

## O paciente e a bula e suas maiores dificuldades<sup>1</sup>

João Paulo Rodrigues de Sousa<sup>2</sup>, José Luiz Garcia<sup>2</sup>, Antonio de Freitas Gonçalves Junior<sup>3\*</sup>

<sup>1</sup>.Trabalho realizado na Faculdade Montes Belos (FMB) como exigência parcial para receber o título de Bacharel em Farmácia.

<sup>2</sup>.Acadêmicos Faculdade Montes Belos, Curso de Farmácia.

<sup>3</sup> Orientadora do trabalho de conclusão de curso Faculdade Montes Belos.

\*Email: antoniojr@fmb.edu.br

**Resumo-** A bula é a principal fonte de informação sobre os medicamentos, sendo largamente consultada no Brasil, seja por profissionais da saúde ou até mesmo por pessoas leigas. Este levantamento bibliográfico tem o objetivo de analisar a bula, desde à sua criação e evolução ao modelo atual (revisão bibliográfica), assim como verificar e avaliar, através de questionário específico (pesquisa de campo), a relação de entendimento ou não entre o paciente e a bula. Neste questionário foram elaboradas perguntas objetivas e discursivas e estes foram distribuídos em drogarias da cidade de São Luis de Montes Belos, para que os clientes das mesmas pudessem respondê-lo sem a necessidade de identificação, logo, sendo desnecessária a aprovação por algum comitê de ética. Após a visualização dos resultados apresentados nos questionários, conclui-se que as bulas são documentos que, apesar de serem examinados com frequência, não são facilmente compreendidos por parte da população. Os maiores entraves ao entendimento das mesmas, conforme apuração consiste em: linguagem inadequada e letras um tanto quanto diminutas. Depreende-se que ainda são necessários vários ajustes nas bulas para que estas sejam documentos de fácil entendimento, independentemente de escolaridade ou classe social.

**Palavras-chave-**Bulas. Bulas de Medicamento. Educação em Saúde. Uso de Medicamentos.

## The patient and the bull and major difficulties

**Abstract-** The bull is the main source of information on medicinal products and is widely consulted in Brazil, either by health professionals or even by lay people. This literature survey aims to analyze the leaflet, since its creation and evolution to the current model (literature review), as well as monitor and evaluate, through a specific questionnaire (field research), understanding the relationship between the patient or not and leaflet. This questionnaire and open-ended questions were prepared and these were distributed in drugstores in the city of Sao Luis de Montes Belos, so customers of the same could answer it without the need for identification, rendering unnecessary the approval by the ethics committee of some. After viewing the questionnaire results, it is concluded that the inserts are documents that, Despite being examined frequently, are not easily understood by the population. The biggest impediments to understanding the same as calculation is: inadequate and lyrics somewhat diminutive language. It appeared that several adjustments are needed in the inserts so that they are easy to understand documents, regardless of education or social class.

**Keywords-** Bulls. Drug package inserts. Drug Use. Health Education.

## 1 Introdução

A organização mundial de saúde (OMS) recomenda que todos os países formulem e programem uma ampla *Política Nacional de Medicamentos* (PNM). No tocante às estratégias medicamentosas, 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 referentes à utilização, apontam que cerca de 50% de todos os medicamentos prescritos, dispensados ou vendidos são feitos de forma inapropriada e cerca da mesma percentagem de pacientes não usam corretamente seus medicamentos (Bennet, 1997; Zerda, 2001).

Segundo a legislação vigente, os medicamentos fabricados no Brasil, ou até mesmo os importados, necessitam conter informações dentro de sua embalagem em forma de bula. As bulas que acompanhavam os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro até o ano de 2003 deveriam ser elaboradas dentro das normas que determinava a RDC 110/97 da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) (Brasil, 1997). Estas deveriam conter informações ao

paciente e outra sobre informações técnicas, para orientar tanto o profissional da saúde quanto o paciente. Portanto as bulas deveriam apresentar, sob a forma e conteúdo, disposição de itens que tratassem sobre a informação técnica, informação ao paciente e identificação do produto (OPAS, 2005a).

Em países desenvolvidos, as estimativas de adesão à terapêutica variam de 4 até 92%, mas para tratamento crônico a média de adesão é de 50%. Em países em desenvolvimento, os índices são mais baixos, provavelmente, estão relacionados ao baixo nível de alfabetização da população, que muitas das vezes não entende as informações disponíveis nas bulas de medicamentos e na relação profissional-paciente (Dowse & Ehlers, 2005).

Frequentemente os pacientes recorrem às bulas para ter informações sobre os medicamentos que estão sendo utilizados, porém, constantemente estes materiais são difíceis de serem entendidos, principalmente para pacientes não especialistas em saúde, Cita-se aqui, como entraves, linguagem muito culta, técnico – científica, e fontes de letra muito pequenas, dificultando assim a leitura (Hayes, 2005).

O objetivo das bulas de medicamentos é esclarecer e informar para promover o uso racional de medicamento, um dos princípios fundamentais estabelecidos na *Política Nacional de Medicamentos e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Brasil* (Brasil, 2001; Brasil, 2004). O uso racional consiste na adequada utilização medicamentosa, na dose e período corretos, garantindo assim um tratamento eficaz e evitando a toxicidade, promovendo uma utilização de formulações adequadas e da via de administração, cuidados de conservação entre outros (OPAS, 2005a).

A qualidade da informação prescrita nas bulas de medicamento é de extrema importância ao paciente. De acordo com WHO 2004, para garantir melhores informações escritas ao paciente, há três questões que devem ser claramente dirigidas: a informação deve estar disponível facilmente ou divulgada aos pacientes; o conteúdo tem que estar claro, preciso e ser suficientemente específico. Para ser útil, as informações devem estar apresentadas de maneira tal que possam ser lidas e compreendidas facilmente pelos pacientes.

Com finalidade de apresentar conteúdos padronizados, linguagem objetiva e informações mais claras, através da Resolução RDC 47/09, a

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamentou novas regras para a elaboração das bulas de medicamentos, que foi publicada no Diário Oficial da União no dia 09 de setembro de 2009. Essas alterações são consequências de um processo de revisão que ocorria desde 2008 e a previsão da ANVISA é que todos os medicamentos fabricados a partir de 2011 tenham as bulas com o novo conteúdo e formato.

## **2 Material e Métodos**

### **2.1. POPULAÇÃO DE ESTUDO**

Foram entrevistados 100 moradores da cidade de São Luis de Montes Belos – GO, através de preenchimento de questionário conforme anexo I. O questionário consistiu em perguntas objetivas e discursivas, sem necessidade de identificação do voluntário.

Os dados foram coletados por meio da distribuição e apuração dos dados constantes nos formulários (mencionados no parágrafo anterior) em pelo menos 3 drogarias da cidade. Ao entrevistado participante voluntário, foi facultada uma leitura livre do questionário.

Foram elencadas, de forma objetiva, as seguintes perguntas: qual o sexo? Você sabe quais são as informações que devem estar impressas em uma bula? Você considera a linguagem utilizada na bula muito culta ou complicada? Você entende as informações que a bula trás? Você acredita nas informações que a bula oferece a você? Alguma vez você recorreu à bula para tirar alguma dúvida gerada após uma consulta médica? As dúvidas que você tem em relação a um medicamento são tiradas pelas informações trazidas pela bula? Você lê o campo “reações adversas” da bula? Esse campo, “reações adversas”, faz com que você tenha medo de tomar sua medicação?

De forma discursiva, foram abordadas as seguintes perguntas: caso

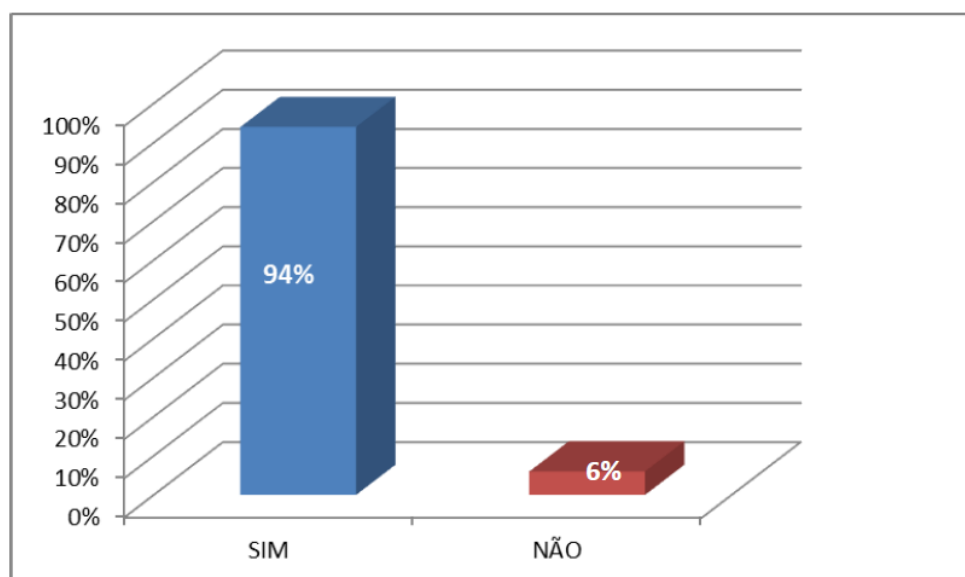
você tenha o costume de ler uma bula, quais as maiores dificuldades encontradas após a leitura da mesma? Quando a forma de tomar o medicamento escrito na bula está diferente da forma com que o seu médico o(a) orientou, quem você obedece, a bula ou o médico? Quais são as suas maiores críticas em relação à bula?.

### 3 Resultados

Do total de entrevistados, 35 foram do sexo feminino e 65 do sexo masculino. A faixa etária foi dos 18 aos 73 anos de idade.

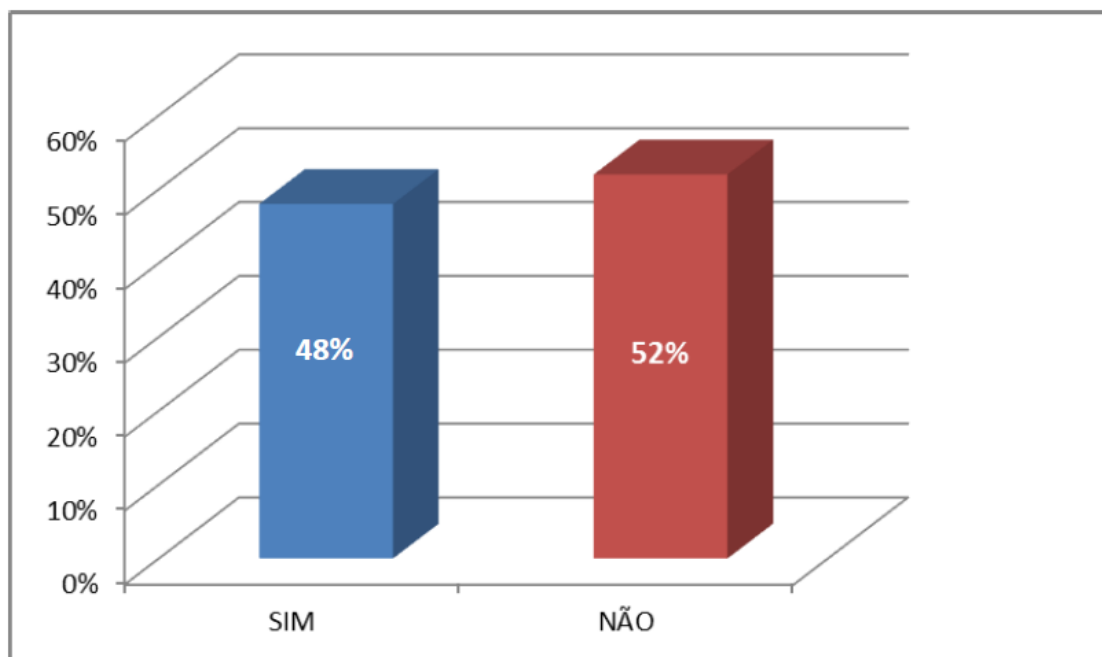
Dos entrevistados voluntários pesquisados, 94% disseram saber para que serve a bula, 6% disseram não saber (gráfico 1).

**Gráfico 1** - Você sabe para que serve a bula de um medicamento?



Sobre a leitura da bula, 48% relataram ter o costume de lê-la, 52% não (gráfico 2).

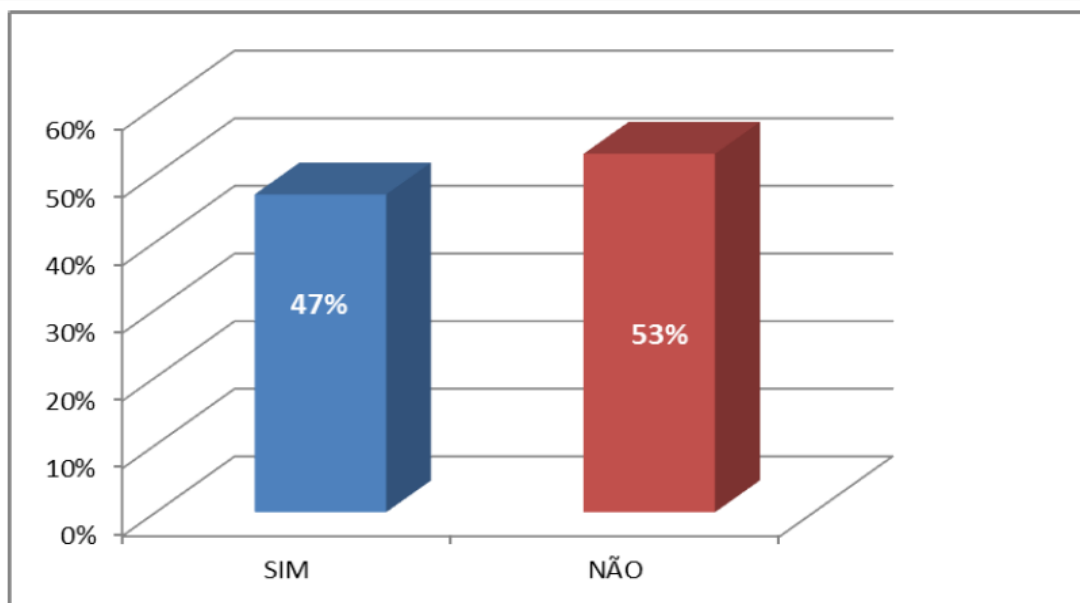
**Gráfico 2** - Você tem o costume de ler bulas?



A respeito das informações constantes nas bulas, 47% dos entrevistados responderam saber as

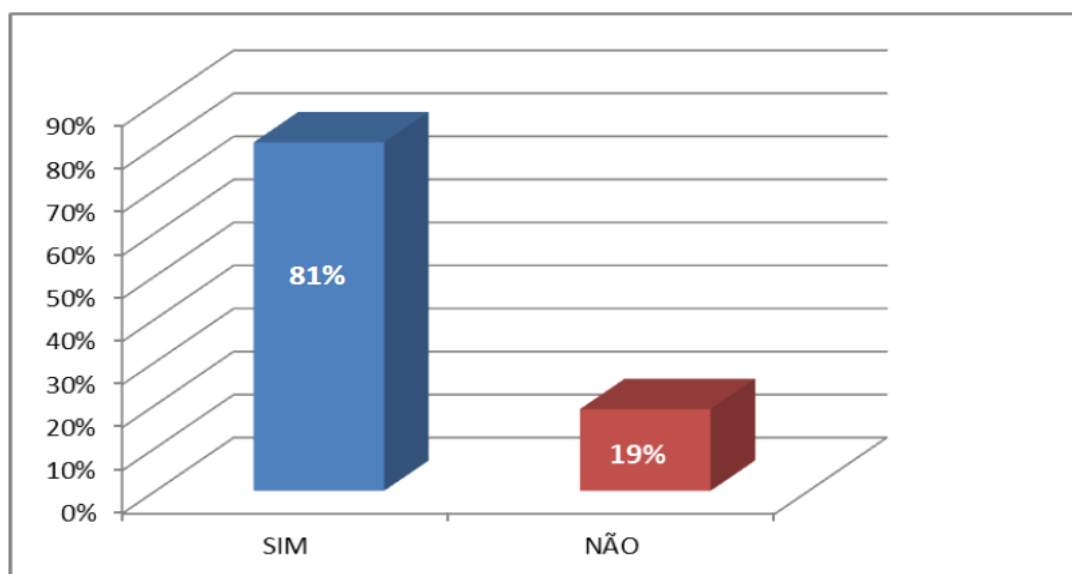
informações que devem estar nas mesmas, 53% não (gráfico 3).

**Gráfico 3** - Você sabe quais são as informações que devem estar impressas em uma bula?



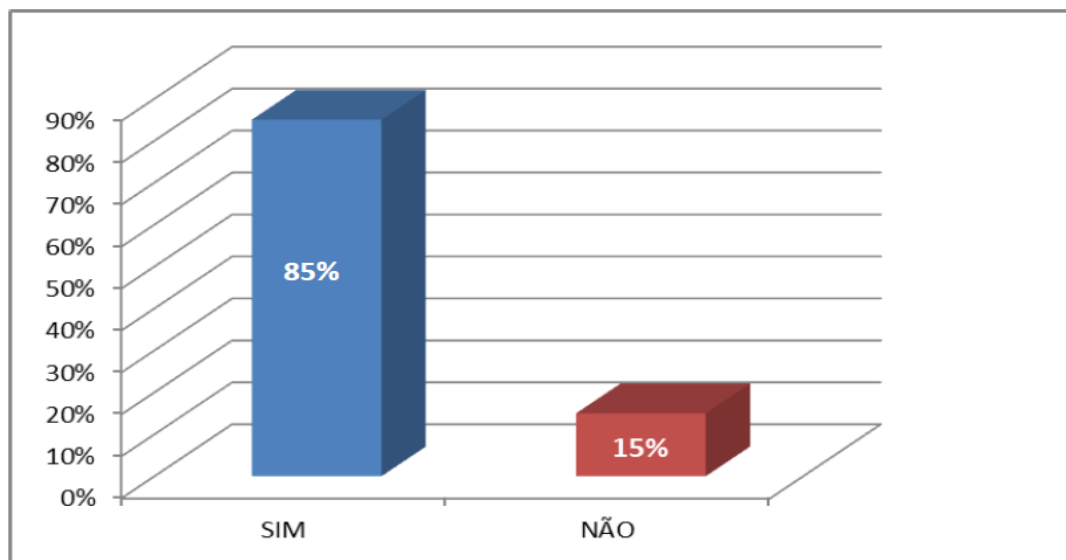
Em relação à linguagem, 81% dos entrevistados consideram a linguagem da bula culta, 19% não (gráfico 4).

**Gráfico 4** - Você considera a linguagem utilizada na bula muito culta ou complicada?



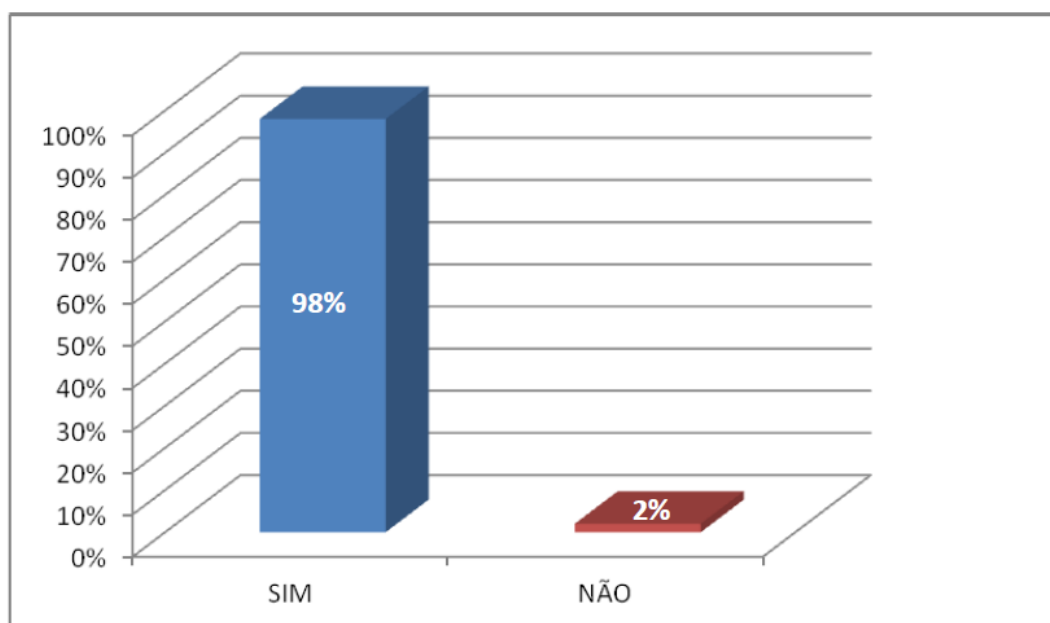
No que diz respeito ao entendimento, 85% dos entrevistados relataram entender as informações trazidas pela bula, 15% não (gráfico 5).

**Gráfico 5** - Você entende as informações que a bula trás?



Sobre a credibilidade das bulas, 98% dos entrevistados acreditam nas informações que a bula lhes oferece, 2% não (gráfico 6).

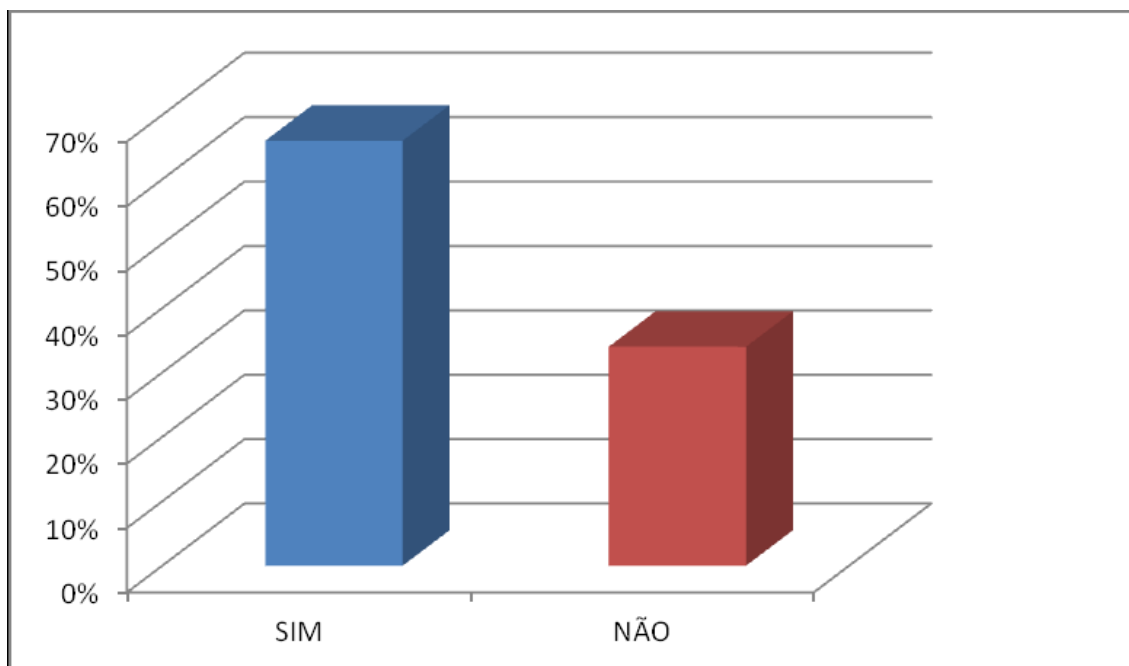
**Gráfico 6** - Você acredita nas informações que a bula oferece a você?



Dos entrevistados, 66% disseram recorrer à bula após uma consulta para tirar alguma dúvida sobre o

medicamento, 34% relataram que não (gráfico 7).

**Gráfico 7** - Alguma vez você recorreu à bula para tirar alguma dúvida gerada após uma consulta médica?

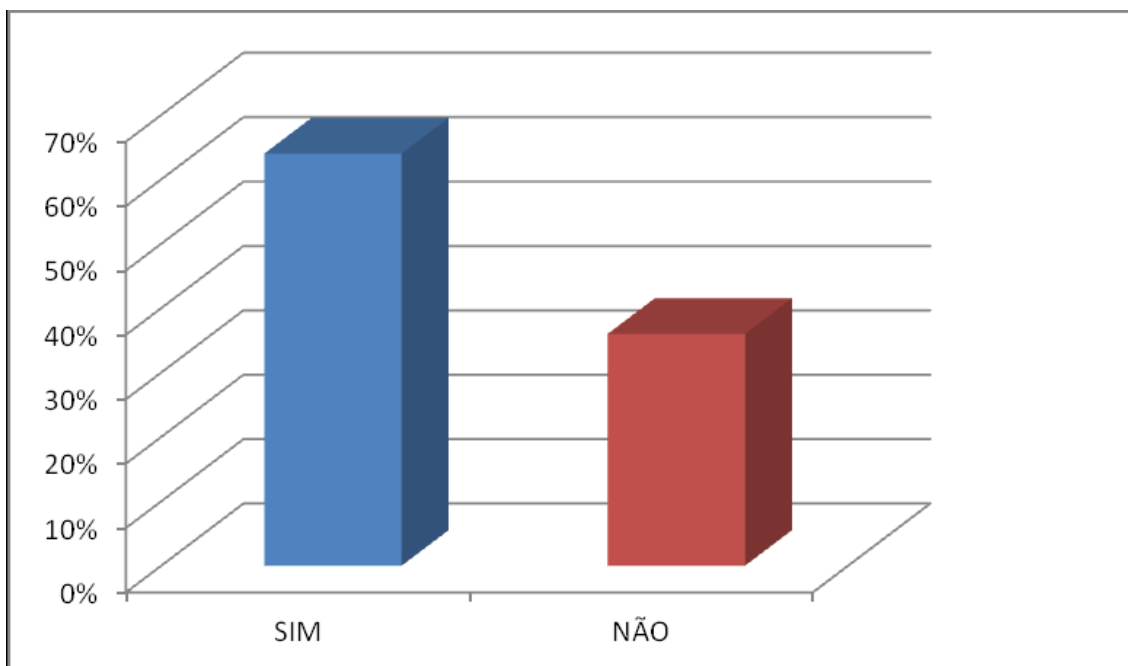


Dos entrevistados, 64% disseram ter nas bulas informações suficientes

para sanar suas dúvidas, 36% responderam que não (gráfico 8).

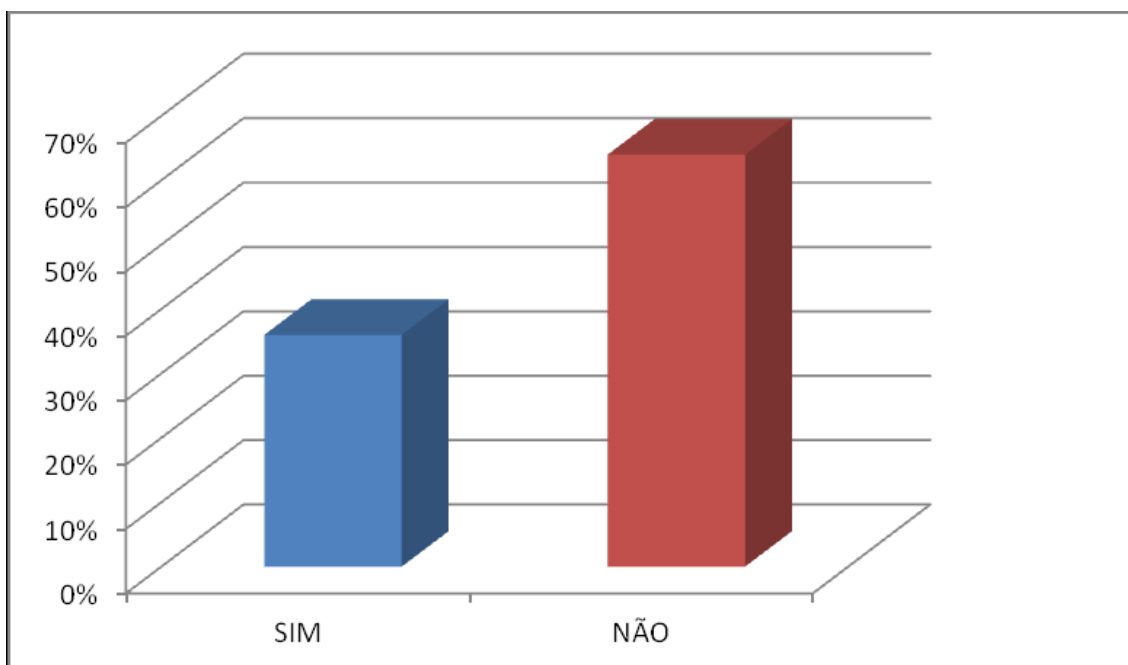
**Gráfico 8** - As dúvidas que você tem em relação a um medicamento são tiradas pelas informações trazidas pela bula?





Sobre a leitura do campo reações adversas, 36 % relataram ler este campo, 64% não (gráfico 9).

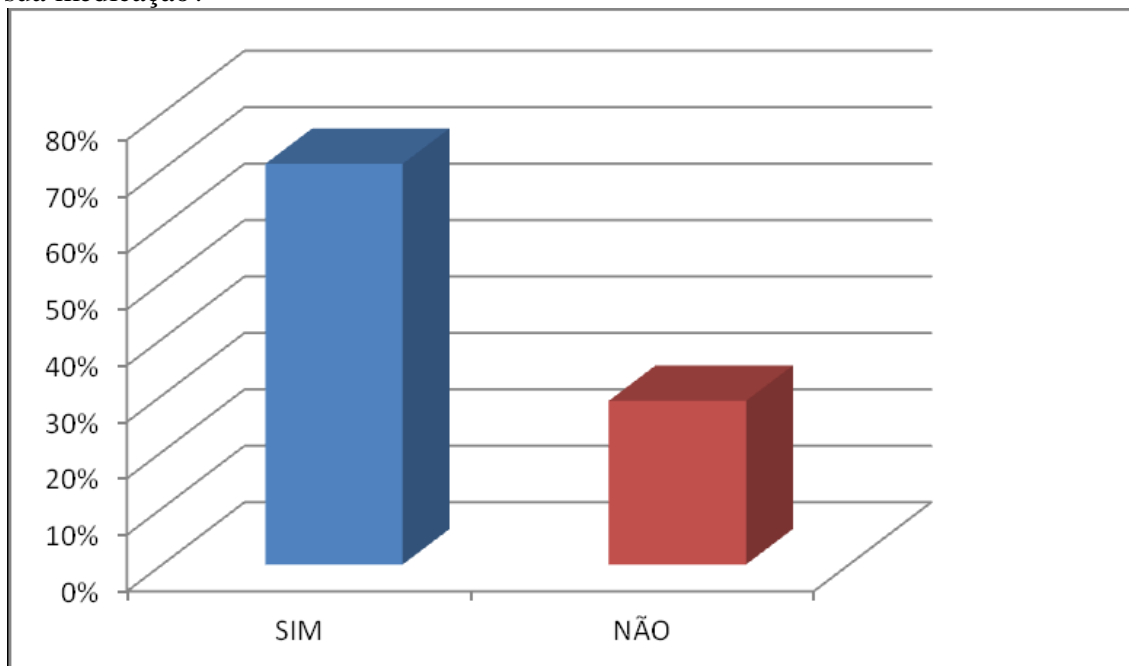
**Gráfico 9** - Você lê o campo “reações adversas” da bula?



Em relação às reações adversas 71% dos entrevistados disseram que o campo destinado a elas faz com que

tenham medo de tomar a medicação, 29% não (gráfico 10).

**Gráfico 10** - Esse campo, “reações adversas”, faz com que você tenha medo de tomar sua medicação?



#### 4 Discussão

Conforme dados apresentados no item 3.0., percebe-se, que grande parte da população tem ciência do que é uma bula, entretanto, menos da metade dos entrevistados relataram ler as mesmas. Com base nesta informação, depreende-se que os conteúdos das mesmas são ainda inadequados.

Apurou-se que mais da metade dos entrevistados não sabem o que deve estar presente no corpo de um texto “bulário” e ainda relataram que as linguagens das mesmas não são adequadas ao seu nível linguístico, ou seja, de difícil compreensão.

Outro campo, dentro da bula, que costumeiramente causa transtorno de interpretação, devido à complexidade, é o campo de reações adversas. Entretanto, mesmo sendo informações que apresentam risco medicamentoso, quase 70% dos entrevistados, que leem bulas, mencionaram que se atenta a este campo, por isso grande parte relatou ter “medo” de tomar o medicamento após esta leitura.

Da parcela entrevistada que mencionou ler as bulas, 85% relataram que entendem as informações das mesmas e quase a totalidade acredita em suas informações.

#### 5 Conclusão

A população acredita na veracidade das informações de uma bula, inclusive recorrem às mesmas para sanarem suas dúvidas. Entretanto, ficou bem estabelecido que a partir do momento em que a linguagem for adequada, maior parte dos consumidores de medicamentos recorreu com mais intensidade às bulas.

De acordo com os dados encontrados, processados e aqui relatados, conclui-se que, apesar de todo o processo evolutivo das bulas, as mesmas ainda precisam evoluir no tocante à aproximação do consumidor final.

#### Referências Bibliográficas

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/sourcesprices/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. 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.

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].

DOWSE R, EHLERS M. **Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence?** *Patient Educ Couns.* 2005; 58(1):63-70.

HAYES K. **Designing Written Medication Instructions: Effective Ways to Help Older Adults Self-Medicate.** *J Gerontol Nurs.* 2005; 31(5):5-10. 16

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].

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](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.