

Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação

Silva, M.^{1*}; Almeida, A.E.¹; Oliveira, A.M.¹; Correia, C.C.¹; Benzatti, F.P.¹; Fernandes, J.T.¹; Barbosa, G.R.¹;
Pimenta, C.P.¹; Costa, T.M.M.¹; Doneida, V.C.¹

¹Departamento de Fármacos e Medicamentos, Disciplina de Química Farmacêutica, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista, UNESP, Araraquara, SP, Brasil

Recebido 30/01/07 / Aceito 22/03/07

RESUMO

Estudo desenvolvido na cidade de Araraquara-SP-Brasil, onde foram entrevistadas 1829 pessoas, moradores de 42 bairros, selecionadas aleatoriamente. Foram feitas perguntas acerca da utilização de medicamentos tais como, os itens mais lidos na bula, dificuldades encontradas na leitura da bula, etc. A entrevista foi realizada em duas etapas, a primeira quando em vigor a Portaria 110/97, a segunda, após a vigência da RDC 140/03, sendo que dos 1829 entrevistados, 1597 relataram estar fazendo uso de algum medicamento. Em ambas as etapas do trabalho, os resultados referentes às bulas foram semelhantes quanto ao tamanho reduzido da letra, a linguagem muito científica e a excessiva quantidade de informações utilizadas constituíram os fatores que dificultam sua leitura. Este trabalho, mostra que é necessário disponibilizar informações mais simples que permitam ao paciente vislumbrar a importância do conhecimento destas informações, estando apto a detectar problemas advindos do uso e sua imediata solução. Adiciona-se a isto a contribuição que traz para avaliação, se as bulas elaboradas conforme a RDC140/03 passarão a servir como fonte de informação e orientação do paciente, promovendo o uso racional do medicamento ou, se as bulas passarão apenas a apresentar uma nova formatação, mas com manutenção de fatores que prejudicam o seu entendimento e utilização.

Palavras-chave: bula de medicamentos; medicamentos; uso de medicamentos.

INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que todos os países formulem e implementem ampla *Política Nacional de Medicamentos* (PNM). Tendo como estratégica a área de medicamentos, a OMS vislumbra "que em todas as partes, as pessoas tenham acesso aos medicamentos essenciais; e que os mesmos sejam seguros, efetivos e de boa qualidade; e que sejam prescritos e

utilizados racionalmente" (WHO, 2004). No entanto, estimativas relativas à utilização, indicam que cerca de 50% de todos os medicamentos são prescritos, dispensados ou vendidos inadequadamente e cerca do mesmo percentual dos pacientes não usam corretamente seus medicamentos (Bennet et al., 1997; Zerda et al., 2001). Neste cenário, está envolvido um complexo sistema de gestores públicos e privados que desempenham diferentes papéis em função do contexto sanitário, econômico, político e social.

Em se tratando de uma parte fundamental, a orientação do uso do medicamento, que permita alcançar o êxito do seu uso racional e em particular por meio da bula, faz-se necessário o conhecimento específico e atualizado sobre o medicamento pelo médico prescritor, pelo farmacêutico assistente e pela indústria farmacêutica, que em suas escalas específicas são responsáveis por dispor de forma clara e objetiva as informações ao paciente, para que este compreenda e adira ao tratamento.

As bulas que acompanhavam os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro até o ano de 2003, deveriam ser elaboradas segundo o que determinava a RDC 110/97 da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) (Brasil, 1997). Estas deveriam conter uma seção sobre informações técnicas e outra sobre informações ao paciente, para orientar respectivamente o profissional da saúde e o paciente. Para tanto, as bulas deveriam apresentar, sob a forma e conteúdo, a seguinte disposição de itens que tratassem sobre a identificação do produto, informação ao paciente e informação técnica. O que deveria ser entendido em cada um desses itens? Tal portaria deixava em aberto esta interpretação. Esta liberdade não poderia, no entanto, permitir que os responsáveis pela sua elaboração deixassem de considerar que o objetivo das bulas de medicamentos é esclarecer e informar para promover o uso racional do medicamento, um dos princípios fundamentais estabelecidos também na *Política Nacional de Medicamentos* e na *Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Brasil* (Brasil, 2001; Brasil, 2004, OPAS, 2005a). E que, por uso racional de medicamento compreende-se sua utilização na dose e durante período corretos, garantindo assim a eficácia e evitando a

*Autor correspondente: Marcia da Silva - Departamento de Fármacos e Medicamentos - Faculdade de Ciências Farmacêuticas - Universidade Estadual Paulista, UNESP - Rodovia Araraquara-Jaú, km1 - Caixa Postal 502 - CEP: 14801-902 - Araraquara - SP, Brasil - Telefone: (16) 3301-6971 - Fax: (16) 3301-6960 - e-mail: silvam@fcar.unesp.br

toxicidade; utilização de via de administração e formulações adequadas; cuidados de conservação, entre outros (OPAS, 2005b).

Com a nova normativa, a RDC 140/2003 (Brasil, 2003), estabeleceu-se novo formato para as bulas de medicamentos no Brasil: **bula para pacientes e bula para profissionais da saúde**. Tal Resolução manteve as considerações, nas escalas cabíveis, dos dispositivos da Lei 6.360/1976 e do Decreto 79.094/1977 (alterado em seus artigos 1o, 3o, 17, 18, 20, 23, 24, 75, 130, 138 e 148 pelo Decreto 3.961/2001), da Lei 8.926/1994, da Portaria/MS 3.916/1998, da Portaria 110/1997, da Lei 8078/1990 - Código de Defesa do Consumidor, da MP 2190-34/2001 e das definições do *Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist* (Brasil, 2003). Entre estes, destacam-se a Lei 6.360/76 e de seu Decreto 79.094/77, em cujos respectivos artigos 57 a 59 e 93 a 119 dispõem sobre *Rotulagem e Publicidade* de medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros, em que, nestes termos, inclui a bula de medicamentos. Em especial, em se tratando do Decreto 79.094/77, nos artigos específicos sobre medicamentos aborda-se, de forma mais detalhada, acerca dos impressos, bulas, rótulos, etc, orientando quanto ao que devem ou não conter para garantir o acesso adequado e seguro à informação acerca dos produtos em questão, não podendo em hipótese alguma gerar quaisquer interpretações falsas, erros ou confusões quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam aos produtos finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

A ANVISA ao publicar a RDC 140/03 (Brasil, 2003) *reafirmou que as informações relativas a um medicamento e a respectiva classe terapêutica, devem orientar adequadamente o paciente e o profissional da saúde, em prol do uso racional de medicamentos e reconheceu que os textos de bula de medicamentos disponíveis no mercado deveriam ser reavaliados, em face da heterogeneidade das informações para o paciente e para os profissionais da saúde*. Também como parte integrante do conjunto de medidas regulatórias para implementação das novas bulas, foi publicada a RDC 126/05 (Brasil, 2005), que dispõe sobre a publicação da primeira edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e a disponibilização do Bulário Eletrônico da Anvisa. A primeira edição do CBM, que deve ser distribuído a profissionais da saúde, é composta de dois volumes com mais de quatro mil páginas e contém 570 bulas, correspondendo a 288 princípios ativos de medicamentos alopáticos e cerca de 270 produtos biológicos (vacinas, fatores de coagulação, etc). O Bulário Eletrônico, por sua vez, corresponde a um banco de dados, versão eletrônica do compêndio, disponível no site www.anvisa.gov.br/bulas, que proporcionará benefícios imediatos como maiores acesso à informação e agilidade em processos administrativos. Este bulário constitui resultado da parceria entre a Anvisa e o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (Bireme), da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Na RDC 126/05 (Brasil, 2003), no Art.

2º estabeleceu-se que, a partir da data da publicação da Resolução, as empresas com as bulas divulgadas na primeira edição do CBM e/ou Bulário Eletrônico disponibilizassem no mercado, as bulas atualizadas no formato de acordo com as definições do Artigo 1º da RDC 140/03 (**bula para pacientes e bula para profissionais de saúde**) (Brasil, 2003). No Art. 3º, desta mesma Resolução está a disposição sobre o prazo para as empresas se adequarem a tal determinação, da seguinte forma: a partir da data da divulgação oficial da primeira edição do CBM, as empresas com produtos dispostos no mesmo devem apresentar as bulas nas embalagens dos lotes a serem fabricados, até o máximo de cento e oitenta (180) dias, atualizadas nos formatos supracitados, tomando como referência a Lista de medicamento padrão para texto de bula, analisado pela ANVISA, sendo tal lista composta por medicamentos de referência. As bulas analisadas pela Agência também servirão de base para a produção dos textos para genéricos e similares.

Como resultado da legislação, a bula para o paciente, destinada aos estabelecimentos com atividade de dispensação, deve conter a identificação do medicamento, as informações ao paciente e os dizeres legais. A bula para profissional da saúde deve acompanhar medicamentos com destinação hospitalar e conter a identificação do medicamento, as informações técnicas aos profissionais da saúde e os dizeres legais.

Importa destacar que o processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo, tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário (Brasil, 2001).

A partir de entrevistas com moradores da cidade de Araraquara, foi realizado o estudo da bula de medicamentos elaborada segundo o disposto na RDC 110/97 e na RDC 140/03, buscando avaliar a situação atual ao mostrar, principalmente, como é efetuada a leitura da bula e tentando mostrar a necessidade de se disponibilizar informações nas bulas de medicamentos, efetivamente, segundo o que dispõe a legislação vigente.

MATERIAL E MÉTODOS

População de estudo

Foram entrevistados moradores de 42 bairros da zona urbana do Município de Araraquara.

Amostra

Foram selecionados aleatoriamente os domicílios de cinco regiões do Município de Araraquara e os bairros de cada região sorteados: centro; 10 bairros pertencentes à zona sul; 10 bairros pertencentes à zona norte; 10 bairros

pertencentes à zona leste; 11 bairros pertencentes à zona oeste.

A primeira etapa do estudo foi realizada nos anos de 2000 a 2003, quando estava em vigor a RDC 110/1997(Brasil, 1997). A segunda etapa iniciou-se no ano de 2005, quando já em vigor a RDC140/2003(Brasil, 2003).

Os dados foram coletados por meio de entrevistas realizadas nos domicílios. Solicitava-se ao indivíduo a leitura livre ou orientada de trechos da bula que o entrevistador portava consigo ou de bulas cujos medicamentos o entrevistado estava fazendo ou fizera uso, o que permitiu validar a amostragem, verificando-se se os entrevistados eram alfabetizados. Aplicou-se um questionário em que foram feitas perguntas sobre: ocupação, grau de escolaridade, idade, uso de medicamentos, como se dava a leitura da bula (parcial ou total), os itens mais lidos, à existência de dificuldade para se efetuar a leitura.

RESULTADOS

Em ambas as etapas deste estudo, um total de

1829 indivíduos foram entrevistados, sendo que 1597 declararam fazer uso de algum medicamento que possuía em sua composição fármacos de alguma das classes terapêuticas como: analgésicos, antiinflamatórios, anti-hipertensivos, cardiovasculares, antidiabéticos, anti-reumáticos, psicotrópicos, antiinfeciosos, hormônios, diuréticos, etc.

Na primeira etapa do trabalho, verificou-se em relação à leitura da bula que de 1057 indivíduos entrevistados, 845 afirmaram lê-la, enquanto 212, não o faziam e algumas das causas dessa não leitura estão dispostas no Figura 1. Entre o número de entrevistados, 23 desses afirmaram obter informação por meio de terceiro que efetua a leitura da bula. Tanto no grupo de entrevistados que afirmam ler a bula, quanto no que não o fazem, segundo a distribuição por faixa etária, destacaram-se aqueles na faixa etária superior a 50 anos (Tabela 1), em sua maioria, donas de casa e aposentados. Ainda em relação a faixa etária, foram os de idade superior a 50 anos que declararam fazer uso de maior número de medicamentos, em média cinco. Nas demais faixas etárias o

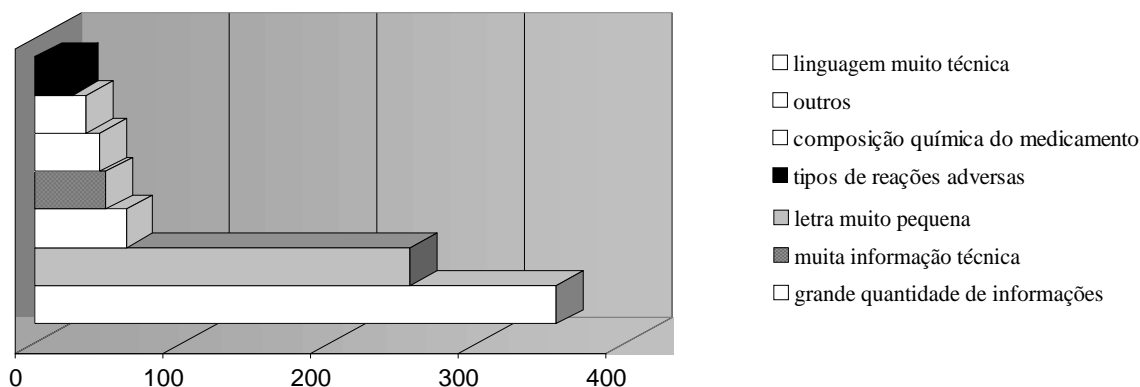


Figura 1. Distribuição das dificuldades envolvidas na leitura da bula pelos entrevistados. Araraquara, SP, 2002-2003

Tabela 1 - Distribuição dos entrevistados por faixa etária em relação a leitura da bula de medicamentos, Araraquara-SP, 2000-2003.

Faixa etária (anos)	Entrevistados que lêem a bula		Entrevistados que não lêem a bula	
	(Nº)	(%)	(Nº)	(%)
17 a 20	52	6,1	32	15,2
21 a 30	138	16,3	16	7,5
31 a 40	204	24,2	29	13,6
41 a 50	136	16,1	42	19,7
> 50	315	37,3	93	44,0
Total	845	100,0	212	100,0

uso, em média, foi de zero a dois medicamentos. O percentual daqueles que lêem a bula, mas o fazem com dificuldade, é elevado, 77,25%, o que corresponde a 816 indivíduos. Os entrevistados apontaram o tamanho da letra, a linguagem e a excessiva quantidade de informações utilizadas como fatores que dificultam a leitura (Figura 2). Aqueles que lêem a bula sem problemas correspondem a um total de 240 indivíduos, enquanto aqueles que afirmam ler a bula em sua totalidade, correspondem a 11 indivíduos, respectivamente 22,75% e aproximadamente, 10% dos entrevistados. Como a leitura da bula também é feita parcialmente, foi investigado como se dava a distribuição percentual por informações lidas que estão dispostas na Tabela 2.

Na mesma linha de estudo, na segunda etapa do trabalho, a partir de 2005, tendo em vista o período de transição (período para adequação das empresas farmacêuticas à nova legislação para elaboração das bulas),

as mesmas informações foram buscadas. Esperava-se que no período que denominamos de transição, as bulas que os entrevistados fariam uso seriam as que foram avaliadas na primeira etapa deste trabalho. No entanto, passados dois anos, ainda a maior parte das bulas de posse dos entrevistados, eram bulas com formato antigo, ou seja, apresentavam **uma seção sobre informações técnicas e outra seção sobre informações ao paciente** - bulas não atualizadas. Neste período, em um total de 772 entrevistados, foram encontradas 1265 bulas, sendo 101, atualizadas e, 1164, não atualizadas. Tal informação foi obtida porque o entrevistador verificou o formato da bula e, além dos itens que continham no questionário da primeira etapa do trabalho, também constou no novo questionário a pergunta sobre a data de aquisição do medicamento. Em relação as mesmas perguntas realizadas no primeiro questionário, os resultados foram muito semelhantes aos obtidos na primeira

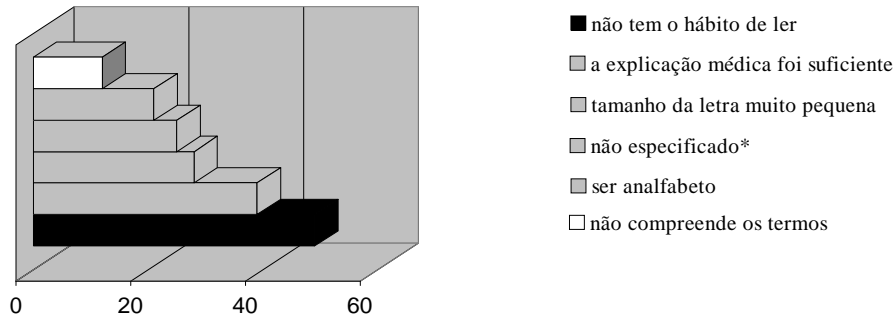


Figura 2. Distribuição dos motivos da não leitura da bula pelos entrevistados. Araraquara, SP, 2002-2003. (*não especificado - o entrevistado não conseguia determinar com precisão o que o levava a não ler a bula).

Tabela 2 - Distribuição dos itens mais lidos das bulas de medicamentos, segundo os entrevistados, Araraquara-SP, 2000-2003.

Item da bula de medicamentos	Entrevistados
Indicações	369
Contra-indicações	316
Posologia	282
Reações adversas	204
Efeitos colaterais	145
Precauções	143
Composição	137
Validade	109
Mecanismo de ação	103

etapa, o que nos remeteu a não divulgá-los detalhadamente neste trabalho, mas deixar para quando da obtenção efetiva de resultados gerados pela pesquisa com a bula elaborada segundo a RDC140/03 (Brasil, 2003), haja vista o trabalho continua em andamento, uma vez que com o número de bulas encontradas nesse formato com os entrevistados na segunda etapa do trabalho ainda não permite resultados conclusivos dos efeitos da nova bula, como também para efeito de comparação futura.

Preliminarmente, a partir de 2005, diferentemente de 2000-2003, em que a linguagem foi apontada em primeiro lugar, pode-se destacar que o tamanho reduzido da letra (ainda que em algumas bulas tenha sido aumentado, conforme sugere a legislação, cujo tamanho mínimo deve ser de 1,5 milímetros, 50% maior do que a antiga medida) empregadas na elaboração do texto das bulas constituiu o item de maior dificuldade encontrada por parte daqueles que a utilizam, seguido de linguagem e informações técnicas. Em relação aos tópicos mais lidos pelos entrevistados, os três primeiros apontados foram: indicações, contra-indicação e posologia. Em relação ao número de medicamentos usados pelos entrevistados segundo a faixa etária, o resultado obtido nesta etapa assemelha-se àquele mencionado na primeira etapa.

DISCUSSÃO

Milhares de bulas que atendem ou não a RDC 110/97 (Brasil, 1997) encontram-se distribuídas no Brasil acompanhando os medicamentos em comercialização em farmácias e drogarias ou em posse de pacientes, haja vista a RDC 140/03 (Brasil, 2003) é de 2003, e o prazo estabelecido para modificação das bulas pela RDC 140/03 e pela RDC 126/05 (Brasil, 2005) e a implementação da nova normativa não exigiu a retirada do mercado dos medicamentos que possuíam bulas não atualizadas. Dispõe o Art. 17 da RDC140/03 (Brasil, 2003) que até a primeira publicação do CBM, para efeito de registro de medicamento novo, seria válido o modelo desta resolução, sendo que a bula contida na embalagem de venda deveria apresentar os itens descritos no artigo 2º. E complementa o parágrafo único que, até o momento em que ocorresse o primeiro envio eletrônico da bula, para efeito de alteração e/ou, inclusão de pós-registro de medicamento, ficaria válido o modelo da bula já aprovado (Brasil, 2003).

No período para adequação à nova legislação, esperava-se que os entrevistados ainda estivessem fazendo uso de medicamentos que contivessem as bulas que foram avaliadas na primeira etapa deste estudo. No entanto, mesmo passado longo período (~dois anos), a maior parte das bulas que os entrevistados possuíam eram bulas com formato baseado na RDC 110/97 (Brasil, 1997).

Evidenciou-se com a solicitação, pelo entrevistador, da leitura de trechos de bula que o paciente possuía ou daquela que o entrevistador portava (quando o paciente não dispunha de bula) se o entrevistado era ou não alfabetizado. A partir do questionário aplicado, os dados foram analisados.

Quanto ao grupo etário, os entrevistados da faixa etária superior a 50 anos, destacaram-se tanto entre os que afirmaram ler a bula, quanto entre os que não o faziam. Talvez importa observar em relação ao perfil de distribuição etária quanto à leitura da bula que a maioria das entrevistas foi realizada à tarde, período que pode ter propiciado o maior encontro de entrevistados de faixa etária mais elevada. Estes informaram também estar fazendo uso de maior número de medicamentos, o que talvez se possa evidenciar que haja correspondência com o fato de que com o avançar da idade aumenta-se a possibilidade de que os indivíduos necessitem fazer uso de medicamentos, a despeito do avanço da medicina e lançamento de novos recursos terapêuticos, haja vista estes nem sempre estão disponíveis a todos, em especial, em países em desenvolvimento cuja atenção à saúde na maioria das vezes é precária. Não se pode perder de vista o fato de que a população brasileira está envelhecendo, em face do aumento da expectativa de vida e da diminuição da taxa de natalidade, resultando, pois no maior uso de medicamentos pela população com idade mais avançada.

Destaca-se ainda, que em se tratando desse grupo de indivíduos, comumente, a demanda de medicamentos envolve categorias terapêuticas para tratamento de doenças crônico-degenerativas, de alto-custo, e de uso contínuo, como cardiovasculares, anti-hipertensivos, anti-reumáticos, etc (IBGE, 2004). Tal perfil foi evidenciado em Araraquara (Simões & Farache Filho, 1988; Simões et al, 1988), embora o tipo de medicamento e a frequência de uso (uso contínuo ou não) não tenham sido os principais focos da pesquisa em questão. Este perfil gera grande preocupação do ponto de vista sanitário em face de que o regime terapêutico com múltiplos fármacos como para as condições citadas exigem criterioso acompanhamento para se evitar e minimizar interações e incompatibilidades medicamentosas perigosas, e se possível, eliminar intoxicações, uso de dose ou em intervalos inadequados, entre outros problemas.

Embora se esperasse que pacientes que fazem uso de maior número de medicamentos lessem a bula com maior frequência, isto não foi confirmado neste trabalho, a letra pequena, que dificulta a visualização, a linguagem que compromete o entendimento e quantidade excessiva de informações são fatores inibidores deste comportamento.

A dificuldade visual do leitor associada à incompreensão do texto constitui fator agravante, na adesão à leitura da bula. Em relação à apresentação visual propriamente dita de um texto, existem relatos na literatura que enfatizam a importância da comunicação visual, na transmissão de informações, devendo a forma como são apresentadas essas informações ser adequada, tanto quanto possível, à capacidade de percepção dos olhos (Fujita, 2005). No caso das bulas, ao apresentarem problemas relativos à tipografia e diagramação (problemas de tamanho da letra, espaçamento entre as linhas do texto e sua organização, etc), têm a sua legibilidade comprometida. Adiciona-se a isto, que com o avançar da idade, os indivíduos tendem a apresentar alterações visuais como, por exemplo, diminuição da capacidade do cristalino em focalizar a diferentes distâncias;

opacificação do cristalino, alterações isquêmicas da retina que correspondem respectivamente à presbiopia, à catarata e a degeneração macular senil (Fujita, 2005). Diante disto, resulta a necessidade de um maior cuidado por parte das empresas ao apresentarem a tipografia e a diagramação da bula de uma forma ergonômica correta.

A segunda faixa etária predominante quanto à leitura da bula é de adultos, 31-40 anos, grupo em que os indivíduos se mostraram mais interessados em aquisição de informação e fizeram a leitura com vistas a auxiliar terceiros, talvez até porque foram os entrevistados que apresentaram o maior nível de instrução.

Dentre as informações lidas na bula pela população araraquarense pesquisada, destacam-se indicações, contra-indicações, posologia e reações adversas. A leitura completa da bula é realizada por pequena parcela dos entrevistados. A resposta destes indivíduos à entrevista, sugere que buscam a aquisição de informações que contribuam para o uso racional e seguro do medicamento. Tal busca advém, muitas vezes, da ausência de orientação adequada por parte de médicos e farmacêuticos, e da falta de acesso a serviços de saúde (Silva et al., 2000; Gonçalves et al., 2002; Naves & Silver, 2005).

Quanto aos itens mais lidos da bula, conforme descritos anteriormente, o relacionado à capacidade de entendimento, como *indicações*, mantém estreita relação à identificação de sinais e sintomas por parte do paciente que passa a entender a conduta do médico quanto à prescrição, bem como, as orientações do farmacêutico sobre o uso correto, ação do fármaco e cuidados com o medicamento. (Silva et al., 2000; Gonçalves et al., 2002; Korolkovas & França, 2005).

Quanto às dificuldades mais frequentemente encontradas na leitura da bula, como foi mencionado, o tamanho da letra e o entendimento da linguagem utilizada na elaboração da mesma constituem sérios problemas. Entender o vocabulário das bulas, muitas vezes, constitui tarefa difícil, necessitando de consultas a dicionários, foi o que relatam os entrevistados, que também se sentiam expostos a riscos graves devido à omissão de informações.

Em geral, entrevistados que possuíam alguma informação sobre medicamentos comportavam-se de forma antagônica quanto à leitura da bula em relação à informação sobre reações adversas. Alguns atribuem o interesse de leitura por causa deste item, baseados em que de posse dessa informação, terão conhecimento das possíveis ocorrências devidas ao medicamento e como proceder em cada situação. Há entrevistados, no entanto, que por terem a informação de que medicamentos causam efeitos desagradáveis não fazem tal leitura por acreditarem que esta informação influi negativamente na decisão do uso do medicamento, inibindo a utilização do mesmo.

Há de se destacar ainda como razões que desfavorecem a leitura da bula: informação médica suficiente, a falta de hábito, analfabetismo e não compreensão das informações. Estes três últimos estão estreitamente relacionados com a condição sócio-cultural-econômica de uma população (Silva et al., 2000; Gonçalves et al., 2002).

É necessário mencionar ainda, que os fatores relacionados à linguagem inacessível e a não compreensão das informações podem estar relacionados também com a falta de cuidado da indústria na elaboração da bula, não observando que a população nem sempre assimila a informação a ela direcionada, pois muitas vezes independente do grau de instrução, essa não possui formação técnico-científica específica.

A RDC 110/97 (Brasil, 1997) não estabelecia claramente o que deveria ser entendido nos itens identificação do produto, informação ao paciente, informação técnica dando margem à elaboração de diversos tipos de bula como as analisadas no presente estudo, que muitas vezes não alcança o objetivo maior que é orientar o paciente, racionalmente, quanto ao uso do medicamento.

A RDC 140/03 (Brasil, 2003) estabelece as novas diretrizes para elaboração das bulas de medicamentos, em que se verificam parâmetros como tamanho de letra, sugestão de formatação na forma de pergunta e resposta. Destaca-se ainda que a exclusão do item informações técnicas aos profissionais da saúde, da bula para o paciente, proporcionará maior aproveitamento do espaço de impressão e aumento da letra em escala, inclusive, maior do que a sugerida na normativa.

A Resolução 140/03 (Brasil, 2003) abre perspectivas de que as novas bulas venham, de fato, atender ao objetivo a que se propõem. Para tanto, é necessário que os órgãos competentes façam cumprir a legislação não permitindo, o descumprimento abusivo da mesma com a comercialização legal dos medicamentos acompanhados de bulas que não atendem ao que está determinado na legislação.

Este estudo tenta mostrar a necessidade de se disponibilizar informações mais simples nas bulas de medicamentos permitindo que o paciente entenda a importância do conhecimento destes, detecte problemas advindos do uso e proceda sua imediata solução, solicitando ajuda de profissional especializado; permitindo o uso correto do medicamento em todos os níveis, dose, tempo, horário, procedimentos específicos de administração, entre outros. Os dados obtidos sugerem que o presente estudo sirva de parâmetro para avaliar se a nova bula servirá como fonte de informação ao paciente, promovendo o uso racional do medicamento ou se passará apenas a apresentar uma nova formatação, com manutenção de fatores que prejudicam o seu entendimento e utilização; ou, em uma pior possibilidade, facilitará a automedicação e incrementará as vendas das indústrias farmacêuticas, se estas minimizarem ou omitirem informações, especialmente sobre efeitos adversos e contra-indicações (Gonçalves et al., 2002).

A bula de medicamentos poderá constituir-se em uma das principais fontes de informação, especialmente no que se refere ao acesso, uma vez que a mesma acompanha o medicamento, mas também porque, nem sempre se pode contar com a memória do paciente ou com efetiva orientação do médico ou farmacêutico acerca do seu uso, efeitos, cuidados e ainda ante à precariedade do acesso aos serviços de assistência à saúde.

AGRADECIMENTOS

Aos alunos do 5º e 7º períodos do curso de Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Unesp, Campus Araraquara que cursaram a Disciplina de Química Farmacêutica em 2000, 2001, 2002, 2003, 2005 e 2006, pela colaboração na coleta de dados.

ABSTRACT

An enquiry into pharmaceutical package inserts: analysis of the current situation

This study was carried out in the city of Araraquara (SP, Brazil), where 1829 people selected randomly from 42 districts were interviewed with regard to their use of medicines, in particular whether and how they read the insert information sheet and the most frequently read items and problems encountered in the text. Surveys were performed in two stages, the first when package inserts were regulated in Brazil by Portaria SVS 110/1997 (Ministry of Health directive) and the second after the new regulation (RDC 140/2003) came into force. Out of 1829 people interviewed, 1597 reported using some medicine. The markedly similar results in both stages of the research pointed to the difficulties encountered in reading the package inserts, due to the small letters, the obscure language and the massive amount of information.

This paper shows that package inserts of medicines need to be simpler, so the patients have an idea of the importance of the medicine and are able to realize soon any problem that might appear due to the use of the medicine and what action they should take. Furthermore, it will be helpful to the evaluation of the package inserts of medicines, elaborated in conformity with RDC 140, if they work effectively as a source of information and guidance for the patient are not simply given a new layout, while maintaining items that impede their understanding and use.

Keywords: package inserts of medicines; medicines; rational drugs use.

REFERÊNCIAS

- Bennett S, Quick JD, Velásquez, G. Public-private roles in the pharmaceutical sector: implications for equitable access and rational drug use. Disponível em URL: <http://mednet2.who.int/sources/prices/who-dap-97-12.pdf> [07 nov 2006].
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC no 140 de 02 de junho de 2003. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF), 02 junho 2003. Seção 1. p. 39.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC no 126 de 16 de maio de 2005. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF), 17 maio 2005. Seção 1. p. 46.
- Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Resolução no 338, de 6 de maio de 2004. Disponível em URL: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/\[07 nov 2006\]](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/[07 nov 2006]).
- Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Série C. n.25. Brasília (DF); 2001. Disponível em URL: <http://www.opas.org.br/medicamentos/legisla/pnm.pdf>. [11 dez 2006].
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria no 110/SVS de 10 de março de 1997. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF), 18 março 1997. Seção 1. p. 5332.
- Fujita PTL. *A comunicação visual de bulas de remédios: análise ergonômica da diagramação e forma tipográfica com pessoas de terceira idade*. 2005. Disponível em URL: <http://www.infodesign.org.br/ingles/pdf>. [6 dez 2006]
- Gonçalves AS, Melo G, Tokarski MHL, Barbosa-Branco A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Rev Saúde Pública* 2002; 36(1):33-9.
- IBGE. Projeção da população do Brasil 1980-2050. 2004. Disponível em URL: http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/default.shtm. [5 dez 2006].
- Korolkovas A, França FFAC. *Dicionário terapêutico Guanabara* 2005/2006. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2005. p.xxi-xxiii
- Naves JOS, Silver LD. Evaluation of pharmaceutical assistance in public primary care in Brasília, Brasil. *Rev Saúde Pública* 2005; 39(2):223-30.
- OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados. 2005a Disponível em URL: <http://www.opas.org.Br/medicamentos/docs>. [12 dez 2006].
- OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS). Perfil da reforma do sistema de saúde no Brasil: texto complementar ao perfil 2002, com atualização de informações. Brasília, 2005b. Disponível em URL: http://www.opas.org.br/servico/paginas/sala/exibe_titulos.cfm?CodSubTema=70.pdf. [13 dez 2006].
- Silva T, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Rev Saúde Pública* 2000; 34 (4):184-9.
- Simões MJS, Farache Filho A, Cardoso MRA. Consumo de medicamentos e morbidade em Araraquara, SP, 1985. *Rev Medicina HCMRP-USP e CARL* 1988; 21(1/2):9-22.
- Simões MJS, Farache Filho A. Consumo de medicamentos em região do Estado de São Paulo (Brasil), 1985. *Rev Saúde Pública* 1988; 22(6):494-9.

WHO. World Health Organization. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. WHO Policy Perspective on Medicines, n. 8, mar. 2004. Disponível em URL: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/who_edm_2004.4.pdf. [4 set 2006].

Zerda A, Velásquez G, Tobar F, Vargas JE. *Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos: estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala*. Buenos Aires: ISALUD; 2001. 97p.

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.
This page will not be added after purchasing Win2PDF.