

DESAFIOS DOS PACIENTES COM AS BULAS DE MEDICAMENTOS: REALIDADE DE UMA DROGARIA EM PARAPEBA-MG

Bruna da Silva Freitas ¹

Orozimbo Henriques Campos Neto ²

RESUMO

As bulas permitem o acesso à informação sobre os medicamentos, como o modo de administração, indicações, dosagens, reações adversas, constituindo o principal material informativo disponível para os pacientes esclarecerem suas dúvidas durante o uso ambulatorial. Apesar da importância das bulas, muitas dificuldades são relatadas em relação à leitura e interpretação da bula pelos usuários. Dessa forma, levantou-se a seguinte questão norteadora: Quais os desafios na compreensão da bula de medicamentos entre clientes de uma drogaria privada no município de Paraopeba, MG? O estudo teve o objetivo de identificar entre a população as dificuldades na leitura e compreensão da bula. Torna-se relevante, pois, mudanças podem ocorrer de acordo com as dificuldades relatadas pela população, contribuindo para maior acessibilidade dos textos e correta utilização dos medicamentos. A pesquisa foi realizada em uma drogaria privada em Paraopeba, Minas Gerais, no período de 16 a 30 de abril de 2020, mediante o uso de um questionário *online*, aplicado por meio da plataforma *Google Forms*. O link com descrição do questionário foi enviado a todas as 672 pessoas com cadastros ativos no estabelecimento, 251 participaram da pesquisa. Foi identificado que o tamanho das letras e uso de termos técnicos foram as principais dificuldades destacadas pelos entrevistados. Dessa forma, é importante que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exija das indústrias que solicitam registro dos seus medicamentos no Brasil maior clareza em suas bulas. Por se tratar de uma mudança estrutural complexa, torna-se de grande relevância o acompanhamento do farmacêutico tem papel fundamental para esclarecer dúvidas e garantir a informação ao paciente, aconselhando quanto à correta utilização e os riscos dos medicamentos descritos em bula, mas inacessível a muitos usuários de medicamentos.

Descritores: Bulas de medicamentos. Uso de medicamentos. Bulas para o paciente.

ABSTRACT

The package leaflet allows access to information about medicines, like the mode of administration, indications, dosages, adverse reactions, constituting the main information material available for patients to clarify their doubts during outpatient use. Although the importance of the package leaflet, many difficulties are reported in relation to reading and interpreting it from users. That way, the following guiding question was raised: What are the challenges in understanding the package leaflet among clients of a private drugstore in the municipality of Paraopeba, MG? The study aimed to identify the difficulties in reading and understanding of the package insert among the population. It becomes relevant because changes can occur according to the difficulties reported by the population, contributing to greater accessibility of texts and correct use of medicines. The research was executed in a private drugstore in Paraopeba, Minas Gerais, from April 16 to 30, 2020, using an online questionnaire, applied through the Google Forms platform. The link with questionnaire description was sent to all the 672 people with active registrations in the establishment, 251 participated in the research. Was identified that the font size and use of technical terms were the main difficulties highlighted by the interviewees. That way, it is important that the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) demand from industries that request registration of their medicines in Brazil better clarity in their package leaflet. Because it is a complex structural change, it becomes of big relevance the pharmacist monitoring who has fundamental role in clarifying doubts and guarantee information to the patient, advising about the correct use and risks of medicines described in the package leaflet, but inaccessible to many of its users.

Descriptors: Medicine package inserts. Drug utilization. Package for the patient.

1 Discente de graduação de Farmácia da Faculdade Ciências da Vida, Sete Lagoas-MG. E-mail: bruna.silvafreitas@hotmail.com

2 Orientador da pesquisa e docente da Faculdade Ciências da Vida, Sete Lagoas-MG. E-mail: zimbneto@yahoo.com.br

1 INTRODUÇÃO

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 47, de 8 de setembro de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) dispõe sobre as regras para a elaboração de bulas de medicamentos, desde sua atualização, disponibilização e publicação, tanto para profissionais da saúde quanto para pacientes. O objetivo da norma é qualificar as informações descritas nas bulas dos medicamentos registrados na ANVISA e que sejam comercializados no Brasil, a fim de garantir o acesso seguro em prol do uso racional de medicamentos (ANVISA, 2009).

As bulas permitem o acesso à informação, administração e esclarecimento de dúvidas sobre os medicamentos de forma autônoma para os pacientes. Porém, a inteligibilidade das bulas é um fator essencial para utilização segura e racional de medicamentos pela população (BARBOSA; RESENDE, 2019). Muitas dificuldades foram relatadas em relação à leitura e interpretação do texto das bulas, devido à linguagem utilizada, fontes pequenas das letras, excesso de informação e termos técnico-científicos. Um dos motivos de não adesão ao tratamento farmacológico é a insuficiência de informações claras, que deveriam ser complementares às orientações verbais dos médicos e farmacêuticos aos pacientes (BARBOSA; RESENDE, 2019).

Segundo Finatto, Evers e Stefani (2016), simplificar um texto pode ser um impulso para estimular a leitura. Cunha, Nascimento e Guedes (2018) consideram a linguagem da bula muito científica, além de ter excesso de informações e falta de homogeneidade na escrita, visto que vários sinônimos de termos são utilizados para descrever a mesma palavra. Os autores supracitados relatam que mesmo com a normativa da ANVISA, RCD 47/2009 e suas atualizações, ainda existem dificuldades para a leitura e compreensão das bulas.

Diante desse contexto, o presente estudo busca responder à seguinte questão norteadora: Quais os desafios na compreensão da bula de medicamentos entre clientes de uma drogaria privada no município de Paraopeba, MG? Foram levantadas as seguintes hipóteses: (1) tamanho pequeno da fonte da letra; (2) linguagem muito técnica dificultando a leitura; (3) uso de sinônimos que confundem a compreensão e (4) excesso de informação dificultando a leitura e compreensão.

Dessa forma, o objetivo geral deste trabalho foi identificar, entre os clientes de uma drogaria, os desafios dos pacientes na compreensão das bulas de medicamentos. Os objetivos específicos foram: (1) realizar um levantamento das normas para formulação da bula, citando

sua importância no uso de medicamentos, a evolução e mudanças decorrentes e, (2) identificar os problemas que ainda são encontrados e as possíveis mudanças que podem ser feitas para melhorar o texto e, conseqüentemente a correta utilização dos medicamentos pelos usuários.

A falta de informação sobre medicamentos pode acarretar em vários problemas no tratamento do paciente, podendo agravar seu quadro clínico. Dessa forma, a bula tem o propósito de fazer com que a informação correta seja repassada e compreendida pelos usuários, mesmo que sejam leigos. Assim, esse tema possui relevância social, no sentido de minimizar as dificuldades e problemas relacionados à compreensão da bula. As mudanças podem ser feitas de forma pontual, conforme os relatos da população, para que o documento que acompanha os medicamentos auxilie na promoção do uso racional e diminuição de problemas associados.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

A bula é um documento fundamental no sucesso da terapia medicamentosa, pois possui informações para segurança e eficácia do tratamento. Constitui o principal material informativo disponível para os pacientes, pode promover o uso racional de medicamentos, alertar quanto aos riscos da automedicação, continuidade do tratamento e a necessidade da prescrição médica. Trata-se de uma fonte de esclarecimento de informações depois da consulta, prescrição médica e dispensação farmacêutica, portanto, é preciso que o texto seja claro e passível de entendimento pelos usuários, mesmo que esses sejam leigos em matéria de saúde (CUNHA; NASCIMENTO; GUEDES, 2018).

2.1 BREVE HISTÓRICO DA LEGISLAÇÃO SOBRE AS BULAS DE MEDICAMENTOS

No século XV a bula representava a veracidade de medicamentos oficiais, suspensa por um cordão para provar que era um medicamento e não uma “garrafada”. No Brasil, apenas no século XX passou a ser impressa e acompanhava os produtos farmacêuticos, continha informações quanto a composição, uso e contraindicações. Em 1959, o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMMF) publicou a Portaria nº 49 para

regulamentação do exame de rótulos e bulas de produtos farmacêuticos. Após 23 anos, no dia 28 de dezembro de 1984, foi publicada a RDC nº 65 da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para regular o roteiro da bula brasileira (BERVANGER; CARDOSO JUNIOR, 2018; FUJITA; MACHADO; TEIXEIRA, 2014).

A Organização Mundial da Saúde em 1994 recomendou que, o paciente deve ter direito a informação sobre sua saúde, fatos, procedimentos médicos, riscos potenciais e benefícios, incluindo o efeito do não tratamento, diagnóstico, prognóstico e progresso. A informação deve ser apropriada e possível de se entender (OMS, 1994).

Em março de 1997 foi lançada a RDC nº110 da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), incluindo alguns itens obrigatórios, a mesma foi substituída, em 2003, pela RDC nº 140, que trouxe inovações, como o aumento do tamanho das letras e a criação de uma bula para o paciente e outra para profissional de saúde. Além disso, tornou-se obrigatória a presença da bula em todas as embalagens de medicamentos vendidos no Brasil, devendo sempre estar atualizadas de acordo com o Bulário Eletrônico, que é uma base de dados da ANVISA com arquivos em pdf, atualizados com as últimas versões das bulas dos medicamentos registrados na agência. Em muitas bulas, o texto do profissional e paciente era o mesmo, mas, com a atual normativa, foi exigida a diferenciação (BERVANGER; CARDOSO JUNIOR, 2018; FUJITA; MACHADO; TEIXEIRA, 2014).

Em 2009, a RDC nº 47 foi criada para esclarecer alguns pontos e adicionar outras normas, principalmente na apresentação textual e formato especial para deficientes visuais. A bula para o paciente deve ser digitada com a fonte Times New Roman com tamanho da letra 10. As perguntas e também os itens devem estar em caixa alta e negrito e para os nomes científicos o texto deve ser sublinhado. Deve conter obrigatoriamente a identificação do medicamento, assim como informações ao paciente e também os dizeres legais. O texto deve ser em forma de perguntas e respostas, ter clareza e objetividade, sem repetidas informações, escritas sempre da melhor forma, a fim de facilitar o entendimento pelo paciente. Além disso, quando houver termos técnicos, deve haver a explicação dos mesmos (ANVISA, 2009). Com todas essas normas, as bulas de medicamentos passaram a estar em conformidade com os padrões da Organização Mundial da Saúde (OMS).

No Brasil, a bula baseia-se nas informações contidas nos registros de aprovação do medicamento que é submetido à ANVISA. As informações contidas são de caráter técnico-científicas, provenientes de resultados que foram obtidos durante o desenvolvimento do medicamento, através de pesquisas clínicas e bancos de informações (BERVANGER; CARDOSO JUNIOR, 2018). A bula padrão é usada para harmonização de alguns

medicamentos específicos e para os medicamentos fitoterápicos (feitos de drogas vegetais), e são elaborados pela ANVISA, enquanto os genéricos e similares seguem as bulas padrão dos medicamentos referência (ANVISA, 2009).

A elaboração das bulas deve ser feita pela empresa que detém o registro do medicamento, sendo de sua total responsabilidade. É importante ser feita por uma equipe multidisciplinar, que tenha, se possível, experiência e dedicação no desenvolvimento do texto com informações completas, que abranjam a literatura disponível sobre o medicamento. Deve se adequar a legislação vigente, atendendo as necessidades dos usuários de forma a garantir a segurança das informações (CUNHA; NASCIMENTO; GUEDES, 2018). Na União Europeia, as bulas têm a regulamentação por seções definidas, além de ter comprovação da escrita simples e clara. Para isto, são feitos testes de legibilidade, que são realizados através de um questionário aplicado com mínimo de 20 participantes. Estes devem ser preferencialmente idosos, sem prática regular de escrita e leitura, pois, habitualmente apresentam dificuldades na leitura e interpretação de textos. As perguntas do questionário permitem a identificação de problemas na compreensão das informações em partes do texto da bula (BERVANGER; CARDOSO JUNIOR, 2018).

2.2 O CUIDADO NA LEITURA DAS BULAS

A OMS considera que 50% dos medicamentos no mundo são usados, prescritos ou dispensados inadequadamente, e, 50% dos pacientes não fazem o uso correto (WHO, 2006). O Brasil está entre os dez maiores mercados mundiais de medicamentos, e uma das razões desse consumo é a automedicação. Esta prática pode trazer riscos aos pacientes, como: agravamento do quadro clínico, intoxicação, reações adversas, interação com outros medicamentos e ‘mascaramento’ de sintomas. Nestes casos, torna-se ainda mais imprescindível que a bula seja de fácil compreensão, para servir como suporte na tomada de decisões e garantir a segurança em situações de emergência (CINTRA, 2016).

Apesar do tempo que a Resolução RDC nº47 de 2009 (ANVISA, 2009) está em vigor, ainda não atingiu plenamente seu objetivo, uma vez que inconsistências são evidenciadas em estudos de bulas de diversos medicamentos e classes farmacológicas. Pizzol *et al.* (2019) encontraram inconsistências entre bulas de antidepressivos e suas referências da literatura científica. Os autores ressaltaram a necessidade das indústrias farmacêuticas e a

ANVISA revisarem as informações e divulgarem as referências que confirmam as evidências para os profissionais da saúde. Em casos de divergências, cabe ao profissional estar atento às mudanças e inovações, além de checar se a literatura é segura e possui comprovação. Se ainda houver dúvidas em relação ao medicamento, pode ser que realmente a bula não esteja trazendo as informações necessárias e/ou atualizadas.

Para Lima, Belato Júnior e Terra Júnior (2018) poucas pessoas têm o hábito de ler atentamente a bula, tendo em vista a dificuldade na leitura e a complexidade na interpretação. O objetivo da descrição na bula é que tanto um profissional quanto uma pessoa leiga consigam entender as informações e interpretar a mensagem. De acordo com os autores, os farmacêuticos devem estimular a leitura da bula, como instrumento auxiliar e complementar ao tratamento, acompanhadas das devidas orientações farmacêuticas.

Rigotto *et al.* (2016) acreditam que para realização da leitura, o texto precisa de elementos e condições de compreensão de acordo com o nível do leitor, com a utilização da linguagem técnica dirigida apenas para os profissionais da saúde. Bervanger e Cardoso Junior (2018) dizem que os pacientes priorizam as informações sobre efeitos adversos, contraindicações e posologia. Os profissionais da saúde priorizam as informações técnicas, farmacológicas e de composição do medicamento.

Estudos mostraram que muitos pacientes pararam de tomar a medicação devido à leitura dos efeitos adversos nas bulas, visto que tiveram muita dificuldade em compreender a complexidade dos textos (CUNHA; NASCIMENTO; GUEDES, 2018). As informações deveriam ser um suporte para o profissional e orientações para o paciente, porém, Cunha, Nascimento e Guedes (2018) ressaltam que o problema é que a bula do profissional apresenta pouco conteúdo informativo, enquanto a bula do paciente apresenta problemas que dificultam a leitura e a compreensão. Os autores relatam excesso de informações e termos técnicos, tamanho da fonte inadequada, linguagem confusa e complexa, excesso de termos para descrever o mesmo e uso predominante de voz passiva.

Bervanger e Cardoso Junior (2018) também consideraram a bula muito complexa, principalmente para aqueles que têm baixo nível de letramento geral e em saúde. A linguagem usada é muito culta para grande parte dos consumidores, e também se usa de jargões técnicos e letras pequenas. Os autores também descreveram o uso exagerado de caixa alta e negrito, erros no alinhamento do texto, termos desconhecidos, frases longas e uso de papel transparente. Tudo isso torna a apresentação gráfica de má qualidade e dificultam a leitura e na compreensão da bula. Em estudo realizado sobre a qualidade da bula de antineoplásicos Cardoso (2018) identificou que todos os itens obrigatórios estavam presentes na bula ao

paciente. Em contrapartida, ele observou ausência de informações em bulas direcionadas ao profissional.

Diante desse cenário, podemos observar que na última década, a ANVISA passou a dar maior atenção, com a atualização frequente das normas, considerando a opinião pública, por meio de consultas, nas quais todo cidadão brasileiro pode participar. O objetivo é buscar mecanismos de controle social da prestação de serviços públicos, considerando a regulação da bula um instrumento de cidadania (FUJITA; MACHADO; TEIXEIRA, 2014). Tem-se recebido mais atenção pela regulação vigente e por seus usuários, a fim de buscar adequação das bulas à realidade socioeconômica e educacional dos consumidores (FUJITA, 2014).

3 METODOLOGIA

A presente pesquisa trata-se de um estudo transversal, de caráter descritivo, pois, expõe características de uma população, em uma abordagem quantitativa (LIRA 2019; ZANELLA, 2009). Caracteriza-se como pesquisa de campo, visto que foram coletados dados por meio de um questionário *on line* semiestruturado.

A busca de artigos na literatura foi feita nos bancos de dados *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO) e Base de Dados Latino-americano de Informação Bibliográfica em Ciências da Saúde (LILACS). A estratégia de busca foi feita com os seguintes descritores: Bula de medicamentos; leitura; compreensão e dificuldades . Foram encontrados 35 artigos, destes artigos, 23 foram utilizados visto que havia uma proximidade com os objetivos do presente trabalho para que houvesse a possibilidade de comparação e discussão dos resultados obtidos.

A pesquisa de campo foi realizada em uma drogaria privada do município de Paraopeba/MG, mediante um questionário *on line*, aplicado com uso da plataforma *Google Forms*[®], no período de 16 a 30 de abril de 2020. O link com a descrição do questionário e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi enviado a todos os 672 usuários com cadastros ativos e registrados no estabelecimento (APÊNDICE 1). O questionário era constituído por cinco questões fechadas e quatro abertas. Os dados foram analisados e compilados no software *Microsoft Office Excel 2010*[®], sendo que as respostas das perguntas abertas foram separadas em categorias e, tabuladas de acordo com termos que eram chave. Os gráficos foram montados de acordo com as respostas dos participantes, a porcentagem foi

feita em cima do número de pessoas que responderam “SIM” as dificuldades na leitura, compreensão, se necessário mudanças e se encontrou todas as informações.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Como descrito na metodologia, foram enviados os links do questionário *on line* para 672 clientes ativos da drogaria em Paraopeba/MG. Dentre esses 251 pessoas responderam, configurando, portanto, a amostra do estudo, que abrangeu pessoas de idades e sexos variados. Os resultados mostraram que a maioria dos participantes da pesquisa afirmou ler a bula (55,0%). Os entrevistados foram perguntados sobre as dificuldades quanto à leitura e compreensão da bula, visto que os problemas na leitura estão mais relacionados ao aspecto visual e fontes do texto, enquanto que a compreensão está ligada a interpretação do texto.

A diferença entre as duas respostas foi pequena, porém nota-se que as pessoas têm maior dificuldade para compreender os textos do que para leitura. Em ambas as perguntas mais da metade confirmou conseguir ler e compreender a bula, mas, ainda há um número alto de pessoas, quase 40% que relatam o contrário (Tabela 1). Neste contexto, a informação e o conhecimento são necessários para a prática do autocuidado, os textos devem ser compreendidos por todos, contribuindo para a correta adesão ao tratamento farmacológico e diminuição de problemas relacionados a medicamentos (DEBORTOLI, 2018).

Tabela 1: Características da bula: usuários com cadastro ativo de uma farmácia privada de Paraopeba-MG (n=251).

TEM DIFICULDADES QUANTO À LEITURA DA BULA?	
Sim	36,7%
Não	63,3%
TEM DIFICULDADES QUANTO À COMPREENSÃO DA BULA?	
Sim	39,4%
Não	60,6%
EXISTE NECESSIDADE DE MUDANÇAS NOS TEXTOS DAS BULAS?	
Sim	57,4%
Não	42,6%
VOCÊ ENCONTRA NA BULA TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA O USO DO MEDICAMENTO?	
Sim	70,9%
Não	29,1%

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Entre os 251 entrevistados, 92 (36,7%) responderam ter dificuldades quanto à leitura da bula. Destas 92 pessoas, 37% não descreveram quais eram essas dificuldades e 22,8%

disseram que a letra era pequena (Gráfico 1). Em estudo realizado por Lyra Junior *et al.* (2010), ao analisar as bulas, foi confirmado que antes da norma, a maioria apresentava o menor tamanho de fonte possível, entretanto, com a RDC nº47 de 2009 da ANVISA tornou-se obrigatório o tamanho mínimo de 10 para a fonte do texto. Porém, grande parte da população consumidora de medicamentos, principalmente, os idosos, o tamanho da fonte pode ainda ser considerado pequeno, podendo dificultar o acesso à informação, uma vez que a maioria apresenta déficits visuais (BERVANGER; CARDOSO JUNIOR, 2018).

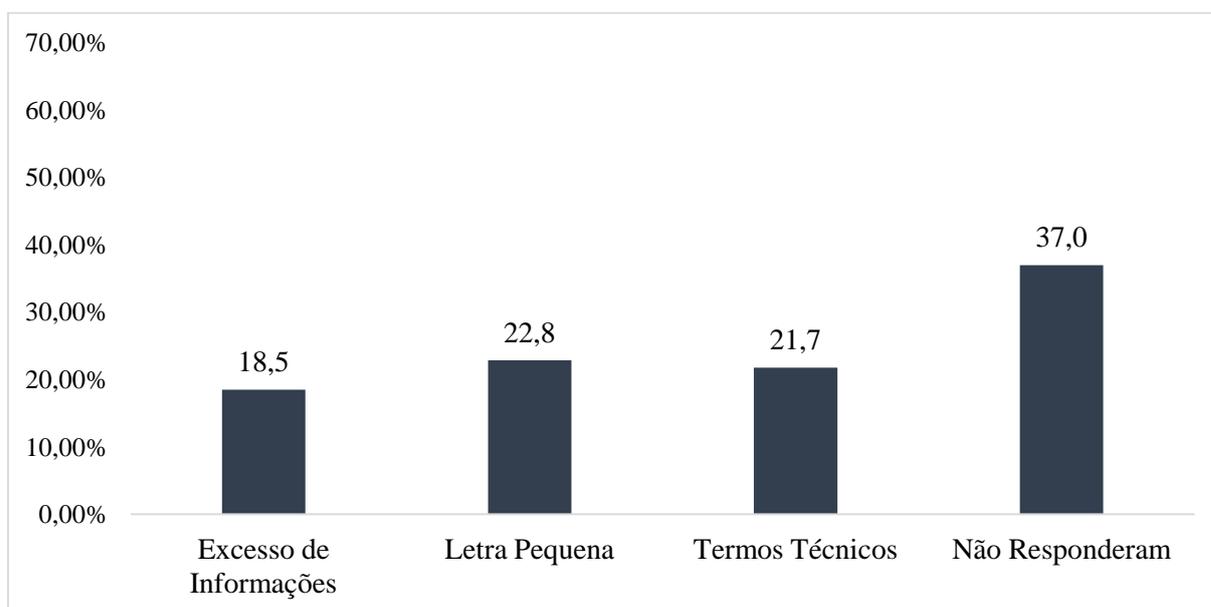


Gráfico 1: Tipos de dificuldades quanto à leitura da bula apresentadas pelos usuários com cadastro ativo de uma farmácia privada de Paraopeba-MG (n=92).

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Outra dificuldade relatada por 21,7% dos entrevistados na leitura da bula foi a linguagem técnica, que dificulta a compreensão das orientações (Gráfico 1). Martins (2018) afirma que a bula, por ser elaborada por profissionais técnicos dos laboratórios, muitas vezes seguem a linguagem técnico-científica, ignorando parâmetros para uma linguagem compreensível e acessível para leigos. Debortoli (2018) considera que a informação simplificada sobre os medicamentos ajuda na sua utilização, pois a disponibilidade e o acesso às orientações são indispensáveis para garantir o uso racional de medicamentos.

O excesso de informação nas bulas, relatados por 18,5% (Gráfico 1), confirma o que foi dito por Cintra (2016). O autor caracterizou este fator como uma barreira na leitura da bula, sendo necessária uma investigação dos termos mais importantes que o paciente realmente precise saber, a fim de retirar textos desnecessários e tornar a leitura menos exaustiva.

Quanto às respostas em relação à compreensão do texto da bula, 49,5% das 99 pessoas que responderam que tinham dificuldades, não descreveram quais eram. Enquanto, 45,5% disseram que o uso de termos técnicos é um dos grandes problemas na incompreensão dos textos (Gráfico 2). Lima, Belato Júnior e Terra Júnior (2018) acreditam que a bula tenha um grande valor potencial, porém, são necessários estudos para avaliar esse material, garantindo um texto acessível para a população leiga.

A complexidade do texto provoca receio ao paciente, com isso não lê todo o conteúdo ou não faz a busca correta. O resultado disso é a não adesão ao tratamento, em virtude de não alcançar o efeito desejado ou até mesmo causar dano à saúde por uso indevido (RIGOTTO *et al.* 2016). O excesso de palavras foi apontado por 4,0% dos participantes, uma vez que este problema se enquadra mais nas dificuldades para a leitura. É importante ressaltar que a importância da distinção entre as bulas: uma para o paciente, com informações sobre a posologia, efeitos adversos e contraindicações, e outra para o profissional da saúde, com informações farmacológicas, técnicas e sobre a composição do medicamento (MARTINS, 2018). Apenas 1,0% relataram divergências de conteúdos médico-farmacológicos como um dos problemas na leitura, porém, este assunto pertence à outra abordagem que foge ao tema do presente estudo.

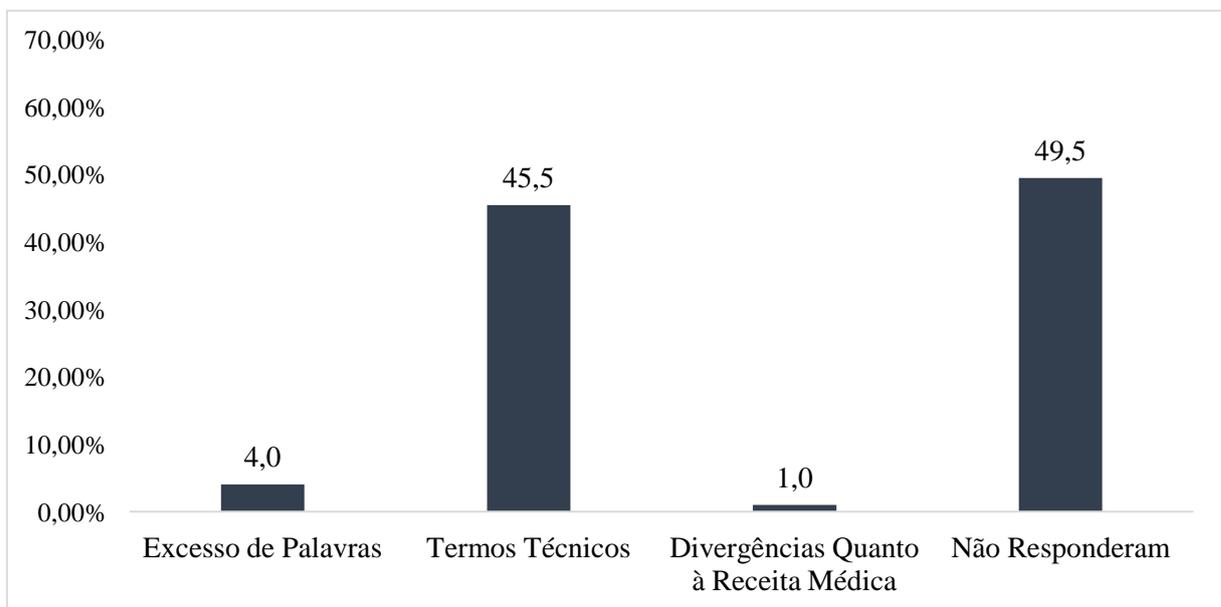


Gráfico 2: Tipos de dificuldades quanto à compreensão da bula apresentadas pelos usuários com cadastro ativo de uma farmácia privada de Paraopeba-MG (n=99).

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

Na Tabela 1 apresenta as respostas dos 251 participantes em relação a mudanças nas bulas. Mais da metade (57,4%) respondeu que acha necessária a mudança nos textos. Destes,

34,7% não falaram quais mudanças (Gráfico3), 38,9% descreveram que é preciso ter uma linguagem mais popular, 14,6% alegaram que deveria ter textos mais resumidos e 11,8% citaram o aumento do tamanho da fonte que se relaciona a dificuldade na leitura, anteriormente mencionadas. Rabelo *et al.* (2018) diz que as bulas possuem falhas que podem confundir o paciente e levar a sérios casos de intoxicação. Segundo o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX, 2019), o medicamento é a maior causa de todas as intoxicações no país.

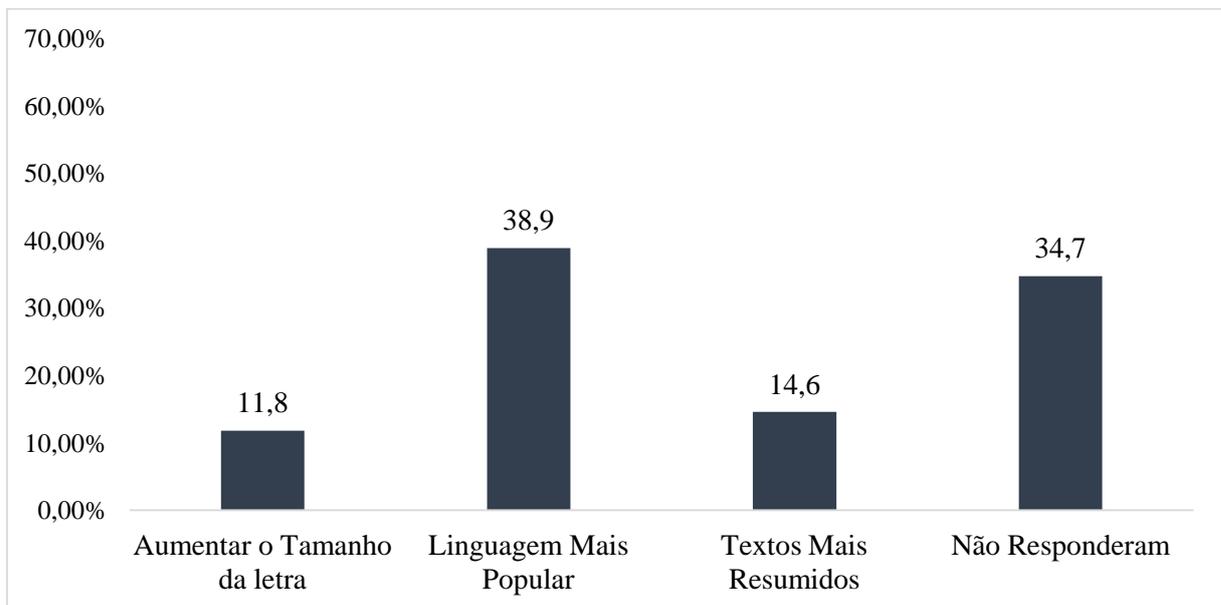


Gráfico 3: Sugestões de mudanças das bulas apresentadas pelos usuários com cadastro ativo de uma farmácia privada de Paraopeba-MG (n=144).

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

A pergunta seguinte buscou responder se as pessoas consideravam a bula completa. A maioria respondeu ter encontrado todas as informações e apenas 29,1% responderam não ter encontrado as informações que buscavam na bula (Tabela 1). Destes, 61,8% não descreveram quais as informações faltantes, 20,2% não identificaram os riscos à saúde, 8,4% não encontraram as indicações do medicamento, 5,6%, alegaram faltar as interações medicamentosas e 4,0% não identificaram a posologia (Gráfico 4). A orientação aos pacientes deve estar obrigatoriamente presente, para isso a ANVISA determina o padrão em forma de perguntas e respostas, garantindo que todas as informações relevantes aos pacientes estejam na bula (RIGOTTO *et al.* 2016).

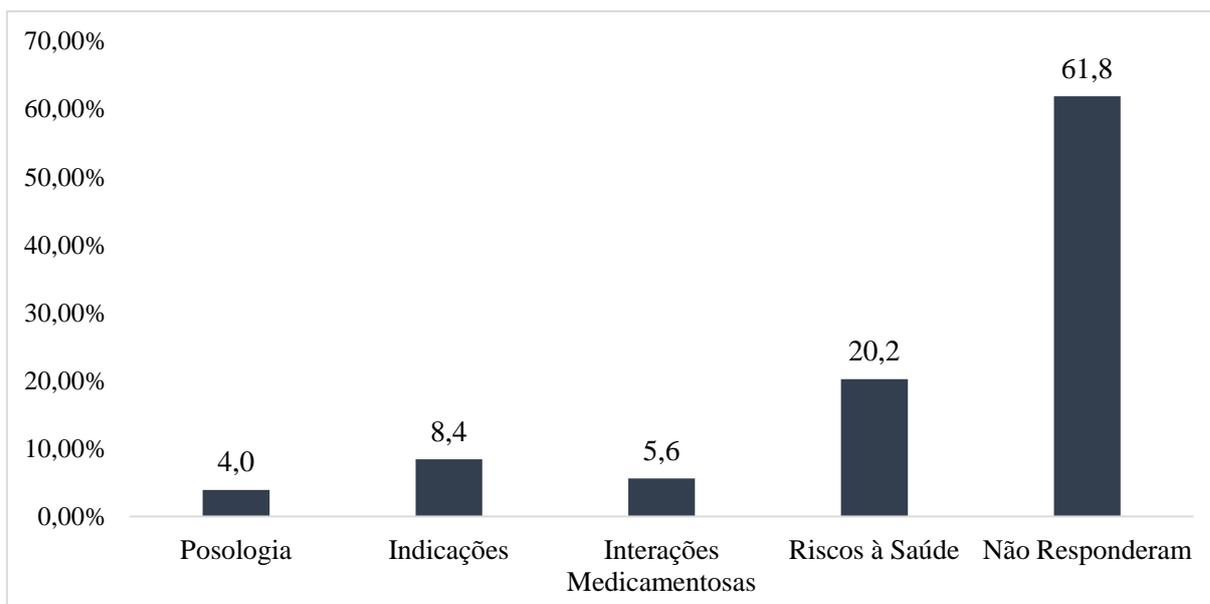


Gráfico 4: Informações não encontradas nas bulas, conforme respostas dos usuários com cadastro ativo de uma farmácia privada de Paraopeba-MG (n=73).

Fonte: Dados da pesquisa (2020).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O trabalho, por meio da revisão de literatura, permitiu perceber que houve mudanças históricas nos textos das bulas e estas melhoraram o uso dos medicamentos pela população. Contudo, vários autores ainda relatam dificuldades após analisar os textos desses documentos técnicos. Os resultados encontrados após a aplicação do questionário *on line*, com 251 clientes da drogaria privada em Paraopeba/MG, confirmaram as hipóteses levantadas na pesquisa, o tamanho da letra e os termos técnicos são as principais barreiras nas bulas de medicamentos. É preciso ter uma atenção especial a esse tema, uma vez que, para muitos pacientes, a bula é o principal material informativo sobre o medicamento. Neste cenário, os profissionais de saúde, médico (prescritor) e farmacêutico (dispensação e acompanhamento farmacoterapêutico) tem papel fundamental em esclarecer as dúvidas e garantir a informação do paciente, aconselhando-o quanto a correta utilização e os riscos que estão descritos na bula dos medicamentos, mas que eventualmente não são de simples compreensão.

O estudo tem a limitação de não poder generalizar seus resultados, visto que trata-se de uma pesquisa descritiva em uma drogaria de pequeno porte no interior de Minas Gerais. No entanto, espera-se com esse trabalho, a inclusão da população no acesso à informação sobre medicamentos, conscientizando a todos sobre a importância da participação social na

regulação da bula, com a finalidade de conseguir mudanças positivas que promovam a elaboração de textos cada vez mais acessíveis em termos da linguagem e visualização do texto por pessoas com deficiências visuais.

REFERÊNCIAS

ANVISA. AGENCIA 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 09 set. 2009. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2020.

BARBOSA, Jeane da Conceição Silva; RESENDE, Fernanda Amaral Resende. **Perfil do uso indiscriminado de medicamentos na cidade de Cordisburgo – MG**. 2019. f.18.

Monografia (Bacharelado em Farmácia) – Faculdades Ciências da Vida, Sete Lagoas, Minas Gerais. Disponível em:

<<https://pdfs.semanticscholar.org/ccf/87556c8bf9b1ecf03f218488b107ade0e352.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2020.

BARBOSA, Vanderlílian Marques. **A importância da simplificação da bula como facilitador na compreensão do uso do medicamento pelo seu usuário**. 2019. f.13.

Monografia (Especialização em Farmacologia Clínica e Dispensação Farmacêutica) – Instituto Brasil de Pós-Graduação, Capacitação e Assessoria, Faculdade Cathedra, Macapá. Disponível em:

<<http://enviosbr.com.br/iBras/pesquisas/A%20IMPORT%C3%82NCIA%20DA%20SIMPLIFICA%C3%87%C3%83O%20DA%20BULA%20COMO.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2019.

BERVANGER, Elaine Kochinski; CARDOSO JÚNIOR, Clóvis Dervil Appratto. Análise dos fatores que afetam a leitura e interpretação da bula em moradores do município de Cujubim-RO. **Revista Científica da Faculdade de Educação e Meio Ambiente**, [S.l.], v. 9, n. 9, p. 484-490, 2018. DOI: <https://doi.org/10.31072/rcf.v9iedesp.628>. Disponível em

<<http://www.faema.edu.br/revistas/index.php/Revista-FAEMA/article/view/rcf.v9iedesp.628>> Acesso em: 15 out. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. ISBN: 85-334-0192-2. Disponível em

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> Acesso em: 15 out. 2019.

CARDOSO, Victor Campos. **Qualidade das informações das bulas de medicamentos antineoplásicos registrados no Brasil frente a resolução da diretoria colegiada (RDC) nº47/2009**. 2018. f.50. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2018. Disponível em: <<https://monografias.ufma.br/jspui/bitstream/123456789/3158/1/VICTOR-CARDOSO.pdf>> Acesso em: 23 out. 2019.

CINTRA, Adriana Dominici. **Leia (e entenda) a bula: estudo da compreensibilidade em bulas de medicamentos brasileira e alemã**. 2016. f.13. Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/8/8144/tde-23032016-132903/pt-br.php>>. Acesso em: 15 out. 2019.

CUNHA, Alexandre Martins; NASCIMENTO, Gabriel; GUEDES, Gustavo Paiva. Uma análise sobre as bulas de medicamentos no Brasil. In: BRAZILIAN E-SCIENCE WORKSHOP (BRESOI), 12, 2018, Natal. **Anais...** Porto Alegre: Sociedade Brasileira de Computação. 2018. p. 1-8. Disponível em: <<https://sol.sbc.org.br/index.php/bresoi/article/view/3274>> Acesso em: 12 out. 2019.

DAL PIZZOL, Tatiane da Silva; MORAES, Cassia Garcia; DIELO, Marcell Vilaverde; CAMPOS, Paola Melo; PLETSCHE, Julia Tauana; GIUGLIANI, Camila. Uso de medicamentos antidepressivos na amamentação: avaliação da conformidade das bulas com fontes bibliográficas baseadas em evidências científicas. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 2, e00041018, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00041018>. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2019000206001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 out. 2019.

DEBORTOLI, Camila Batista. **Bula como fonte de informações para usuários de medicamentos**. 2018. f. 31. Monografia (Bacharelado em Farmácia) – Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade do Vale do Taquari, Lajeado. Disponível em: <<https://www.univates.br/bdu/bitstream/10737/2407/1/2018CamilaBatistaDebortoli.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2020.

FINATTO, Maria José Bocorny; EVERS, Aline; STEFANI, Mônica. Letramento científico e simplificação textual: o papel do tradutor no acesso ao conhecimento científico. **Letras**, [S.l.], n. 52, p. 135, jun. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.5902/2176148525328>. Disponível em <<https://periodicos.ufsm.br/letras/article/view/25328>> Acesso em: 26 set. 2019.

FUJITA, Patricia Lopes; MACHADO, Carlos José Saldanha; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. A bula de medicamentos e a regulação de suas configurações em termos de forma e conteúdo no Brasil. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 23, n. 1, p. 277-292, mar. 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902014000100022>. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-1290201400010002277&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 15 out. 2019.

FUJITA, Patricia Tiemi Lopes. **Análise dos processos de construção da bula de medicamento para a saúde das populações**. 2014. f.165. Tese (Doutorado em Informação,

Comunicação e Saúde) – Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. Disponível em:
<<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/8546>> Acesso em: 01 nov. 2019.

LIMA, Ezequias Alves da Silva; BELATO JÚNIOR, Samoel Gavioli; TERRA JUNIOR, André Tomaz. A importância da bula no uso responsável dos medicamentos. **Revista Científica da Faculdade de Educação d Meio Ambiente**, [S.l.], v. 9, n. 9, p. 520-525, 2018. DOI: <https://doi.org/10.31072/rcf.v9iedesp.635>. Disponível em:
<<http://www.faema.edu.br/revistas/index.php/Revista-FAEMA/article/view/rcf.v9iedesp.635>> Acesso em: 12 nov. 2019.

LIRA, Bruno Carneiro. **O passo a passo do trabalho científico**. Petrópolis: Vozes, 2019. ISBN 978-85-326-6224-8. Disponível em:
<<https://books.google.com.br/books?hl=ptPT&lr=&id=Rd2iDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT1&dq=O+PASSO+A+PASSO+DO+TRABALHO+CIENTIFICO+LIRA&ots=VYMCJ59RV&sig=9rFGglotp5bNTxCiMO9amyEYbb4#v=onepage&q=O%20PASSO%20A%20PASSO%20DO%20TRABALHO%20CIENTIFICO%20LIRA&f=false>> Acesso em: 03 set. 2019.

LYRA JUNIOR, Divaldo Pereira de; BALISA-ROCHA, Blície Jennifer; MESQUITA, Alessandra Resende; ROCHA, Chiara Ermínia. Bulas de medicamentos usados por idosos com hipertensão: adequação da informação à regulamentação sanitária e possíveis implicações para a saúde. **Ciências e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 6, p. 2917-2924, set. 2010. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000600029>. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000600029&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 21 mai. 2020.

MARTINS, Ana Meire Veras. **A importância da leitura da bula para o uso racional de medicamentos**. 2018. f. 29. Monografia (Bacharelado em Farmácia) – Faculdade Pitágoras, São Luís, Maranhão. Disponível em:
<<https://repositorio.pgsskroton.com.br/bitstream/123456789/25275/1/ANA%20MEIRE%20V.%20MARTINS%20-%20ATIVIDADE%203%20corrigida%20docx.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2020.

RABELO, Marla Monyelly Silva *et al.* Avaliação das informações toxicológicas contidas em bulas de medicamentos antidepressivos. **Mostra Científica da Farmácia**, [S.l.], v. 4, n. 2, ago. 2018. Disponível em:
<<http://publicacoesacademicas.unicatolicaquixada.edu.br/index.php/mostracientificafarmacia/article/view/2262/1827>>. Acesso em: 21 mai. 2020.

RIGOTTO, Gustavo Cirqueira; OLIVEIRA, Regiane Rossi; TERRA JÚNIOR, André Tomaz; SOUZA, Jhonattas Munis. A bula de medicamentos: a importância da leitura das bulas. **Revista Científica da Faculdade de Educação de Meio Ambiente**, [S.l.], v. 7, n. 1, 2016. DOI: <https://doi.org/10.31072/rcf.v7i1.355>. Disponível em
<<http://www.faema.edu.br/revistas/index.php/Revista-FAEMA/article/view/355>> Acesso em: 12 out. 2019. <https://doi.org/10.31072/rcf.v7i1.355>

SINOTOX. SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TOXÍCO-FARMACOLÓGICA. **Dados de Intoxicação**. 2019. Disponível em: <<https://sinitox.icict.fiocruz.br/dados-nacionais>>. Acesso em: 21 mai. 2020.

ZANELLA, Liane Carly Hermes. **Metodologia de estudo e de pesquisa em administração**. Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração / UFSC; [Brasília]: CAPES: UAB, 2009. ISBN: 978-85-61608-75-0. Disponível em: <http://paginapessoal.utfpr.edu.br/mansano/downloads-para-disciplina-de-metodologia-da-pesquisa-uab/downloads/UAB_Metod_Livro_Base.pdf> Acesso em: 01 out. 2019.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **A declaration on the promotion of patients' rights in Europe**. European consultation on the rights of patients. Amsterdam: WHO Press, 1994. Disponível em: <https://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf> Acesso em: 12 set. 2019.

_____. **The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilancean essential tool**. Genebra: WHO Press, 2006. ISBN 92-4-159391-1. Disponível em: <<https://www.who.int/hiv/pub/pharmacovigilance/safety/en/>>. Acesso em: 12 set. 2019.

APÊNDICE 1 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO E QUESTIONÁRIO

Você está convidado (a) para participar, como voluntário (a), desta pesquisa para elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) com o tema: “DESAFIOS PARA OS PACIENTES COM AS BULAS DE MEDICAMENTOS”. Seus dados pessoais não serão utilizados ou divulgados, os formulários não são nominais. No caso de aceitar fazer parte do estudo, marque a opção “SIM”. As informações são sigilosas e apenas para fins científicos.

Pesquisador Responsável: Bruna da Silva Freitas

E-mail: bruna.silvafreitas@hotmail.com

Contato: (31)982314573

Aceita Participar desta pesquisa? () Sim () Não

1-Tem o hábito de ler a bula de medicamentos?

() Sim () Não

2-Tem dificuldades quanto a leitura da bula?

() Sim () Não

2.1- Se sim, diga quais?

3-Tem dificuldades quanto a compreensão da bula?

() Sim () Não

3.1- Se sim, diga qual ou quais:

4-Existe a necessidade de mudanças nos textos das bulas?

() Sim () Não

4.1- Se sim, quais mudanças?

5-Você encontra ou encontrou na bula todas as informações necessárias para o uso do medicamento?

() Sim () Não

5.1- Em caso negativo, quais informações faltaram?
