



Ciência & Saúde Coletiva

ISSN: 1413-8123

cecilia@claves.fiocruz.br

Associação Brasileira de Pós-Graduação
em Saúde Coletiva

Brasil

Pereira de Lyra Junior, Divaldo; Balisa-Rocha, Blície Jennifer; Resende Mesquita, Alessandra; Rocha,
Chiara Ermínia da

Bulas de medicamentos usados por idosos com hipertensão: adequação da informação à

regulamentação sanitária e possíveis implicações para a saúde

Ciência & Saúde Coletiva, vol. 15, núm. 6, 2010, pp. 2917-2924

Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Rio de Janeiro, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63017464029>

- ▶ [Como citar este artigo](#)
- ▶ [Número completo](#)
- ▶ [Mais artigos](#)
- ▶ [Home da revista no Redalyc](#)

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Bulas de medicamentos usados por idosos com hipertensão: adequação da informação à regulamentação sanitária e possíveis implicações para a saúde

Medication leaflets used by elderly with hypertension: adequacy of information for sanitary regulation and possible implications for health

Divaldo Pereira de Lyra Junior¹

Blicie Jennifer Balisa-Rocha¹

Alessandra Resende Mesquita¹

Chiara Ermínia da Rocha¹

Abstract *The medication leaflets represent the main source of written information supplied to the patients, in special to the elderly. This study aimed to analyze the content of the leaflets of drugs often prescribed for elderly people with hypertension, as well as their adequacy to the sanitary regulations and possible health implications. A descriptive study was conducted in two stages: A, in July 2002, and B, in July 2007. In each stage were analyzed 34 medication leaflets of seven antihypertensive drugs of the National Essential Drugs List (2006). Among the 68 leaflets analyzed, most did not contain all the information required by Portaria nº 110/1997 (89.5%) in the stage A and the RDC nº 140/2003 (100%) in B. In 100% of the leaflets, the legislation had not been fulfilled. Some important topics as way of administration, how to use and overdose had been absent in 76% of the leaflets, the lack of this information has an impact in the security of the antihypertensive users. Based on these data, it was possible to evidence inadequate contents of the medication leaflets. So, it is necessary greater surveillance by Anvisa, to ensure the rational use of medicines and the reduction of the risks to the elderly health.*

Key words *Leaflets, Antihypertensive, Elderly, Sanitary surveillance*

Resumo *As bulas representam a principal fonte de informação escrita fornecida aos pacientes, especialmente aos idosos. O presente trabalho visou analisar o conteúdo das bulas dos medicamentos frequentemente prescritos para idosos com hipertensão, bem como a sua adequação à regulamentação sanitária e possíveis implicações para a saúde. Foi realizado um estudo descritivo em duas etapas: etapa A, em julho de 2002, e B em julho de 2007. Em cada etapa foram analisadas 34 bulas de sete fármacos anti-hipertensivos que constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (2006). Entre as 68 bulas analisadas, a maioria não continha todas as informações exigidas pela Portaria nº 110/1997 na etapa A (89,5%) e pela RDC nº 140/2003 na B (100%). Alguns itens importantes como via de administração, modo de uso e superdose não constavam em 76% das bulas analisadas. A falta dessas informações é relevante para a segurança dos pacientes. Com base nos dados obtidos, foi possível constatar o não cumprimento da legislação vigente nas duas etapas do estudo. Logo, é necessária maior atuação da Anvisa para assegurar o uso racional dos medicamentos e a redução dos riscos à saúde dos idosos. Palavras-chave Bulas, Anti-hipertensivos, Idosos, Vigilância sanitária*

¹ Laboratório de Ensino e Pesquisa em Farmácia Social, Universidade Federal de Sergipe. Cidade Universitária Professor José Aloísio de Campos. Av. Marechal Rondon s/nº, Jardim Rosa Elze. 49100-000 São Cristóvão SE. lepfs.ufs@gmail.com/lyra_jr@hotmail.com

Introdução

No Brasil, a população idosa vem crescendo muito rapidamente a partir da segunda metade do século passado, e estima-se que em 2025 atinja cerca 32 milhões de pessoas¹. Num contexto de aumento da incidência de doenças crônico-degenerativas, a hipertensão arterial sistêmica (HAS) assume importância epidemiológica para essa faixa etária². A HAS é a condição crônica de saúde mais comum em todo o mundo, sendo responsável por altos índices de morbimortalidade, sobretudo entre os idosos^{3,4}. Além disso, a HAS é um fator de risco para as doenças cardiovasculares e uma das principais causadoras de mortes na população brasileira há mais de 30 anos⁵. Como consequência do envelhecimento populacional e da prevalência de condições crônicas, como a HAS, tem aumentado o consumo de medicamentos. De acordo com Teixeira e Levêvre⁶, estima-se que 23% da população brasileira consome 60% da produção nacional de medicamentos, principalmente as pessoas acima de 60 anos.

Com base nesses dados, a literatura aponta que o crescente uso da farmacoterapia entre idosos tem provocado o aumento na incidência de problemas relacionados aos medicamentos^{3,7,8,9}. Uma das principais causas para esses problemas está associada à incompREENsão das informações verbais fornecidas pelos médicos, o que leva ao uso e conservação inadequados dos seus medicamentos^{10,11}. Segundo a literatura, as bulas representam a principal fonte de informação escrita fornecida aos pacientes em uso contínuo de medicamentos¹².

Apesar disso, alguns estudos têm ressaltado a inadequação das bulas como possível causa de problemas relacionados à farmacoterapia^{10,13}.

Nos últimos anos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem implementado ações relevantes para a promoção e a proteção à saúde e o uso racional de medicamentos como programas de educação sanitária nas escolas de ensino fundamental, fiscalização de propagandas publicitárias, farmácias notificadoras e hospitais sentinelas. Com base nisso, a Anvisa normatizou o conteúdo das bulas de medicamentos com a aprovação da RDC nº 140/2003¹⁴, com objetivo de facilitar o acesso às informações, tanto para usuários quanto para profissionais de saúde e demais agentes sociais. No entanto, não há dados que demonstrem o resultado dessa resolução no conteúdo das bulas utilizadas no país.

Por conseguinte, o presente trabalho teve como meta avaliar o conteúdo das bulas dos medicamentos frequentemente prescritos para idosos com HAS, bem como a sua adequação à regulamentação sanitária (resolução RDC nº 140/2003) e possíveis implicações para a saúde.

Métodos

Foi realizado um estudo descritivo para analisar a adequação dos textos contidos nas bulas dos medicamentos anti-hipertensivos, segundo a legislação^{14,15}. Para o estudo, foram selecionadas 68 bulas referentes a sete fármacos existentes em medicamentos anti-hipertensivos, de referência e genéricos. Vale ressaltar que o estudo não analisou bulas de medicamentos similares. A análise ocorreu em duas etapas: A (34 bulas), em julho de 2002, e B (34 bulas), em julho de 2007. Em ambas as etapas foram usados os mesmos medicamentos, dos mesmos laboratórios.

Os medicamentos selecionados constam na Relação Nacional de Medicamentos (Rename)¹⁶, fazem parte do componente estratégico dentro do grupo HD (hipertensão e diabetes) e pertencem ao elenco mínimo obrigatório para atenção básica, conforme a Portaria MS/GM nº 2.084/2005. No estudo, esses medicamentos foram representados pelas seguintes especialidades farmacêuticas: Alfametildopa 250mg, Captopril 25mg, Hidroclorotiazida 25mg, Propranolol 40mg e Digoxina 0,25mg (Quadro 1).

Para a coleta e a organização dos dados, foi desenvolvido um formulário-padrão usando como parâmetro a presença de todos os itens exigidos pela Portaria SVS nº 110 de 10/3/1997

Quadro 1. Relação de fármacos selecionados com o número de bulas analisadas nas duas etapas do estudo.

Especificação	Número de bulas analisadas	
	Julho de 2002	Julho de 2007
Captopril comp. 12,5mg ou 25mg ou 50mg	07	07
Digoxina comp. 0,25mg ou susp. oral 0,5 mg/mL	03	03
Furosemida comp. 40mg: sol. inj. 10mg/mL	03	03
Hidroclorotiazida comp. 25mg ou 50mg	02	02
Maleato de enalapril comp. 5mg: 10mg ou 20mg	12	12
Metildopa comp. rev. 250mg	04	04
Propranolol comp. 40mg	03	03
Total	34	34

(etapa A) e pela Resolução RDC n° 140 de 29/5/2003 (etapa B). Os subitens analisados foram os estabelecidos na legislação, e a literatura consultada foi o Physicians Desk References (PDR)¹⁷ e The United States Pharmacopeial Dispensing Information (USP DI): **Drug information for the health care professional**^{8,19} (Quadros 2 e 3).

Resultados e discussão

O presente estudo demonstrou que não havia uniformidade no conteúdo das bulas dos medicamentos, mesmo quando estas continham o

mesmo fármaco (em igual concentração e forma farmacêutica). As divergências ocorrem principalmente no excesso de indicações de algumas bulas e na falta de itens de segurança em outras, o que será detalhado posteriormente. Dados semelhantes a esses foram encontrados na literatura, demonstrando que o problema permanece apesar da nova RDC^{10,13,20,21}. O fato de não haver uniformidade nos conteúdos pode colocar em xeque a idoneidade dos próprios laboratórios, gerando mais dúvidas nos usuários.

Quanto ao tamanho da fonte, todas as bulas analisadas neste estudo estavam dentro dos limites estabelecidos pela RDC, ou seja, igual ou

Quadro 2. Itens e subitens analisados conforme a Portaria n° 110, de 10 de março de 1997.

Itens	Subitens
Identificação do produto	Nome do produto; nome genérico; formas farmacêuticas e apresentações; USO ADULTO e/ou PEDIÁTRICO; composição completa.
Informações ao paciente	Ação esperada do medicamento; cuidados de armazenamento; prazo de validade; gravidez e lactação; cuidados de administração; interrupção do tratamento; reações adversas; TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS; ingestão concomitante com outras substâncias; contraindicações e precauções.
Informações técnicas	Características; indicações; contraindicações, precauções e advertências; interações medicamentosas; reações adversas/colaterais e alterações em exames laboratoriais; posologia, superdosagem; pacientes idosos.
Dizeres legais	Número de registro no MS; farmacêutico responsável e CRF; nome(s) da(s) empresa(s) titular(es) do registro e fabricante; número do CGC; receituário; demais dizeres legais.

Quadro 3. Itens e subitens analisados conforme a Resolução RDC n° 140, de 29 de maio de 2003.

Itens	Subitens
Identificação do medicamento	Nome comercial ou marca do medicamento; denominação genérica; formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações; USO ADULTO e/ou PEDIÁTRICO; composição completa.
Informações ao paciente	Linguagem acessível para o paciente; ação do medicamento; indicações do medicamento; riscos do medicamento (contraindicações, precauções, interações medicamentosas, com alimentos e exames laboratoriais, frases de alerta, gravidez e lactação); modo de uso; reações adversas; superdose; cuidados de conservação; prazo de validade.
Informações técnicas	Características; resultados de eficácia; indicações; contraindicações; modo de usar; posologia; advertências; uso em idosos, crianças e outros grupos de risco; interações medicamentosas, com alimentos, exames laboratoriais, além de incompatibilidades; reações adversas; superdose; armazenagem.
Dizeres legais	Número de registro no MS; farmacêutico responsável e CRF; nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro; CNPJ; telefone do SAC.

superior a 1,5mm. Apesar disso, a maioria delas usa o menor tamanho de fonte possível, o que pode dificultar o acesso à informação por parte dos idosos que apresentam déficits visuais. Silva e colaboradores¹⁰ afirmam que as bulas confencionadas no país são complexas e inacessíveis à população, pois a sua composição e organização textual apresentam problemas como tamanho da fonte e espaçamento entre as linhas do texto, entre outros.

Segundo Rodrigues e Nogueira²², isso ocorre em virtude da busca desenfreada na redução de custos das indústrias que preferem a economia no consumo de papel à melhora da qualidade da informação ao usuário. Ainda de acordo com a literatura, outros fatores também podem reduzir o conhecimento a respeito do conteúdo das bulas na faixa etária superior aos 60 anos, como a baixa escolaridade da população¹² e a diminuição da acuidade visual^{20,23,24}. Logo, é preciso adaptar as bulas a esses pacientes, de modo a garantir a efetividade e a segurança da farmacoterapia.

Os resultados demonstram ainda que entre as 68 bulas analisadas na primeira e na segunda etapas do estudo, a maioria (89,5%) não continha todas as informações exigidas pela Portaria nº 110, de 1997, e 100% se mostraram incompletas pela RDC nº 140 de 2003 (Tabelas 1 e 2).

Dentre as modificações ocorridas com a nova resolução da Anvisa, foi acrescentado às “informações do produto” o subitem “via de administração” que, de acordo com os resultados encontrados, não constava em 64,7% das bulas. A omissão dessa informação pode gerar prejuízos no tratamento dos pacientes, pois diversos estudos na literatura sugerem que grande parte dos erros de medicação encontra-se na fase da administração. O perigo reside no fato de esta ser a última etapa de todo o processo e, por isso, a menos provável de ser interceptada²⁵.

Além disso, a fim de melhorar as informações contidas nas bulas, a Anvisa propôs a substituição de alguns termos técnicos por uma linguagem mais clara e acessível. Por exemplo: “prurido”, “cefaleia”, “dispepsia” substituídos, respectivamente, por coceira, dor de cabeça e problemas digestivos²². Além dessas mudanças, a RDC nº 140/2003 sugere modelos de “perguntas e respostas” para alguns subitens com a finalidade de melhorar a compreensão do paciente, sendo que 91,1% dos laboratórios analisados na segunda etapa do estudo não seguiram tais sugestões. Isso demonstra que, de um modo geral, as bulas mais recentes não fornecem condições para o paciente entender como o medicamento poderá ajudá-lo. Segundo Rodrigues e Nogueira²², **a bula é vista**,

Tabela 1. Relação de itens e subitens ausentes nas bulas analisadas segundo a Portaria nº 110, de 10 de março de 1997.

Requisito obrigatório	Itens ausentes (f%)
Identificação do medicamento	“Uso adulto e/ou pediátrico” 5,8% Composição completa 5,8%
Informações ao paciente	Contraindicações e precauções 38,2% Ação esperada do medicamento 35,2% Ingestão concomitante com outras substâncias 14,7% Cuidados de armazenamento e prazo de validade 11,7% “Gravidez e lactação”, “reações adversas” e a frase “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças” 5,8% “Pacientes idosos”
Informações técnicas	Interações medicamentosas 67,6% Características farmacológicas, posologia e superdosagem 11,7% Indicações, reações adversas/colaterais e “alterações de exames laboratoriais” 8,8%
Dizeres legais	Precauções e advertências 5,8% Números de registro no MS 2,9% Farmacêutico responsável e CRF, nome(s) da(s) empresa(s), endereço(s) da(s) empresa(s) e CGC 14,7% Receituário 11,7% 8,8%
Total de bulas incompletas	70,5%

atualmente, como um objeto estranho, algo longe de nosso alcance, ou de forma mais parecida a um contrato, no qual as cláusulas não são claras

Ainda com relação às “informações ao paciente”, foi observada a incompletude das bulas quanto ao subitem “ação esperada do medicamento” na etapa A (35,2%) e na etapa B (29,4%). Essas informações são fundamentais quando se trata de promover a adesão ao tratamento, em especial diante de tratamentos crônicos cujos resultados não são evidentes, como no tratamento de HAS e diabetes²⁶. Além disso, foram adicionados outros subitens, como a “indicação do medicamento” na “informação ao paciente”, antes obrigatório apenas nas “informações técnicas”. Este novo subitem não constava em 35,3% das bulas analisadas e frequentemente era confundido com a “ação esperada do medicamento”.

No que diz respeito ao subitem “riscos do medicamento”, os dados referentes a “contraindicações e precauções” são semelhantes à literatura¹⁰, com 38,2% na etapa A e 33,3% na etapa B. Vale ressaltar que estudos prévios mostram que estes são alguns dos itens mais consultados pe-

los usuários de medicamentos²⁰. Por conseguinte, a disponibilidade dessas informações nas bulas facilita o uso efetivo e seguro do medicamento e pode prevenir agravos à saúde²⁷.

Para o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec)²⁸, a principal falha da RDC nº 140/2003 é a falta de exigências claras e completas com relação às reações adversas. Assim, a ausência do item “reações adversas” foi mais comum na segunda fase do estudo (6,6%) do que na primeira (5,8%). A insuficiência de reações adversas nas bulas pode estar relacionada à valoração secundária dada a essa informação. Segundo a literatura²⁹, a possibilidade de o medicamento causar reações adversas acaba sendo, muitas vezes, omitida pelo prescritor, receoso de que as informações negativas prejudiquem a adesão ao tratamento ou mesmo que, por autossugestão, o usuário venha a sentir os efeitos comentados.

Na etapa A, o item “superdosagem” era obrigatório apenas nas “informações técnicas”, estando ausente em 8,8% das bulas. A nova resolução determina que esse item esteja presente também nas “informações ao paciente”, obrigatoriedade

Tabela 2. Relação de itens e subitens ausentes nas bulas analisadas segundo a Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003.

Requisito obrigatório	Itens ausentes (f%)	
Identificação do produto	64,7%	
Informações ao paciente	<p>Via de administração</p> <p>Linguagem acessível para o paciente (incluindo sugestão de modelos de perguntas e respostas)</p> <p>Ação do medicamento</p> <p>Indicação</p> <p>Riscos do medicamento (incluindo frases de alerta)</p> <p>Modo de uso (incluindo frases de alerta)</p> <p>Reações adversas (incluindo frases de alerta)</p> <p>Superdose</p> <p>Cuidados de conservação (incluindo frases de alerta como “prazo de validade do medicamento após aberto”)</p>	91,1%
Informações técnicas	<p>Características farmacológicas</p> <p>Resultados de eficácia</p> <p>Modo de usar</p> <p>Posologia (incluindo expressões para medicamentos similares)</p> <p>“Uso em idosos”</p> <p>Interações medicamentosas</p> <p>Armazenagem</p>	<p>29,4%</p> <p>35,3%</p> <p>38,2%</p> <p>70,6%</p> <p>6,6%</p> <p>88,2%</p> <p>100%</p> <p>5,9%</p> <p>100%</p> <p>67,6%</p> <p>2,9%</p> <p>14,7%</p> <p>2,9%</p> <p>85,3%</p>
Dizeres legais	Números de registro no MS, farmacêutico responsável e CRF, nome completo e endereço do fabricante, telefone de atendimento ao consumidor	0%
Total de bulas incompletas	100%	

que não foi cumprida em 88,2% das bulas analisadas na etapa B. A falta dessas informações tem impacto relevante na segurança dos usuários de anti-hipertensivos, podendo resultar em graves consequências na saúde dos idosos, principalmente porque, nessa faixa etária, ocorre a diminuição da função renal e, como consequência, da eliminação de medicamentos. Somadas a essas peculiaridades, alguns idosos têm reserva cardíaca reduzida, sendo suscetíveis aos efeitos hipotensivos causados por doses inadequadas³⁰.

No que se refere ao item “cuidados de armazenamento”, sua obrigatoriedade também foi alterada. Segundo a resolução de 1997, esse item deveria estar contido apenas nas “informações ao paciente”, sendo que atualmente também deve constar nas “informações técnicas”. No estudo, a ausência dessa informação foi verificada em 11,7% das bulas analisadas na etapa A e em 100% na etapa B. Nesta última, as bulas foram consideradas incompletas quando não apresentaram o citado item nas “informações ao paciente” e nas “informações técnicas”, concomitantemente. As informações sobre os cuidados de armazenagem são fundamentais nos textos de bulas, principalmente pela grande diversidade climática no território brasileiro. Caso as informações referentes às condições ideais de armazenamento não estejam adequadamente indicadas no rótulo e na bula, o produto poderá sofrer alterações de qualidade física, química e biológica que comprometerão sua efetividade e segurança, com consequente redução de seu tempo de vida útil¹³.

Conforme as mudanças preconizadas pela RDC, as bulas deveriam apresentar obrigatoriamente o subitem “modo de usar”; entretanto, tal dado foi omitido na maioria das bulas analisadas (69,1%). Sem as informações adequadas, os idosos utilizam os medicamentos fundamentados apenas em seus conhecimentos, ficando à mercê de vários riscos à saúde. Bello *et al*³¹ afirmam que a indústria farmacêutica, ao exaltar as propriedades benéficas do produto, exclui ou resume outras informações importantes que deveriam estar contidas nas bulas. A preocupação em incluir as bulas nas embalagens atende muito mais ao cumprimento de exigências legais do que ao interesse de orientar os usuários quanto ao uso correto dos medicamentos¹⁰.

No que tange às “informações técnicas”, foi possível observar que as modificações da RDC não foram suficientes, uma vez que problemas relativos à legibilidade, entre outros, ainda persistem²³. É necessário, portanto, investigar a adequação ergonômica visual das bulas destinadas

à informação técnica dos profissionais de saúde, assim como os possíveis problemas na interpretação dos dados por esses profissionais – informações essas que são particularmente importantes por permitir a associação, entre outros dados, de 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)¹³.

Na tentativa de minimizar problemas relacionados às “informações técnicas”, foi adicionado pela RDC nº 140/2003 o subitem “resultado de eficácia”; no entanto, em 100% das bulas analisadas essa informação estava ausente. Nesse subitem, devem estar incluídos “a porcentagem de cura ou prevenção do grupo de intervenção e o grupo de comparação, quando disponíveis, citando a referência bibliográfica”¹⁴. Em consequência, o profissional de saúde encontra dificuldades em pesquisar e se aprofundar nos conhecimentos relativos aos medicamentos.

Outro aspecto verificado foi a menor presença do subitem “interações medicamentosas” nas bulas analisadas em 2007 (2,9%) do que em 2002 (11,7%). Estudos mostram que interações medicamentosas são comuns entre os idosos, em especial pelo uso de polifarmácia e duplicitade terapêutica^{7,32}. Logo, esta informação poderá subsidiar ações de saúde promovidas pelos profissionais sanitários e colaborar para a segurança do idoso.

Quanto aos aspectos positivos da RDC, foi possível notar o maior cumprimento do subitem “pacientes idosos” na segunda etapa do estudo (85,3%) do que na primeira (32,4%). Em tempos de crescente envelhecimento no país e de mudança do perfil epidemiológico da população, caracterizado pela prevalência de condições crônicas de saúde, como a HAS, tal item agrupa valor às bulas como fonte de informação escrita mais acessível^{2,33}. Portanto, a presença dessas “informações técnicas” nas bulas mais recentes pode dirimir as dúvidas dos idosos e/ ou seus cuidadores e reduzir possíveis problemas de morbimortalidade relacionada aos medicamentos.

Do mesmo modo, o Idec²⁸ mostra que a RDC nº 140/2003 é mais atualizada e exigente do que a Portaria nº 110/1997 no que concerne aos cuidados necessários quando se esquece de tomar o medicamento no horário devido, pois a falta dessa informação pode causar problemas de saúde, uma vez que não alerta o usuário sobre o risco de tomar todas as doses omitidas de uma só vez. Por essa razão, é preciso deixar mais claro nas bulas a necessidade do acompanhamento de pro-

fissionais de saúde (médicos e/ou farmacêuticos) com relação ao uso de qualquer medicamento e disponibilizar fontes seguras de consultas sobre medicamentos para esses profissionais³³.

Apesar disso, a maioria dos prescritores do Brasil, inclusive os do Sistema Único de Saúde (SUS), utiliza como principal fonte de informação os guias fornecidos pelos próprios fabricantes, dentre os quais o mais utilizado é *Dicionário de Especialidades Farmacêuticas* (DEF)³⁴. A importância outorgada ao DEF como fonte de informação e de consulta regular pelos prescritores no Brasil é preocupante, sobretudo porque ele deixa de incluir dados essenciais para respaldar uma prescrição racional, maximizando o uso inadequado e riscos potenciais para os usuários. A carência de informações desse manual é significativa, principalmente no que se refere a reações adversas, contraindicações, interações medicamentosas e mecanismo de ação^{34,35}.

Em 2005, apesar de a Anvisa ter criado o Compêndio de Bula de Medicamentos (CBM) e o Bulário Eletrônico, ainda não foi observado um movimento mais efetivo para implementar a nova estrutura para as bulas dos medicamentos comercializados no Brasil, principalmente genéricos e similares³³. Entretanto, a literatura afirma que o número de bulas publicadas no CBM e no

Bulário Eletrônico ainda é pequeno. Além disso, ressalta que a legislação, o E-bulas, o Bulário Eletrônico e o CBM precisam ser revisados pela Anvisa, pois representam um poderoso instrumento de disseminação de informação sobre medicamentos.

Conclusão

Os resultados do presente trabalho demonstram que, embora a Anvisa tenha estabelecido a RDC nº 140/2003 a fim de incrementar a qualidade do conteúdo das bulas no Brasil, os fabricantes de anti-hipertensivos parecem continuar descumprindo tais critérios legais. A consequência desse ato, sobretudo para a população de idosos brasileira, pode acarretar um grande impacto no sistema de saúde nos próximos anos.

Por fim, é preciso que a Anvisa invista em meios mais atualizados, dinâmicos, efetivos e seguros para a informação aos usuários de medicamentos, como CBM, E-bulas e o Bulário eletrônico; fiscalize com mais rigor o cumprimento dos padrões mínimos de informação nas bulas, exigindo que medicamentos de referência, genéricos e similares sigam as mesmas regras; e imponha punições mais severas aos infratores.

Colaboradores

DP Lyra Junior participou da elaboração do tema, análise dos dados e revisão final do estudo. BJ Balisa-Rocha e AR Mesquita participaram da coleta dos dados, análise e redação do texto. CE Rocha colaborou com a análise de dados e redação do texto.

Referências

1. Loyola Filho I, Uchoa E, Lima-Costa MF. Estudo epidemiológico de base populacional sobre uso de medicamentos entre idosos na Região Metropolitana de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Cad Saude Publica* 2006; 22(12):2657-2667.
2. Silva RCP, Simões MJS, Leite AA. Fatores de risco para doenças cardiovasculares em idosos com *diabetes mellitus* tipo 2. *Rev Ciênc Farm Básica Apl* 2007; 28(1):113-121.
3. Lyra Jr. DP, Amaral RT, Veiga EV, Cárnio EC, Nogueira MS, Pelá IR. A farmacoterapia no idoso: revisão sobre a abordagem multiprofissional no controle da hipertensão arterial sistêmica. *Rev Latino-am Enfermagem* 2006; 14(3):435-441.
4. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL Jr. **et al.** Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension* 2003; 42(6):1206-1252.
5. Ishitani LH, Franco GC, Perpétuo IHO, França E. Desigualdade social e mortalidade precoce por doenças cardiovasculares no Brasil. *Rev Saude Pública* 2006; 40(4):684-691.

6. Teixeira JJ, Lefèvre F. A prescrição medicamentosa sob a ótica do paciente idoso. *Rev Saude Publica* 2001; 35(2):207-213.
7. Rollason V, Vogt N. Reduction of polypharmacy in the elderly: a systematic review of the role of the pharmacist. *Drug Aging* 2003; 20(11):817-832.
8. Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Informação Científica e Tecnológica, Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas. *Estatística Anual de Casos de Intoxicação e Envenenamento, Brasil, 2005* [acessado 2008 jun 30]. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/sinitox>
9. Rosenfeld S. Prevalence, associated factors, and misuse of medication in the elderly: a review. *Cad Saude Publica* 2003; 19(3):717-724.
10. Silva T, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Rev Saude Publica* 2000; 2(34):184-189.
11. Barros e Sá M, Barros JAC, Sá MPBO. Automedicação em idosos na cidade de Salgueiro-PE. *Rev Bras Epidemiol* 2007; 10(1):75-85.
12. Fujita PTL. A comunicação visual de bulas de remédios: análise ergonômica da diagramação e forma tipográfica com pessoas de terceira idade. *Infodesign: Revista Brasileira de Design da Informação* 2004; 1(1):61-64 [acessado 2007 maio 12]. Disponível em: <http://www.infodesign.org.br/ingles/pdf>
13. Gonçalves AS, Melo G, Tokarski MH, Barbosa-Branco A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Rev Saude Publica* 2002; 36(1):33-39.
14. RDC nº 140, de 2 de junho de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União* de 2003; 2 jun.
15. Portaria SVS/MS nº 500, de 9 de outubro de 1997. Institui roteiro para texto de bula de medicamentos. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União* 1997; 9 out.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)*. 4^a ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
17. *Physicians' Desk Reference*. 54th ed. Montvale, NJ: Medical Economics Co; 2000.
18. United States Pharmacopeial Dispensing Information (USP DI). *Drug information for the health care professional*. 23rd ed. Englewood: Micromedex; 2003. v. I.
19. United States Pharmacopeial Dispensing Information (USP DI). *Advice for patient*. 23rd ed. Englewood: Micromedex; 2003. v. II.
20. Silva M, Almeida AE, Oliveira AM, Correia CC, Benzatti F, Fernandes JT, Barbosa GR, Pimenta CP, Costa TMM, Doneida VC. Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação. *Rev Ciênc Farm Básica Apl* 2006; 27(3):229-236.
21. Lyra Jr. DP, Rocha CE, Abriata JP, Gimenes FRE, Gonzales MM, Pelá IR. Influence of Pharmaceutical Care intervention and communication skills on the improvement of pharmacotherapeutic outcomes with elderly Brazilian outpatients. *Pat Educ Couns* 2007; 68(2):186-192.
22. Rodrigues MG, Nogueira C. Bulas de remédio, a cura do mal ou o mal da cura. [acessado em 2007 maio 10]. 2005. Disponível em: http://www.dad.puc-rio.br/forum/templates/fdad/downloads/cristine_pdf/Bulas_de_remédio_-_Mario_Rodrigues.pdf
23. Coelho Filho JM, Ramos LR. Epidemiologia do envelhecimento no Nordeste do Brasil: resultados de inquérito domiciliar. *Rev. Saude Publica* 1999; 33(5):445-453.
24. Ribeiro AQ, Araujo CMC, Acurcio FA, Magalhães SMS, Chaimowicz F. Qualidade do uso de medicamentos por idosos: uma revisão dos métodos de avaliação. *Cien Saude Colet* 2005; 10(4):1037-1045.
25. Silva BK, Silva JS, Gobbo AFF, Miasso AI. Erros de medicação: condutas e propostas de prevenção na perspectiva da equipe de enfermagem. *Revista Eletrônica de Enfermagem* [serial on line] 2007; 9(3):712-723 [acessado 2007 maio 10]. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/revista/v9/n3/v9n3a11htm>
26. Brasky AI. Nonpharmacologic aspects of medication. *Arch Intern Med* 1983; 143(8):1544-1548.
27. Chaves RG, Lamounier JA, César CC, Corradi MAL, Mello RP, Gontijo CM, Drummond JM. Amamentação e uso de antiinflamatórios não esteróides pela nutriz: informações científicas *versus* conteúdo em bulas de medicamentos comercializados no Brasil. *Rev Bras Saude Matern Infant* 2006; 6(3):269-276.
28. Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec). Bula, pra que te quero? *Revista do Idec [on line]* 2008; 118 (2) [acessado 2008 jun 30]. Disponível em: http://www.idec.org.br/rev_idec_texto2.asp?pagina=4&ordem=4&id=788
29. Silva T, Schenkel EP, Mengue SS. Nível de informação e respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais de hospital universitário. *Cad Saude Publica* 2000; 16(2):449-455.
30. Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice: the clinician's guide* 2nd ed. New York: McGraw Hill; 2004.
31. Bello CM, Montanha JA, Shenkel EP. Análise das bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre, RS, Brasil. *Rev Bras Farmacogn* 2002; 12(2):75-83.
32. Mosegui GBG, Rosenfeld S, Veras RP, Vianna CMM. Avaliação da qualidade do uso de medicamentos em idosos. *Rev Saude Publica* 1999; 33(5):437-444.
33. Caldeira TR, Neves ERZ, Perini E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. *Cad Saude Publica* 2008; 24(4):737-743.
34. Barros J. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. *Cad Saude Publica* 2000; 16(2):110-119.
35. Soyama, P. Idéia de que a saúde pode ser comprada intensifica o consumo de medicamentos. *Cienc Cult* 2006; 58(2):11-12.

Artigo apresentado em 05/09/2007

Aprovado em 26/06/2008

Versão final apresentada em 06/08/2008