

Análise de Bulas de Medicamentos como Veículo Informativo e Promocional

Analysis of Medicine Package Inserts as Informative and Promotional Objects

DIEGO NUNES GUEDES¹

MARGARETH DE FÁTIMA FORMIGA MELO DINIZ²

JOSÉ CLEIBER DE ANDRADE MENEZES JÚNIOR³

RESUMO

Objetivo: Avaliar a adequação da forma e conteúdo da seção de “informações ao paciente” das bulas de medicamentos antimicrobianos, freqüentemente prescritos no ambulatório de medicina interna de um hospital universitário. *Material e Métodos:* Foram selecionadas 45 bulas no Serviço de Farmácia Hospitalar e através do Centro de Informações sobre Medicamentos (CIM) do Hospital Universitário Lauro Wanderley - UFPB. Por meio de um formulário, foi verificada a presença de frases de formato padronizado e outras informações exigidas pela RDC nº 140, que regulamenta o conteúdo das bulas de medicamentos. *Resultados:* Em apenas uma das bulas analisadas foi verificada a presença de todas as frases e demais informações exigidas pela legislação. Condutas em superdosagem e interações medicamentosas foram os itens encontrados como mais irregularidades dentre as bulas analisadas. *Conclusões:* Ausência de informações importantes para o usuário, sobre o medicamento nas bulas, reduz o seu valor enquanto material educativo para o paciente, deixando de trazer informações básicas para sua utilização.

DESCRIPTORIOS

Bulas de Medicamentos. Normas. Legislação.

SUMMARY

Objective: To evaluate the adequacy of “information to the patient” section in terms of form and content of the medical package insert from antimicrobials frequently prescribed in the clinic of internal medicine of a university hospital. *Material and Methods:* 45 package inserts had been selected in the Service of Hospital Pharmacy through the Information Center on Medicines (CIM) of the University Hospital Lauro Wanderley - UFPB. By means of a form, it was verified the presence of standard phrases and other information required on the RDC nº 140, that regulates the content of the medicine package inserts in Brazil. *Results:* In only one of the analyzed package inserts were verified all the standard quotes as well as all the information demanded on law. Drugs behaviors in super dosage and interactions had been itens found as more irregular amongst the analyzed package inserts. *Conclusions:* Absence of important information for the user on the medicine in the package inserts reduces its value as an educative material for the patient, apart of bringing basic information for its use.

DESCRIPTORS

Medicine Package Inserts. Standards. Legislation.

1 Prof. Adjunto do Depto. de Fisiologia e Patologia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Paraíba - João Pessoa - Paraíba - Brasil.

2 Profa. Associada do Depto. de Ciências Farmacêuticas do CCS/UFPB.

3 Ex-Bolsista do PIB/UFPB.

Os medicamentos utilizados no país devem conter informações fundamentais em forma de bulas dentro de sua embalagem, segundo a Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde (SVS/MS) n.º 110, de 10 de março de 1997, e devem orientar adequadamente o paciente e o profissional prescritor (GONÇALVES, 2002; BARROS, 1983).

A Portaria 110/97 SVS/MS instituiu roteiro para texto de bula de medicamentos, a ser rigorosamente obedecido, devendo-se constar: identificação, informação ao paciente, informação técnica e dizeres legais, devendo todos ser obrigatoriamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo.

As bulas, juntamente com outros veículos promocionais, servem, segundo BARROS (1996), como mecanismo para facilitar a automedicação e incrementar as vendas das indústrias farmacêuticas que comercializam produtos no Brasil. Tal conduta sendo praticada quando se minimizam os efeitos colaterais ou as contra-indicações e se aumenta uma gama de propriedades, indicações ou efeitos terapêuticos de um determinado produto (GONÇALVES, 2002).

MATERIAL E MÉTODOS

Técnica de Pesquisa: Foi utilizada a Documentação Direta, sendo os dados obtidos através da Pesquisa de Campo Quantitativa-Descritiva.

Coleta de dados: As bulas de medicamentos, substrato da pesquisa, foram obtidas no Serviço de Farmácia Hospitalar e através do Centro de Informações sobre Medicamentos (CIM) do Hospital Universitário Lauro Wanderley - UFPB. No total, foram analisadas 45 bulas de antimicrobianos durante o ano de 2006.

Análise dos dados: Os resultados obtidos serão analisados dos seguintes pontos de vista da legislação vigente: principalmente da RDC 140/2003 da ANVISA, mas também a Lei n.º 6.360/76 (Lei das Infrações Sanitárias), Lei n.º 8.078/90 (Código do Consumidor) e Farmacológico/ Toxicológico: com fundamento em livros de Farmacologia/Toxicologia, artigos, revistas e websites especializados. Os itens foram analisados quanto à presença ou ausência de informação e quanto a sua característica: informação correta, incompleta ou incorreta (segundo legislação e literatura de referência).

RESULTADOS

Verificou-se que das 45 bulas analisadas, apenas

The drugs used in Brazil must contain fundamental information in form of package inserts, according to Brazilian Health Ministry law n.º 110, of 10 of March of 1997, and must guide adequately both patient and health professional (GONÇALVES, 2002; BARROS, 1983).

The Brazilian Health Ministry law number 110/97 instituted a script that must be rigorously obeyed: product identification, patient information, technical information, and the presence of standard quotes. The package inserts, and other promotional vehicles, serve, according to Barros (BARROS, 1996), as a mechanism to facilitate the self-medication and to develop sales of the national pharmaceutical industries and multinationals that commercialize products in Brazil. Such behavior has been observed when the collateral effect or the contraindications are minimized or when it seem an increase of properties, indications or therapeutic effect of a determined product (GONÇALVES, 2002).

MATERIAL AND METHODS

Research Technique: Direct Documentation was used and the data evaluated through the Quantitative-Descriptive Field.

Data Collection: The medicine package inserts had been gotten in the Service of Hospital Pharmacy and through the Center of Information on Medicines (CIM) of the University Hospital Lauro Wanderley - UFPB. On total, 45 antimicrobials's package inserts had been analyzed through 2006 year.

Data Analysis: The results were analyzed on the aspects of the current law, mainly on RDC 140/2003 of the ANVISA, but also the Law n.º 6,360/76 (Law of the Sanitary Infractions), Law n.º 8,078/90 (Consumer Code), and on the Pharmacologic/ Toxicologic field: with bedding in books of Pharmacology/Toxicology, specialized articles, magazines and websites. Items had been analyzed either on information presence or absence and also on its characteristic: correct, incomplete or incorrect information (according to legislation and reference literature).

RESULTS

It was verified that among the 45 analyzed

1 apresentava todas as informações conforme exigência da RDC nº 140/2003, sendo os itens mais frequentemente tidos como irregulares foram a “conduta em superdosagem” e as “interações medicamentosas”.

De acordo com a frequência de apresentação das frases pré-estabelecidas pela Portaria nº 110, foi observado que a frase “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”, foi a mais declarada, não aparecendo em apenas uma bula. Por outro lado, a frase “Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento” foi a menos declarada, encontrada em apenas duas bulas.

Quanto ao item reservado a *instruções de uso*, 71,1% das bulas apresentaram-no citando apenas a frase “Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”. Em apenas 11,2% foram relatados os cuidados específicos como: administração do medicamento com estômago vazio ou cheio, ingestão de formas farmacêuticas orais com líquidos apropriados, conduta a ser seguida em caso de esquecimento de doses, horários adequados para ingestão do medicamento (Figura 1).

package inserts, only 1 presented all the information required on the RDC nº 140/2003. The items more frequently had as irregular were the “conduct in superdosage” and the “interactions”.

In accordance with the presentation frequency of the quotes established on Law number 110, was observed that the one “All medicine must be kept out of reach of children”, was the most declared, not appearing in only one package inserts. On the other hand, the phrase “Inform to your doctor or dentist if you are making use of other medicines” were the less declared, found in only two package inserts.

On the topic reserved to the use instructions, 71.1% of the package inserts had presented only the quote “Always follow your doctor orientation, respecting the schedules, doses and the length of the treatment”. In only 11,2% of them all the specific cares had been found as: administration of the medicine with empty or full stomach, ingestion of oral pharmaceutical forms with appropriate liquids, conduct in case the patient forgets any dose, schedules adjusted for ingestion (Figure 1).

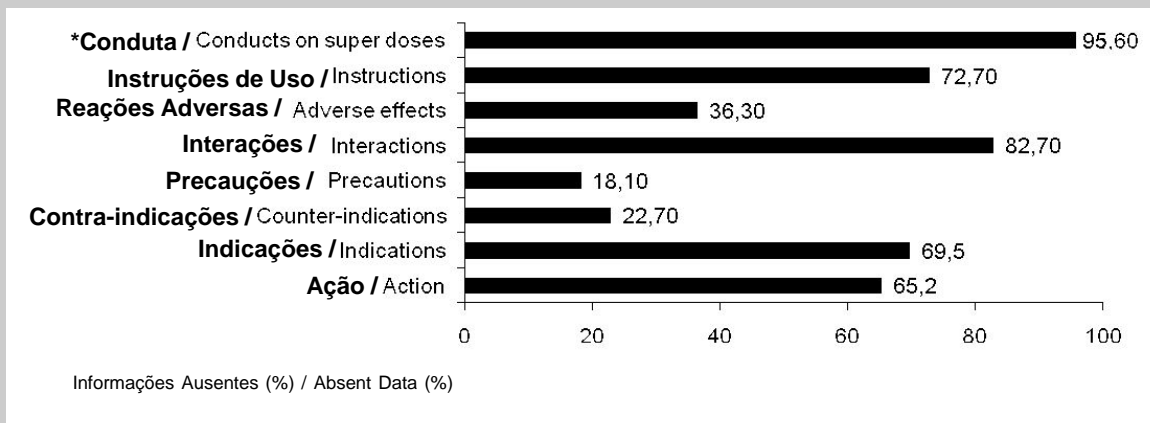


Figura 1: Percentual de *informações ausentes* em área destinada ao público leigo das bulas de medicamentos. *Refere-se a “conduta na superdosagem”.

Figure 1: Percentage of absent information in area destined to the lay public of the medicine package inserts.

Com relação ao item *Ação esperada do medicamento* foram encontradas 19 (40,1%) bulas contendo informação relacionada com a ação do medicamento. Em 15 (33,3%) bulas, a informação apresentada limitou-se à referência ao grupo terapêutico ao qual o medicamento pertence (“antimicrobiano”). No restante, 11 (26,6%) das bulas, não foram encontradas nenhuma informação acerca deste item.

O item relativo às *contra-indicações* foi

With relation to the item “Drug Action” 19 (40,1%) package inserts had been found fully containing required information. In 15 (33,3%) package inserts, the presented information were limited to the reference to the therapeutical group to which the medicine belongs (“antimicrobials”). In the remaining, 11 (26,6%) of the package inserts, had not been found information about this item. The item relative to counter-indications was presented incomplete in 28,8% of the package inserts,

apresentado de forma incompleta em 28,8% das bulas, por não conter informações consideradas de relevância clínica para o paciente segundo a literatura de referência. Enquanto que 44,4% das bulas, este item estava ausente.

Em relação às *reações adversas*, 15 (33,3%) das bulas se apresentou incompleta, e 40,1% foram consideradas ausentes para o item. Essas bulas se limitaram a incluir a frase “Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis”, deixando de informar as reações mais importantes por frequência ou gravidade. Entretanto, quando essas informações estavam presentes, não foram apresentadas em linguagem de fácil compreensão.

Na análise dos *Cuidados e advertências*, em apenas 4 bulas (8,8%) este item correspondia às exigências estabelecidas pela RDC nº140/2003. Enquanto que em 70,0%, este item encontrava-se incompleto (Figura 2).

not containing considered information of clinical relevance for the patient reference literature. On 44.4% of the package inserts, this item was absent. In relation to the adverse reactions, 15 (33,3%) of the package inserts presented incomplete data, and 40.1% had been considered “absent” for the item. These package inserts were limited to the quote “Inform your doctor on the appearance of adverse reactions”, lacking to inform the most important reactions by frequency or gravity. However, when these information were shown, they had not been presented in language of easy understanding.

In the analysis of the Cares and Warnings, in only 4 package inserts (8,8%) this item fulfilled the requirements established for the RDC nº140/2003. While in 70,0%, this item were incomplete (Figure 2).

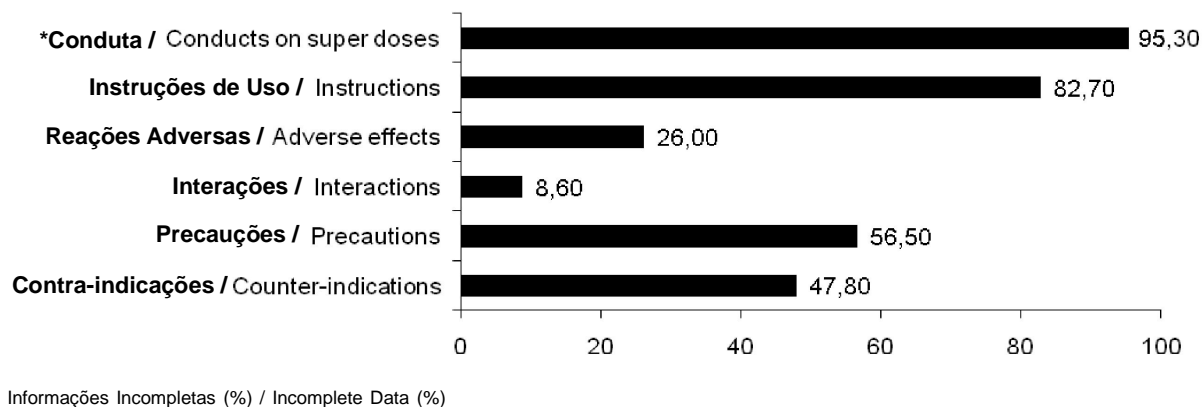


Figura 2: Percentual de *informações incompletas* em área destinada ao público leigo das bulas de medicamentos. *Refere-se a “conduta na superdosagem”.

Figure 2: Percentage of incomplete information in area destined to the lay public of the medicine package inserts.

Com relação à *Ingestão concomitante com outras substâncias*. Em 3 bulas analisadas (6,6%) é mencionada alguma informação sobre interações medicamentosas. Em 24 (85,7%) bulas, não são citadas as interações. Na maioria das bulas, a informação consiste em alertar o paciente a não utilizar qualquer outro medicamento sem o conhecimento do médico.

Na análise dos *Cuidados na superdosagem*, este item encontrava-se ausente em 41 (91,1%) bulas, sendo citadas conforme a literatura de referência em apenas 2 (4,4%) bulas.

Ingestion with other substances: In 3 analyzed package inserts (6,6%) some information on drug interactions is mentioned. In 24 (85,7%) package inserts, the interactions are not cited. On the majority of the package inserts, the information consists on alerting the patient not to use any another medicine without the knowledge of his doctor. In the analysis of the “Cares in the super dosage”, this item was absent in 41 (91,1%) package inserts, being cited in agreement to the literature of reference in only 2 (4,4%) package inserts.

Além de conterem termos de difícil compreensão, os textos das bulas analisadas caracterizam-se por serem pouco legíveis, à medida que o tamanho das letras utilizado é reduzido, os textos são compactados e não há separação dos itens que compõem o texto por meio de subtítulos. Em muitas bulas, a seção analisada está resumida em um único parágrafo, tornando o texto pouco legível e pouco atrativo à leitura.

DISCUSSÃO

Durante o estudo ficou evidenciado que as Informações ao Paciente contidas nas bulas dos medicamentos analisados, estão em sua maioria, insatisfatórias, segundo os critérios considerados. Observouse, também, a não uniformidade das informações contidas nas bulas entre os medicamentos contendo o mesmo fármaco (na mesma concentração e apresentação farmacêutica).

No que diz respeito à informação sobre a ação esperada do medicamento, observa-se que, de um modo geral, as bulas não fornecem condições para o paciente entender como o medicamento poderá ajudá-lo. Essa informação é fundamental quando se trata de adesão ao tratamento.

Por outro lado, as baixas frequências de apresentação de informações sobre as instruções de uso é preocupante, tendo em vista sua importância para a utilização correta do medicamento e para a adesão ao tratamento. Essa informação é muito importante, principalmente no que tange aos antimicrobianos, uma vez que a administração incorreta poderá produzir consequências adversas de risco elevado, como: toxicidade, alteração dos efeitos farmacológicos e possível agravamento do estado patológico. Informações específicas que, a princípio, podem ser irrelevantes, mas que delas dependem, muitas vezes, a administração correta de medicamentos (tais como ingerir o comprimido inteiro, colocar o comprimido embaixo da língua, ingerir com líquido, e outros), foram observadas na minoria das bulas.

Na análise das reações adversas, foi observado que há bulas que não mencionam nenhuma reação adversa, por outro lado, há bulas que citam uma imensa lista de sinais e sintomas adversos causados pelos medicamentos. A probabilidade de ocorrência desses efeitos e a sua influência na continuidade do tratamento não são devidamente esclarecidas. A insuficiência de informações sobre a frequência e gravidade dos efeitos adversos pode desorientar o paciente, deixando-o, muitas vezes, desnecessariamente preocupado com a possível ocorrência dos efeitos adversos mencionados (KERN, 1991).

The texts contained technical terms, not proper for the major public. The text of the analyzed package inserts are characterized for being little legible, the letters size measure are reduced, the texts are compact and it does not have separation between itens by means of subs-headings. In many package inserts, the analyzed section is summarized in an only paragraph, becoming the reading little attractive.

DISCUSSION

During the study was observed that the Patient's Information in the package inserts, is in its majority, unsatisfactory, according to the considered criteria. It was observed, also, the uniformity of the information among package inserts between medicines of the same concentration and pharmaceutical presentation. About the information on "drug action" topic it is observed that, in general, the package inserts do not supply conditions for patient to understand how the medicine will be able to help. This information is basic to best adhesion to the treatment. On the other hand, the low presentation frequencies of information on the use instructions are preoccupying, in view of its importance for the correct use of the medicine and for the adhesion to the treatment. This information is very important, mainly when it refers to the antimicrobials, as the incorrect administration may produce consequences as intoxication and the possible aggravation of the pathological state. Specific information that at the principle may be found as irrelevant, that are needed to correct medicine administration (such as to ingest the entire tablet, to place the tablet under of the tongue, to ingest with liquid, and others), had been observed in a minority of the package inserts. In the analysis of the adverse reactions, it was observed that were found package inserts that do not mention adverse reactions, on the other hand, some package inserts brought an immense list of signals and adverse symptoms caused by medicines. The probability of occurrence of these effects and its influence in the continuity of the treatment are not clarified. The insufficiency of that information on frequency and gravity cannot guide the patient, leaving it, several times, worried about the possible occurrence of the mentioned- sometimes extremely rare-adverse effect. (KERN, 1991). In relation to the contraindications, and precautions, we verified the

Em relação às *contra-indicações, e precauções*, verificou-se que irregularidades tanto de ausência, como de dados incompletos, sugere manobra da indústria farmacêutica para estender o público alvo das medicações por tornar exíguas as restrições de seu uso.

Quando avaliados o item *interações medicamentosas* e ponderou-se acerca das possibilidades que envolvem a ausência de informações em tal item, encontrou-se que tal infração seria responsável por casos de intoxicação, falha terapêutica e resistência aos antimicrobianos. Como foi observado, a maioria das bulas não se encontra numa linguagem acessível ao público leigo, organizados dessa forma, os benefícios das bulas analisadas podem ter seu valor reduzido quando destinadas à educação dos pacientes para o uso racional de medicamentos. Para serem eficazes, materiais educativos dirigidos aos pacientes devem usar termos presentes no vocabulário da população em geral, evitando palavras extensas e complicadas.

Um medicamento deve ser acompanhado de informação apropriada. A qualidade da informação a respeito de um medicamento é tão importante quanto a qualidade do princípio ativo. A informação e a promoção de medicamentos podem influenciar em grande medida a forma pelas quais os medicamentos são utilizados.

Os antibióticos devem ser prescritos com extrema cautela e nunca usados em demasia ou de maneira não controlada. A prescrição médica deveria ser obrigatória, com proibição de venda sem receita. As orientações de uso devem ser seguidas à risca, sem falha na frequência e dosagem preconizadas e sem prolongar o uso orientado pelo médico, a fim de que o tratamento possa ser realizado de maneira adequada e assim prevenir a emergência e a disseminação de microorganismos multirresistentes com base no uso racional de antimicrobianos.

irregularities in such a way, that suggest a maneuver of the pharmaceutical industry to extend indications, limiting restrictions for its use. When we evaluate the item “drug interactions” and we ponder concerning the possibilities that involve the absence of information in such item, we find that such infraction would be responsible for poisoning cases, fails in therapeutical and resistance to antimicrobials. As it was observed, the majority of the package inserts does not meet in an accessible language to the lay public which reduces its value, when destined to the education of the patients for the rational medicine use. To be efficient, educative material directed the patients must use general terms, preventing extensive and complicated words. A medicine must be followed of appropriate information. The quality of the information regarding a medicine is as important as the quality of the active principle. The medicine information and promotion can influence in the form for which the medicines are used. The antibiotics must be prescribed with extreme caution and never used in surplus or in not controlled way. The information for use must follow the literature, without imperfection in the praised frequency and dosage and without drawing out the use guided by the doctor, so that the treatment can be carried through in adequate way in order prevent the emergency and the dissemination of multiresistant microorganisms on the basis of the rational antimicrobials use.

REFERÊNCIAS

References

1. ANVISA. *Compêndio de Bulas de Medicamentos* (CBM). Brasília: Anvisa, 2005;
2. BARROS JAC. *Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos*, *Rev Saúde Pública* 17(5):377-386, 1983.
3. BARROS JAC. *Propaganda de Medicamentos: Atentado à Saúde?* São Paulo: Huatec; 1995.
4. CHETLEY A. *Problem Drugs*. London: Zed Books, 1995
5. GONÇALVES SA, MELO G, TOKARSKI MHL, BARBOSA-BRANCO A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Rev. Saúde Pública* 36(1):33-39, 2002.
6. KERN DE. Patient compliance with medical advice. In: *Principles of ambulatory medicine*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1991.
7. KOROKOLVAS A. *Dicionário Terapêutico Guanabara*. 6 ed. Rio de Janeiro: Guanabara, 2000.
8. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº.110/SVS de 10 de março de 1997. Diário Oficial da União, Brasília (DF), 18 de Março de 1997. seção 1. p. 533.

CORRESPONDÊNCIA
Correspondence

Diego Nunes Guedes
Laboratório de Tecnologia Farmacêutica / Universidade Federal da Paraíba - Caixa Postal 5009 – Cidade Universitária, Campus I 58051-970 João Pessoa - Paraíba - Brasil

E-mail
d_guedes74@yahoo.com.br
rebrasa@ccs.ufpb.br