

A IMPORTÂNCIA DA BULA PARA O USUÁRIO DE MEDICAMENTOS

THE IMPORTANCE OF LEAFLET FOR THE USER OF MEDICINES

DAVID JHONATHAN LOPES DOS SANTOS^{1*}, ELIANE SENA MENDES FEITOSA², MAGDA FARDIN DALCIN³

1. Acadêmico do curso de Farmácia do São Lucas Educacional de Ji-Paraná; 2. Acadêmica do curso de Farmácia do São Lucas Educacional de Ji-Paraná; 3. Farmacêutica, Docente do Curso de farmácia do São Lucas Educacional de Ji-Paraná.

Rua Jerusalém, 117, Parque dos Pioneiros, Ji-Paraná, Rondônia, Brasil. CEP: 76.913-225. jhonathan.lopes@outlook.com

Recebido em 20/04/2019. Aceito para publicação em 20/05/2019

RESUMO

No Brasil, a principal fonte de informações acerca do uso correto de medicamentos é a bula. Nela, encontram-se instruções de uso, dosagem e possíveis efeitos colaterais, garantindo a segurança do usuário. Nesse sentido, o objetivo das bulas é esclarecer e promover o uso consciente de medicamentos. Garantida por lei, a dispensação da bula é obrigatória e o texto contido nela deve ser de claro e fácil entendimento para qualquer usuário do produto. Entretanto, devido à ilegibilidade, isto é, à dificuldade em se entender o conteúdo expresso na bula, muitas vezes o paciente acaba por fazer uso indevido do fármaco ou até mesmo abandonando o tratamento por incompreensão de seu uso. Diante disso, surge a importância da compreensão da leitura, bem como a relevância da assistência do profissional de saúde, que, por sua vez, deve estar preparado para auxiliar e sanar as possíveis dúvidas que venham a surgir acerca do medicamento que será utilizado.

PALAVRAS-CHAVE: Bula, medicamentos, informação, legibilidade.

ABSTRACT

In Brazil, the main source of information about the correct use of medicines is the leaflet. It contains instructions for use, dosage and possible side effects, ensuring the safety of the user. In this sense, the purpose of the package inserts is to clarify and promote the use of drug-conscious. Guaranteed by law, the dispensing of the package insert is mandatory and the text contained in it must be clear and easy to understand for any user of the product. However, due to the illegibility, that is, the difficulty in understanding the content expressed in the package insert, the patient often-improper use of the drug; or even abandon the treatment for lack of understanding of its use. In view of this, the importance of reading comprehension and the relevance of the healthcare professional's attention must be established, which in turn must be prepared to help and remedy any doubts that may arise regarding the medication that will be used.

KEYWORDS: Leaflet, medications, information, legibility.

1. INTRODUÇÃO

No Brasil, a bula de medicamentos é definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como documento legal sanitário que contém

informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para seu uso racional. Neste contexto, ler a bula é o principal meio de obtenção de informações acerca do medicamento¹.

Como se sabe, a leitura é essencial no dia a dia da vida de qualquer ser humano, seja na busca por mais informações, estudo, seja por atualizações. Ler uma bula de remédio, principalmente quando este será ingerido, torna-se extremamente relevante para a sua compreensão. Quando o usuário necessita de um entendimento mais seguro sobre o seu medicamento, a bula fornece essas informações^{2,3}.

O objetivo das bulas medicamentosas é tornar clara a informação a fim de promover o uso racional de medicamento. Trata-se este de um dos princípios fundamentais estabelecidos na Política Nacional de Medicamentos e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Brasil. O uso consciente consiste na adequada utilização do medicamento, tanto na dose quanto no período corretos, a fim de garantir um tratamento eficaz, bem como evitar a toxicidade ao promover uma utilização de formulações adequadas e da via de administração, além dos cuidados de conservação, entre outros⁴.

Por se tratar de uma parte essencial, além da orientação sobre o uso do medicamento que possibilite alcançar o sucesso do seu uso racional e, em particular, por meio da bula, faz-se necessário que médico prescritor, o farmacêutico assistente e a própria indústria farmacêutica tenham o conhecimento específico e atualizado sobre o medicamento. Esta última, principalmente, por ser a responsável por dispor, de forma clara e objetiva e em suas escalas específicas, as informações ao paciente para que este compreenda e venha a aderir ao tratamento^{5,6}.

Diante dos fatos, o presente artigo teve como objetivo apontar a importância da bula de medicamentos como principal fonte de fácil acesso a informações cruciais acerca do uso dos fármacos, bem como ressaltar que sua construção deve ser clara e objetiva na esperança de prevenir futuros erros ou enganos em sua leitura.

2. MATERIAL E MÉTODOS

O presente estudo trata de uma revisão

bibliográfica, na qual foram utilizados artigos científicos publicados nas bases de dados Scielo, Pubmed e Medline. Para a seleção dos artigos, foram empregados os termos Bula, Medicamentos, Informação, Atenção Farmacêutica e Automedicação.

Não foi delimitado período de publicação para os artigos selecionados na esperança de complementar e enriquecer a discussão com o maior número de informações possíveis. Após a análise dos títulos e leitura dos resumos, foram incluídos os artigos que abordavam a bula de medicamento como fonte de informação, bem como erros e dificuldades encontrados na leitura das bulas de medicamentos brasileiras.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Padronização da bula

Ao longo dos anos, a bula vem sofrendo alterações mediante Leis e Resoluções, a fim de padronizar seu modelo. Por conta dessa legislação, é possível dividir a bula em duas categorias: uma para o paciente e outra para o profissional de saúde. A bula para o paciente é destinada aos estabelecimentos que exercem atividade de dispensação. Nela deve conter informações como identificação do medicamento, informações ao paciente e dizeres legais. Por sua vez, a bula para profissional da saúde deve acompanhar medicamentos com destinação hospitalar além de conter a identificação do medicamento, as informações técnicas aos profissionais da saúde e os dizeres legais⁷.

Nesse Sentido, as bulas de medicamentos, tanto industriais, quanto magistras, são redigidas mediante as normas legais. Dentre as leis que a regem, está a Lei Federal n. 8078/90, que garante a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam. O atual modelo vigente para a bula segue a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 47, de 8 de setembro de 2009, da Anvisa, norma fundamental, pois estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. De acordo com esta legislação, as bulas dos medicamentos devem ser disponibilizadas no Bulário Eletrônico da Anvisa, com conteúdo atualizado no mercado, obedecendo o estabelecido nesta Resolução quanto à forma e ao conteúdo das bulas^{8,9}.

Diante dos fatos, as informações tidas como científicas são consideradas, geralmente, complexas e pouco compreensíveis. Qualquer documento que acompanha os medicamentos definido como bula e considerado como legítimo para ser lido e entendido, mesmo com anotações técnico-científicas, deve ser de fácil compreensão e em linguagem simplificada para os leigos¹⁰.

Acessibilidade à informação

O conteúdo da bula deve ser de fácil entendimento

aos pacientes, visto que ela é a primeira linha de informação no combate ao uso não racional de medicamentos. Todo paciente tem o direito de conhecer as informações contidas nas bulas de medicamentos em suas seções sobre o produto e outros conhecimentos legais. Nesse sentido, a obrigatoriedade de colocar dentro das embalagens dos medicamentos a bula com linguagem acessível para o paciente foi regulamentada pela Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 110¹¹.

Atualmente, existem versões eletrônicas disponíveis da bula. O Bulário Eletrônico da Anvisa é considerado uma fonte de informação online. Por meio dele, a população tem acesso às bulas dos medicamentos comercializados no Brasil. A busca pela bula pode ser feita pelo nome do princípio ativo ou nome do medicamento ou, ainda, pelo nome da empresa farmacêutica¹².

A importância da compreensão das informações

A compreensão do uso correto dos medicamentos é de vital importância, principalmente diante dos casos em que o paciente se medica por conta própria. A automedicação não é isenta de riscos. Segundo dados do Sinitox, 50% dos medicamentos comercializados no Brasil são consumidos de maneira errada. O órgão apresenta, ainda, que os medicamentos são os principais agentes tóxicos entre seres humanos, respondendo por, aproximadamente, 28% dos casos registrados de intoxicação humana (mais de 30.000 por ano). Eles superam os casos de intoxicação por animais peçonhentos, alimentos e produtos de limpeza, por exemplo. Como hipótese, esses fatores poderiam ser evitados se o consumidor tivesse as informações adequadas, acessíveis, atrativas e de fácil assimilação sobre os medicamentos¹³.

A automedicação, se praticada sem orientação farmacêutica, expõe o indivíduo a riscos, e a informação ao consumidor é o fator chave da automedicação responsável, que, em alguns casos, se feita de forma correta, pode ser desejável¹⁴.

Apesar da crescente evolução da bula ao longo dos anos, ainda há muitas dificuldades encontradas pelos pacientes na sua leitura. Na prática, o que se percebe é que nem todas as bulas oferecem informações de forma clara ou alertam os pacientes e profissionais da saúde sobre os efeitos colaterais do medicamento. Não obstante, têm como função informar e instruir os pacientes, favorecendo o uso racional dos medicamentos. Por isso, é fundamental as bulas serem elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada¹⁵.

É preciso ressaltar que, dentre os aspectos passíveis de indução de erros de manipulação, de preparação e/ou de estipulação de dosagem de medicamentos, é possível listar: o tamanho do corpo tipográfico, o espaçamento entre as linhas, o uso excessivo de caixa

alta e/ou negrito, o tamanho das colunas e o alinhamento justificado do texto (a legibilidade do texto); além destes, tem-se, ainda, a linguagem muito técnica (leitabilidade textual); a hierarquia tipográfica, separação das informações (apresentação gráfica das informações); a legibilidade pictórica, a omissão de representação de passos apresentação de instruções visuais; e a transparência do papel¹⁶.

O design da bula também é um ponto relevante que pode contribuir e estimular a sua leitura. 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 olhos¹⁷.

O profissional farmacêutico como orientador

As atribuições do farmacêutico são regulamentadas pelo Conselho Federal de Farmácia, onde o profissional instrui o paciente e seus familiares quanto a alguns cuidados com o medicamento, não só com o uso, como também sobre possíveis interações (medicamentosas ou alimentares) ou efeitos colaterais. Presta, ainda, informações em relação ao armazenamento e descarte. Além disso, organiza o armazenamento dos medicamentos e materiais médicos, assegurando que cheguem ao domicílio com qualidade e segurança¹⁸.

É importante ressaltar que a bula destinada ao profissional contém informações que não estão disponíveis nas bulas orientadas ao paciente. Desse modo, o paciente só terá acesso a algumas informações se necessárias transmiti-las durante a consulta. Essa diferenciação de conteúdo é essencial, pois a interpretação inadequada das informações contidas na bula profissional por parte dos pacientes poderia levar a um sério prejuízo do processo terapêutico¹⁹.

Neste contexto, o farmacêutico pode ser de grande ajuda no momento dessa leitura. Sem ter vergonha no momento da compra, o paciente pode e deve pedir auxílio quanto ao teor da bula, sua estrutura e compreensão. Em se tratando de uma parte essencial, 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 é responsável por dispor, em suas escalas específicas e de forma clara e objetiva, as informações ao paciente para que este compreenda e possa aderir ao tratamento^{20,21}.

4. CONCLUSÃO

A bula de medicamentos é o principal material informativo fornecido aos pacientes na compra de fármacos produzidos pela indústria farmacêutica.

A Portaria nº. 110/97 tornou obrigatória a

identificação do produto, tendo em destaque o uso pediátrico e adulto, sua composição completa, bem como informações ao paciente escritas em linguagem de fácil compreensão sobre a ação esperada do medicamento, as consequências do tratamento, as reações adversas, as contraindicações e as precauções.

O baixo nível de letramento em saúde pode gerar dificuldades de compreensão das informações disponibilizadas em bulas de medicamentos, onde pode ocorrer o descumprimento do tratamento pelo paciente involuntariamente, tornando-se obrigatório o cumprimento da lei vigente. Nesse sentido, cabe ao profissional de saúde promover o uso racional de medicamentos, bem como sanar as possíveis dúvidas sobre o seu uso.

REFERÊNCIAS

- [1] Gonçalves, SA. Análise das bulas de medicamentos e percepção da sua importância pelos idosos. Brasília. 2013.
- [2] Dias, P. Embalagem, rótulo e bula de medicamentos. Disponível em: <<http://cadernodefarmacia.blogspot.com.br/2013/03/em-balagem-rotulo-e-bula-dosmedicamentos.html>> Acessado em: 3. Set. 2018.
- [3] Rigotto, GC. A bula de medicamentos: a importância da leitura das bulas. Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente. 2016.
- [4] Sousa, JPR. O paciente e a bula e suas maiores dificuldades. Revista Faculdade Montes Belos (FMB). 2014.
- [5] Dummer, RF. Análise de sites brasileiros de bulas de medicamentos sob a ótica da busca de informação. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. 2016. Disponível em: < Acesso em: 3 Set. 2018.
- [6] Silva, JVF. Fácil Bula: Sistema que estrutura o bulário eletrônico da ANVISA. Dissertação (Mestrado). Universidade Tecnológica Federal do Paraná. 2016.
- [7] Fujita, PL. The medicine package leaflet and the regulation of its configurations in terms of form and content in Brazil. Saúde Soc. São Paulo. 2014; 23(1):277-292.
- [8] Brasil, Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº. 47, 8 de setembro de 2009. Dispõe da elaboração, harmonização, atualização e publicação de bulas e medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal>> Acesso em: 03 set. 2018.
- [9] Nascimento, ALS. Regulamentação de bulas: cenário atual dos medicamentos antirretrovirais no Brasil. Fundação Oswaldo Cruz. 2018.
- [10] Pinto, JM. Bulas de medicamentos comercializados no Brasil enquanto fontes de informação: em foco a qualidade da informação nelas contidas após a resolução rdc n.47/2009 da anvisa. Belo Horizonte. Escola de Ciência da Informação da UFMG. 2013.
- [11] Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 110, de 10 de março de 1997. Dispõe "Roteiro para Texto de Bula de Medicamentos", cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos quanto à ordem e conteúdo. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 mar 1997 seção 1, p. 5332.
- [12] Governo do Brasil. Pacientes podem consultar bulas de

- remédio na internet. 2016. Disponível em: www.brasil.gov.br/noticias/saude/2016/11/pacientes-podem-consultar-bulas-de-remedio-na-internet Acessado em: 04. Set. 2018
- [13] SINITOX. casos registrados de intoxicação humana por agente tóxico e faixa etária, Brasil 2011. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2011. Disponível em: http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/media/Tabela%207.pdf Acessado em: 10. Nov. 2018.
- [14] Mota DM, Melo JRF, Freitas DRC, Machado M. Perfil da mortalidade por intoxicação com medicamentos no Brasil, 1996-2005: retrato de uma década. *Ciênc. Saúde Coletiva*. 2012; 17(1):61-70.
- [15] Fernandes, MM. Bula de medicamentos. Faculdade De Educação E Meio Ambiente (FAEMA). 2013.
- [16] Paula, CS. Análise Crítica de bulas sob perspectiva do usuário de medicamentos. *Visão Acadêmica*. Curitiba. 2009.
- [17] Horne, F. Sabia que é muito importante ler a bula antes de usar um medicamento? Publicado em: 04 de março de 2015. Disponível em: http://www.reclameaqui.com.br/noticias/noticias/sabia-que-e-muito-importante-ler-a-bula-antes-de-usar-um-med_1218/ Acesso em: 03 Set. 2018.
- [18] CRF- Conselho Regional de Farmácia. Cartilha de farmácia hospitalar: Comissão Assessora de Farmácia Hospitalar, São Paulo. 2013.
- [19] MEMED. Entenda a importância da bula de um medicamento. Medium Corporation. 2015.
- [20] Silva, M. Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básicas e Aplicadas*. 2006.
- [21] Silva, T. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Revista de Saúde Pública*. 2000; 34(2):184-189.