

Labeling of drugs used for treatment of rhinitis

Aracy P. S. Balbani¹, Mônica A. Menon-Miyake², Jair C. Montovani³

1 – Otorrinolaringologista, Doutora em Medicina; 2 – Otorrinolaringologista, Doutoranda do Curso de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 3 – Livre Docente da Disciplina de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço. Disciplina de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço da Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" (UNESP).

Resumo

Objetivo: Analisar bulas de vasoconstritores na-sais, descongestionantes sistêmicos e anti-histamínicos sistêmicos empregados no tratamento das rinites quanto a: a) padrão tipográfico, b) adequação à Portaria governamental nº 110/97, c) emprego de abreviaturas e termos técnicos na "informação ao paciente" e d) teor da "informação ao paciente".

Métodos: Foram selecionadas 25 bulas de vasoconstritores nasais, descongestionantes sistêmicos associação e anti-histamínicos sistêmicos. Os produtos foram adquiridos em farmácias. Os dados foram anotados em formulário padronizado.

Resultados: No aspecto tipográfico, 18 bulas (72%) eram impressas em letras pequenas, 21 (84%) eram impressas na cor preta e quatro (16%) na cor azul. Considerando a legislação, 15 bulas (60%) omitiram informações obrigatórias. Na "informação ao paciente" foram encontradas abreviaturas em duas bulas e termos técnicos em seis bulas (24%). O teor da "informação ao paciente" variou entre as bulas.

Conclusões: A amostra de bulas de medicamentos usados no tratamento das rinites apresentou padrão tipográfico que reduz sua legibilidade, não-atendimento da legislação, assim como abreviaturas, termos técnicos e variações no conteúdo da "informação ao paciente".

Rev. bras. alerg. imunopatol. 2003; 26(1):17-24 rinite, rotulagem de medicamentos, anti-histamínicos H1, descongestionantes.

Abstract

Objective: Analysing labels of nasal vasoconstrictors, systemic decongestants and systemic antihistamines/association containing antihistamine used for treatment of rhinitis regarding to: a) typographical standard, b) attendance of governmental Regulation nº 110/97, c) abbreviations and technical terms in "information to patients" and d) contents of "information to patients".

Methods: There were selected 25 labels of nasal vasoconstrictors, systemic decongestants association and systemic antihistamines. The products were obtained in pharmacies. Data were filled in standardized questionnaires.

Results: Regarding typographical standard, 18 labels (72%) were printed small fonts, 21 (84%) printed in black and four (16%) in blue. Considering legislation, 15 labels (60%) omitted compulsory pieces of information. In the "information to patients" there were found abbreviations in two labels (8%) and technical terms in six labels (24%). The contents of "information to patients" varied among labels.

Conclusions: The sample of labels from medicines used for treatment of rhinitis presented a typographical standard that reduces their legibility, non-attendance of legislation, as well as abbreviations, technical terms and variation in the contents of "information to patients".

Introdução

Um estudo demonstrou que cerca de 7% das intoxicações humanas por descongestionantes e anti-histamínicos sistêmicos registradas na cidade de São Paulo entre 1996 e 1998 foram causadas por erros de administração desses medicamentos¹.

A causa mais comum do erro de administração de medicamentos é a confusão com nomes das drogas, bulas e embalagens. Nos Estados Unidos, 25% das complicações graves do uso de remédios decorrem de engano na identificação da embalagem – situação na qual um medicamento é usado em lugar de outro – ou incompreensão das instruções da bula².

As informações da bula são fundamentais para a orientação dos profissionais de saúde que prescrevem um medicamento e dos consumidores que o utilizam. A omissão de dados sobre contra-indicações, interações medicamentosas ou efeitos colaterais expõe os pacientes a riscos significativos de intoxicações e outras complicações durante o tratamento³. Para garantir que essas informações cheguem ao conhecimento público, a Portaria nº 110/97 da Secretaria de Vigilância Sanitária⁴ preconiza um roteiro de redação das bulas a ser seguido pela indústria farmacêutica, cujos itens principais são: *identificação do produto, informação ao paciente, informação técnica e dizeres le-gais* (número de registro no Ministério da Saúde, farmacêutico responsável e Conselho Regional de Farmácia, etc.). Também são compulsórias algumas *frases padronizadas* como “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”, “Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a saúde”⁴.

Todavia, um levantamento das bulas de suplementos de sulfato ferroso comercializados no Brasil revelou que apenas 10% dos produtos cumpriam a legislação sobre o item “informação ao paciente”. Os medicamentos produzidos por laboratórios nacionais apresentavam, em média, somente 46% das informações necessárias, e os produzidos por empresas transnacionais, 51%⁵.

Nos Estados Unidos, o *US Code of Federal Regulations*, que estipula o conteúdo e o formato das bulas de medicamentos comercializados naquele país, determina que a data da última revisão do texto conste no final da bula para o conhecimento dos consumidores. Isso torna as indústrias farmacêuticas responsáveis pela revisão e atualização periódica das bulas⁶.

A *Food and Drug Administration* (FDA) também sugere alguns parâmetros para a confecção das bulas dos medicamentos. Elas devem ser fáceis de se ler, com destaque para o nome da droga (escrito com letras de corpo 12 ou maior). As abreviaturas devem ser evitadas ao longo do texto, e sugere-se que não seja empregada impressão colorida, a fim de não desviar a atenção do paciente².

A impressão de bulas com letras pequenas, em cores claras e texto compactado pode dificultar sua leitura e compreensão, principalmente por idosos e pessoas com problemas visuais. Um estudo canadense com 325 indivíduos acima dos 65 anos de idade mostrou que 80% tiveram dificuldade para ler e compreender textos de bulas. Destes, 38% não foram capazes de ler as três bulas apresentadas pelos pesquisadores e 67% não compreenderam integralmente as informações contidas nos textos. Segundo os autores da pesquisa, isso pode comprometer a adesão dos pacientes ao tratamento⁷.

Silva *et al*⁸, analisando bulas de 48 medicamentos essenciais vendidos no Brasil, encontraram 63 termos técnicos no item “informação ao paciente”. Nas bulas de propranolol, por exemplo, foram encontrados os termos “bradicardia”, “bloqueio atrioventricular” e “bloqueador dos receptores adrenérgicos beta 1 e beta 2”. Os autores apontam que o uso de termos técnicos atrapalha a compreensão do texto e reduz o valor da bula como material educativo para o leigo⁸.

Considerando a importância da leitura das bulas e da compreensão de seu conteúdo para o uso correto dos medicamentos para tratamento das rinites, o objetivo deste trabalho foi analisar bulas de vasoconstritores nasais, descongestionantes sistêmicos e anti-histamínicos sistêmicos quanto a:

- a) Padrão tipográfico,
- b) Adequação à Portaria nº 110/97 da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS),
- c) Emprego de abreviaturas e termos técnicos na “informação ao paciente”,

d) Teor da “informação ao paciente”.

Material e métodos

Foram selecionados cinco vasoconstritores na-sais, 10 descongestionantes sistêmicos e 10 anti-histamínicos/associação contendo anti-histamíni-co sistêmico empregados no tratamento das rini-tes, totalizando 25 marcas comerciais de medicamentos (tabela 1). Dois vasoconstritores nasais e dois descongestionantes sistêmicos eram de ven-da livre; os demais medicamentos, de venda sob prescrição médica. Os produtos foram adquiridos em três farmácias da cidade de Tatuí (SP) no pe-ríodo de abril a junho de 2002.

Tabela 1 – Vasoconstritores nasais, descongestionantes sistêmicos e anti-histamínicos sistêmicos/associação sele-cionados para a análise das bulas.

Grupo de medicamento	Princípios ativos
<i>Vasoconstritores nasais</i>	Cloridrato de nafazolina 0,5mg
(total: 5 bulas)	Cloridrato de nafazolina 0,5mg, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio*
	Cloridrato de oximetazolina 0,5mg*
<i>Descongestionantes sistêmicos/associação</i>	Loratadina 5mg, sulfato de pseudoefedrina 120mg*
(total: 10 bulas)	Loratadina 5mg, sulfato de pseudoefedrina 240mg
	Cloridrato de fexofenadina 60mg, sulfato de pseudoefedrina 120mg
	Maleato de dexclorfeniramina 2mg, sulfato de pseudoefedrina 20mg, guaifenesina 100mg
	Maleato de bronfeniramina 12mg, cloridrato de fenilefrina 15mg
	Salicilamida 320mg, maleato de dexclorfeniramina 2mg, cloridrato de fenilefrina 20mg, cafeína 30mg
	Maleato de azatadina 1mg, sulfato de pseudoefedrina 120mg
	Paracetamol 400mg, cloridrato de fenilefrina 4mg, maleato de clorfenamina 4mg
<i>Anti-histamínicos sistêmicos</i>	Fumarato ácido de cetotifeno 1mg
(total: 10 bulas)	Cloridrato de fexofenadina 30mg
	Cloridrato de fexofenadina 120mg
	Desloratadina 5mg
	Dicloridrato de cetirizina 10mg*
	Loratadina 10mg**
	Maleato de dexclorfeniramina 2mg
	Maleato de dexclorfeniramina 2mg, betametasona 0,25mg

* coletadas bulas de duas marcas comerciais

** coletadas bulas da marca de referência e do medicamento genérico

Os textos das bulas foram analisados de acordo com os seguintes parâmetros:

a) *Padrão tipográfico*. Foram avaliados o tamanho da letra e a cor da impressão do texto. Tomou-se como referência do tamanho das letras a fonte Arial corpo 8 do texto Word 7.0.

b) *Adequação à Portaria nº 110/97 da SVS*. Cada subitem da “informação ao paciente” (“ação esperada do medicamento”, “cuidados de armazenamento”, “prazo de validade”, “gravidez e lactação”, “cuidados de adminis-tração”, “interrupção do tratamento”, “reações adversas”, “ingestão concomitante com outras substâncias”, “contra-indicações e precau-ções”, “riscos de automedicação”) e da “infor-mação técnica” (“características”, “indica-ções”, “contra-indicações”, “advertências”, “interações medicamentosas”, “reações adver-sas” e “alterações de exames laboratoriais”, “posologia”, “superdosagem”, “pacientes ido-sos”) foi anotado numa ficha padronizada e classificado como presente ou ausente.

c) *Emprego de abreviaturas e termos técnicos na “informação ao paciente”*. Foram anota-das as abreviaturas encontradas

no texto, bem como os termos técnicos, definidos como “to-da palavra ou expressão própria do vocabulá-rio utilizado na área médica”⁸.

d) *Teor da “informação ao paciente”*. Cada su-bitem da “informação ao paciente” foi compa-rado com os dados encontrados na “informa-ção técnica” da mesma bula. Quando possível, comparou-se o teor da “informação ao pacien-te” entre diferentes marcas comerciais que continham um mesmo princípio ativo.

Resultados

Os resultados encontrados na avaliação das bu-las foram os seguintes:

a) *Padrão tipográfico*. Das 25 bulas analisadas, 18 (72%) eram impressas em letras menores que a fonte Arial corpo 8 e sete (28%) em le-tras equivalentes à fonte Arial corpo 8. Vinte e uma bulas (84%) eram impressas na cor pre-ta e quatro (16%) na cor azul. Dentre as bulas coloridas, uma era de vasoconstritor nasal, uma de descongestionante sistêmico e duas eram de anti-histamínico sistêmico.

b) *Adequação à Portaria nº 110/97 da SVS*. Em todas as bulas os subitens da “informação ao paciente” estavam presentes. Entretanto, na bula de uma das marcas comerciais de cetiri-zina não foi encontrada a frase obrigatória “Informe seu médico sobre qualquer medica-mento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento”.

Na análise da “informação técnica”, observou-se que 15 bulas (60%) não atendiam às disposi-ções legais sobre “reações adversas e alterações de exames laboratoriais”. Quatro bulas de vaso-constritores, cinco de descongestionantes sistê-micos/associação e seis de anti-histamínicos sistê-micos não mencionavam as possíveis alterações de exames laboratoriais pelo uso dos medicamen-tos.

Também se verificou que em 13 bulas (52%) estava ausente o subitem “pacientes idosos”. Des-tas, duas bulas eram de vasoconstritores, quatro de descongestionantes sistêmicos e sete de anti- -histamínicos sistêmicos.

c) *Emprego de abreviaturas e termos técnicos na “informação ao paciente”*. Não foram en-contradas abreviaturas na “informação ao pa-ciente” das bulas de vasoconstritores nasais e anti-histamínicos sistêmicos. Em duas bulas de descongestionantes sistêmicos (8% do to-tal) foi encontrada a abreviatura “SNC” sem a explicação de seu significado.

Em 19 bulas (76%) não foram encontrados ter-mos técnicos na “informação ao paciente”. Por outro lado, uma bula de vasoconstritor nasal con-tinha o termo “rinorréia”. Três bulas de anti-hista-mínicos e uma de descongestionante sistêmico usaram a expressão “ação anti-histamínica”. Uma bula de anti-histamínico mencionou o termo “pa-lato”.

d) *Teor da “informação ao paciente”*.

Ação esperada do medicamento. Na bula de um vasoconstritor nasal contendo nafazolina, a infor-mação sobre a ação esperada do medicamento mostrou-se incompleta. Na “informação ao pa-ciente”, o fabricante afirmava que o produto “age fluidificando a secreção da mucosa nasal”, favo-recendo sua eliminação. Já na “informação técni-ca” da mesma bula, figurava também seu “efeito vasoconstritor e descongestionante”.

Cuidados de armazenamento. Em todas as bulas avaliadas alertava-se o consumidor a manter o medicamento em sua embalagem original, em local fresco e seco ou ao abrigo da luz.

Prazo de validade. Todas as bulas informavam sobre o prazo de validade dos medicamentos, orientando o consumidor a não utilizar remédios com prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação. Todas as bulas pesquisadas continham as frases obrigatórias por lei “Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigên-cia do tratamento ou após o seu término” e “infor-mar ao médico se está amamentando”.

Em três bulas de vasoconstritores, seis de des-congestionantes sistêmicos e cinco de anti-hista-mínicos sistêmicos, a “informação ao paciente” era incompleta em relação à “informação técnica” sobre uso na gravidez e lactação. Nas bulas de descongestionantes à base de loratadina e pseudo-efedrina, por exemplo, a “informação técnica” alertava para os riscos de uso na gravidez e para a excreção das substâncias ativas no leite materno, devendo-se interromper o aleitamento durante o tratamento. Na “informação ao paciente”, porém, constavam apenas as frases obrigatórias por lei.

Comparando as bulas de duas marcas comer-ciais de cetirizina, encontramos diferenças no teor das informações sobre gravidez e lactação. Uma bula afirmava que a substância “não deve ser uti-lizada durante a gravidez e lactação”, enquanto a

outra informava que o produto pode ser usado, “desde que o benefício para a mãe justifique o possível risco para o feto”, e recomendava que as pacientes em tratamento não amamentassem ao seio.

Cuidados de administração. Notamos algumas discrepâncias nas orientações para administração dos vasoconstritores nasais. Na bula de um vaso-constritor à base de nafazolina, a “informação ao paciente” alertava para que o produto não fosse usado “por longos períodos”, enquanto a “informação técnica” desaconselhava o uso por “mais de duas semanas”. Na bula de outra marca comercial com a mesma concentração de nafazolina, a “informação ao paciente” instruía a não utilizar o produto por mais de três dias.

Interrupção do tratamento. Todas as bulas conti-nham a frase padronizada “não interromper o tra-tamento sem o conhecimento de seu médico”.

Reações adversas. Em quatro bulas de anti-hista-mínicos sistêmicos a descrição das possíveis rea-ções adversas era incompleta (apenas “cansaço ou dor de cabeça”, por exemplo). Na bula de um pro-duto contendo dexclorfeniramina e betametasona, constava somente a frase obrigatória “informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradá-veis”, sem especificar quais as reações desagradá-veis esperadas pelo uso do medicamento.

Ingestão concomitante com outras substâncias. A bula de uma das marcas comerciais de cetirizina não mencionava a possível interação do anti-his-tamínico com sedativos e depresso-res do sistema nervoso central.

Contra-indicações e precauções. A bula de um vasoconstritor contendo oximetazolina alertava para que o medicamento não fosse usado nos pa-cientes em tratamento com antidepressivos inibi-dores da monoaminoxidase. Em outra marca co-mercial de oximetazolina, a bula não mencionava tal contra-indicação.

A bula de um descongestionante sistêmico não alertava para as precauções no uso do produto em indivíduos hipertensos.

Riscos de automedicação. Todas as bulas conti-nham em destaque a frase padronizada “Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, po-de ser perigoso para sua saúde”.

Discussão

Os médicos rotineiramente recebem informa-ções sobre medicamentos através de monografias ou material promocional distribuído pela indústria farmacêutica. Por esse motivo, nem sempre lêem as bulas dos medicamentos que prescrevem, e tanto o padrão tipográfico quanto eventuais falhas no texto das bulas podem passar despercebidos pelos profissionais de saúde.

Na amostra de 25 bulas de vasoconstritores na-sais, descongestionantes sistêmicos/associação e anti-histamínicos sistêmicos usados no tratamento das rinites, observamos que 18 (72%) eram im-pressas com letras muito pequenas – menores que corpo oito – e quatro (16%) eram grafadas na cor azul, o que reduz sua legibilidade². Presumimos que indivíduos com problemas visuais tenham grande dificuldade para leitura dessas bulas, prin-cipalmente na população idosa, à semelhança do que Moisan *et al* verificaram no Canadá⁷.

Embora nossos resultados tenham sido mais animadores do que os de Rech *et al*⁵, também en-contram os um número razoável de bulas em desa-cordo com a legislação da Secretaria de Vigilân-cia Sanitária (SVS), vigente já há cinco anos⁴. Além da inexistência de uma frase obrigatória na “informação ao paciente” da bula de um anti-his-tamínico sistêmico, constatamos que 15 bulas (60%) omitiram informações sobre possíveis alte-rações de exames laboratoriais induzidas pelos medicamentos e 13 bulas (52%) omitiram o sub-i-tem “pacientes idosos”, ambos obrigatórios na “informação técnica”. Essas omissões refletem descuido de alguns laboratórios farmacêuticos na redação das bulas.

A clareza das informações contidas nas bulas dos medicamentos é essencial ao seu entendimen-to pelo público leigo. Segundo a Portaria nº 110/ 97 da SVS, a “informação ao paciente” deve ser “escrita em linguagem de fácil compreensão para o consumidor em geral”⁴ e, pelas diretrizes da FDA norte-americana, são desaconselhadas as abreviaturas ao longo do texto das bulas². Dessa forma, consideramos imprópria a presença de abreviaturas como “SNC”, encontrada em duas bulas de descongestionantes sistêmicos. Como Silva *et al*⁸, também condenamos o emprego de termos técnicos na “informação ao paciente”, ve-rificado em seis bulas (24%) de medicamentos usados no tratamento das rinites. Entendemos que o uso de expressões coloquiais como “coriza” em lugar de “rinorréia”, “efeito antialérgico” ao invés de “ação anti-histamínica” e “coceira no céu da boca” em vez de “coceira no palato” seriam mais condizente com o nível cultural da maioria dos consumidores brasileiros.

Analisando o teor da “informação ao paciente”, observamos a tendência de explicações incompletas em relação às contidas na “informação técnica” da mesma bula. Considerando “gravidez e lactação”, observamos na “informação técnica” maior ênfase sobre riscos do uso de anti-histamínicos e descongestionantes sistêmicos. Supomos que uma consumidora atenta à leitura da bula poderia ficar confusa sobre a segurança de tais medicamentos ao confrontar os dados dirigidos ao paciente com aqueles direcionados aos médicos. Igualmente, um paciente que utilizasse vasoconstritor nasal à base de nafazolina poderia ficar insatisfeito com a orientação da “informação ao paciente” para que o produto não fosse usado “por longos períodos”, pois a “informação técnica” da mesma bula desaconselhava o uso por “mais de duas semanas” especificamente. Acreditamos que é necessário repetir o teor da “informação técnica” em linguagem acessível na “informação ao paciente” para que o conteúdo da bula seja coerente.

Ressaltamos também as discrepâncias entre bulas de diferentes marcas comerciais de um mesmo princípio ativo. Isso foi observado inclusive para as “reações adversas” da loratadina de referência e seu genérico. No caso do vasoconstritor contendo nafazolina, por exemplo, o consumidor que trocasse de marca durante o tratamento questionaria a veracidade das informações dadas pelos fabricantes sobre os “cuidados de administração”. O que seria correto: evitar o uso do produto por “mais de três dias” ou por “mais de duas semanas”?

Tendo em vista os resultados obtidos neste estudo, sugerimos algumas medidas para aprimorar a qualidade das bulas dos medicamentos:

1. Criação de um modelo tipográfico, estabelecendo-se critérios para tamanho mínimo das letras (corpo nove ou maior) e espaçamento das linhas, bem como a obrigatoriedade de impressão das bulas na cor preta.
2. Proibição legal do uso de abreviaturas e de termos técnicos no texto da “informação ao paciente”, com fiscalização mais efetiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o cumprimento da legislação.
3. Obrigatoriedade da revisão anual ou bienal dos textos das bulas.
4. Formação de comissões mistas compostas por médicos, farmacêuticos, membros da Anvisa e representantes da sociedade para fiscalização do conteúdo das bulas.

Lembramos também a falta de hábito da leitura das bulas pelos consumidores. Inquérito realizado junto a 103 pacientes de um consultório particular de Otorrinolaringologia no interior do estado de São Paulo revelou que 65% destes sempre lêem a bula dos medicamentos que utilizam, enquanto 33,9% às vezes lêem e uma paciente nunca lê bulas. Dentre os que consultam as bulas, 58,8% lêem apenas a informação ao paciente, enquanto 41,2% lêem a bula toda (Balbani, comunicação pessoal). Portanto, ao par das medidas junto às indústrias farmacêuticas e aos profissionais de saúde, é muito importante esclarecer a população da importância da leitura das bulas para uso correto de medicamentos.

Conclusões

1. Dentre 25 bulas de vasoconstritores nasais, descongestionantes sistêmicos e anti-histamínicos sistêmicos/associação contendo anti-histamínico para tratamento das rinites, 18 (72%) eram impressas em letras menores que a fonte Arial corpo oito, vinte e uma (84%) eram impressas na cor preta e quatro (16%) na cor azul.
2. Quinze bulas (60%) omitiram informações sobre possíveis alterações de exames laboratoriais induzidas pelos medicamentos e 13 bulas (52%) omitiram o subitem “pacientes idosos”, em desacordo com as determinações da Portaria nº 110/97 da SVS sobre “informação técnica”.
3. No texto da “informação ao paciente” de duas bulas de descongestionantes sistêmicos (8%) foi encontrada a abreviatura “SNC”. Em seis bulas (24%) foram encontrados termos técnicos na “informação ao paciente”.
4. O teor da “informação ao paciente” revelou-se diferente do conteúdo da “informação técnica” de várias bulas, havendo discrepância entre bulas de diferentes marcas comerciais contendo um mesmo princípio ativo.

Referências bibliográficas

1. Balbani APS, Duarte JG, Mello Jr. JF, D’Antonio WEP, Câmara J, Butugan O. Toxicity of drugs used for treatment of rhinitis: a reminder to the otorhinolaryngologist. *Am J Rhinol*, 2000;14:77-82.
2. Kenagy JW, Stein GC. Naming, labeling, and packaging of pharmaceutical. *Am J Health Syst Pharm*, 2001;58:2033-41.
3. Tokarski MHL, Gonçalves SA, Melo G, Branco ABA. Bulas de medicamentos de empresas nacionais e transnacionais – uma análise do cumprimento da legislação. *Rev Saúde Dist Fed*, 2000; 11:37-44.

4. BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 110 SVS, de 10 de março de 1997. Disponível em URL: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias>.
5. Rech N, Pereira RR, de Marco MI, Burtet TM. Análise comparativa das informações apresentadas nas bulas de medicamentos antianêmicos contendo sulfato ferroso. *Ciênc Saúde*, 1990;9:68-77.
6. Spyker DA, Harvey ED, Harvey BE, Harvey AM, Rumack BH, Peck CC, *et al.* Assessment and re-reporting of clinical pharmacology information in drug labeling. *Clin Pharmacol Ther*, 2000;67:196-200.
7. Moisan J, Gaudet M, Grégoire JP, Bouchard R. Non-compliance with drug treatment and reading difficulties with regard to prescription labeling among seniors. *Gerontology*, 2002;48:44-51.
8. Silva T, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Rev Saúde Pública*, 2000;34:184-9.

Endereço para correspondência

Dra. Aracy P. S. Balbani
Rua Maneco Pereira, 365
18270-400 - Tatuí - SP
Fax: 0XX-15-251.3852 / 251.6691
E-mail: a_balbani@hotmail.com

Introdução

Um estudo demonstrou que cerca de 7% das intoxicações humanas por descongestionantes e anti-histamínicos sistêmicos registradas na cidade de São Paulo entre 1996 e 1998 foram causadas por erros de administração desses medicamentos¹.

A causa mais comum do erro de administração de medicamentos é a confusão com nomes das drogas, bulas e embalagens. Nos Estados Unidos, 25% das complicações graves do uso de remédios decorrem de engano na identificação da embalagem – situação na qual um medicamento é usado em lugar de outro – ou incompreensão das instruções da bula².

As informações da bula são fundamentais para a orientação dos profissionais de saúde que prescrevem um medicamento e dos consumidores que o utilizam. A omissão de dados sobre contra-indicações, interações medicamentosas ou efeitos colaterais expõe os pacientes a riscos significativos de intoxicações e outras complicações durante o tratamento³. Para garantir que essas informações cheguem ao conhecimento público, a Portaria nº 110/97 da Secretaria de Vigilância Sanitária⁴ preconiza um roteiro de redação das bulas a ser seguido pela indústria farmacêutica, cujos itens principais são: *identificação do produto, informação ao paciente, informação técnica e dizeres legais* (número de registro no Ministério da Saúde, farmacêutico responsável e Conselho Regional de Farmácia, etc.). Também são compulsórias algumas *frases padronizadas* como “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”, “Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a saúde”⁴.

Todavia, um levantamento das bulas de suplementos de sulfato ferroso comercializados no Brasil revelou que apenas 10% dos produtos cumpriam a legislação sobre o item “informação ao paciente”. Os medicamentos produzidos por laboratórios nacionais apresentavam, em média, somente 46% das informações necessárias, e os produzidos por empresas transnacionais, 51%⁵.

Nos Estados Unidos, o *US Code of Federal Regulations*, que estipula o conteúdo e o formato das bulas de medicamentos comercializados naquele país, determina que a data da última revisão do texto conste no final da bula para o conhecimento dos consumidores. Isso torna as indústrias farmacêuticas responsáveis pela revisão e atualização periódica das bulas⁶.

A *Food and Drug Administration* (FDA) também sugere alguns parâmetros para a confecção das bulas dos medicamentos. Elas devem ser fáceis de se ler, com destaque para o nome da droga (escrito com letras de corpo 12 ou maior). As abreviaturas devem ser evitadas ao longo do texto, e sugere-se que não seja empregada impressão colorida, a fim de não desviar a atenção do paciente².

A impressão de bulas com letras pequenas, em cores claras e texto compactado pode dificultar sua leitura e compreensão, principalmente por idosos e pessoas com problemas visuais. Um estudo canadense com 325 indivíduos acima dos 65 anos de idade mostrou que 80% tiveram dificuldade para ler e compreender textos de bulas. Destes, 38% não foram capazes de ler as três bulas apresentadas pelos pesquisadores e 67% não compreenderam integralmente as informações contidas nos textos. Segundo os autores da pesquisa, isso pode comprometer a adesão dos pacientes ao tratamento⁷.

Silva *et al*⁸, analisando bulas de 48 medicamentos essenciais vendidos no Brasil, encontraram 63 termos técnicos no item “informação ao paciente”. Nas bulas de propranolol, por exemplo, foram encontrados os termos “bradicardia”, “bloqueio atrioventricular” e “bloqueador dos receptores adrenérgicos beta 1 e beta 2”. Os autores apontam que o uso de termos técnicos atrapalha a compreensão do texto e reduz o valor da bula como material educativo para o leigo⁸.

Considerando a importância da leitura das bulas e da compreensão de seu conteúdo para o uso correto dos medicamentos para tratamento das rinites, o objetivo deste trabalho foi analisar bulas de vasoconstritores nasais, descongestionantes sistêmicos e anti-histamínicos sistêmicos quanto a:

- Padrão tipográfico,
- Adequação à Portaria nº 110/97 da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS),
- Emprego de abreviaturas e termos técnicos na “informação ao paciente”,
- Teor da “informação ao paciente”.

Material e métodos

Foram selecionados cinco vasoconstritores nasais, 10 descongestionantes sistêmicos e 10 anti-histamínicos/associação contendo anti-histamínico sistêmico empregados no tratamento das rinites, totalizando 25 marcas comerciais de medicamentos (tabela 1). Dois vasoconstritores nasais e dois descongestionantes sistêmicos eram de venda livre; os demais medicamentos, de venda sob prescrição médica. Os produtos foram adquiridos em três farmácias da cidade de Tatuí (SP) no período de abril a junho de 2002.

Tabela 1 – Vasoconstritores nasais, descongestionantes sistêmicos e anti-histamínicos sistêmicos/associação selecionados para a análise das bulas.

Grupo de medicamento	Princípios ativos
<i>Vasoconstritores nasais</i>	Cloridrato de nafazolina 0,5mg
(total: 5 bulas)	Cloridrato de nafazolina 0,5mg, cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio*
	Cloridrato de oximetazolina 0,5mg*
<i>Descongestionantes sistêmicos/associação</i>	Loratadina 5mg, sulfato de pseudoefedrina 120mg*
(total: 10 bulas)	Loratadina 5mg, sulfato de pseudoefedrina 240mg
	Cloridrato de fexofenadina 60mg, sulfato de pseudoefedrina 120mg
	Maleato de dexclorfeniramina 2mg, sulfato de pseudoefedrina 20mg, guaifenesina 100mg
	Maleato de bronfeniramina 12mg, cloridrato de fenilefrina 15mg
	Salicilamida 320mg, maleato de dexclorfeniramina 2mg, cloridrato de fenilefrina 20mg, cafeína 30mg
	Maleato de azatadina 1mg, sulfato de pseudoefedrina 120mg
	Paracetamol 400mg, cloridrato de fenilefrina 4mg, maleato de clorfenamina 4mg
<i>Anti-histamínicos sistêmicos</i>	Fumarato ácido de cetotifeno 1mg
(total: 10 bulas)	Cloridrato de fexofenadina 30mg
	Cloridrato de fexofenadina 120mg
	Desloratadina 5mg
	Dicloridrato de cetirizina 10mg*
	Loratadina 10mg**

	Maleato de dexclorfeniramina 2mg
	Maleato de dexclorfeniramina 2mg, betametasona 0,25mg

* coletadas bulas de duas marcas comerciais

** coletadas bulas da marca de referência e do medicamento genérico

Os textos das bulas foram analisados de acordo com os seguintes parâmetros:

- a) *Padrão tipográfico.* Foram avaliados o tamanho da letra e a cor da impressão do texto. Tomou-se como referência do tamanho das letras a fonte Arial corpo 8 do texto Word 7.0.
- b) *Adequação à Portaria nº 110/97 da SVS.* Cada subitem da “*informação ao paciente*” (“ação esperada do medicamento”, “cuidados de armazenamento”, “prazo de validade”, “gravidez e lactação”, “cuidados de administração”, “interrupção do tratamento”, “reações adversas”, “ingestão concomitante com outras substâncias”, “contra-indicações e precauções”, “riscos de automedicação”) e da “*informação técnica*” (“características”, “indicações”, “contra-indicações”, “advertências”, “interações medicamentosas”, “reações adversas” e “alterações de exames laboratoriais”, “posologia”, “superdosagem”, “pacientes idosos”) foi anotado numa ficha padronizada e classificado como presente ou ausente.
- c) *Emprego de abreviaturas e termos técnicos na “informação ao paciente”.* Foram anotadas as abreviaturas encontradas no texto, bem como os termos técnicos, definidos como “*to-da palavra ou expressão própria do vocabulário utilizado na área médica*”⁸.
- d) *Teor da “informação ao paciente”.* Cada subitem da “*informação ao paciente*” foi comparado com os dados encontrados na “*informação técnica*” da mesma bula. Quando possível, comparou-se o teor da “*informação ao paciente*” entre diferentes marcas comerciais que continham um mesmo princípio ativo.

Resultados

Os resultados encontrados na avaliação das bulas foram os seguintes:

- a) *Padrão tipográfico.* Das 25 bulas analisadas, 18 (72%) eram impressas em letras menores que a fonte Arial corpo 8 e sete (28%) em letras equivalentes à fonte Arial corpo 8. Vinte e uma bulas (84%) eram impressas na cor preta e quatro (16%) na cor azul. Dentre as bulas coloridas, uma era de vasoconstritor nasal, uma de descongestionante sistêmico e duas eram de anti-histamínico sistêmico.
- b) *Adequação à Portaria nº 110/97 da SVS.* Em todas as bulas os subitens da “*informação ao paciente*” estavam presentes. Entretanto, na bula de uma das marcas comerciais de cetirizina não foi encontrada a frase obrigatória “Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento”.

Na análise da “*informação técnica*”, observou-se que 15 bulas (60%) não atendiam às disposições legais sobre “reações adversas e alterações de exames laboratoriais”. Quatro bulas de vasoconstritores, cinco de descongestionantes sistêmicos/associação e seis de anti-histamínicos sistêmicos não mencionavam as possíveis alterações de exames laboratoriais pelo uso dos medicamentos.

Também se verificou que em 13 bulas (52%) estava ausente o subitem “pacientes idosos”. Dessas, duas bulas eram de vasoconstritores, quatro de descongestionantes sistêmicos e sete de anti-histamínicos sistêmicos.

- c) *Emprego de abreviaturas e termos técnicos na “informação ao paciente”.* Não foram encontradas abreviaturas na “*informação ao paciente*” das bulas de vasoconstritores nasais e anti-histamínicos sistêmicos. Em duas bulas de descongestionantes sistêmicos (8% do total) foi encontrada a abreviatura “SNC” sem a explicação de seu significado.

Em 19 bulas (76%) não foram encontrados termos técnicos na “*informação ao paciente*”. Por outro lado, uma bula de vasoconstritor nasal continha o termo “rinorréia”. Três bulas de anti-histamínicos e uma de descongestionante sistêmico usaram a expressão “ação anti-histamínica”. Uma bula de anti-histamínico mencionou o termo “palato”.

- d) *Teor da “informação ao paciente”.*

Ação esperada do medicamento. Na bula de um vasoconstritor nasal contendo nafazolina, a informação sobre a ação esperada do medicamento mostrou-se incompleta. Na “informação ao paciente”, o fabricante afirmava que o produto “age fluidificando a secreção da mucosa nasal”, favorecendo sua eliminação. Já na “informação técnica” da mesma bula, figurava também seu “efeito vasoconstritor e descongestionante”.

Cuidados de armazenamento. Em todas as bulas avaliadas alertava-se o consumidor a manter o medicamento em sua embalagem original, em local fresco e seco ou ao abrigo da luz.

Prazo de validade. Todas as bulas informavam sobre o prazo de validade dos medicamentos, orientando o consumidor a não utilizar remédios com prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação. Todas as bulas pesquisadas continham as frases obrigatórias por lei “Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término” e “informar ao médico se está amamentando”.

Em três bulas de vasoconstritores, seis de descongestionantes sistêmicos e cinco de anti-histamínicos sistêmicos, a “informação ao paciente” era incompleta em relação à “informação técnica” sobre uso na gravidez e lactação. Nas bulas de descongestionantes à base de loratadina e pseudo-efedrina, por exemplo, a “informação técnica” alertava para os riscos de uso na gravidez e para a excreção das substâncias ativas no leite materno, devendo-se interromper o aleitamento durante o tratamento. Na “informação ao paciente”, porém, constavam apenas as frases obrigatórias por lei.

Comparando as bulas de duas marcas comerciais de cetirizina, encontramos diferenças no teor das informações sobre gravidez e lactação. Uma bula afirmava que a substância “não deve ser utilizada durante a gravidez e lactação”, enquanto a outra informava que o produto pode ser usado, “desde que o benefício para a mãe justifique o possível risco para o feto”, e recomendava que as pacientes em tratamento não amamentassem ao seio.

Cuidados de administração. Notamos algumas discrepâncias nas orientações para administração dos vasoconstritores nasais. Na bula de um vasoconstritor à base de nafazolina, a “informação ao paciente” alertava para que o produto não fosse usado “por longos períodos”, enquanto a “informação técnica” desaconselhava o uso por “mais de duas semanas”. Na bula de outra marca comercial com a mesma concentração de nafazolina, a “informação ao paciente” instruíam a não utilizar o produto por mais de três dias.

Interrupção do tratamento. Todas as bulas continham a frase padronizada “não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico”.

Reações adversas. Em quatro bulas de anti-histamínicos sistêmicos a descrição das possíveis reações adversas era incompleta (apenas “cansaço ou dor de cabeça”, por exemplo). Na bula de um produto contendo dexclorfeniramina e betametasona, constava somente a frase obrigatória “informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis”, sem especificar quais as reações desagradáveis esperadas pelo uso do medicamento.

Ingestão concomitante com outras substâncias. A bula de uma das marcas comerciais de cetirizina não mencionava a possível interação do anti-histamínico com sedativos e depressores do sistema nervoso central.

Contra-indicações e precauções. A bula de um vasoconstritor contendo oximetazolina alertava para que o medicamento não fosse usado nos pacientes em tratamento com antidepressivos inibidores da monoaminoxidase. Em outra marca comercial de oximetazolina, a bula não mencionava tal contra-indicação.

A bula de um descongestionante sistêmico não alertava para as precauções no uso do produto em indivíduos hipertensos.

Riscos de automedicação. Todas as bulas continham em destaque a frase padronizada “Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde”.

Discussão

Os médicos rotineiramente recebem informações sobre medicamentos através de monografias ou material promocional distribuído pela indústria farmacêutica. Por esse motivo, nem sempre lêem as bulas dos medicamentos que prescrevem, e tanto o padrão tipográfico quanto eventuais falhas no texto das bulas podem passar despercebidos pelos profissionais de saúde.

Na amostra de 25 bulas de vasoconstritores nasais, descongestionantes sistêmicos/associação e anti-histamínicos sistêmicos usados no tratamento das rinites, observamos que 18 (72%) eram impressas com letras muito pequenas –

menores que corpo oito – e quatro (16%) eram grafadas na cor azul, o que reduz sua legibilidade. Presumimos que indivíduos com problemas visuais tenham grande dificuldade para leitura dessas bulas, principalmente na população idosa, à semelhança do que Moisan *et al* verificaram no Canadá⁷.

Embora nossos resultados tenham sido mais animadores do que os de Rech *et al*⁵, também encontramos um número razoável de bulas em desacordo com a legislação da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), vigente já há cinco anos⁴. Além da inexistência de uma frase obrigatória na “informação ao paciente” da bula de um anti-histamínico sistêmico, constatamos que 15 bulas (60%) omitiram informações sobre possíveis alterações de exames laboratoriais induzidas pelos medicamentos e 13 bulas (52%) omitiram o subtítulo “pacientes idosos”, ambos obrigatórios na “informação técnica”. Essas omissões refletem descuido de alguns laboratórios farmacêuticos na redação das bulas.

A clareza das informações contidas nas bulas dos medicamentos é essencial ao seu entendimento pelo público leigo. Segundo a Portaria nº 110/ 97 da SVS, a “informação ao paciente” deve ser “escrita em linguagem de fácil compreensão para o consumidor em geral”⁴ e, pelas diretrizes da FDA norte-americana, são desaconselhadas as abreviaturas ao longo do texto das bulas². Dessa forma, consideramos imprópria a presença de abreviaturas como “SNC”, encontrada em duas bulas de descongestionantes sistêmicos. Como Silva *et al*⁸, também condenamos o emprego de termos técnicos na “informação ao paciente”, verificado em seis bulas (24%) de medicamentos usados no tratamento das rinites. Entendemos que o uso de expressões coloquiais como “coriza” em lugar de “rinorréia”, “efeito antialérgico” ao invés de “ação anti-histamínica” e “coceira no céu da boca” em vez de “coceira no palato” seriam mais condizentes com o nível cultural da maioria dos consumidores brasileiros.

Analisando o teor da “informação ao paciente”, observamos a tendência de explicações incompletas em relação às contidas na “informação técnica” da mesma bula. Considerando “gravidez e lactação”, observamos na “informação técnica” maior ênfase sobre riscos do uso de anti-histamínicos e descongestionantes sistêmicos. Supomos que uma consumidora atenta à leitura da bula poderia ficar confusa sobre a segurança de tais medicamentos ao confrontar os dados dirigidos ao paciente com aqueles direcionados aos médicos. Igualmente, um paciente que utilizasse vasoconstritor nasal à base de nafazolina poderia ficar insatisfeito com a orientação da “informação ao paciente” para que o produto não fosse usado “por longos períodos”, pois a “informação técnica” da mesma bula desaconselhava o uso por “mais de duas semanas” especificamente. Acreditamos que é necessário repetir o teor da “informação técnica” em linguagem acessível na “informação ao paciente” para que o conteúdo da bula seja coerente.

Ressaltamos também as discrepâncias entre bulas de diferentes marcas comerciais de um mesmo princípio ativo. Isso foi observado inclusive para as “reações adversas” da loratadina de referência e seu genérico. No caso do vasoconstritor contendo nafazolina, por exemplo, o consumidor que trocasse de marca durante o tratamento questionaria a veracidade das informações dadas pelos fabricantes sobre os “cuidados de administração”. O que seria correto: evitar o uso do produto por “mais de três dias” ou por “mais de duas semanas”?

Tendo em vista os resultados obtidos neste estudo, sugerimos algumas medidas para aprimorar a qualidade das bulas dos medicamentos:

1. Criação de um modelo tipográfico, estabelecendo-se critérios para tamanho mínimo das letras (corpo nove ou maior) e espaçamento das linhas, bem como a obrigatoriedade de impressão das bulas na cor preta.
2. Proibição legal do uso de abreviaturas e de termos técnicos no texto da “informação ao paciente”, com fiscalização mais efetiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o cumprimento da legislação.
3. Obrigatoriedade da revisão anual ou bienal dos textos das bulas.
4. Formação de comissões mistas compostas por médicos, farmacêuticos, membros da Anvisa e representantes da sociedade para fiscalização do conteúdo das bulas.

Lembramos também a falta de hábito da leitura das bulas pelos consumidores. Inquérito realizado junto a 103 pacientes de um consultório particular de Otorrinolaringologia no interior do estado de São Paulo revelou que 65% destes sempre lêem a bula dos medicamentos que utilizam, enquanto 33,9% às vezes lêem e uma paciente nunca lê bulas. Dentre os que consultam as bulas, 58,8% lêem apenas a informação ao paciente, enquanto 41,2% lêem a bula toda (Balbani, comunicação pessoal). Portanto, ao par das medidas junto às indústrias farmacêuticas e aos profissionais de saúde, é muito importante esclarecer a população da importância da leitura das bulas para uso correto de medicamentos.

Conclusões

1. Dentre 25 bulas de vasoconstritores nasais, descongestionantes sistêmicos e anti-histamínicos sistêmicos/associação contendo anti-histamínico para tratamento das rinites, 18 (72%) eram impressas em letras menores que a fonte Arial corpo oito, vinte e uma (84%) eram impressas na cor preta e quatro (16%) na cor azul.
2. Quinze bulas (60%) omitiram informações sobre possíveis alterações de exames laboratoriais induzidas pelos medicamentos e 13 bulas (52%) omitiram o subitem “pacientes idosos”, em desacordo com as determinações da Portaria nº 110/97 da SVS sobre “informação técnica”.
3. No texto da “informação ao paciente” de duas bulas de descongestionantes sistêmicos (8%) foi encontrada a abreviatura “SNC”. Em seis bulas (24%) foram encontrados termos técnicos na “informação ao paciente”.
4. O teor da “informação ao paciente” revelou-se diferente do conteúdo da “informação técnica” de várias bulas, havendo discrepância entre bulas de diferentes marcas comerciais contendo um mesmo princípio ativo.

Referências bibliográficas

1. Balbani APS, Duarte JG, Mello Jr. JF, D'Antonio WEP, Câmara J, Butugan O. Toxicity of drugs used for treatment of rhinitis: a reminder to the otorhinolaryngologist. *Am J Rhinol*, 2000;14:77-82.
2. Kenagy JW, Stein GC. Naming, labeling, and packaging of pharmaceutical. *Am J Health Syst Pharm*, 2001;58:2033-41.
3. Tokarski MHL, Gonçalves SA, Melo G, Branco ABA. Bulas de medicamentos de empresas nacionais e transnacionais – uma análise do cumprimento da legislação. *Rev Saúde Dist Fed*, 2000; 11:37-44.
4. BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 110 SVS, de 10 de março de 1997. Disponível em URL: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias>.
5. Rech N, Pereira RR, de Marco MI, Burtet TM. Análise comparativa das informações apresentadas nas bulas de medicamentos antianêmicos contendo sulfato ferroso. *Ciênc Saúde*, 1990;9:68-77.
6. Spyker DA, Harvey ED, Harvey BE, Harvey AM, Rumack BH, Peck CC, *et al.* Assessment and reporting of clinical pharmacology information in drug labeling. *Clin Pharmacol Ther*, 2000;67:196-200.
7. Moisan J, Gaudet M, Grégoire JP, Bouchard R. Non-compliance with drug treatment and reading difficulties with regard to prescription labeling among seniors. *Gerontology*, 2002;48:44-51.
8. Silva T, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Rev Saúde Pública*, 2000;34:184-9.

Endereço para correspondência

Dra. Aracy P. S. Balbani
Rua Maneco Pereira, 365
18270-400 - Tatuí - SP
Fax: 0XX-15-251.3852 / 251.6691
E-mail: a_balbani@hotmail.com

[\[Home Page SBAI\]](#) [\[Índice Geral\]](#) [\[Índice do Fascículo\]](#)

A Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia é publicação oficial da Sociedade Brasileira de Alergia e Imunopatologia.
Copyright 2003- SBAI -Av. Prof. Ascendino Reis, 455 - São Paulo - SP - Brasil - CEP: 04027-000