

## Revista de Saúde Pública



Todo o conteúdo deste periódico, exceto onde está identificado, está licenciado sob uma Licença Creative Commons. Fonte:

[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102002000100006&lng=pt&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102002000100006&lng=pt&tlng=pt). Acesso em: 25 jan. 2021.

## REFERÊNCIA

GONÇALVES, Silmara de Almeida *et al.* Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 36, n. 1, p. 33-39, fev. 2002. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102002000100006>. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102002000100006&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102002000100006&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 25 jan. 2021.

# Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica

## Medication directions as a source of technical and scientific information

Silmara de Almeida Gonçalves<sup>a</sup>, Gilvânia de Melo<sup>b</sup>, Márcia Helena L Tokarski<sup>c</sup> e Anadergh Barbosa-Branco<sup>d</sup>

<sup>a</sup>Departamento Médico da Câmara dos Deputados. Brasília, DF, Brasil. <sup>b</sup>Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde. Brasília, DF, Brasil. <sup>c</sup>Hospital Regional da Asa Norte, Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Brasília, DF, Brasil. <sup>d</sup>Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil

### Descritores

Medicamentos essenciais.<sup>#</sup> Rotulagem de medicamentos, normas.<sup>#</sup> Legislação de medicamentos.<sup>#</sup> Avaliação. Vigilância sanitária.

### Keywords

Drugs, essential.<sup>#</sup> Drug labeling, standards.<sup>#</sup> Legislation, drug.<sup>#</sup> Evaluation. Health surveillance.

### Resumo

#### Objetivo

Verificar a adequabilidade das informações contidas nos textos de bulas de medicamentos essenciais comercializados no Brasil, utilizando, como parâmetro, a legislação vigente e a literatura técnico-científica especializada.

#### Métodos

Foram analisadas 168 bulas de medicamentos de 41 fármacos selecionados pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Utilizaram-se, para análise, principalmente a Portaria SVS nº 110/97 e a literatura técnico-científica de referência USP-DI (1999). Os dados foram coletados por uma ficha de avaliação, preparada por meio de um roteiro para texto de bula, e os dados preenchidos foram agrupados e analisados segundo grau de satisfação previamente estabelecido e atribuído a cada parte da bula.

#### Resultados

Foram consideradas insatisfatórias 91,4% e 97,0% das bulas, respectivamente para Informações ao Paciente (Parte I) e Informações Técnicas (Parte II), devido, principalmente, a informações incompletas e incorretas.

#### Conclusão

A situação encontrada sofre a influência da falta de normatização e fiscalização adequadas por parte dos órgãos governamentais competentes, associada a um baixo nível de controle social por parte dos consumidores.

### Abstract

#### Objective

To assess the adequacy and quality of information available in package directions of basic medicines commercialized in Brazil, according to both the specialized technical and scientific literature and the current regulations on the subject.

#### Methods

One hundred and sixty-eight medication directions of medicines containing forty-one specific drugs selected from the Brazilian National Inventory of Essential Medication. The analysis was carried out using as reference the Brazilian Regulation (Portaria SVS 110/97) and USP-DI Technical and Scientific Reference Literature-1999. Data was collected using an evaluation form, elaborated based on the guide

### Correspondência para/Correspondence to:

Silmara de Almeida Gonçalves  
SQSW-100, Bloco D, aptº 612  
70670-101 Brasília, DF, Brasil  
E-mail aloisio.silmara@uol.com.br

Parte da monografia apresentada ao Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, para obtenção do título de especialista em saúde coletiva/vigilância sanitária de medicamentos.

Recebido em 23/1/2001. Reformulado em 30/10/2001. Aprovado em 13/11/2001.

*for medicine directions, and each section of the directions was then analyzed according to the level of satisfaction previously established in the literature.*

#### **Results**

*The results show that 91.4% of medication directions addressed to the patient were unsatisfactory, whereas 97.0% were inappropriate regarding their technical content. Information was either incomplete or incorrect.*

#### **Conclusion**

*These circumstances are very likely a result of lack of appropriate official regulations and surveillance by government agencies associated with low level of social monitoring on the consumers' side.*

## INTRODUÇÃO

Os medicamentos fabricados no País, ou mesmo os importados, necessitam, segundo a legislação vigente,<sup>2-4,8</sup> conter informações em forma de bulas dentro de sua embalagem. As informações contidas nos textos de bulas são consideradas fundamentais, segundo a Portaria SVS (Secretaria de Vigilância Sanitária) nº 110, de 10 de março de 1997,<sup>8</sup> e devem orientar adequadamente o paciente e o profissional prescritor.

O roteiro para texto de bula foi introduzido anteriormente pela Portaria SNVS nº 65, de 28 de dezembro de 1984,<sup>7</sup> em vigor até março de 1997, quando foi substituída pela Portaria SVS nº 110/97.<sup>8</sup> A diferença entre o roteiro atual e o anterior caracteriza-se por considerações relativas à necessidade de uniformidade de indicações terapêuticas e demais informações fundamentais para medicamentos com os mesmos princípios ativos; reconhecimento da existência de textos de bulas insuficientes no mercado; e, principalmente, o compromisso estabelecido pelo órgão competente de elaboração e publicação de bulas referentes a cada princípio ativo ou associações.

As bulas, juntamente com outros veículos promocionais, servem, segundo Barros,<sup>1</sup> como mecanismo para facilitar a automedicação e incrementar as vendas das indústrias farmacêuticas nacional e multinacional que comercializam produtos no Brasil. Tal conduta tem sido praticada quando se minimizam os efeitos colaterais ou as contra-indicações e se aumenta a gama de propriedades, indicações ou efeitos terapêuticos de um determinado produto.

Segundo Korolkovas,<sup>5</sup> apesar das tentativas de normatização, a qualidade dos textos das bulas dos medicamentos comercializados no Brasil não é uniforme. As críticas feitas por esse autor incluem o uso de galicismos, erros de ortografia, erros de tradução, uso de termos ingleses sem necessidade, indicações terapêuticas indevidas, omissão de contra-indica-

ções ou abrandamento das mesmas, omissão de efeitos adversos, omissão de interações medicamentosas e erros de nomenclatura.

Para que as informações contidas nas bulas sejam úteis e cumpram sua finalidade principal, devem ser apresentadas, pelo fabricante, de maneira objetiva e atualizada, em consonância com a legislação vigente e o conhecimento técnico-científico atual, não devendo apresentar informações distorcidas aos que recebem e utilizam o medicamento.

O presente estudo objetivou verificar a adequabilidade das informações contidas nos textos das bulas de medicamentos essenciais comercializados no Brasil.

## MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo de avaliação da adequação dos textos das bulas de medicamentos comercializados no Brasil, segundo parâmetros estabelecidos pela Portaria SVS nº 110/97<sup>8</sup> e consulta às publicações PDR – *Physicians' Desk References*<sup>9</sup> e USP DI – *The United States Pharmacopeial*.<sup>10,11</sup>

A seleção dos medicamentos a terem suas bulas analisadas foi feita por meio de relação de fármacos e medicamentos que compõem a Rename.<sup>6</sup> Foram sorteados oito grupos farmacológicos de um total de 19. A partir dos grupos farmacológicos selecionados, foram sorteados 20% dos medicamentos pertencentes a cada um dos grupos, totalizando 41 fármacos presentes em uma ou mais concentrações, formas farmacêuticas e formas de apresentação (Tabela 1).

As bulas foram obtidas no comércio (farmácias e drogarias), em hospitais da rede pública e privada, como também na página da internet pertencente ao Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo.\* A amostra constou de 168 bulas dos 41 fármacos, selecionados de um total de 317 fármacos pertencentes à Rename.<sup>6</sup>

\*O Centro de Vigilância Sanitária (<http://www.cvs.saude.sp.gov.br>), órgão oficial do Estado de São Paulo, teve a iniciativa de criar um banco de dados, em 1998, contendo cadastros de empresas e medicamentos comercializados no Brasil. Esse banco de dados tem o intuito de disponibilizar informações à população em geral. Todas as informações disponíveis foram fornecidas pelas próprias empresas.

**Tabela 1-** Relação dos medicamentos selecionados contendo o número de bulas analisadas.

Especificação	N bulas analisadas
1 Aciclovir com 200 mg ou sol. Inj. 250 mg (sal sódico)	10
2 Albendazol com. mastigável 400 mg	11
3 Ampicilina pó p/ sol. Inj. 1 g ou 500 mg (sal sódico),	7
4 Benzilpenicilina benzatina pó p/ susp. Inj. 600000 ou 1200000	9
5 Biperideno com. 2 mg (cloridrato) ou sol. Inj. 5 mg (lactato)/ml	1
6 Bupivacaína 0,5% hiperbárica + glicose 8% sol. Inj. 5 mg	2
7 Carbonato de lítio com. 300 mg	3
8 Cetamina sol. Inj. 50 mg (cloridrato)/ml	2
9 Cetoconazol com. 200 mg	12
10 Ciprofloxacina com. 250 mg ou 500 mg (cloridrato)	5
11 Cisplatina sol. Inj. 10 mg, 25 mg ou 50 mg	6
12 Clindamicina cap. 150 mg (cloridrato)	1
13 Dexametasona creme 0,1%	8
14 Diazepam sol. inj. 5 mg/ml ou com. 5 mg	5
15 Fenobarbital com. 100 mg, sol. Inj. 100 mg/ml, sol. oral gotas 40 mg/ml	3
16 Flufenazina sol. Inj. 3,75 mg (decanoato ou enantato)/ml	1
17 Fluoruracila crem. 50 mg/g	1
18 Gentamicina sol. Inj. 10 mg ou 40 mg (sulfato)/ml	5
19 Glicazida com. 80 mg	1
20 Leuprorrelina sol. Inj. 3,75 mg/ml	1
21 Levonorgestrel + Etilnilestradiol drg. 0,15 mg + 0,03 mg, 0,25 mg + 0,05 mg ou 0,25 mg + 0,05 mg	4
22 Levotiroxina com. 25 mcg, 50 mcg ou 100 mcg (sal sódico)	3
23 Metilprednisolona pó p/ inj. 500 mg (succinato sódico)	2
24 Metotrexato com. 2,5 mg ou sol. Inj. (sal sódico)	7
25 Metronidazol com. 250 mg ou 500 mg ou creme vag. 5% ou sus. oral 200 mg/5 ml ou sol. Inj. 500 mg	10
26 Morfina sol. Inj. 10 mg (cloridrato ou sulfato)/ml	1
27 Noretisterona com 0,35 mg ou 5 mg	2
28 Ofloxacino com. 400 mg	1
29 Permetrina creme 5% ou loção 10 mg/ml	7
30 Peróxido de Benzoíla loção ou creme 5%	2
31 Pilorcapina sol. Oft. 20 mg (cloridrato ou nitrato)/ ml	2
32 Pirazinamida com. 500 mg ou sol. oral 150 mg/5 ml	2
33 Piridostigmina com. 60 mg (brometo)	1
34 Praziquantel com. 150 mg ou com. 600 mg	1
35 Prometazina com. 25 mg (cloridrato) ou sol. Inj. 25 mg (cloridrato)/ml	3
36 Rifampicina sus. oral 100 mg/5 ml ou cap. 300 mg	4
37 Salbutamol com 4 mg (sulfato) sulcado ou sol. Inj. 500 mcg (sulfato)/ ml	8
38 Sulfadiazina com. 100 mg ou 500 mg	3
39 Tetraciclina pom. Oft. 10mg (cloridrato)/ g	1
40 Tiopental pó p/ inj. 1g (sal sódico)	2
41 Vancomicina pó p/ sol. Inj. 500 mg (cloridrato)	8
<b>Total</b>	<b>168</b>

Os dados das bulas foram selecionados separadamente para as partes I – Informações ao Paciente – e II – Informações Técnicas –, segundo parâmetros estabelecidos pela Portaria SVS nº 110<sup>8</sup> e as publicações USP- DI<sup>10,11</sup> em todos os casos, com exceção dos medicamentos à base de permetrina e albendazol, quando se utilizou a referência PDR.<sup>9</sup> Para estabelecimento dos parâmetros, adotou-se número limitado de consulta à literatura técnico-científica,<sup>9-11</sup> com o objetivo de evitar possíveis desvios na análise dos textos das bulas. A seleção de dados foi feita somente sobre as partes já mencionadas, não considerando o conteúdo das demais partes pertencentes obrigatoriamente às bulas (Identificação do Produto e Dizeres Legais).

Os dados selecionados de cada bula foram dispostos em uma ficha de avaliação, elaborada a partir da Portaria SVS nº 110/97.<sup>8</sup> Os itens foram analisados quanto à presença ou à ausência de informação e quanto a sua característica: informação correta, incompleta ou incorreta (segundo legislação e literatura de referência).

A parte I – Informações ao Paciente – foi composta por dez itens: ação esperada do medicamento, cuidados de armazenamento, prazo de validade, gravidez e lactação, cuidados de administração, interrupção do tratamento, reações adversas, ingestão concomitante com outras substâncias, contra-indicações e precaução e risco da automedicação.

A parte II – Informações Técnicas – também foi composta por dez itens: características química e farmacológica, indicações, contra-indicações, precauções e advertências, interações medicamentosas, reações adversas, posologia, superdosagem e pacientes idosos.

Os dados oriundos das fichas de avaliação foram agrupados por fármacos. Calculou-se a frequência relativa de itens corretos, ausentes, incompletos e incorretos para cada parte da bula. Partindo-se da frequência relativa de itens corretos e incorretos, foi atribuído a cada parte um grau de satisfação, sendo eles: *totalmente satisfatória* – apresentação de 90% a 100% de itens corretos e nenhum item incorreto; *satisfató-*

ria – apresentação de 80% a 89% de itens corretos e nenhum item incorreto; *parcialmente satisfatória* – apresentação de 70% a 79% de itens corretos e nenhum item incorreto; e *insatisfatória* – apresentação de 69% ou menos de itens corretos ou pelo menos um item incorreto.

## RESULTADOS

Os resultados encontrados quanto ao grau de satisfação atribuídos à parte I – Informações ao Paciente – foram: 91,4% das bulas se apresentaram insatisfatórias; 3,3% parcialmente satisfatórias; 2,6% satisfatórias; e 2,6% totalmente satisfatórias. As bulas de medicamentos de uso restrito a hospitais (16 bulas) foram desconsideradas para essa parte, por atenderem a apenas dois (prazo de validade e condições de armazenamento) dos dez itens analisados.

Para a parte II – Informações Técnicas –, os resultados encontrados foram: 97,0% das bulas se apresentaram insatisfatórias; 1,8% parcialmente satisfatórias; 1,2% satisfatórias; e nenhuma bula se apresentou totalmente satisfatória.

Nas Tabelas 2 e 3 estão dispostas a distribuição dos resultados das análises dos textos das bulas para cada item pertencente às partes I e II. Foram excluídos os resultados das análises das bulas que não tiveram todos os itens analisados devido à particularidade de cada medicamento, como os de uso dermatológico

(ausência dos itens ingestão concomitante com outras substâncias e interações medicamentosas) e anti-concepcionais (ausência do item pacientes idosos).

### Parte I – Informações ao Paciente (Tabela 2)

Das bulas analisadas, 5,5% apresentaram o item *ação esperada do medicamento* de forma incorreta, em sua maioria por ser confundido, por parte da empresa, com as indicações do medicamento. Observou-se nesse item que a linguagem dos textos é inadequada para o público em geral.

Com relação ao item *cuidados de armazenamento*, 56,7% das bulas foram consideradas incompletas por não indicarem a faixa de temperatura adequada ao armazenamento.

O item *prazo de validade* estava incompleto em 52,7% das bulas analisadas, pois não apresentaram o prazo de validade em meses ou anos. As bulas continham apenas o alerta ao paciente para os perigos de uso de medicamentos vencidos.

Quanto ao item reservado a *cuidados de administração*, 39,4% das bulas apresentaram-no de forma incompleta por citar apenas a frase “Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”. Não foram relatados os cuidados específicos como: administração do medicamento com estômago vazio ou cheio, in-

**Tabela 2** - Distribuição dos resultados da análise dos textos das bulas referente à Parte I - Informação ao Paciente.

Informação ao paciente	Correta		Ausente		Bulas Incompleta		Incorreta		Total N
	N	%	N	%	N	%	N	%	
Ação esperada do medicamento	28	22,0	62	48,8	30	23,6	7	5,5	127
Cuidados de armazenamento	51	40,1	4	3,1	72	56,7	0	0,0	127
Prazo de validade	60	47,2	0	0,0	67	52,7	0	0,0	127
Gravidez e lactação	77	60,6	13	10,2	34	26,8	3	2,4	127
Cuidados de administração	32	25,2	42	33,1	50	39,4	3	2,4	127
Interrupção do tratamento	36	28,3	39	30,7	51	40,1	1	0,8	127
Reações adversas	22	17,3	22	17,3	67	52,7	16	12,6	127
Ingestão concom. c/ outras subs.	32	25,2	63	49,6	31	24,4	1	0,8	127
Contra-indicações e precauções	13	10,2	50	39,4	59	46,4	5	3,9	127
Risco da automedicação	121	95,3	6	4,7	0	0,0	0	0,0	127

Nota: As bulas contendo menos de dez itens analisados foram desconsideradas.

**Tabela 3** - Distribuição dos resultados da análise dos textos das bulas referente à Parte II - Informação Técnica.

Informação técnica	Correta		Ausente		Bulas Incompleta		Incorreta		Total N
	N	%	N	%	N	%	N	%	
Características químicas	37	24,6	86	57,3	27	18,0	0	0,0	150
Características farmacológicas	45	30,0	23	15,3	76	50,6	6	4,0	150
Indicações	39	26,0	0	0,0	88	58,6	23	15,3	150
Contra-indicações	20	13,3	4	2,6	120	80,0	6	4,0	150
Precauções e advertências	31	20,6	3	2,0	105	70,0	11	7,3	150
Interações medicamentosas	22	14,6	18	12,0	101	67,3	9	6,0	150
Reações adversas	46	30,7	4	2,7	86	57,3	14	9,3	150
Posologia	27	18,0	1	0,7	62	41,3	60	40,0	150
Superdosagem	63	42,0	16	10,7	64	42,7	7	4,6	150
Pacientes idosos	14	9,3	129	86,0	7	4,6	0	0,0	150

Nota: As bulas contendo menos de dez itens analisados foram desconsideradas.

gestão de formas farmacêuticas orais com líquidos apropriados (água, sucos de frutas, leite, café, entre outros), conduta a ser seguida em caso de esquecimento de alguma dose, horários adequados para ingestão do medicamento (antes, durante ou após as refeições e ao deitar) e os riscos oriundos do uso abusivo de medicamentos que atuam sobre o sistema nervoso central (para os barbitúricos e benzodiazepínicos, entre outros).

Para o item *interrupção do tratamento*, 40,1% das bulas o apresentaram de forma incompleta, pois apenas continham a frase “não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico”. Não foram apresentadas observações relativas às conseqüências de uma possível interrupção do tratamento por iniciativa do paciente.

Com relação às *reações adversas*, a maioria (52,7%) das bulas se apresentou incompleta, e 12,6% foram consideradas incorretas para o item. Essas bulas se limitaram a incluir a frase “Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis”, deixando de informar as reações mais importantes por frequência ou gravidade. Entretanto, quando essas informações estavam presentes, não foram apresentadas em linguagem de fácil compreensão.

O item relativo às *contra-indicações e precauções* foi apresentado de forma incompleta em 46,4% das bulas, por não conter muitas das informações consideradas de relevância clínica para o paciente segundo a literatura de referência.<sup>9-11</sup>

## Parte II – Informações técnicas (Tabela 3)

O item características químicas não foi apresentado em 57,3% das bulas analisadas. Com a apresentação desse dado, seria possível identificar características comuns ao grupo farmacológico a que o fármaco pertence.

As características farmacológicas foram consideradas incompletas em 50,6% das bulas, seja pela ausência de dados referentes à farmacocinética e/ou de informações pelo mecanismo de ação.

O item sobre *indicações* foi considerado incompleto em 58,6% das bulas, correto em 26,0% e incorreto em 15,3%. As indicações aceitáveis, indicadas na literatura de referência,<sup>10,11</sup> estão divididas em duas categorias: as autorizadas pelo FDA (*Food and Drugs Administration*) e as de consenso geral baseadas em evidências relativas à eficácia/segurança. Dentre as indicações consideradas incorretas podem ser citadas:

- a prometazina foi indicada no tratamento sintoma-

mático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas; no entanto, a literatura de referência<sup>10,11</sup> informa que os anti-histamínicos são indicados como adjuvantes na terapia com epinefrina e em outros tratamentos padrões nas reações anafiláticas após o controle da manifestação aguda;

- o aciclovir foi indicado na supressão (prevenção de recidivas) de infecções recorrentes por herpes simples em pacientes imunocompetentes; essa indicação, segundo a literatura de referência,<sup>10,11</sup> somente é aceita em pacientes imunodeprimidos;
- a rifampicina foi indicada em uma das bulas para casos de feridas infectadas e infecções otorrinolaringológicas sem indicar os microorganismos normalmente susceptíveis. Tais indicações não estão incluídas na literatura de referência;<sup>10,11</sup>
- as três bulas analisadas para o carbonato de lítio foram consideradas incorretas quanto às indicações, pois estendem-na além do preconizado pela literatura de referência.<sup>10,11</sup> As indicações para casos de alcoolismo crônico, agressividade patológica e hiperatividade psicomotora não são consideradas.

O item *contra-indicações* foi considerado incompleto em 80,0% das bulas analisadas por não incluir todas as informações pertinentes, segundo a literatura de referência.<sup>9-11</sup> Também foram observadas inclusões incorretas de informações relativas a *contra-indicações* no item *precauções e advertências*.

No item *interações medicamentosas*, 67,3% das bulas foram consideradas incompletas. Esse elevado número (101) decorreu do fato de que algumas interações medicamentosas<sup>9-11</sup> não terem sido mencionadas.

Com relação ao item *reações adversas*, 57,3% das bulas foram consideradas incompletas pelos mesmos fatos discutidos no item anterior, como também não foi levada em consideração a incidência das mesmas.

Quanto ao item *posologia*, 41,3% das bulas foram consideradas incompletas, e 40,0% consideradas incorretas. Os principais problemas encontrados foram: indicação de uso pediátrico sem, contudo, descrever a posologia; apresentação de várias indicações sem correlacioná-las às respectivas posologias; alterações na duração do tratamento, no intervalo entre as doses e, também, na própria dose do medicamento. Foi observada grande diversidade de informações e de esquemas terapêuticos entre as bulas de medicamentos contendo o mesmo fármaco (na mesma concentração e forma farmacêutica).

Com relação ao item *pacientes idosos*, 86,0% das bulas (129) não apresentaram as advertências e reco-

mendações relativas à utilização do medicamento por essa categoria de pacientes. Embora a ausência do item tenha sido elevada, algumas empresas mencionaram tais informações no item referente a *precauções e advertências*.

## DISCUSSÃO

Ficou evidenciado que as Informações ao Paciente e as Informações Técnicas contidas nas bulas de medicamentos essenciais estão, em sua maioria, insatisfatórias, segundo os critérios considerados. Observou-se, também, a não uniformidade das informações contidas nas bulas entre os medicamentos contendo o mesmo fármaco (na mesma concentração e forma farmacêutica), bem como a não inclusão de dados relevantes, principalmente no que se refere a contra-indicações, reações adversas e interações medicamentosas. Também ficou evidenciada a necessidade de atualização das informações à luz dos novos conhecimentos.

Com relação à Parte I – Informações ao Paciente –, destacam-se a temperatura de armazenamento e as demais condições (umidade e luminosidade, principalmente) relativas ao item *cuidado de armazenamento*. Essas informações deveriam estar presentes nos textos de bulas, principalmente pela grande diversidade climática no território brasileiro. A temperatura ideal de armazenamento e as demais variáveis são determinadas por testes de estabilidade por meio da exposição do medicamento a condições que propiciem o seu “envelhecimento” (temperatura, umidade e luminosidade, principalmente). Caso as informações referentes às condições ideais de armazenamento determinadas pelo teste de estabilidade não estejam adequadamente indicadas no rótulo e na bula, o produto poderá sofrer alterações de qualidade física, química e biológica que comprometerão sua eficácia e segurança, com conseqüente redução de seu tempo de vida útil.

Para os casos de *gravidez e lactação*, verificou-se que as frases exigidas pela Portaria SVS nº 110/97<sup>8</sup> não são, em casos específicos, suficientes para alertar o paciente quanto aos possíveis riscos de iatrogenias. A inclusão de advertências referentes a possíveis efeitos, quando conhecidos sobre o feto e/ou recém-nascido, da utilização de determinado medicamento durante a gravidez e/ou lactação poderia melhor alertar quanto aos riscos.

As instruções referentes ao item *cuidados de administração* deveriam constar em todas as bulas dos medicamentos, principalmente naqueles pertencentes a determinados grupos farmacológicos

como: anticoncepcionais orais, antiinfeciosos, medicamentos que atuam no sistema nervoso central e hipoglicemiantes orais, entre outros. São informações relevantes uma vez que a administração incorreta poderá produzir conseqüências adversas de risco elevado, como: toxicidade, alteração dos efeitos farmacológicos e possível agravamento do estado patológico.

Considerando a Parte II – Informações Técnicas –, o item *características farmacológicas* deveria conter informações completas, pois é particularmente importante para os profissionais de saúde por permitir correlacionar todas as variáveis envolvidas no emprego do fármaco (mecanismo e local de ação, tempo de absorção, nível plasmático efetivo, meia vida de eliminação, vias de eliminação, biotransformação e ligação a proteínas plasmáticas, entre outras).

No item *indicações*, o grande número de bulas incompletas e incorretas (total de 73,9%) pode ser entendido pela não-padronização das indicações no País quando se trata de um mesmo fármaco (na mesma concentração e forma farmacêutica). Segundo a Portaria SVS nº 110/97,<sup>8</sup> em seu artigo 3º, o órgão competente elaborará dizeres de bula referentes a cada princípio ativo ou associações e determinar que, a esses textos, especificamente para os itens *indicações e posologia*, não poderão ser acrescentadas outras informações além daquelas propostas. No entanto, os dizeres de bula não foram elaborados até o momento. Dessa forma, pode-se verificar a não-uniformidade de tais informações nas bulas analisadas de medicamentos contendo o mesmo fármaco (na mesma concentração e forma farmacêutica).

Vários são os possíveis fatores intervenientes nesse processo, destacando-se o papel da indústria farmacêutica e do Sistema de Vigilância Sanitária Brasileiro. A indústria farmacêutica é a responsável por apresentar a bula juntamente com o medicamento, porém não parece considerá-la um instrumento informativo, e sim “mais um documento obrigatório por lei, sem grande importância”.

O segundo fator a ser considerado é caracterizado pela omissão por parte dos órgãos competentes, mais especificamente da Vigilância Sanitária, que, ao longo da década de 90, deu pouca importância ao papel informativo desempenhado pela bula. As lacunas em torno de sua normatização, especificamente no que se refere à meta delineada no artigo 3º da portaria SVS nº 110/97,<sup>8</sup> aliada à fiscalização precária, tem tornado possível a veiculação de textos de bulas insatisfatórios.

Ao final desse processo encontra-se o consumidor que, ao adquirir um medicamento, geralmente não dispõe de profissional capacitado na farmácia (pública ou privada) para orientá-lo adequadamente. A

bula poderia servir como fonte confiável e adequada de informação, suprimindo em parte essa carência; entretanto, não é capaz de fazê-lo satisfatoriamente, por não cumprir inteiramente seu papel.

## REFERÊNCIAS

1. Barros JAC. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. *Rev Saúde Pública* 1983;17:377-86.
2. Brasil. Congresso Nacional. Código de Defesa do Consumidor, 11 de Setembro de 1990. In: *Manuais de legislação Atlas*. 9ª ed. São Paulo: Atlas; 1998.
3. Brasil. Presidência da República. Lei n.º 6360 de 23 de setembro de 1976. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF), 24.set.1976. seção 1, p. 12.647.
4. Brasil. Presidência da República. Decreto n.º 79094 de 5 de janeiro de 1977. *Diário Oficial da União*. Brasília (DF), 07.jan.1977. seção 1, p. 177.
5. Korolkovas A. *Dicionário terapêutico Guanabara*. 6ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1999.
6. Ministério da Saúde. Portaria n.º 507/ GM, de 23 de abril de 1999. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF), 4.mai.1999. seção 1, p. 16-29.
7. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 65 /SNVS de 28 de dezembro de 1984. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF), 31.dez.1984. seção 1. p. 19931.
8. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n.º 110/SVS de 10 de março de 1997. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF) 18.mar.1997. seção 1. p. 5332.
9. PDR physicians' desk reference generics. 3rd ed. Montvale: Medical Economics; 1997.
10. USP DI - United States Pharmacopeial Dispensing Information. *Drug information for the health care professional*. 19th ed. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention; 1999. v. I.
11. USP DI - United States Pharmacopeial Dispensing Information. *Advice for the patient*. 19th ed. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention; 1999. v. II.