

Revista de Saúde Pública

Journal of Public Health

Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente

Drug package inserts and the adequacy of patient's drug information

Tatiane da Silva^a, Felipe Dal-Pizzol^b, Carina M Bello^a, Sotero S Mengue^a e Eloir P Schenkel^a

^a Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Porto Alegre, RS, Brasil. ^b Faculdade de Medicina da UFRGS. Porto Alegre, RS, Brasil

Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente

Drug package inserts and the adequacy of patient's drug information

Tatiane da Silva^a, Felipe Dal-Pizzol^b, Carina M Bello^a, Sotero S Mengue^a e Eloir P Schenkel^a

^a Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Porto Alegre, RS, Brasil. ^b Faculdade de Medicina da UFRGS. Porto Alegre, RS, Brasil

Descritores

Rotulagem de medicamentos, legislação e jurisprudência[#]. Rotulagem de medicamentos, normas[#]. Legislação de medicamentos[#]. Educação do paciente[#]. Prazo de validade dos medicamentos. Armazenagem de medicamentos. Medicamentos, informações ao paciente.

Keywords

Drug labeling, legislation and jurisprudence[#]. Drug labeling, standards[#]. Legislation, drugs[#]. Patient education[#]. Drug patient information.

Resumo

Objetivo

Avaliar a adequação da forma e conteúdo da seção de "informações ao paciente" das bulas de medicamentos, freqüentemente prescritos no ambulatório de medicina interna de um hospital universitário.

Métodos

Foram selecionadas 48 bulas disponíveis em três redes de farmácia e três farmácias de pequeno porte de Porto Alegre, em junho de 1998. Por meio de um formulário, foi verificada a presença de frases de formato padronizado e outras informações exigidas pela Portaria 110, que regulamenta o conteúdo das bulas de medicamentos.

Resultados

Em nenhuma das bulas analisadas foi verificada a presença de todas as frases e demais informações exigidas pela legislação. Cuidados com o armazenamento e com o prazo de validade dos medicamentos foram as informações mais freqüentemente apresentadas nas 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.

Abstract

Objective

To investigate the adequacy of the content and format of the patient information section in package inserts of commonly prescribed drugs at the internal medicine service of a school hospital.

Methods

Forty eight package inserts were collected from six pharmacies of the city of Porto Alegre in June 1998. The presence of mandatory notification and other information required by Brazilian laws that regulate inserts content was examined.

Results

No one package inserts contained all the notification required by law. Warnings about medication storage and expiration date were the most frequently information found in package inserts analyzed.

Conclusion

Important information for the drug user was not presented in package inserts analyzed, limiting the purpose of inserts as an instrument for patient education.

INTRODUÇÃO

Aproximadamente metade dos pacientes em uso contínuo de medicamentos não aderem ao tratamento estabelecido pelo médico.¹⁰ Embora seja possível postular numerosas razões sociais, psicológicas e econômicas para esse fato, os problemas com o seguimento do tratamento podem ser ocasionados, em parte, pela insuficiência de informação sobre o medicamento prescrito.¹²

Nesse contexto, tanto a informação verbal quanto a escrita são importantes e complementares na educação do paciente. A informação verbal fornecida pelo médico é frequentemente insuficiente, tendo em vista que, na consulta, o paciente pode priorizar as informações recebidas sobre a doença e o diagnóstico, prestando menor atenção às informações sobre o medicamento prescrito.¹³ Além disso, o paciente pode não compreender a informação verbal, não aceitá-la ou mesmo esquecer parte dela após a consulta.^{11,13} O fornecimento de informações escritas, tais como folhetos explicativos, tem se constituído em um meio efetivo de apoio às orientações verbais transmitidas ao paciente sobre os medicamentos.^{6,7,14}

Sob o ponto de vista legal, o medicamento é um produto de consumo, e o paciente é um consumidor que tem direito a receber todas as informações necessárias para a adequada utilização e conservação do medicamento adquirido.³ Entre as informações necessárias para o paciente utilizar o medicamento com segurança, destacam-se as relacionadas com a administração e armazenamento, além das que esclarecem quais são os benefícios do tratamento e como reconhecer e agir diante de problemas causados pelo medicamento.^{8,11}

No Brasil, a bula representa o principal material informativo fornecido aos pacientes na aquisição de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica. A obrigatoriedade da inclusão da bula na embalagem dos medicamentos é regulamentada pela Portaria nº 110 da Secretaria de Vigilância Sanitária, de março de 1997.⁴ De acordo com essa portaria, as bulas devem conter uma seção específica destinada à informação dirigida ao paciente, além das seções de “identificação do produto”, “informação técnica” e “dizeres legais”. A portaria ainda prevê a padronização dos textos das bulas referentes a cada substância ativa, elaborados pela Secretaria de Vigilância Sanitária e publicados no *Diário Oficial da União*.

Em trabalho realizado recentemente com pacientes provenientes do ambulatório de medicina interna de um hospital universitário, a bula foi apontada como a

fonte de informação mais importante sobre medicamentos após a prescrição médica.¹⁵

Considerando a importância da bula como fonte de informação escrita para pacientes ambulatoriais, o presente trabalho foi desenvolvido com o objetivo de avaliar a adequação da forma e conteúdo da seção de “Informação ao paciente” das bulas de medicamentos, frequentemente prescritos, e também avaliar o nível de compreensibilidade dos pacientes de alguns termos técnicos presentes nas bulas.

MÉTODOS

A amostra foi constituída pelas bulas dos medicamentos mais frequentemente prescritos a pacientes atendidos no ambulatório do Serviço de Medicina Interna de um hospital universitário de Porto Alegre.¹⁵ As bulas foram obtidas conforme a sua disponibilidade em três grandes redes de farmácias e três farmácias de pequeno porte situadas em Porto Alegre, durante o mês de junho de 1998. No total, foram analisadas 48 bulas procedentes de 26 laboratórios diferentes, distribuídas entre as seguintes substâncias ativas: nifedipina (11), captopril (8), propranolol (7), paracetamol (6), verapamil (6), hidroclorotiazida (4), glibenclamida (3), levotiroxina (2) e femprocumona (1).

Conteúdo das bulas

Para a coleta e organização dos dados foi desenvolvido um formulário-padrão. Foi verificada a presença das frases de formato padronizado exigidas pela Portaria nº 110.⁴ Também foi verificado se as seguintes informações estavam presentes, obrigatórias conforme a legislação: ação esperada do medicamento, cuidados no armazenamento, prazo de validade, cuidados de administração, interrupção do tratamento, efeitos adversos, interações medicamentosas, contra-indicações e precauções.

Os dados sobre a presença dos itens exigidos foram posteriormente organizados e armazenados com o auxílio do conjunto de programas Epi Info versão 6.03.⁵

Compreensibilidade das bulas

Para a análise da compreensibilidade do texto, o paciente foi considerado como sendo todo aquele indivíduo sem formação técnico-científica específica, independente do seu grau de escolaridade. A análise foi realizada através da identificação da presença de termos técnicos por dois revisores que procederam à leitura das bulas de forma independente. Foi definido como termo técnico toda palavra ou expressão própria do vocabulário utilizado na área médica.

Conhecimento dos termos técnicos

O nível de compreensibilidade dos termos técnicos mais freqüentemente encontrados nas bulas analisadas na primeira parte do presente estudo, foi verificado através de um questionário elaborado exclusivamente para esse fim, baseado em estudo similar envolvendo pacientes ambulatoriais provenientes de diversas especialidades de um hospital geral.² O questionário foi constituído por 13 perguntas de escolha múltipla. Os pacientes foram orientados a marcar uma única alternativa e, na presença de dúvida, a selecionar a alternativa que eles considerassem a mais próxima da resposta certa. Responderam a esse questionário 25 pacientes, escolhidos por meio de amostragem acidental, atendidos no ambulatório de medicina interna, entre os dias 13 e 30 de outubro de 1998.

Forma das bulas

A análise da organização tipográfica do texto foi baseada no tamanho das letras. Para isso, estabeleceu-se como padrão a fonte Times New Roman do editor de texto MS Word versão 97. Dessa forma, o tamanho das letras das bulas foi classificado entre 5 e 11. Também foi analisada a disposição geral do texto, através da separação dos itens por meio de subtítulos.

RESULTADOS

Entre as bulas analisadas, em uma não foi apresentada a seção de "informação ao paciente". Nas demais, essa seção esteve situada na ordem estabelecida pela legislação, após o item "identificação do produto".

Presença das declarações obrigatórias de formato padronizado

De acordo com a freqüência de apresentação das frases pré-estabelecidas pela Portaria nº 110, a Tabela 1 mostra que a frase que alerta para a guarda dos medicamentos fora do alcance de crianças foi a mais declarada, não aparecendo em apenas uma bula. Por outro lado, a frase que alerta o paciente a informar o médico sobre a utilização concomitante de outros medicamentos foi a menos declarada, encontrada em apenas duas bulas.

Presença de informações específicas

Ação esperada do medicamento. Foram encontradas 14 bulas contendo algum tipo de informação relacionada com a ação do medicamento. Desse total, em 4 (8%) foi identificada alguma informação diretamente relacionada com a ação do medicamento. Em 3 bulas, a informação apresentada limitou-se à referência ao grupo terapêutico ao qual o medicamento pertence ("antitérmico e analgésico" e "diurético e anti-hipertensivo"). No restante das bulas em que é apresentada alguma informação sobre a ação terapêutica do medicamento (n=7), essa informação foi restringida à especificação do tempo decorrente entre a administração do medicamento e o início de ação do mesmo (p. ex. "o início de ação ocorre cerca de trinta minutos após a sua administração").

Cuidados de armazenamento. Em 45 bulas analisadas (94%) foram encontradas informações sobre cuidados com o armazenamento do medicamento. Em sua maioria, é mencionado o cuidado da conservação do produto ao abrigo da luz, calor e umidade. Em algumas bulas, é especificada a temperatura ambiente de armazenamento (ex: "entre 15°C e 25°C" ou "não superior a 25°C"). Em outras ainda é acrescentado o cuidado de manter o medicamento em sua embalagem original.

Prazo de validade. Em apenas três bulas (6%) não são apresentadas informações sobre o prazo de validade do medicamento. Em 20 bulas (42%) que apresentam informações sobre o prazo de validade, é encontrado um alerta para não usar medicamentos com prazo de validade vencido. As principais conseqüências citadas, decorrentes do uso de medicamentos vencidos, foram a não obtenção do efeito desejado do medicamento e a possibilidade de prejudicar a saúde.

Cuidados de administração. Em 18 bulas analisadas (37,5%), não foi encontrada nenhuma informação relacionada com esse item. Entre as bulas que o apresentam, observam-se dois tipos básicos de informação. Um deles orienta o paciente a utilizar o medicamento de acordo com as instruções dadas pelo médico, em muitos casos através da frase "Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sinto-

Tabela 1 - Presença das frases de formato padronizado para as 48 bulas analisadas.

Frase	n	%
"Informe seu médico sobre qualquer tratamento medicamentoso que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento"	2	4
"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento"	3	6
"Informar ao médico se está amamentando"	6	12
"Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico"	17	35
"Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis"	36	75
"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término"	37	77
"Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde"	42	87
"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças"	47	98

mas, procure orientação médica”. O outro tipo de informação está relacionado com o horário de administração (“às refeições”, “uma hora antes das refeições”).

Interrupção do tratamento. Em 37 bulas (77%) não é mencionada nenhuma informação sobre a interrupção do tratamento. Em 4 bulas (8%) são encontradas informações sobre as conseqüências da interrupção abrupta do medicamento, enquanto que sete (15%) orientam para a suspensão gradual.

Reações adversas. Em 32 bulas (67%) é citada uma ou mais reações adversas potenciais causadas pelos medicamentos da amostra.

Ingestão concomitante com outras substâncias. Em 30 bulas analisadas (62%) é mencionada alguma informação sobre interações medicamentosas. Em 12 bulas são citadas interações específicas. Dessas, 8 apresentam as conseqüências dessa interação. Em 13 bulas, a informação consiste em alertar o paciente a não utilizar qualquer outro medicamento sem o conhecimento do médico. Em cinco bulas, constam ambas as informações.

Contra-indicações e precauções. Em 20 bulas (42%) consta alguma informação relacionada com precauções com o uso do medicamento em situações específicas, tais como na ocorrência de hipersensibilidade ao produto ou de problemas hepáticos e renais. Em apenas uma bula o paciente é informado sobre em que situações o medicamento é contra-indicado.

Compreensibilidade do texto

Presença de termos técnicos. A Tabela 2 mostra os resultados do levantamento dos termos técnicos presentes na seção de “informação ao paciente” das 48 bulas analisadas. Nas três bulas de produtos contendo glibenclâmida não foi localizado nenhum termo técnico, de acordo com a definição estabelecida na metodologia do trabalho.

Organização tipográfica. Foi avaliada a facilidade de leitura dos textos das bulas através de levantamento do tamanho das letras e da presença de subtítulos separando os itens incluídos na seção de “informação ao paciente”. A Figura mostra as freqüências de tamanhos de letra encontradas para cada substância. Utilizando a fonte Times New Roman como padrão, verificou-se que em 46 bulas (96%) o tamanho é menor do que 9. Em nenhuma bula foi encontrado um tamanho de letra igual ou maior que Times New Roman 12. A presença de subtítulos, separando frases e itens do texto, foi verificada em 14 bulas (30%). Nas demais, a seção é constituída por frases unidas, muitas vezes, em um único parágrafo.

Tabela 2 - Presença de termos técnicos na seção de “informação ao paciente” de bulas de medicamentos (n=48).

Medicamento (nº bulas)	Termos técnicos	Média de termos técnicos por bula	Termos técnicos mais freqüentes
Propranolol (n=6)	21	3,5	Broncoespasmo Bradicardia Intensificação do bloqueio atrioventricular Bloqueador dos receptores adrenérgicos beta 1 e beta 2
Captopril (n=8)	16	2	Diurético poupador de potássio Suplemento de potássio Laringe Insuficiência cardíaca
Paracetamol (n=6)	11	2	Antitérmico Analgésico Urticária
Hidroclorotiazida (n=4)	5	1	Anúria Anti-hipertensivo Hipotensão ortostática
Verapamil (n=6)	5	1	Cefaléia Constipação Retenção urinária Vertigem
Nifedipina (n=10)	5	0,5	Diurético Vasodilatador Cardiotônico

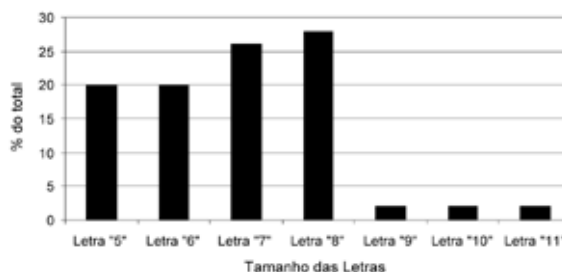


Figura - Freqüências dos diversos tamanhos de letras* impressas nas bulas na seção de “Informações ao Paciente”.

Conhecimento dos termos técnicos

A análise da compreensibilidade de alguns dos termos técnicos mais freqüentes nas bulas analisadas foi realizado através do questionário aplicado a 25 pacientes atendidos no serviço de medicina interna. Em média, cada paciente conhecia o significado de seis termos técnicos, dos 13 pesquisados. Os percentuais de compreensibilidade para o significado dos termos técnicos foram: taquicardia (92%), edema (72%), antitérmico (72%), cefaléia (72%), cardiotônico (68%), vertigem (64%), urticária (52%), laringe (36%), bradicardia (28%), glicosúria (24%), diurético poupador de potássio (20%), anúria (16%) e hipotensão ortostática (16%).

DISCUSSÃO

O presente estudo compreende a análise preliminar da adequação da forma e conteúdo de bulas selecionadas por amostragem não-probabilística acidental, além da análise da compreensibilidade de termos técnicos medido por meio de um questionário não validado, aplicado a um pequeno grupo de pacientes ambulatoriais. Apesar das limitações amostrais e metodológicas dificultarem a generalização dos resultados, alguns dados chamam a atenção para potenciais deficiências nas bulas analisadas.

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 promover a adesão ao tratamento, em especial diante de tratamentos crônicos cujos resultados não são evidentes, como no tratamento da hipertensão arterial e diabetes.¹

No que diz respeito aos itens “cuidados de armazenamento” e “prazo de validade”, o elevado percentual de bulas contendo um alerta para manter os medicamentos protegidos de fatores externos adversos à sua conservação, além de informar sobre o prazo de validade do produto mostram que, em relação a esses itens, as bulas analisadas cumprem sua função de orientar o indivíduo enquanto consumidor de um produto diferenciado, exigindo cuidados especiais para o seu consumo e armazenamento.

Por outro lado, as baixas frequências de apresentação de informações sobre “cuidados de administração” e “interrupção do tratamento” é preocupante, tendo em vista sua importância para a utilização correta do medicamento e para a adesão ao tratamento. 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 em apenas três bulas.

A análise das informações sobre efeitos adversos dirigidas ao paciente é complexa. O grau de importância das reações adversas citadas, conforme a frequência ou gravidade, não foi analisado. Entretanto, é possível observar que, se por um lado, há bulas que não mencionam nenhuma reação adversa, por outro lado há outras que se limitam a citar uma extensa 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.⁹

O levantamento dos termos técnicos presentes na seção de “informação ao paciente” mostra que, para as bulas analisadas, existem dois grupos de termos técnicos. Um deles é caracterizado essencialmente pela sua popularidade. Em geral, já estão incorporados no vocabulário da população, normalmente por tratarem de um sintoma corriqueiro, tais como cefaléia, náusea, constipação, ou por tratar de um grupo de medicamentos amplamente utilizado, como é o caso, por exemplo, dos analgésicos e diuréticos. O outro grupo corresponde a termos específicos de farmacologia, tais como “bloqueadores dos receptores beta 1 e beta 2” e “intensificação do bloqueio atrioventricular” e, portanto, de difícil compreensão para um paciente leigo.

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.

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. Os parágrafos devem ser curtos e coerentes, permitindo uma leitura fácil. Quando necessário, devem incluir exemplos e ilustrações. O conteúdo, por sua vez, deve contemplar as informações mais importantes para o paciente ter condições de utilizar o medicamento de forma segura em nível ambulatorial.

Os resultados da análise da adequação da forma e conteúdo da seção de “informação ao paciente” sugerem que as bulas estão disponíveis nas embalagens dos medicamentos mais para atender a uma exigência legal do que propriamente para educar e orientar o paciente quanto ao uso correto dos mesmos.

A partir dos problemas encontrados nas bulas analisadas, acredita-se que a legislação deva ser reformulada, suprimindo a seção de informação ao paciente, a qual poderia ser apresentada na forma de folhetos explicativos. Tais folhetos devem ser elabora-

dos com didática apropriada para atender às necessidades dos pacientes, contendo apenas as informações mais importantes, pertinentes a cada medicamento.

Dessa forma, esses folhetos podem vir a constituir um instrumento de educação mais útil que a seção de informação ao paciente, atualmente contida nas bulas.

REFERÊNCIAS

1. Barsky AJ. Nonpharmacologic aspects of medication. *Arch Inter Med* 1983;143:1544-8.
2. Boyle CM. Difference between patient's and doctor's interpretation of some common medical terms. *Br Med J* 1970;2:286-9.
3. Brasil. Lei Federal nº 8078/90, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial [da União]*, Brasília, 12 set 1990.
4. Brasil. Portaria nº 110, de 10 de março de 1997. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, 18 mar 1997 seção 1, p. 5332.
5. Dean AG, Dean JA, Burton AH, Dicker RC. *Epi Info, version 6.03: a word-processing, database, and statistical program for epidemiology on micro-computers*. Atlanta, Georgia: Centers for Disease Control and Prevention; 1996.
6. Gibbs S, Waters WE, George CF. Prescription information leaflets: a national survey. *J R Soc Med* 1990;83:292-7.
7. Gryfe-Becker BM, Segal HJ, Einarson TR. Effect of auxiliary prescription labels on the elderly ambulatory patient's drug knowledge. *DICP* 1989;23:324-9.
8. Hermann F, Herxheimer A, Lionel NDW. Package inserts for prescribed medicines: what minimum information do patient need? *Br Med J* 1978;2:1132-5.
9. Kern DE. Patient compliance with medical advice. In: *Principles of ambulatory medicine*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1991. p. 41-56.
10. Kessler DA. Communicating with patients about their medications. *New Engl J Med* 1991;325:1650-2.
11. Kitching JB. Patient information leaflets - the state of the art. *J R Soc Med* 1990; 83: 298-300.
12. Marwick C. MedGuide: at last a long-sought opportunity for patient education about prescription drugs. *JAMA* 1997;277:949-50.
13. Morris LA. Rationale for patient package inserts. *Am J Hosp Pharm* 1978;35:179-84.
14. Raynor DK, Booth TG, Blenkinsopp A. Effects of computer generated reminder charts on patients' compliance with drug regimens. *BMJ* 1993;306:1158-61.
15. Silva T. Caracterização e análise do nível de informação sobre medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais do Hospital de Clínicas de Porto Alegre [dissertação]. Porto Alegre: Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 1999.