

Título: Algoritmos para Avaliação de Causalidade de Reações Adversas a Medicamentos em Neonatologia: Naranjo Versus DU

Autor(es): Lucas V. S. Oliveira; Daniel P. Marques; Luan C.A. Rocha; Flávia E. M. Fernandes; Haline T. M. L. Costa; Leticia M. P. Vale; Ramon W. D. Leopoldino; Rand R. Martins

Instituição: Departamento de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN); Maternidade Escola Januário Cicco (EBSERH/UFRN); Secretaria Municipal de Saúde de Natal/RN; Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas (UFRN)

Introdução: Ferramentas para determinação de causalidade de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) são essenciais para o exercício da farmácia clínica; sobretudo considerando a complexidade terapêutica e vulnerabilidade do neonato sob terapia intensiva. O algoritmo de Naranjo é considerado padrão-ouro, contudo, ao contrário do algoritmo de Du, não foi desenvolvido para UTI neonatal (UTIN). **Objetivo:** Avaliar a correlação entre dois instrumentos de causalidade na avaliação de RAM suspeitas em NICU e sua reprodutibilidade intravaliadores. **Métodos:** Este estudo observacional e prospectivo foi desenvolvido em neonatos internados na Unidade de Terapia Intensiva de uma maternidade referência para gestação de alto risco em Natal/Brasil entre janeiro de 2019 e dezembro de 2020. Os casos de RAM suspeitas foram disponibilizados por três farmacêuticas independentes e experientes que aplicaram os algoritmos de causalidade Naranjo et al. e Du et al. O desempenho dos instrumentos foi mensurado pelo Kappa de Cohen (k) aplicado entre os avaliadores e entre os instrumentos. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes sob nº 2.591.495/2018. **Resultados:** As farmacêuticas aplicaram os instrumentos em 79 casos de RAM que foram observadas em 57 neonatos do sexo feminino em sua maioria (30; 56,6%), com média de idade gestacional de 30 ± 4 semanas e peso ao nascer de $1.446,0 \pm 1.179,3$ g. As reações mais comuns foram Taquicardia envolvendo Cafeína (14; 17,7%) e Dobutamina (5; 6,3%) e Hipertermia relacionada ao Alprostadil (5; 6,3%). Os métodos não apresentaram correlação significativa quanto a classificação da causalidade de RAM (k global = -0,031; IC95% -0,049 – 0,065). Contudo, o algoritmo de Naranjo apresentou melhor reprodutibilidade interavaliadores (k global = 0,402; IC95% 0,379 – 0,429. Correlação moderada) comparado a Du (k global = 0,108; IC95% 0,064 – 0,149. Correlação fraca). **Conclusão:** Não houve concordância entre os métodos testados, mas a determinação de causalidade de RAM em neonatos via Algoritmo de Naranjo apresentou melhor reprodutibilidade entre diferentes avaliadores.