

# ANÁLISE DA ADEQUAÇÃO DE BULAS CAPTADAS EM HOSPITAL DE MÉDIO PORTE DO NOROESTE DO RIO GRANDE DO SUL A RDC 47/09

**Aline Cavinatto<sup>1</sup>**  
**Gislaine Tisott Dal Molin<sup>1</sup>**  
**Christiane de Fátima Colet<sup>2</sup>**

## Resumo

As bulas trazem informações relevantes para os profissionais da saúde e pacientes. Este estudo teve como objetivo analisar a adequação das bulas à Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 47/09. A captação ocorreu na primeira quinzena do mês de junho de 2010 em um hospital de médio porte do Noroeste do Rio Grande do Sul. As bulas foram divididas em referência, similar e genérico, além de serem classificadas em classes farmacológicas pelo 2º nível de classificação ATC. Verificou-se durante esse período que das bulas de medicamentos encontrados, 71,6% não estão adequadas às normas da legislação vigente; destas 24% são da classe farmacológica dos antibióticos. Conclui-se que a nova legislação de bulas de medicamentos tinha como objetivos trazer informações claras e de fácil compreensão ao paciente, contudo a não adequação das bulas à legislação, mostrada pela pesquisa, pode contribuir para a não adesão ao tratamento e problemas relacionados à farmacoterapia.

**Palavras-chave:** Medicamentos. Bulas. Resolução RDC 47/09.

<sup>1</sup> Acadêmicas do curso de Graduação em Farmácia da Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul – Unijuí. [aline.cavinatto@unijui.edu.br](mailto:aline.cavinatto@unijui.edu.br)

<sup>2</sup> Mestre em Ciências Farmacêuticas, docente do Departamento de Ciência da Saúde da Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul – Unijuí. [christiane.colet@unijui.edu.br](mailto:christiane.colet@unijui.edu.br)

Pesquisas relatam que as bulas passaram a ser redigidas a partir do século 15. Mais tarde elas passaram a ser utilizadas para identificar os medicamentos oficiais. No Brasil, a partir do século 20, criou-se a obrigação do acompanhamento da bula junto com o medicamento (Caldeira; Neves; Perini, 2008). A bula de medicamento foi a forma mais eficaz encontrada para levar ao paciente, ou qualquer usuário, as informações e instruções que auxiliam nos cuidados e na administração de um medicamento, interessado em sempre promover melhores resultados sobre advertências, contraindicações e efeitos colaterais (Fujita, 2007).

As bulas trazem informações relevantes para os pacientes e para os profissionais da saúde. Os primeiros podem encontrar várias informações importantes, entre elas: indicação, interações, contraindicações, concentração, forma farmacêutica e local adequado de armazenamento dos medicamentos. Para os profissionais da saúde, trazem informações técnicas de farmacologia, como farmacocinética e farmacodinâmica. A importância das bulas é servir como fonte de informação rápida para profissionais da saúde, para com isso sanar dúvidas de pacientes relacionadas à prescrição. Sua importância está relacionada a dados que mostram que mesmo após consulta médica e dispensação dos medicamentos em estabelecimentos farmacêuticos muitos pacientes continuam com dúvidas relacionadas aos medicamentos (Silva et al., 2000).

Considerando que as informações relativas a um medicamento devem orientar o paciente e o profissional de saúde, as bulas devem ser elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo dispostas em linguagem simplificada (Brasil, 2010b). As bulas que acompanhavam os medicamentos disponíveis no mercado até o ano de 2003 deveriam ser elaboradas segundo o que determinava a RDC 110/97 (Brasil, 2010a), porém a estruturação da bula dos medicamentos no Brasil gerava dificuldades de interpretação.

No ano de 2009 foi instituída uma nova normativa estabelecendo bulas para pacientes e bulas para profissionais da saúde. Com isso foi criada uma nova

resolução, a RDC 47/09, que tem o objetivo de levar ao consumidor um texto que possibilite seu melhor entendimento, com informações claras e objetivas, além de aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos, visando a garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos (Brasil, 2010b).

Assim, este trabalho teve como objetivo analisar e avaliar a adequação das bulas à RDC 47/09, encontradas em um hospital de médio porte do Noroeste do Rio Grande do Sul.

## Metodologia

As bulas que compuseram a amostra deste estudo foram coletadas em um período de quinze (15) dias do mês de junho de 2010, sem restrições de classes farmacológicas, em um hospital de médio porte do Noroeste do Rio Grande do Sul. Foram excluídas da análise bulas de medicamentos de uso restrito hospitalar.

As bulas selecionadas foram organizadas e analisadas como um todo, e comparadas com a resolução vigente, a RDC 47/09. Em relação à resolução cada bula foi analisada individualmente, sendo criados critérios para avaliação, tais como: características de formatação e forma de apresentação do texto e informações contidas. Para classificar as bulas quanto à “organização dos assuntos em forma de perguntas” foi avaliado se as mesmas subdividiam os assuntos que a legislação prevê que sejam abordados em perguntas e respostas. Em relação ao item “conteúdo inadequado” foi observado se foram abordados itens como farmacocinética, farmacodinâmica, que não estão mais contemplados na nova resolução. Além disso, as bulas foram categorizadas quanto à classe farmacológica utilizando como referência o segundo nível de classificação da ATC.

A análise estatística foi realizada por meio de estatística descritiva, com média, frequência. Os dados foram analisados de forma integral e separados em referência, genéricos e similares. Por questões éticas não foram divulgados o nome comercial e o laboratório dos medicamentos analisados nesta pesquisa.

## Resultados e Discussão

Foram analisadas 84 bulas de medicamentos, sendo 29% de referência, 21% genéricos e 50% de similares.

A Tabela 1 apresenta o resultado da adequação das bulas a legislação vigente. Da amostra e 71,6% bulas não estavam enquadradas nas regras da legislação, sendo que a maioria proveniente de medicamentos similares, 34,5%.

Em relação aos medicamentos de referência, 17,8% deles não estão adequados à legislação e 10,7% estão adequados.

Tabela 1: Número e porcentagem total de bulas que estão ou não de acordo com a RDC 47/09 encontradas no hospital de médio porte do Noroeste do Rio Grande do Sul no período de 15 dias de junho/2010. Ijuí/RS/Brasil

	% de acordo com legislação		% em desacordo com legislação	
	n	%	n	%
Genérico	2	2,3	16	19,3
Referência	9	10,7	15	17,8
Similar	13	15,4	29	34,5
Total	24	28,4	60	71,6

Fonte: Banco de dados dos pesquisadores.

Na Tabela 2 encontram-se discriminados as principais inadequações que estão presentes nas bulas dos medicamentos, constatando-se que 87% dos textos não utilizaram caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens da bulas.

Segundo estudo apresentado, 87% das bulas não estão formatadas em perguntas e respostas, representando um índice elevado de bulas que se encontram fora do padrão determinado pela RDC N°47/2009.

Observou-se que 57% das bulas analisadas apresentam sua fonte Times New Roman, não condensada e não expandida, com tamanho mínimo de 10 pontos, adequada no corpo do texto. Segundo a RDC 47/09, esta formatação é obrigatória para todas as bulas, e o não cumprimento da legislação dificulta a leitura da mesma, podendo muitos pacientes não obter as informações desejadas (Brasil, 2010b).

O consumidor ao adquirir um medicamento, geralmente não dispõe de profissional capacitado na farmácia para orientá-lo adequadamente (Silva et al., 2000). A bula deveria servir como fonte confiável e adequada de informação, suprimindo, em parte, essa carência, entretanto não é capaz de fazê-lo satisfatoriamente, uma vez que as indústrias de medicamentos relutam em adequar-se à legislação vigente, uma vez que no estudo apresentado 87% das bulas estão com conteúdo inadequado.

Tabela 2: Erros mais frequentes que aparecem nas bulas de medicamentos encontrados no hospital de médio porte do Noroeste do Rio Grande do Sul no período de 15 dias de junho/2010

Erros mais frequentes nas bulas	n	%
Apresenta fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pt, não condensada e não expandida	34	57
Apresenta texto com espaçamento entre linhas no mínimo 12 pt	29	48
Organização dos assuntos em forma de perguntas	52	87
Conteúdo inadequado	52	87
Apresenta colunas de texto com no mínimo 80 mm de largura	15	25

Fonte: Banco de Dados dos pesquisadores.

A dificuldade do leitor na compreensão do texto das bulas constitui fator agravante para sua leitura. Seus problemas relativos à tipografia e diagramação (problema de tamanho da letra, espaçamento entre as linhas do texto e sua organização) comprometem o seu papel e podem diminuir a adesão ao tratamento farmacológico (Fujita, 2007).

Em estudo realizado por meio de entrevista com moradores do município de Araraquara sobre o entendimento de bulas verificou-se que as dificuldades mais frequentes encontradas na leitura da bula foi o tamanho da letra e o entendimento da linguagem utilizada (Silva et al., 2006).

## Conclusão

As bulas de medicamentos poderiam tornar-se uma fonte de informações importante aos pacientes, considerando o quadro de saúde atual, marcado por dificuldades de acesso a serviços e profissionais da saúde. Além disso, a adequação das bulas poderia minimizar problemas de adesão ao tratamento, erros no uso de medicamentos e agravos relacionados ao uso inadequado dos mesmos. A inadequação verificada pelo estudo aponta que não está se cumprindo a legislação vigente, o que pode agravar os problemas relacionados com medicamentos e a qualidade de vida dos pacientes.

## Referências

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Guia de redação de bula gerência-geral de medicamentos* – GGMed, 2009. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>. Acesso em: 20 jun. 2010a.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução RDC 47/098 de setembro de 2009*. Dispõe sobre estabelecer regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)> Acesso em: 27 jun. 2010b.
- CAETANO, N. *Guia de remédios*. 9. ed. São Paulo, 2008-2009.
- CALDEIRA, T. R.; NEVES, E. R. Z.; PERINI, E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. *Cadernos Saúde Pública*, v. 24, n. 4, p. 737-743, 2008.
- CHAVES, E. S. et al. Eficácia de programas de educação para adultos portadores de hipertensão arterial. *Revista Brasileira Enfermagem*, v. 59, n. 4, p. 543-547, 2006.
- FUJITA, P. T. L. *A apresentação gráfica informacional da bula de medicamento: considerações sobre a composição gráfica relacionada à sua classificação textual*. 2007. Disponível em: <<http://www.design.ufpr.br/Pesquisa/Publicacoes/Artigos/arquivos/PTLFujita.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2010.
- GONÇALVES, S. A. et al. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Revista Saúde Pública*, v. 36, n. 1, p. 33-39, 2002.
- LYRA JR., D. P. et al. Bulas de medicamentos usados por idosos com hipertensão: adequação da informação à regulamentação sanitária e possíveis implicações para a saúde. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica Aplicada*, v. 27, n. 3, p. 229-236, 2006.
- MOREIRA, L. B. Princípios para uso racional de antimicrobianos. *Revista Amrighs*, v. 48, n. 2, p. 118-120, 2004.
- NICOLINI, P. et al. Fatores relacionados à prescrição médica de antibióticos em farmácia pública da região oeste da cidade de São Paulo. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 2008.
- SANTOS, Z. M. S. A.; LIMA, H. P. Tecnologia educativa em saúde na prevenção da hipertensão arterial em trabalhadores: análise das mudanças no estilo de vida. *Texto Contexto Enfermagem*, v. 17, n. 1, p. 90-97, 2008.
- SILVA, T. et al. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Revista Saúde Pública*, v. 34, n. 2, p. 184-189, 2000.
- SILVA, M. et al. Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 27, n. 3, p. 229-236, 2006.
- VOLPATO, L. F.; MARTINS, L. C.; MIALHE, F. L. Bulas de medicamentos e profissionais de saúde: ajudam ou complicam a compreensão dos usuários? *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 30, n. 3, p. 309-314, 2009.