



Geriatrics, Gerontology and Aging

ISSN: 2447-2115

ISSN: 2447-2123

Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia, SBGG

Freitas, Vinícius Augusto Andrade; Pereira, Sharlene Lopes
Medication package inserts do not present adequate information on potential risks for older adults in Brazil
Geriatrics, Gerontology and Aging, vol. 17, e0230011, 2023
Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia, SBGG

DOI: <https://doi.org/10.53886/gga.e0230011>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=739777812022>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em redalyc.org

UABM redalyc.org

Sistema de Informação Científica Redalyc

Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal

Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa
acesso aberto

Bulas de medicamentos não apresentam informações adequadas sobre potenciais riscos para idosos no Brasil

Medication package inserts do not present adequate information on potential risks for older adults in Brazil

Vinícius Augusto Andrade Freitas^a , Sharlene Lopes Pereira^b  

^aFaculdade de Medicina, Universidade Federal de Juiz de Fora – Juiz de Fora (MG), Brasil.

^bDepartamento de Farmacologia, Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal de Juiz de Fora – Juiz de Fora (MG), Brasil.

Dados para correspondência

Sharlene Lopes Pereira – Rua José Lourenço Kelmer, s/n. – São Pedro – CEP 36036-900 – Juiz de Fora (MG), Brasil. E-mail: sharlene.pereira@ufjf.br

Recebido em: 02/11/2022.

Aceito em: 25/02/2023.

Editor Associado Responsável: Einstein Francisco Camargos

Como citar este artigo: Freitas VAA, Pereira SL. Medication package inserts do not present adequate information about potential risks for older people in Brazil. *Geriatr Gerontol Aging*. 2023;17:e0230011. <https://doi.org/10.53886/gga.e0230011>

Resumo

Objetivo: Comparar as informações sobre os riscos de medicamentos potencialmente inapropriados (MPIs) para idosos contidas nos critérios Beers com as informações presentes nas bulas para profissionais de saúde disponibilizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no Brasil.

Metodologia: Estudo observacional e transversal que comparou informações das bulas para profissionais de saúde de 33 medicamentos de referência no mercado brasileiro com recomendações específicas para idosos contempladas nos critérios Beers e que foram categorizadas em: completas, incompletas, ausentes ou discrepantes.

Resultados: Dentre as bulas dos MPIs analisadas, 21,21% não apresentam seção específica destinada ao uso desses medicamentos por idosos, nas quais as informações estão dispersas pelo texto; 63,64% delas foram classificadas como incompletas; 33,33% tinham informações ausentes; e 3,03% com informações discrepantes.

Conclusão: As bulas analisadas apresentaram dados incompletos ou não apresentam qualquer informação que caracterizasse o medicamento como MPI para idosos. Este estudo demonstra que algumas bulas de medicamentos utilizados no Brasil não estão satisfatórias, sugerindo maior cautela à comunidade médica na prescrição e na orientação aos seus pacientes.

Palavras-chave: prescrição inadequada; lista de medicamentos potencialmente inapropriados; bulas de medicamentos; efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamentos.

Abstract

Objective: To compare information on the risks of potentially inappropriate medications (PIMs) for older adults in the Beers criteria with data in the package inserts made available by the Brazilian Health Regulatory Agency.

Methods: This is an observational, cross-sectional study that compared information on the package inserts of 33 brand-name drugs in the Brazilian market with specific recommendations for older adults contemplated in the Beers criteria, categorizing them into: complete, incomplete, absent, or discrepant.

Results: Among the analyzed package inserts, 21.21% did not present a specific section dedicated to the use of these drugs by older adults and data were scattered throughout the text; 63.64% were classified as incomplete; 33.33% lacked data; and 3.03% had discrepant information.

Conclusion: The analyzed package inserts presented incomplete data or lacked information characterizing the drugs as PIMs for older adults. This study demonstrated that some package inserts of drugs used in Brazil are not satisfactory, warranting higher caution in the medical community when prescribing these medications and guiding patients.

Keywords: inappropriate prescribing; potentially inappropriate medication list; medicine package inserts; drug-related side effects and adverse reactions.



INTRODUÇÃO

A população idosa no Brasil ultrapassou 30 milhões de habitantes em 2017, correspondendo a cerca de 14% dos cidadãos do país, de acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).¹ Diante do vigente e acelerado processo de transição demográfica, características clínicas relevantes da faixa etária geriátrica são comumente negligenciadas, ocasionando maiores riscos a esses indivíduos. Nesse cenário, ressalta-se que 85% dos idosos apresentam alguma doença crônica e 10% deles apresentam cinco ou mais comorbidades.² Assim, dado o ritmo acelerado de crescimento dessa população e as maiores taxas de adoecimento, cerca de dois terços dos medicamentos no país são prescritos a idosos.³

Diversas alterações fisiológicas nos idosos que influenciam na farmacocinética e na farmacodinâmica^{4,5} levaram à necessidade de propor restrições quanto à prescrição para essa população, com o surgimento de grupos de medicamentos potencialmente inapropriados (MPIs) para idosos. Os MPIs correspondem a grupos farmacológicos que apresentam risco elevado de reação adversa, seja por posologia, interações ou indicação inapropriados, existindo evidência de alternativa igual ou mais efetiva com menores riscos.⁶ A classificação de um medicamento como MPI, seja em qualquer circunstância ou diante de interações e posologias específicas, é definida por critérios como Beers, cuja versão mais recente foi publicada em 2019, pela American Geriatrics Society (AGS), dos Estados Unidos da América (EUA).⁷ A existência desses critérios tem contribuído para a qualidade e a segurança da prescrição para idosos.⁸ Esses critérios reconhecidos mundialmente e também utilizados no Brasil, facilitam o acesso ao conhecimento acerca do uso de medicamentos na população acima de 60 anos de maneira prática, de forma a auxiliar o processo de educação médica e promover melhor assistência à saúde geriátrica. As recomendações constantes desses critérios sintetizam as evidências científicas para a tomada de decisão, sugerindo considerações racionais de custo-benefício e monitoramento, inclusive como ferramenta de auxílio à detecção de efeitos indesejáveis.⁹

Apesar da existência de ferramentas como os critérios Beers e da associação entre o uso de MPIs e o aumento de hospitalizações e mortalidade de idosos, as prescrições inapropriadas ainda são bastante frequentes. Compreendidos os potenciais riscos do uso de MPIs pela população geriátrica, o presente estudo comparou as orientações e advertências sobre o uso desses medicamentos por idosos descritas nos critérios Beers 2019 com as informações apresentadas nas bulas para profissionais de saúde disponibilizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil.

METODOLOGIA

Neste estudo documental, foram analisadas informações contidas em bulas eletrônicas de MPIs disponibilizadas pela Anvisa através do sítio eletrônico: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>. Essas informações foram comparadas com os respectivos dados apresentados nos critérios Beers 2019.⁷

Os seguintes grupos de MPIs presentes nesses critérios foram selecionados para a pesquisa: Aines, benzodiazepínicos, antidepressivos, compostos Z, antipsicóticos, antiulcerosos, antidiabéticos e relaxantes musculares. No presente estudo, não foram analisadas bulas de MPIs de uso cardiovascular, pois esses medicamentos já haviam sido contemplados em uma análise recente de suas bulas.⁸

Entre os grupos de MPIs mencionados, 33 medicamentos de referência de amplo uso clínico no Brasil e com registro ativo na Anvisa foram selecionados para avaliação. As informações contidas nas bulas eletrônicas destinadas aos profissionais de saúde foram analisadas. Quando indisponíveis no bulário da Anvisa, as bulas foram consultadas no aplicativo ProDoctor Medicamentos.

Após a seleção dos medicamentos, a presença ou a ausência de uma seção específica destinada ao seu uso por idosos em cada bula foi identificada. Essa seção específica poderia apresentar por exemplo o título “uso em idosos” ou “uso na população geriátrica”.

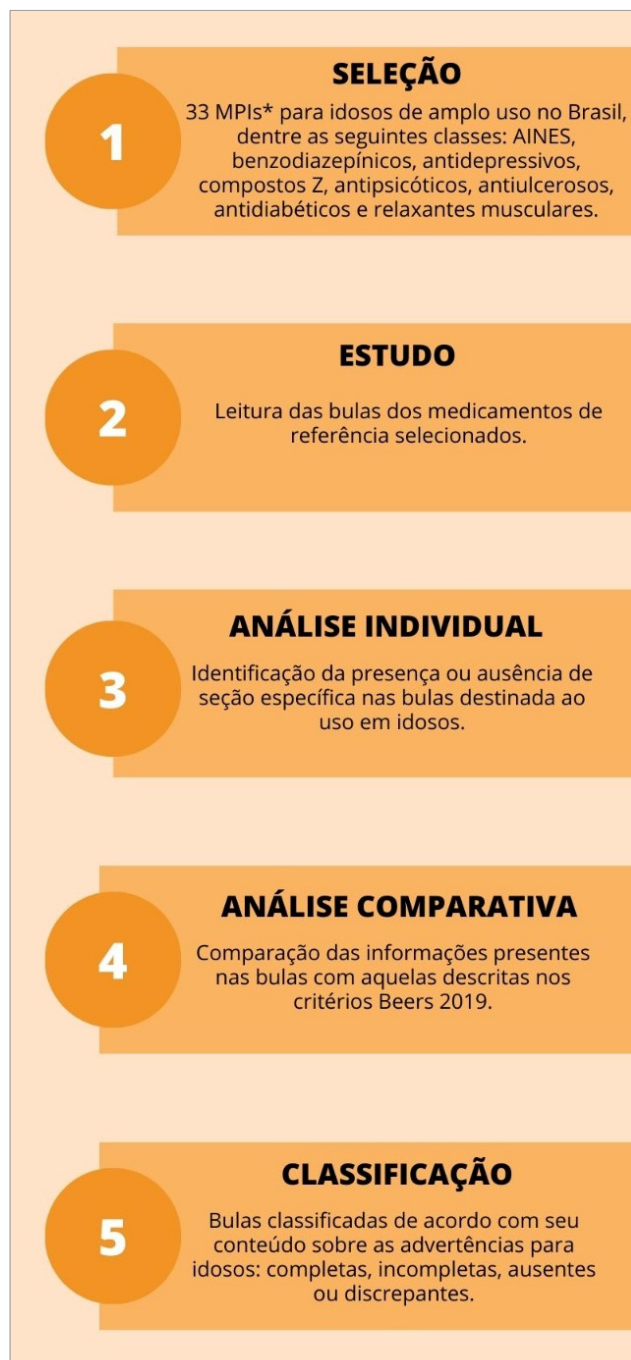
As informações sobre o uso desses MPIs por idosos contidas nas bulas foram comparadas com os respectivos dados contemplados nos critérios Beers 2019⁷ e, assim, as informações foram categorizadas em: completas, incompletas, ausentes ou discrepantes. As informações foram consideradas incompletas quando algum dos motivos para o medicamento ser considerado um MPI de acordo com os referidos critérios não foi encontrado na respectiva bula. Quando nenhum dos motivos foi encontrado na bula profissional do medicamento, a informação foi considerada ausente. E, quando as informações contidas na bula eram contrárias aos dados do mesmo MPI contidos nos critérios Beers, foram consideradas discrepantes.

Uma planilha no Google Planilhas foi construída para a organização de todos os dados coletados e também para a análise comparativa e a inclusão de sugestões para complementação das bulas dos MPIs avaliados. A descrição da metodologia executada na pesquisa pode ser visualizada de forma sucinta na Figura 1.

RESULTADOS

Das bulas analisadas, sete (21,21%) não apresentaram uma seção específica destinada ao uso desses medicamentos por

idosos, ou seja, esses dados se encontraram dispersos nas bulas, mas não destacados em uma seção intitulada “uso em idosos” ou “uso na população geriátrica”. Essas bulas eram dos seguintes medicamentos: alprazolam, piroxicam, ibuprofeno, clorpromazina, levomepromazina, zaleplon e glimepirida.



*MPIs: medicamentos potencialmente inapropriados; AINES: Anti-inflamatórios não esteroidais.

FIGURA 1. Metodologia utilizada na avaliação das bulas de medicamentos potencialmente inapropriados para idosos.

Bulas de medicamentos de ação central, como benzodiazepínicos, compostos Z e relaxantes musculares estavam incompletas ou não apresentaram informações sobre os riscos para idosos (Tabela 1). As bulas de antidepressivos e antipsicóticos analisadas também estavam incompletas ou com ausência de quaisquer advertências para idosos contidas nos critérios Beers (Tabela 2). As bulas de MPIs de grande importância clínica como antiulcerosos, antidiabéticos e Aines também apresentaram dados incompletos ou ausentes, e uma delas (glimepirida) apresentou dados discrepantes ou contraditórios em relação aos referidos critérios (Tabela 3).

Após análise das bulas dos MPIs selecionados, 63,64% (n = 21) estavam incompletas, 11 bulas (33,33%) tinham informações ausentes e uma (3,03%), informações discrepantes. Nenhuma bula apresentou informações completas.

DISCUSSÃO

O presente estudo realizado com bulas de medicamentos no Brasil identificou que nenhuma das bulas analisadas apresenta informações completas em relação aos efeitos dos MPIs em idosos, mesmo sendo bem estabelecida a relevância da conscientização dos profissionais de saúde sobre as alterações fisiológicas nos idosos para uma prescrição adequada à população geriátrica,¹⁰ o que reforça a importância da ampla divulgação dos critérios Beers⁷ entre geriatras e outros prescritores.

Estudos têm evidenciado que as bulas de medicações não trazem informações adequadas aos pacientes e aos prescritores. Em 2002, a Portaria SVS nº 110/1997, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que normatizava a elaboração das bulas no Brasil, foi utilizada como referência por Gonçalves et al.¹¹ para avaliar 168 bulas. Nesse estudo, 91,40% das bulas foram consideradas insatisfatórias em relação às “informações ao paciente”, 97,00% insatisfatórias para “informações técnicas” e 86,00% não apresentavam dados referentes ao uso em pacientes idosos. Mais recentemente, Marques et al.⁸ analisaram precauções de uso de medicamentos cardiovasculares para os idosos em bulas destinadas aos profissionais de saúde, utilizando como parâmetro o Consenso Brasileiro de Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos de 2016,¹² e constataram que 40,00% das bulas analisadas não continham orientações ou advertências destinadas à população idosa ou apresentavam informações discordantes do Consenso Brasileiro. Estudos realizados em outros países também evidenciaram ausência de informações importantes em bulas de medicamentos. Uma pesquisa no Irã¹³ avaliou a qualidade de 100 bulas dos medicamentos mais comercializados no país, de acordo com o critério da Iran Food and Drug Administration (IFDA),

que segue orientações da Food and Drug Administration (FDA), dos Estados Unidos da América (EUA). Nenhuma das bulas avaliadas apresentava todos os critérios requeridos pela IFDA e somente 12,70% apresentavam observações sobre a população geriátrica. Al-Aqeel¹⁴ analisou 60 bulas de uma lista de medicamentos mais vendidos na Arábia Saudita, produzidos por diferentes laboratórios. Somente 18 bulas (30,00%) apresentavam informações relacionadas ao uso em idosos. Govindadas et al.¹⁵ avaliaram 263 bulas no sul da Índia, de acordo com suas normas regulatórias, e concluíram que nenhuma delas estava completa nos critérios analisados. Nesse estudo, foram avaliadas descrições sobre o uso em populações vulneráveis como gestantes e lactantes, mas não avaliaram conteúdo referente à população idosa. Qatmosh et al.¹⁶ analisaram e compararam 35 bulas de medicamentos anti-hipertensivos produzidos localmente na Palestina e seus análogos importados. Nenhuma delas cumpriu os 31 critérios analisados e tampouco apresentava considerações geriátricas em seu conteúdo. De modo geral, análises internacionais corroboram a presente pesquisa, apontando baixa qualidade das bulas tanto em tópicos gerais quanto em restrições direcionadas a grupos especiais, como a população idosa.

O Consenso Brasileiro de Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos publicado em 2016 validou o

conteúdo dos critérios Beers 2012 e Stopp 2006 para a população brasileira. Nesse consenso, foram validados 43 critérios de medicamentos que devem ser evitados independentemente da condição clínica e 75 critérios a depender da condição clínica dos idosos.¹² Como o Consenso Brasileiro de 2016 se baseou em critérios mais antigos em relação aos critérios Beers 2019, o presente estudo adotou esse último como parâmetro de avaliação do conteúdo das bulas analisadas. O referido consenso brasileiro necessita ser atualizado de acordo com os critérios Beers 2019.

No presente estudo, a maioria das bulas avaliadas (2/3) foi classificada como incompleta em relação à descrição dos efeitos dos MPIs em idosos. A bula do zolpidem, por exemplo, está incompleta em relação às informações que o caracterizam como um MPI para idosos, como o maior risco de quedas, fraturas e acidentes automobilísticos, apontados pelos critérios Beers.⁷ O mesmo ocorre com as bulas dos benzodiazepínicos, sendo grupos farmacológicos frequentemente utilizados pela faixa etária geriátrica, muitas vezes de forma inadequada. As bulas desse grupo necessitam ser revisadas, especialmente aquelas com ausência de informações geriátricas como as bulas do clonazepam, lorazepam e alprazolam. É necessário que os órgãos de controle e a indústria farmacêutica incluam informações como o risco aumentado de

TABELA 1. Comparação das informações sobre o uso de benzodiazepínicos, compostos Z e relaxantes musculares por idosos contidas em bulas profissionais e nos critérios Beers 2019.

MPI	Beers 2019	Bula profissional	Análise comparativa	Complementação das bulas
Benzodiazepínicos				
Alprazolam	Maior risco de comprometimento cognitivo, <i>delirium</i> , quedas, fraturas e acidentes automobilísticos.	Uso na menor dose eficaz para idosos.	Dados ausentes	Maior risco de comprometimento cognitivo, <i>delirium</i> , quedas, fraturas e acidentes automobilísticos.
Lorazepam		Reações paradoxais, uso na menor dose possível.		
Clonazepam		Reações paradoxais, eliminação mais lenta, doses menores e maior monitoramento. Maior risco de quedas e fraturas.	Dados incompletos	Risco de declínio cognitivo, <i>delirium</i> e acidentes automobilísticos.
Diazepam				
Compostos Z				
Zolpidem	Maior risco de <i>delirium</i> , quedas, fraturas e acidentes automobilísticos.	Amnésia e <i>delirium</i> são possíveis efeitos adversos.	Dados incompletos	Maior risco de quedas, fraturas e acidentes automobilísticos.
Zaleplon		Idosos são mais susceptíveis aos efeitos adversos comportamentais.	Dados ausentes	Maior risco de <i>delirium</i> , quedas, fraturas e acidentes automobilísticos.
Relaxantes musculares				
Carisoprodol	Efeitos anticolinérgicos, sedação e maior risco de quedas e fraturas.	Risco elevado de efeitos adversos gastrointestinais e depressão respiratória.	Dados incompletos	Maior risco de efeitos anticolinérgicos, sedação, quedas e fraturas.
Ciclobenzaprina		Iniciar com dose baixa e aumentar gradativamente.	Dados ausentes	

MPI: medicamento potencialmente inadequado; efeitos anticolinérgicos: constipação, boca seca, retenção urinária, visão turva.

overdose com o uso concomitante de drogas que atuam no Sistema Nervoso Central (SNC), além de alerta para o risco de comprometimento cognitivo, *delirium*, quedas, fraturas e acidentes automobilísticos, especialmente com o uso prolongado. Uma pesquisa realizada em Instituições de Longa Permanência na cidade de Natal (RN) evidenciou que 54,60% dos idosos utilizavam MPIs, sendo os benzodiazepínicos um dos principais grupos, o que estava associado ao aumento de hospitalizações, mortes e custos em saúde.¹⁷ Além disso, outro

estudo mais recente realizado no Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora (HU-UFJF), em Juiz de Fora (MG), avaliou 187 prontuários de pacientes idosos internados e revelou alta prevalência do uso de MPIs, sendo os benzodiazepínicos e o omeprazol os mais prevalentes nesse estudo.¹⁸

A prática da automedicação é frequente e configura fator importante ao uso de MPIs, especialmente Aines, relaxantes musculares e analgésicos.¹⁹ Considerando que a automedicação

TABELA 2. Comparação das informações sobre o uso de antidepressivos e antipsicóticos por idosos contidas em bulas profissionais e nos critérios Beers 2019.

MPI	Beers 2019	Bula profissional	Análise comparativa	Complementação das bulas
Antidepressivos				
Amitriptilina		Doses menores, devido à maior sensibilidade.	Dados ausentes	Maior risco de efeitos anticolinérgicos, sedação, hipotensão ortostática, quedas e fraturas.
Nortriptilina		Doses menores e monitoramento cardiovascular. Risco de confusão mental.		
Paroxetina		Dose até 40 mg/dia.		
Clomipramina	Efeitos anticolinérgicos, sedação, hipotensão ortostática e maior risco de quedas e fraturas.	Risco de íleo paralítico (efeito anticolinérgico). Monitorar o ECG.	Dados incompletos	Risco de outros efeitos anticolinérgicos, hipotensão ortostática, sedação, quedas e fraturas.
Imipramina		Cautela e doses baixas. Maior risco de efeitos anticolinérgicos (íleo paralítico), neurológicos, cardiovasculares (hipotensão ortostática) e fraturas ósseas. Monitorar a função cardíaca.		Risco de outros efeitos anticolinérgicos, sedação e quedas.
Antipsicóticos				
Haloperidol		Maior risco de AVC e maior taxa de mortalidade em idosos com demência.		Maior risco de declínio cognitivo em idosos com demência. Alta taxa de dependência física, tolerância e <i>overdose</i> .
Risperidona		Maior risco de AVC, maior taxa de mortalidade em idosos com demência, sedação e hipotensão.		
Clorpromazina				Maior risco de declínio cognitivo e mortalidade em idosos com demência. Alta taxa de dependência física, tolerância e <i>overdose</i> .
Levomepromazina	Evitar uso prolongado em idosos, exceto na esquizofrenia ou transtorno bipolar.	Risco aumentado de AVC. Marcha anormal e queda são muito frequentes.		
Olanzapina	Maior risco de AVC e maior taxa de declínio cognitivo e mortalidade em idosos com demência. Alta taxa de dependência física, tolerância e <i>overdose</i> .	Alterações na condução elétrica cardíaca. Maior risco de declínio cognitivo em casos de demência. Maior risco de fraturas devido à sedação e à hipotensão postural.		Maior risco de AVC e mortalidade em idosos com demência. Alta taxa de dependência física, tolerância e <i>overdose</i> .
Tioridazina		Alto risco de discinesia tardia com o uso prolongado. Uso com cautela na menor dose tolerável. Não está aprovado para idosos com demência.		
Quetiapina				

MPI: medicamento potencialmente inapropriado; efeitos anticolinérgicos: constipação, boca seca, retenção urinária, visão turva; ECG: eletrocardiograma; AVC: acidente vascular cerebral.

é frequente entre os idosos, sobretudo no que se refere aos Aines, aos relaxantes musculares e aos analgésicos,¹⁹ é imprescindível que as bulas dessas medicações contenham informações sobre riscos do uso nessa população. Ao contrário, neste estudo, observou-se que todas as bulas de Aines avaliadas apresentavam informações incompletas ou ausentes em relação ao uso em idosos. Por exemplo, algumas de suas bulas não mencionavam nem mesmo a possibilidade de aumento da pressão arterial e(ou) de lesão renal.⁷

As bulas para pacientes e para prescritores devem contribuir para o uso racional do produto farmacêutico, ao reforçar as instruções recebidas no momento da prescrição e melhorar a adesão ao tratamento. O conteúdo e formato das bulas são importantes para a compreensão pelos pacientes, o que influencia na redução da automedicação e dos eventos adversos.²⁰ Nos últimos anos, estudos sobre avaliação da compreensão de bulas²⁰ e análise de melhores práticas para

otimização da prescrição escrita aos pacientes²¹ têm sido publicados, sugerindo a importância do levantamento desses fatores para melhorar a adesão ao tratamento farmacológico e reduzir, por exemplo, as automedicações. Medina-Córdoba et al.²⁰ estudaram fatores que facilitam ou dificultam a compreensão de bulas pelos pacientes, apontando que linguagem adequada ao perfil do paciente, estrutura e organização ordenadas e bem destacadas são exemplos de características das bulas que facilitam a compreensão, enquanto a presença de linguagem científica, termos médicos e falta de estruturação adequada dificultam esse processo. O estudo reforça a importância da qualidade das bulas para a compreensão e adesão ao tratamento e também para a redução de comportamentos de risco à saúde como a automedicação.

Segundo os critérios Beers, os antiulcerosos e inibidores da bomba de próton aumentam a chance de infecções por *Clostridium difficile*, perda óssea e fraturas quando usados por

TABELA 3. Comparação das informações sobre o uso de antiulcerosos, antidiabéticos e Aines por idosos contidas em bulas profissionais e nos critérios Beers 2019.

MPI	Beers 2019	Bula profissional	Análise comparativa	Complementação das bulas	
Antiulcerosos					
Omeprazol	Evitar o uso acima de oito semanas.	Maior monitoramento em idosos.	Dados ausentes	Evitar o uso acima de oito semanas. Maior risco de infecção por <i>Clostridium difficile</i> , perda óssea e fraturas.	
Pantoprazol	Maior risco de infecção por <i>Clostridium difficile</i> , perda óssea e fraturas.	Dose diária acima de 40 mg somente no tratamento de infecção por <i>H. pylori</i> , no máximo por uma semana.			
Antidiabéticos					
Glibenclamida	Evitar uso contínuo em idosos. Alto risco de hipoglicemia grave e prolongada.	Doses reduzidas. Idosos são mais susceptíveis à hipoglicemia.	Dados incompletos	Alto risco de hipoglicemia severa e prolongada em idosos.	
Clorpropamida		Farmacocinética semelhante entre jovens e idosos acima de 65 anos.	Dados discrepantes		
Glimepirida		Aines			
Diclofenaco sódico	Evitar uso crônico em idosos, devido ao risco elevado de sangramento gastrointestinal e úlcera péptica, além de promover aumento da pressão arterial e lesão renal.	Sangramento, perfuração e ulceração podem ser mais graves em idosos. A função renal deve ser monitorada. Tratamento na menor dose eficaz.	Dados incompletos	Evitar o uso prolongado em idosos, em função também do risco de aumento da pressão arterial.	
Diclofenaco potássico					
Cetoprofeno					
Ácido mefenâmico		Maior risco de sangramentos e úlceras gastrointestinais. Maior risco de lesão renal e insuficiência renal aguda.	Dados ausentes	Evitar o uso crônico. Risco elevado de sangramento, úlcera péptica, aumento da pressão arterial e lesão renal.	
Piroxicam					
Ibuprofeno		Cautela em pacientes acima de 70 anos.	Dados incompletos	Evitar o uso prolongado. Maior risco de aumento da pressão arterial e lesão renal.	
Naproxeno		Maior risco de sangramentos e úlceras em idosos. Uso na menor dose possível.			
Cetorolaco		Dados incompletos			

MPI: medicamento potencialmente inapropriado; Aines: anti-inflamatórios não esteroidais, *H. pylori*: *Helicobacter pylori*.

mais de oito semanas, podendo ser usados por idosos apenas quando esses apresentam alto risco de lesão gastrointestinal.⁷ Apesar desse risco, essas informações não foram encontradas nas bulas do omeprazol e do pantoprazol. A inclusão desses dados é importante para o uso racional desses medicamentos, especialmente quando existe a necessidade de uso contínuo.

Um aspecto importante identificado no presente estudo é que 1/3 das bulas analisadas não apresentou as informações que caracterizam o medicamento como MPI de acordo com os critérios Beers.⁷ A população geral considera a bula como fonte confiável de informações e, muitas vezes, outros dados não são pesquisados, sendo fundamental que todas as considerações clinicamente relevantes estejam apresentadas nas bulas dos medicamentos, especialmente devido à relação existente entre as admissões de idosos em emergências hospitalares com efeitos adversos decorrentes do uso de MPIs.²²

As normas e exigências para elaboração das bulas nos diferentes países são consideravelmente heterogêneas. De acordo com Ramírez-Telles e Argotti-Rodríguez,²³ entre 25 países avaliados na América Latina e Caribe, somente Brasil, Argentina, Chile, Peru e Venezuela exigem uma estrutura clara e definida para as bulas de medicamentos. Dos países avaliados, 32,00% exigem bulas para pacientes e para profissionais de saúde (inclusive o Brasil), 8,00% somente para pacientes e 60,00% somente para profissionais de saúde. Esse estudo concluiu que existe pouca uniformidade entre os países desta região em relação às exigências das respectivas agências reguladoras sobre o conteúdo das bulas de medicamentos, e ainda uma ausência de padronização desses documentos. O estudo não aborda aspectos referentes ao conteúdo das bulas para populações especiais como os idosos.

Bulas com informações acuradas e atualizadas são importantes para segurança e eficácia dos medicamentos,¹⁵ sendo todo esse processo de responsabilidade das agências reguladoras. No Brasil, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 47, publicada pela Anvisa em 2009, disponibiliza normas para elaboração e atualização das bulas. Aquelas destinadas aos profissionais de saúde devem apresentar informações de contraindicações para populações especiais, como os idosos, assim como advertências e precauções direcionadas a esses grupos, sendo tais informações também exigidas nas bulas para pacientes. Tanto as bulas destinadas aos pacientes como aquelas direcionadas aos profissionais de saúde devem ser disponibilizadas no Bulário Eletrônico da Anvisa. A mesma resolução garante à agência o direito de exigir alterações nas bulas sempre que novas informações de farmacovigilância estiverem disponíveis ou por razões técnico-científicas.²⁴

Nos EUA, a agência reguladora FDA também preconiza regras e diretrizes para elaboração das bulas, definindo

como *drug labeling* qualquer informação fornecida com a prescrição do medicamento sob regulação da agência. Seu principal objetivo é garantir a segurança do paciente fornecendo aos profissionais de saúde um sumário de segurança e eficácia do medicamento. A elaboração das bulas não é direcionada aos pacientes, pois sua administração é sempre supervisionada por um profissional de saúde licenciado para prescrever a medicação. Na bula dos medicamentos, além de vários tópicos como indicações, contraindicações, precauções, reações adversas, interações, também são exigidas informações sobre o uso em populações específicas, como os idosos.²⁵

Na Europa, a agência reguladora European Medicines Agency (EMA) disponibiliza as informações sobre produtos farmacêuticos em documentos oficiais e aprovados pela agência, para pacientes e para profissionais de saúde, como bulas e resumos de características dos produtos (*Summary of Product Characteristics — SmPC*), e frequentemente revisam seus conteúdos e realizam pesquisas e levantamentos visando atualizar e melhorar a regulamentação. Em relação ao uso de medicamentos por idosos, a EMA tem um importante papel de garantir que suas necessidades sejam consideradas durante o desenvolvimento, a aprovação e o uso de medicamentos na União Europeia. Para isso, desenvolve diretrizes e guias (*Geriatrics Medicine Strategy — GMS*) com orientações, precauções e advertências referentes ao uso de medicamentos por idosos.²⁶

Os resultados do presente estudo, em concordância com outras pesquisas, sugerem que grande parte das bulas dos medicamentos utilizados no Brasil são insatisfatórias e carecem de informações importantes, propiciando o uso inadequado dos medicamentos e, assim, elevando riscos de eventos adversos e hospitalizações, especialmente para os idosos, que é a população que mais cresce no Brasil e no mundo e também a faixa etária que mais consome medicamentos.

Nesta pesquisa, não foram avaliados parâmetros como legibilidade e compreensibilidade das bulas, assim como também não foi estudada a proporção de indivíduos que têm como hábito a leitura das bulas, e se essa prática poderia impactar a farmacoterapia. Futuras investigações são necessárias com o objetivo de analisar o real impacto da qualidade das bulas no uso racional dos medicamentos e na adesão ao tratamento pelos pacientes.

CONCLUSÃO

Neste estudo, nenhuma das bulas analisadas apresentou informações completas acerca dos riscos dos MPIs para idosos. As bulas apresentaram dados incompletos ou não apresentaram

qualquer informação que caracterizasse o medicamento como MPI para idosos. Além disso, mesmo quando dados relevantes estavam presentes, observou-se a falta de organização na apresentação das informações em algumas bulas, sem seções específicas que descrevessem o uso do medicamento pela população geriátrica, dificultando, assim, a visualização por profissionais e pacientes.

Os dados deste estudo indicaram que algumas bulas de medicamentos utilizados no Brasil não estão satisfatórias, podendo ter implicações como maiores taxas de prescrições inapropriadas para idosos e, com isso, maior iatrogenia. Vale salientar a importância da adequação das bulas pelas indústrias farmacêuticas, com as informações técnicas exigidas e melhor organização do seu conteúdo, além de uma fiscalização mais rigorosa pela Anvisa. Possíveis estratégias para tentar minimizar o uso de MPIs por idosos consistem em medidas educativas que favoreçam a desprescrição; revisão constante das bulas dos medicamentos em uso; assim como a

ampla divulgação dos critérios Beers e atualizações periódicas do Consenso Brasileiro de Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos.

Conflitos de Interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Financiamento

Esta pesquisa não recebeu nenhum financiamento específico de agências de fomento dos setores público, comercial ou sem fins lucrativos.

Contribuições dos Autores

VAAF: análise formal, curadoria de dados, escrita – primeira redação, investigação, metodologia, visualização. SLP: administração do projeto, análise formal, conceituação, escrita – revisão e edição, investigação, metodologia, supervisão, validação, visualização.

REFERÊNCIAS

- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Número de idosos cresce 18% em 5 anos e ultrapassa 30 milhões em 2017. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/20980-numero-de-idosos-cresce-18-em-5-anos-e-ultrapassa-30-milhoes-em-2017>. Acessado em Mar 10, 2022.
- Manso MEG, Biffi ECA, Gerardi TJ. Prescrição inadequada de medicamentos a idosos portadores de doenças crônicas em um plano de saúde no município de São Paulo, Brasil. *Rev Bras Geriatr Gerontol*. 2015;18(1):151-64. <http://doi.org/10.1590/1809-9823.2015.14056>
- Teixeira JJV, Lefrève F. A prescrição medicamentosa sob a ótica do paciente idoso. *Rev Saúde Pública*. 2001;35(2):207-13. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102001000200016>
- Mota MP, Figueiredo PA, Duarte JA. Teorias biológicas do envelhecimento. *Rev Port Ciênc Desporto*. 2004;4(1):81-110. <https://doi.org/10.5628/rpcd.04.01.81>
- Costa JP, Vitorino R, Silva GM, Vogel C, Duarte AC, Rocha-Santos TA. A synopsis on aging: theories, mechanisms and future prospects. *Ageing Res Rev*. 2016;29:90-112. <https://doi.org/10.1016/j.arr.2016.06.005>
- Isidoro GSP, Pinto MAV, Melo NCA, Souza PAM, Silva LGR, Sales TLS, et al. Potentially inappropriate medication use in older adults: prevalence and physician knowledge. *Geriatr Gerontol Aging*. 2021;15:e0210011. <https://doi.org/10.5327/Z2447-212320212000112>
- 2019 American Geriatrics Society Beers Criteria. American Geriatrics Society 2019 Updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2019;67(4):674-94. <https://doi.org/10.1111/jgs.15767>
- Marques LO, Vasconcelos RC, Baldoni AO, Pestana ACNR, Chequer FMD. Bulas de medicamentos cardiovasculares: elas têm informações sobre precauções necessárias aos idosos? *Geriatr Gerontol Aging*. 2020;14(3):196-202. <https://doi.org/10.5327/Z2447-212320202000054>
- Oliveira HSB, Sousa JRP, Donis ACG, Manso MEG. Utilização dos critérios de Beers para avaliação das prescrições em idosos portadores de doenças crônicas vinculados a um plano de saúde. *RBCEH*. 2017;14(3):242-51. <https://doi.org/10.5335/rbceh.v14i3.7376>
- Ribas C, Oliveira KR. Perfil dos medicamentos prescritos para idosos em uma Unidade Básica de Saúde do município de Ijuí-RS. *Rev Bras Geriatr Gerontol*. 2014;17(1):99-114. <https://doi.org/10.1590/S1809-98232014000100011>
- Gonçalves SA, Melo GD, Tokarski MHL, Barbosa-Branco A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Rev Saúde Pública*. 2002;36(1):33-9. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102002000100006>
- Oliveira MG, Amorim WW, Oliveira CRB, Coqueiro HL, Gusmão LC, Passos LC. Brazilian consensus of potentially inappropriate medication for elderly people. *Geriatr Gerontol Aging*. 2016;10(4):168-81. <https://doi.org/10.5327/Z2447-211520161600054>
- Khamas SS, Jafari A, Zarif-Yeganeh M, Taghvaye-Masoumi H. Evaluation of medication package inserts in Iran. *J Res Pharm Pract*. 2019;8(2):45-51. https://doi.org/10.4103/jrpp.JRPP_18_32
- Al-Aqeel SA. Evaluation of medication package inserts in Saudi Arabia. *Drug Healthc Patient Saf*. 2012;4:33-38. <https://doi.org/10.2147/DHPS.S29402>
- Govindadas D, Somashekara SC, Ramesh P, Meghavanani G. Evaluation of completeness of package inserts in South India. *Natl J Physiol Pharm Pharmacol*. 2016;6(6):500-4. <https://doi.org/10.5455/njppp.2016.6.0514104062016>
- Qatmosh SA, Koni AA, Qeno BG, Arandy DA, Abu-Hashia MW, Al-hroub BM, et al. Comparative analysis of package inserts of local and imported antihypertensive medications in Palestine. *BMC Public Health*. 2017;17(741):1-10. <https://doi.org/10.1186/s12889-017-4782-x>
- Moreira FSM, Jerez-Roig J, Ferreira LMBM, Dantas APQM, Lima KC, Ferreira MAF. Uso de medicamentos potencialmente inapropriados em idosos institucionalizados: prevalência e fatores associados. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2020;25(6):2073-82. <https://doi.org/10.1590/1413-81232020256.26752018>
- Neves FS, Sousa R, Ferreira F, Pinto ACCP, Pires LM, Meurer IR. Avaliação de medicamentos potencialmente inapropriados e da polifarmácia em pacientes idosos em um hospital universitário. *HU Rev*. 2022;48:1-8. <https://doi.org/10.34019/1982-8047.2022.v48.36065>

19. Oliveira SBV, Barroso SCC, Bicalho MAC, Reis AMM. Perfil de medicamentos utilizados por automedicação por idosos atendidos em centro de referência. *Einstein (São Paulo)*. 2018;16(4):eAO4372. https://doi.org/10.31744/einstein_journal/2018AO4372
20. Medina-Córdoba M, Cadavid S, Pérez-Acosta AM, Amaya-Giraldo V. Factors that facilitate and hinder the comprehension of Patient Information Leaflets (PILs): a brief scoping review. *Front Pharmacol*. 2021;12:740334. <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.740334>
21. Bailey SC, Navaratnam P, Black H, Russell AL, Wolf MS. Advancing best practices for prescription drug labeling. *Ann Pharmacother*. 2015;49(11):1222-36. <https://doi.org/10.1177/1060028015602272>
22. Farfel JM, Accorsi TAD, Franken M, Doudement SP, Moran M, Iervolino M, et al. Adverse drug events leading to emergency department visits in elderly: the role of inappropriate prescription. *Einstein (São Paulo)*. 2010;8(2 pt 1):175-9. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082010AO1473>
23. Ramírez-Telles M, Argotti-Rodríguez U. Regulation of drug prescribing information in Latin America and the Caribbean. *Ther Innov Regul Sci*. 2022;56(4):536-51. <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00396-y>
24. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_47_2009_COMP.pdf/cd434aac-fca0-448e-bd40-1b8e85e5570b. Acessado em Dez 20, 2022.
25. Lopez MJ, Tadi P. Drug labeling. StatPearls. Treasure Island: StatPearls Publishing; 2022
26. European Medicines Agency. Medicines for older people. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/medicines-older-people#improving-product-information-section>. Acessado em Dez 20, 2022.