Revista de Ciências
Farmacêuticas
Básica e Aplicada
Journal of Basic and Applied Pharmaceutical Sciences

Rev Ciênc Farm Básica Apl., 2012;33(3):415-419
ISSN 1808-4532

Análise das propagandas dos medicamentos isentos de prescrição veiculadas em revistas para prescritores na área médica

Lais Danciguer Guanaes[1*]; Jacqueline Rico Coque[1]; Edson Hipólito Junior[1]; Cristiane Fátima Guarido[1]; Patrícia de Carvalho Mastroianni[2]; Patrícia de Souza Rossignolli[1]

[1]Universidade de Marília – UNIMAR, Marília – São Paulo – Brasil.
[2]Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Araraquara – São Paulo – Brasil.

RESUMO

O presente artigo apresenta uma análise da qualidade das propagandas de medicamentos isentos de prescrição destinadas à classe médica, baseado na nova RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Para análise coletou-se 16 fascículos da Revista Brasileira de Medicina (RBM) a partir de agosto 2009 a dezembro de 2010. Para averiguação da qualidade, elaborou-se um questionário dividido em três partes. Ao todo 160 peças publicitárias foram encontradas, em que 27 delas eram referentes aos medicamentos isentos de prescrição, contemplando nove indústrias farmacêuticas. Observou-se que nenhuma das peças publicitárias cumpriu na íntegra as novas regras exigidas na legislação vigente (RDC 96/08), apresentando infrações desde identificação da mesma até as proibições de figuras humanas e mensagens subjetivas. Portanto, concluiu-se que: há necessidade de implantação de um instrumento mais efetivo de fiscalização, a fim de melhorar à qualidade das propagandas para poderem ser usadas como fonte fidedigna de informação e atualização aos prescritores.

Palavras–chave: Propaganda. Medicamento isento de prescrição. Legislação. Peça publicitária.

INTRODUÇÃO

Embora os medicamentos isentos de prescrição (MIP) sejam muito mais acessíveis que os demais, são também os responsáveis pelo maior índice de automedicação, que pode ser definida como o uso de medicamentos sem prescrição médica, no qual o próprio paciente decide qual fármaco utilizar. Segundo a Organização Mundial da Saúde, os medicamentos que podem ser empregados em automedicação devem ser eficazes, confiáveis, seguros e de emprego fácil, consequentemente, são os que mais provocam intoxicações (Silva & Corte, 2009).

Além disso, as indústrias farmacêuticas publicam em revistas médicas, propagandas de várias classes terapêuticas e muitas delas são de venda isenta de prescrição, ou seja, no que diz respeito aos anúncios inseridos nas revistas médicas, há estudos que evidenciam a existência de uma relação direta entre os medicamentos mais anunciados e a freqüência de sua prescrição (Barros & Joany, 2002). Portanto, conforme comprovado em estudos, a propaganda consegue alterar o padrão de prescrição dos médicos, além de ser considerada a principal fonte utilizada por eles para sua atualização terapêutica (Pizzol et al., 1998; Fagundes et al., 2007).

Para obter a qualidade e segurança das propagandas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou em 2000, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 102, que estabelece normas para a publicação de qualquer tipo de propaganda de medicamento em qualquer meio de comunicação. Porém, verificou-se que em alguns pontos essa RDC era falha e ainda possuía muitos erros, para tanto, em 2008 foi criada a RDC nº 96, a qual regulamenta, modifica e acrescenta itens relevantes que as propagandas de medicamentos devem conter (Brasil, 2008).

OBJETIVO

Avaliar propagandas de medicamentos isentos de prescrição, publicadas na Revista Brasileira de Medicina (RBM) no período de agosto de 2009 a dezembro de 2010, segundo os aspectos definidos na RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo do tipo documental (Gil, 2006), na qual foi padronizada a coleta de dados, tendo como escolha amostras de revistas destinadas a categoria médica. As peças publicitárias contidas nas revistas foram avaliadas, através de um questionário padrão, baseado na legislação vigente sobre propagandas de medicamentos, a fim de garantir uma melhor interpretação dos resultados

Autor correspondente: Lais Danciguer Guanaes - Rua Lauzane, 823, ap.64 bl.B - Interlagos - São Paulo/SP - CEP.04782-010 - telefone:11 5666-6697, 14 8154-0020, 14 33013787 - e-mail: laisdanciguer@hotmail.com

obtidos, qualificando as informações contidas nas peças publicitárias.

A data das publicações da referida revista foi criteriosamente escolhida, pois ao ser lançada a nova resolução, a ANVISA concedeu o prazo de 180 dias, para que todos os meios de comunicação se adequassem às exigências da nova lei, portanto, como a RDC nº 96 foi publicada em 17 de dezembro de 2008, os meios de comunicação tinham até 16 de junho de 2009 para atender as novas regras. Baseado nisso, um dos critérios observados foi a data de publicação da propaganda na revista analisada.

A amostra consistiu em propagandas de medicamentos contidas na Revista Brasileira de Medicina (RBM), publicadas durante os anos de 2009/2010, a qual possui abrangência nacional e acesso para todas as especialidades médicas. Estas foram separadas e identificadas, e a coleta se deu apenas para as propagandas de medicamentos isentos de prescrição.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 29 de maio de 2003 publicou a RDC n° 138 que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos, sendo esta a principal legislação que regulamenta os medicamentos isentos de prescrição (MIP's), a qual estabelece quais medicamentos são considerados isentos de prescrição através da lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GIPE), logo se um medicamento apresenta indicações que se enquadram dentro do GIPE, será considerado isento de prescrição (Brasil, 2003). Com base nesta lista, separamos as propagandas dos medicamentos isentos de prescrição nos fascículos da Revista Brasileira de Medicina.

A análise das peças publicitárias seguiu um formulário composto por questões de perguntas fechadas baseado nos artigos e parágrafos da RDC nº96. Para melhor organização este questionário foi dividido em:

Parte I – *Identificação da Propaganda:* contemplou as informações sobre o número de identificação da propaganda; o nome do medicamento; o princípio ativo; a classe terapêutica; o nome do laboratório e o número do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)/ Sistema de Atendimento Médico (SAM);

Parte II – *Análise técnico-sanitária*: contemplou as informações técnicas sanitárias exigidas na RDC nº 96/2008, como indicação, posologia, reações adversas, eficácia, qualidade, segurança, ação terapêutica, modo de administração, cuidados e advertências, contra indicação, dentre outros.

Parte III – *Análise das figuras humanas e mensagens subjetivas*: contemplou publicidade enganosa e abusiva; estimulo ou indução ao uso do medicamento; sugestão e/ou indução ao diagnóstico; emprego de imperativos como "tome"," tenha", "use", "experimente"; emprego de expressões como "seguro", "eficaz" e "qualidade" sem complemento que justifique a veracidade; sugestão de única forma de tratamento; relação do uso do medicamento a melhoras no desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza da pessoa; uso de alterações do corpo humano por doenças ou lesões de forma abusiva, enganosa ou assustadora; utilização de nome ou imagem de pessoas leigas à medicina, cujas características sejam facilmente reconhecidas em razão da sua celebridade, recomendando o uso do medicamento; inclusão de símbolos, mensagens ou imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças e adolescentes (Mastroianni et al., 2008).

Para a avaliação das partes I, II e III foi elaborado as alternativas "acertos", "erros", "não consta" e "não se aplica".

Alternativa denominada: "Não consta" foi aplicada as peças publicitárias que não continham informações necessárias para determinar se estavam corretas ou incorretas, portanto enquadrando-se em peças publicitárias não passíveis de análise.

Já a alternativa denominada: "Não se aplica", quando na peça publicitária não foi possível aplicar a questão, como, por exemplo: questões referentes apenas a medicamentos genéricos, questões referentes a efeito de sedação, características do sabor e frases obrigatórias para medicamentos de notificação simplificada, a qual se aplica apenas para medicamentos como: bicarbonato de sódio (mínimo 99%), carbonato de cálcio (500mg), dentre outros.

RESULTADOS

Foram encontradas 160 diferentes propagandas de medicamentos, nas quais 27 (16,9%) eram referentes a medicamentos de venda isenta de prescrição (n=27) contemplando nove indústrias farmacêuticas, tais propagandas foram divididas em 6 classes terapêuticas de acordo com seu princípio ativo. As propagandas em sua maioria eram de analgésicos (25,9%) e laxantes (22,2%).

Foi observado um número elevado de infrações à legislação em vigor, tanto pela omissão de informações necessárias à identificação da propaganda e análises técnico-sanitárias, quanto pela presença de dados enganosos e indução do uso indiscriminado dos medicamentos na análise das figuras humanas e mensagens subjetivas (n=27).

Na análise referente à identificação da propaganda, os analgésicos (25,9%) e antiácidos (14,8%), apresentaram o maior número de omissão de informações, dentre os quais as principais foram: ausência da definição da classe terapêutica e do nome do laboratório.

Na análise técnico-sanitária as propagandas que apresentaram maior número de infrações foram os antiácidos (14,8%), descongestionantes nasais (11,1%), laxantes (22,2%) e polivitamínicos (18,5%). As infrações mais expressivas foram referentes à omissão de informações como: posologia, reações adversas, eficácia, qualidade, segurança, ação do medicamento, modo de administração e advertências; e a forma de exibição dessas informações como: informações escritas em cores contrastantes com o fundo, notificações e advertências em destaque.

Das 27 ocorrências de peças publicitárias, 81,5% apresentaram data da impressão posterior aos 180 dias (16 de julho de 2009) de adequação à nova legislação estipulado pela ANIVSA; 3,7% apresentaram data anterior e 14,8% não apresentaram data.

Na análise das figuras humanas e mensagens subjetivas, as propagandas que apresentaram o maior número de infrações foram os antiácidos (14,3%) e laxantes (22,2%). Os desacordos mais expressivos foram referentes à publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta; dificuldade na visualização da propaganda; indução do uso indiscriminado; estimulo ou indução ao diagnóstico; utilização de expressões que sugerem que a saúde de uma

Tabela 1 – Frequência de classes terapêuticas e Laboratórios.

Classe Terapêutica	Princípio Ativo	Laboratório	Frequência (quantidade de vezes)	Porcentagem Total por Classe Terapêutica
Analgésicos	Ibuprofeno	Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda	2	25,9%
	Paracetamol + Cafeína anidra + Citrato de orfenadrina	Safoni-Aventis Farmacêutica Ltda	5	
Antiácidos	Hidróxido de Alumínio	Laboratório Daudt	1	14,8%
	Alginato de sódio + Bicarbonato de sódio + Carbonato de cálcio	Reckit Benckiser Healthcare, Ltda	3	
Descongestionantes Nasais	Cloreto de Sódio	Libbs Farmacêutica	1	11,1%
	Cloridrato de Nafazolina	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	1	
	Maleato de Bronfeniramina + Cloridrato de fenilefrina	Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	1	
Laxantes	Cassia angustifolia VAHL + Associações	Laboratório Americano de Farmacoterapia S.A. (FARMASA)	6	22,0%
Polivitamínicos	Cloridrato de Arginina + Fosdoserina + Fosfotreonina + Glutamina + Trptofano + Cloridrato de Hidroxidocobalamina	Farmalab Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda	5	18,5%
Outros (antitussígeno e homeopático)	Dropropizina	Laboratório Daudt	1	7,4%
	Aconitum napellus 6 CH + Associações	Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda	1	

Gráfico 1 – Frequência de Classes Terapêuticas

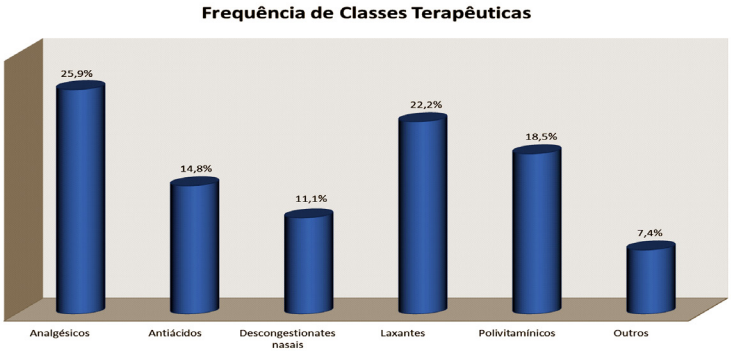

Tabela 2 – Resultados obtidos para cada classe terapêutica de acordo com as três partes do formulário elaborado de acordo com a RDC96/08

Classe terapêutica	PARTE 1 – Identificação da Propaganda				PARTE 2 – Análise Técnica - Sanitária				PARTE 3 – Análise das Figuras Humanas e Mensagens Subjetivas			
	Correto	Incorreto	Não Consta	Não se Aplica	Correto	Incorreto	Não Consta	Não se Aplica	Correto	Incorreto	Não Consta	Não se Aplica
Analgésicos	71,4%	28,6%	0,0%	0,0%	46,8%	19,9%	24,2%	9,1%	70,0%	8,6%	15,7%	5,7%
Antiácidos	55,0%	45,0%	0,0%	0,0%	40,2%	26,5%	24,2%	9,1%	72,4%	13,8%	13,8%	0,0%
Descongestionantes Nasais	93,3%	6,7%	0,0%	0,0%	36,4%	26,3%	30,3%	7,1%	70,0%	5,0%	15,0%	10,0%
Laxantes	83,3%	16,7%	0,0%	0,0%	38,9%	30,3%	24,2%	6,6%	40,8%	38,4%	10,8%	10,0%
Polivitamínicos	92,0%	8,0%	0,0%	0,0%	38,8%	24,8%	27,3%	9,1%	71,0%	8,0%	13,0%	8,0%
Outros (antitussígeno e homeopático)	90,0%	10,0%	0,0%	0,0%	43,9%	18,2%	25,8%	12,1%	67,5%	5,0%	17,5%	10,0%

pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento; expressões como "seguro" e "qualidade" sem frases que completem sua veracidade; a utilização de designações, símbolos, figuras ou outras representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa, incorreta, ou que possibilitem interpretação falsa, equivoco, erro e/ou confusão quanto às informações pertinentes (indicação, composição, procedência, qualidade e forma de uso) de um medicamento; sugestões de que o medicamento é a única forma de tratamento, fazendo crer que hábitos saudáveis são supérfluos e uso de linguagem direta e indireta relacionando o medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa.

As propagandas que apresentaram a porcentagem de "não consta" foram: descongestionantes nasais (11,1%) e polivitamínicos (18,5%). A ausência de informação impedindo assim uma correta avaliação, foram vistas

nas questões referentes à avaliação técnico sanitária, as quais foram: expressões "eficaz" e "qualidade"; as informações sobre as faixas etárias que poderiam utilizar os medicamentos; as mensagens como "aprovado" e "recomendado por especialistas"; menção a países que também comercializam o medicamento; comparações relacionadas a bioequivalência e biodisponibilidade; informações referentes ao preço máximo e mensagens retificadores quando houvesse erros em propagandas anteriores.

Referente à análise de figuras humanas e mensagens subjetivas as propagandas que apresentaram maior porcentagem de "não consta" foram os analgésicos (25,9%), descongestionantes nasais (11,1%) e outros (7,4%), como por exemplo, antitussígenos e medicamentos homeopáticos e as questões que se apresentaram com maior frequência foram referentes à utilização de figuras anatômicas, como orientação da maneira correta da administração do medicamento e presença de imagem ou nome de profissionais da saúde e seu número de inscrição no respectivo Conselho ou órgão de registro profissional.

DISCUSSÃO

Das 27 ocorrências de peças publicitárias referentes aos medicamentos isentos de prescrição, os analgésicos e laxantes foram os mais prevalentes, corroborando com os trabalhos de Silva & Corte (2009) e Pizzol et al., (1998), que demostraram que medicamentos como analgésicos estão entre as classes terapêuticas mais vendidas no Brasil, por possuir um grande número de especialidades farmacêuticas à disposição do consumidor, chegando a atingir 28,5% do faturamento da indústria farmacêutica.

A omissão da classe terapêutica e do nome do laboratório, muitas vezes em conjunto com a ausência do número do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), dificultam a compreensão dos profissionais prescritores em relação à comunicação com o laboratório, a fim de adquirir informações que estão ausentes na propaganda ou mesmo informações científicas, dificultando então o acesso às referências bibliográficas citadas nas propagandas (Mastroianni et al., 2008).

Uma característica preocupante na amostra analisada foi a omissão de informações a respeito da posologia, reações adversas, eficácia, qualidade, segurança, ação do medicamento, modo de administração e advertências. Os fatos constatados desobedecem às regras de que essas definições não podem faltar em uma propaganda, regras estas definidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a agência FDA (Food and Drug Administration) e o Código de Práticas de Mercadização Farmacêutica da Federação Internacional das Indústrias de Medicamentos (FIIM) (Pizzol et al., 1998).

A omissão de informações sobre reações adversas ou mesmo a apresentação de apenas reações leves, omitindo as moderadas e graves, é uma das mais frequentes e preocupantes, pois pode levar ao prescritor a dedução de que se não há reação adversa descrita ou ela é pouco preocupante, ou não há problema em usar determinado medicamento. Contudo, todo medicamento não é uma substância inócua e pode causar reações adversas graves, os quais podem agravar a patologia podendo levar o paciente a morte ou mesmo interromper o tratamento atrasando sua recuperação (Pizzol et al., 1998).

Além da omissão das reações adversas, as advertências obrigatórias também se apresentaram ausentes e quando presentes estavam com letras pequenas e sem destaque, dificultando sua leitura, o que evidencia que as propagandas buscam mascarar os aspectos negativos do produto.

O mecanismo de ação é uma das maneiras de auxiliar o prescritor na escolha do medicamento, já que através dele é possível definir a melhor terapia, tanto no aspecto funcional como também através das possíveis ocorrências de reações adversas. A omissão dessa informação pode levar o paciente ao tratamento de uma patologia que na verdade é uma reação adversa, podendo criar uma cascata iatrogênica.

Segundo a RDC 96/08 (Brasil, 2008), uma propaganda deve estar escrita no sentido predominante da leitura, letras como cores que contrastem com o fundo, bem como a denominação comum deve estar com letra de no mínimo 50% do tamanho da maior letra. Como pode ser observado nos resultados, poucas propagandas cumprem estas exigências, o que se traduz principalmente em uma dificuldade de visualização por parte do leitor.

O Art. 45 da RDC 96/08, estabeleceu o prazo de 180 dias, a contar da data da publicação, para as empresas e pessoas físicas responsáveis pela propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos se adequarem às novas disposições. Como foi observado nos resultados, 3,7% de peças publicitárias (n=27) não se adequaram a nova legislação, pois apresentaram data de impressão anterior ao prazo de 180 dias, contudo os 81,5% de propagandas que apresentaram data posterior também não estavam adequadas, e 14,8% não apresentaram data alguma, incapacitando afirmar quando foram impressas, mostraram-se em desacordo com a legislação, como as outras.

O presente trabalho verificou elevados índices em desacordo quanto às mensagens subjetivas, como estímulo ao uso indiscriminado, estímulo ao diagnóstico, expressões, sugestões e linguagem direta e/ou indireta que levam a interpretação falsa e equivocada da real finalidade e eficácia do medicamento, principalmente na classe dos antiácidos e laxantes, os quais são muito prescritos e utilizados por idosos, devido às necessidades relativas a esta faixa etária (Costa, 2008).

A ausência de informação sobre a faixa etária e condições especiais visto nas propagandas de descongestionantes nasais e polivitamínicos, expõe uma parcela considerável da população, como crianças, idosos e portadores de doenças crônicas, a riscos inerentes ao medicamento, agravando ainda mais a situação, pois grande parte da população, muitas vezes não sabe que é portador de uma doença crônica (Pianetti et al., 2010).

AGRADECIMENTOS

À Profa. Msc. Cristiane Fátima Guarido, pela amizade, orientação e exemplo de dedicação aos alunos e a universidade. Muito obrigada pelo incentivo que deu

no desenvolvimento deste trabalho e seu sempre pronto atendimento nos momentos de dúvida e decisões.

À Profa. Dr. Patrícia Mastroianni, pela inspiração na decisão em desenvolver este trabalho e seu comprometimento em ajudar, mesmo lecionando em outra universidade.

À Profa. Msc. Patrícia de Souza Rossignoli, que em todas as etapas do trabalho esteve presente, que em conjunto com a Profa. Msc. Cristiane esteve de perto orientando.

À Sra Márcia Danciguer de Souza Guanaes, por todo o seu apoio em ajudar a coletar os fascículos da Revista Brasileira de Medicina.

À Dra. Maria Celi Magalhães Giacondino e Silva, pediatra do Hospital do Servidor Público Estadual, responsável pela doação dos fascículos da Revista Brasileira de Medicina.

ABSTRACT

Analysis of advertisements for OTC drugs aimed at prescribers in the medical field

This article presents an analysis of the quality of advertisements for over-the-counter (OTC) drugs addressed to the medical profession, based on the new Anvisa resolution RDC 96 (17/12/2008). For this analysis, 16 volumes of the Brazilian Journal of Medicine (RBM) were collected, from August 2009 to December 2010. To investigate the quality of the adverts, we prepared a questionnaire divided into three parts. In total, 160 advertisements were found, of which 27 were related to drugs exempt from prescription, from 9 laboratories. It was observed that none of the advertisements complied fully with the new rules, as required by legislation (RDC 96/08), with violations ranging from identification of the advert to prohibitions of human figures and subjective messages. Therefore, it was concluded that there is a need to implement more effective monitoring, so as to improve the quality of the adverts, so they can be used as a reliable source of information and update by prescribers.

Keywords: Advertising. OTC drugs. Legislation.

REFERÊNCIAS

Barros JAC, Joany S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição? Rev Ciên Saúde Coletiva. 2002;7(4):891-98.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n° 138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 2 jun 2003.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 dez 2008.

Costa VCI. Fisiologia do Adulto e Idoso: Fisiologia do adulto saudável, Fisiologia do envelhecimento: o declínio dos sistemas cardiovascular, respiratório, renal, reprodutor, digestório, endócrino e nervoso [Internet]. Ribeirão Preto: UNAERP ; 2008. [citado 2011 ago 20]. Disponível em: http://neurociencia.tripod.com/labs/lela/textos/Fisiologia_Adulto_Idoso_APOSTILA-UNAERP.pdf.

Fagundes MJD, Soares MGA, Diniz NM, Pires JR, Garrafa V. Análise bioética da propaganda e publicidade de medicamentos. Ciênc Saúde Coletiva. 2007;12(1):221-9.

Gil AC. Métodos e técnicas da pesquisa social. 5. ed. São Paulo: Atlas; 2006.

Mastroianni PC, Noto AR, Galduróz JCF. Propagandas de medicamentos psicoativos: análises das informações cientificas. Rev Saúde Pública 2008;42(3):529-35.

Pianetti GA, Carvalho BO, Silveira MR, Tavares LB, Silva SPA, Carvalho LFD, et al. Educação e Informação sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária brasileira. Infarma. 2010;22:9-13.

Pizzol FL, Silva T, Schenkel EP. Análise da adequação das propagandas medicamentos dirigidas à categoria médica distribuídas no sul do Brasil. Cad. Saúde Públ. 1998;14(1):85-91.

Silva RB, Corte TWF. A Propaganda de medicamentos e sua adequação conforme a RDC 96/2008. Rev da Graduação [Internet]. 2009 [citado 2011 ago 18]. Disponível em: http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/graduacao/article/viewFile/6001/4322

Recebido em 25 de setembro de 2011.

Aceito para publicação em 6 de março de 2012.

.