



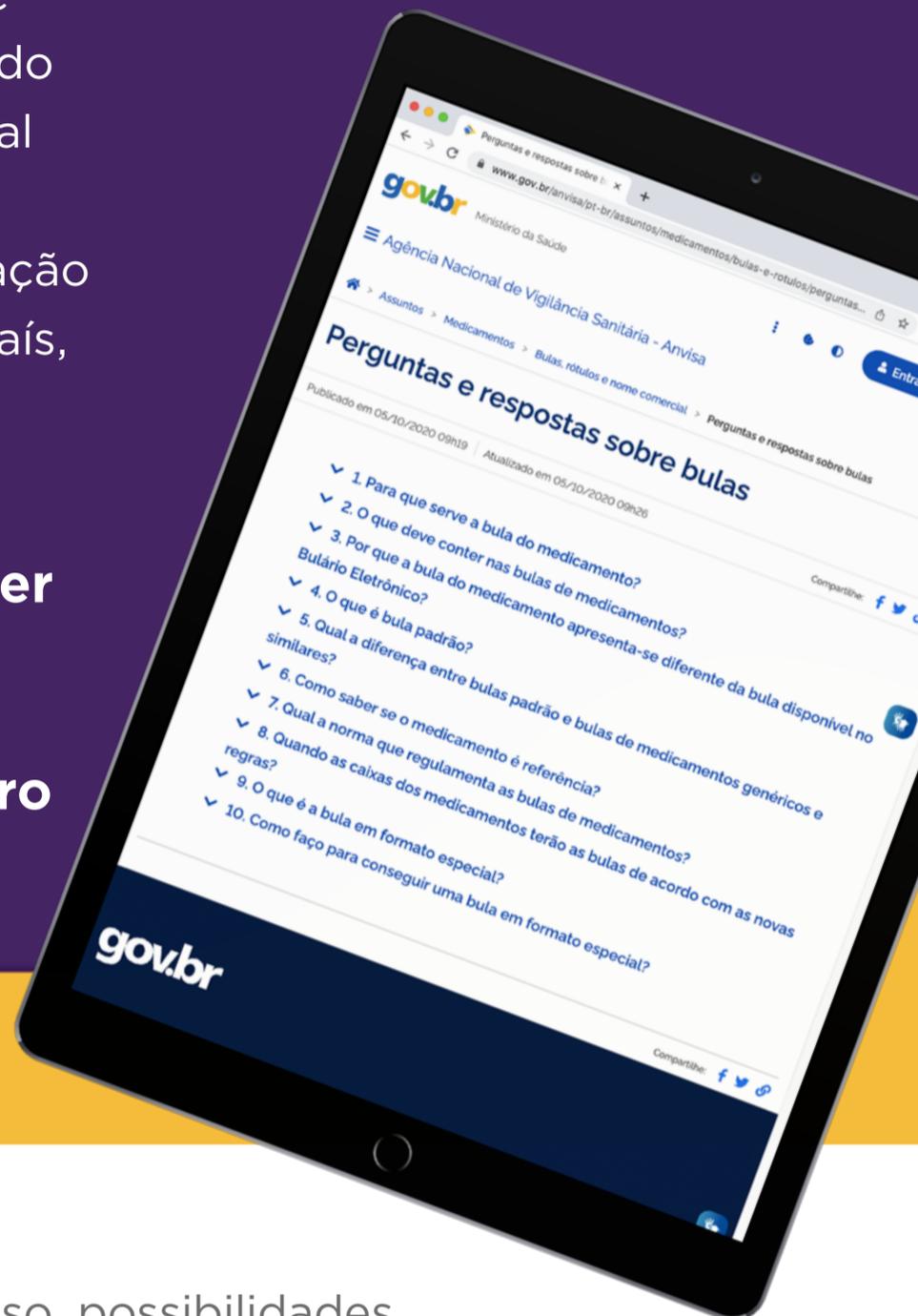
Bula de medicamentos:

importância, tipos e características



A bula de medicamentos é fonte de informações sobre o uso correto e adequado dos remédios¹. De acordo com definição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia responsável pela aprovação e controle de medicamentos no país, a bula consiste em:

“um documento legal sanitário que serve para obter informações e orientações sobre medicamentos necessários para o uso seguro e tratamento eficaz²”.

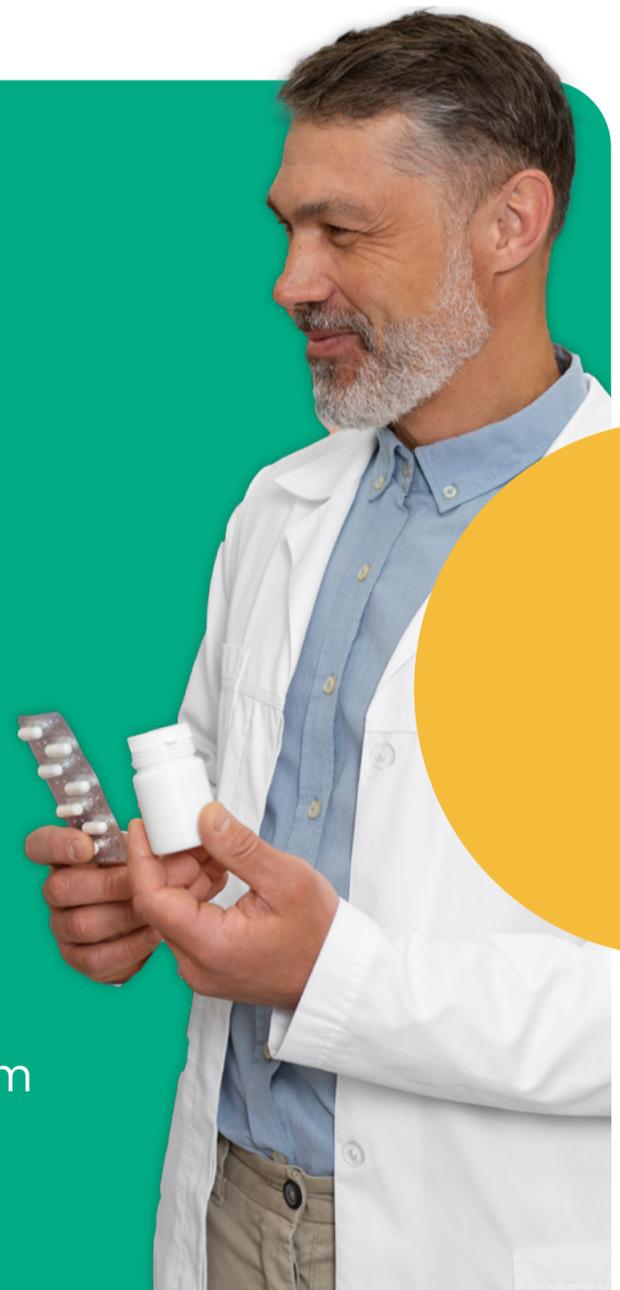


Saber a dosagem, instruções de uso, possibilidades de efeitos colaterais, indicações e contraindicações e outras informações importantes contidas na bula de medicamentos **é a maneira mais eficaz de evitar os riscos da automedicação, como a intoxicação medicamentosa por superdosagem ou interação de medicamentos ou até mesmo inviabilidade da eficiência do tratamento por baixa dosagem ou uso inadequado do remédio¹.**

De acordo com pesquisa realizada em 2019 pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF), por meio do Instituto Datafolha, a automedicação é um hábito comum para 77% dos brasileiros. O estudo apontou ainda uma modalidade diferente de automedicação, a partir de medicamentos prescritos por profissionais: mesmo com a receita, o paciente não usa o medicamento de forma adequada³.

Por ser fator fundamental para saúde e segurança do paciente, a dispensação da bula é obrigatória por lei no Brasil e o texto deve ser de fácil entendimento para o público¹, com as seguintes informações:

- identificação do medicamento
- indicação – *quando usar*
- como funciona – *quando começa o efeito e por quanto tempo permanece*
- contraindicações – *quando não usar*
- reações adversas – *o que saber antes de usar*
- como armazenar o medicamento
- modo de usar – *instruções de uso*
- o que fazer quando esquecer de usar
- quais os possíveis efeitos colaterais e suas frequências
- o que fazer em caso de superdosagem
- diretrizes legais



Quais são
os tipos de

bula de medicamentos?

Existem dois tipos de bula de medicamentos²:



Bula para o paciente: com termos mais acessíveis e diretos, devem conter três partes: **identificação do medicamento, informações ao paciente e dizeres legais.**



Bula para o profissional de saúde: com termos mais técnicos e informações mais complexas.



Características da bula de medicamentos

A legislação que regulamenta a bula de medicamentos é a **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 47/2009**. De acordo com essa legislação, há algumas características sobre a forma e conteúdo das bulas impressas que devem ser respeitadas⁴.

Formato:

1

apresentar **fonte Times New Roman** no corpo do texto com **tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos)**, não-condensada e não expandida;

2

apresentar texto com **espaçamento entre letras de no mínimo 10%** (dez por cento);

3

apresentar **texto com espaçamento entre linhas de no mínimo 12 pt** (doze pontos);

Características da bula de medicamentos

Formato:



4

apresentar **colunas de texto com no mínimo 80mm** (oitenta milímetros) **de largura**;

5

ter o **texto alinhado à esquerda**, hifenizado ou não;

6

utilizar **caixa alta e negrito para destacar** as perguntas e os itens de bula;

7

possuir texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;

8

ser impressas na cor preta em papel branco que não permita a visualização da impressão na outra face, quando a bula estiver sobre uma superfície.

Conteúdo:

Na bula de medicamentos para pacientes⁴:



1

ser organizado na forma de **perguntas e respostas**;

2

ser claro e objetivo, sem a repetição de informações;

3

ser escrito em linguagem acessível, com redação clara e concisa, conforme proposto no Guia de Redação de Bulas, de forma a facilitar compreensão do conteúdo pelo paciente;

4

possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos;

5

contemplar referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças, dispostas na publicação mais atualizada.



Conteúdo:

Na bula de medicamentos para profissionais de saúde⁴:



1

ser **organizado** na forma de itens;



2

ser claro e sem a repetição de informações, de forma a facilitar compreensão do conteúdo;

3

contemplar a referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças, dispostas na publicação mais atualizada e ser acompanhada dos respectivos códigos.



Bulas em **formatos especiais**



Há um outro tipo de bula de medicamentos, **aquela destinada aos portadores de deficiência visual**, que é disponibilizada em três formatos para escolha do paciente:

- em áudio ou texto passível de conversão para áudio
- em braile
- em fonte ampliada

Genéricos e medicamentos de referência

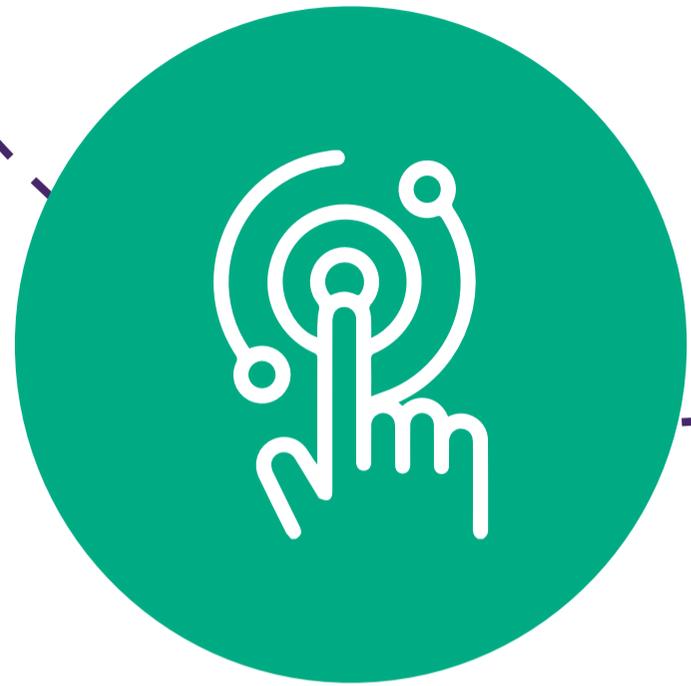
Há, ainda, diferenças entre bulas de medicamentos genéricos e similares com mesmo princípio ativo de medicamento de referência, como os itens: **identificação, composição, prazo de validade, dizeres legais e outros aspectos**. Por isso, mesmo que conheça a bula de um medicamento de referência, **é válido ler a bula do genérico, quando fizer uso deste tipo de remédio**.

Bulário Eletrônico

A RDC 47/2009 determina que as bulas devem ter conteúdo atualizado conforme o Bulário Eletrônico,

um sistema que contém todas as informações sobre bulas, frequentemente atualizado pela Anvisa.

Após ser publicada no Bulário, a empresa tem 180 dias para disponibilizar aquela bula nas caixas dos medicamentos².



E a bula digital?

Em maio de 2022, foi aprovada e sancionada a Lei 14.338/22, com permissão para os laboratórios farmacêuticos inserirem um QR Code nas embalagens dos medicamentos que dão acesso a uma bula digital. O paciente

aponta a câmera do celular para o QR Code e é direcionado para ler a bula ou até convertê-la em áudio ou vídeo em link hospedado com autorização da Anvisa⁵.

As informações devem ser as mesmas contidas na bula impressa, a diferença é a presença de recursos audiovisuais para facilitar o entendimento.

A bula impressa continua sendo obrigatória, mas a implantação da bula digital segue alguns objetivos⁵, como:

1

Facilitação da leitura e compreensão das informações pelo paciente com disponibilização em diversos formatos;

2

Auxílio aos profissionais de saúde na difusão das informações à população;

3

Promove o uso racional dos medicamentos e o combate à automedicação;

4

Ampliação do acesso às bulas mais atualizadas do Bulário Eletrônico da Anvisa.

Referências:

1. Revista Científica da Faema. A bula de medicamentos: a importância da leitura das bulas. Disponível em: <https://revista.faema.edu.br/index.php/Revista-FAEMA/article/view/355>
2. Anvisa. Perguntas e respostas sobre bulas. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos/perguntas-e-respostas-sobre-bulas?_authenticator=da63f188df3950618a35ef11daa4afa1c7db5bd4
3. Conselho Regional de Farmácia – SP. Pesquisa aponta que 77% dos brasileiros têm o hábito de se automedicar. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/noticias/10535-pesquisa-aponta-que-77-dos-brasileiros-t%C3%AAm-o-h%C3%A1bito-de-se-automedicar.html>
4. RDC 47/2009. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica/legislacao/113-juridico/legislacao/1699-resolucao-rdc-no-47-de-08-de-setembro-de-2009.html>
5. Eurofarma. Bula digital: veja o que você precisa saber. Disponível em: <https://eurofarma.com.br/papo-de-farmacia/bula-digital-veja-o-que-voce-precisa-saber>

