

INFORMAÇÃO MEDICAMENTOSA E ENTENDIMENTO DE UM GRUPO POPULACIONAL DE ESTUDANTES

Daiana Maria Ferreira dos Santos¹
Gisele Couto Costa
Marcio Soares
Matheus Mattos da Costa
Philippe Araujo da Cunha
Viviane Galante
Raul Luiz de Souza Cavalcanti

RESUMO

Esta pesquisa trata sobre a importância da informação medicamentosa por intermédio das bulas farmacêuticas como principal informativo a população sobre eventos adversos, indicações e contra indicações do medicamento e seus principais efeitos. O objetivo deste estudo é descrever a importância da informação e do entendimento sobre medicamentos frequentemente utilizados, por um grupo populacional e identificar os riscos decorrentes do não entendimento da bula de medicamentos como informativo, nos medicamentos facilmente comercializados. Este trabalho justifica-se por buscar sensibilizar os profissionais do setor da saúde, especialmente os farmacêuticos, sobre a importância da bula. Trata-se de estudo de campo com abordagem descritiva quantitativa, com amostra composta por 200 (duzentos) sujeitos de quatro cursos do Centro Universitário Celso Lisboa, cidade do Rio de Janeiro, desde que esses cursos não sejam da área de saúde como critério de inclusão. O instrumento de coleta de dados se constituiu de um questionário fechado composto por 09 questões, onde o pesquisado é caracterizado quanto ao sexo, idade, escolaridade e renda mensal.

Palavras chave: Informação medicamentosa, bula farmacêutica, entendimento populacional

ABSTRACT

This research deals with the importance of drug information through the pharmaceutical package leaflets as the main information to the population about adverse events, indications and contraindications of the drug and its main effects. The objective of this study is to describe the importance of information and understanding about frequently used drugs by a population group and to identify the risks arising from the lack of understanding of the package leaflet as informative in easily marketed drugs. This work is justified by seeking to sensitize health professionals, especially pharmacists, about the importance of the package insert. This is a field study with a quantitative descriptive approach, with a sample composed of 200 (two hundred) subjects from four courses of the Celso Lisboa University Center, city of Rio de Janeiro, provided that these courses are not from the health area as inclusion criterion. The instrument of data collection consisted of a closed questionnaire composed of 09 questions, where the respondent is characterized as to gender, age, schooling and monthly income.

¹ SANTOS; COSTA; SOARES; CUNHA; GALANTE, graduandos do Curso de Farmácia do Centro Universitário Celso Lisboa; CAVALCANTI, prof. Ms. do Curso de Farmácia do Centro Universitário Celso Lisboa.

Key words: Drug information, pharmaceutical package, population understanding

INTRODUÇÃO

A bula de medicamentos é um informacional, onde o paciente toma conhecimento de todas as referências em relação ao medicamento e suas principais reações e efeitos. É também uma forma de um conteúdo criado e utilizado como base nas situações adversas que podem ocorrer ou não com o usuário ao utilizar o medicamento, possibilitando ao paciente que recorra a mesma para o esclarecimento de suas dúvidas. Caso as dúvidas persistam, o usuário poderá esclarecê-las com um profissional da categoria médica ou farmacêutica. (BRASIL, 2009a)

O principal informativo sobre medicação é a bula, que dispõe ao usuário saber com precisão como utilizar corretamente o medicamento, visando o correto tratamento, efeitos e interações. (BRASIL, 2009a)

Apesar de existir várias normas em relação a concepção da bula, o que está contido das mesmas continua não sendo uniforme, devido a erros de ortografias, erros de tradução, falhas nas descrições das contraindicações, efeitos adversos, interações medicamentosas e erros de nomenclatura. (GONÇALVES *et al* 2002)

Todas essas normas começaram a surgir no século XX, no Brasil, onde a bula que antes deste século era apenas utilizada como indicador de um medicamento oficial. Neste século, passou a conter referências sobre constituição, finalidade, posologia e contraindicações sobre o medicamento além de acompanhá-lo de forma impressa. (CALDEIRA; NEVES; PERINI, 2008)

Após o regulamento de 1988, a ANVISA passou a estabelecer normas, onde cada produto registrado e liberado deveria conter as informações devidas ao paciente (como utilizar, qual posologia, qual período de tratamento) e várias outras informações a respeito do medicamento, isso se tornaria um padrão a ser seguido para conhecimento e esclarecimento dos pacientes. (CALDEIRA; NEVES; PERINI, 2008)

O objetivo deste estudo é descrever a importância da informação e do entendimento sobre medicamentos frequentemente utilizados, por um grupo populacional e identificar os riscos decorrentes do não entendimento da bula de medicamentos como informativo, nos medicamentos facilmente comercializados.

Este trabalho justifica-se por procurar sensibilizar os profissionais do setor da saúde, especialmente os farmacêuticos, sobre a importância da bula.

REFERENCIAL TEÓRICO

Segundo Caldeira, Neves e Perini. (2008), antes do século XV as bulas eram marcas feitas em documentos oficiais com uma forma arredondada, com a finalidade de autenticá-los. A partir deste mesmo século, a bula passou a designar, um escrito formal ou em forma de carta que continha essa marca, expedida em nome do papa, contendo instruções, ordens e concessão de benefícios. Posteriormente a bula passou a ser utilizada como indicador de um medicamento oficial. Já no século XX, no Brasil a bula passou a ser um impresso que acompanhava o medicamento como meio informativo ao usuário.

A partir da Constituição Federal de 1988 que atribuiu ao Estado o dever de garantir saúde como um direito social, utilizou como um meio para cumprir este dever, o órgão de fiscalização de vigilância sanitária, pois tinha como principal função registrar os medicamentos estabelecendo normas legais para concessão deste registro. (BRASIL, 2009e)

Antes do surgimento do Ministério da Saúde (MS) a bula foi tratada em legislação não específica no Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que dispõe sobre a regulamentação da profissão farmacêutica. Em um dos capítulos deste decreto relata-se a licença de especialidade farmacêutica, para que conseguisse a avaliação do pedido da mesma, seria necessária a bula. Em 1946, o Decreto nº 20.397 aprovou o regulamento da indústria farmacêutica no Brasil, o qual possui um capítulo que engloba a licença de especialidades farmacêuticas e os elementos que os rótulos e bulas deveriam conter. (CALDEIRA; NEVES; PERINI, 2008)

Em 1977, o Decreto nº 79.094 que regulamentou a Lei nº 6360/1976, que ainda está vigente, em um capítulo específico, trata das regras sobre a forma e o conteúdo das bulas e de outros materiais impressos tomando como principal ponto o tamanho mínimo da letra (1 mm) e da importância de uma linguagem adequada ao leigo. (CALDEIRA; NEVES; PERINI, 2008)

A Portaria nº65, de 28 de Dezembro de 1984, instituiu no Brasil, o modelo padrão de bula de medicamentos, iniciando pela classe farmacêutica e depois medicamento a medicamento para determinar quais informações seriam obrigatórias e qual padronização de texto usar, o que na prática, não ocorreu. Além disso, as

informações foram divididas em identificação do produto, informação ao paciente, informação técnicas e diretrizes legais, na qual permaneceu em vigor até a publicação da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) nº 110/1997. (PINTO *et al.*, 2002; CALDEIRA; NEVES; PERINI, 2008)

Até o ano de 2003 todas as bulas deveriam ser elaboradas segundo a Resolução Diretoria Colegiadas (RDC) nº 110, de 10 de Março de 1997 da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). Essas deveriam ter explicações técnicas para o profissional de saúde e outras informações direcionadas aos pacientes. Em relação a sua forma e conteúdo deveria conter a identificação do produto, a informação ao paciente e informações técnicas seguindo a tendência da Portaria nº 65 de 1984. Porém, esta Portaria não deixava bem estabelecida o que deveria conter em cada uma dessas sessões, mas os responsáveis pela elaboração não poderiam esquecer-se de considerar que o objetivo principal da bula é esclarecer e informar quanto ao uso racional do medicamento.

A partir da RDC nº 140, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre a legislação específica a estrutura física das bulas foi reformulada dividindo-a em dois: bula para o paciente (identificação do medicamento, informação ao paciente, dizeres legais), e para o profissional de saúde (identificação do medicamento, informações técnicas aos profissionais de saúde, dizeres legais). Em comparação à legislação anterior, ainda podemos destacar algumas outras modificações, tais como: aumento do tamanho mínimo da letra de 1mm para 1,5mm, adoção da classificação de riscos para a gestante, utilização da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) ao se referir a sinais, sintomas e doenças, entre outros. (CALDEIRA; NEVES; PERINI, 2008).

Devido à não atualização, a não publicação do 2º CBM e pelo fato de existir duas regulamentações em vigor, as bulas dos medicamentos genéricos e similares não se adequaram a RDC nº 140/2003. Essa não adequação levou a desarmonia tanto na forma quanto no conteúdo nos textos de bulas, dificultando o papel principal da bula que é o de contribuir para o uso racional de medicamentos através da orientação aos pacientes e profissionais de saúde. (BRASIL, 2009b; CALDEIRA; NEVES; PERINI, 2008)

Toda essa revisão levou a publicação da RDC nº 47, de 8 de Setembro de 2009, que dispõe sobre a elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização das bulas, garantindo assim uma informação adequada no uso

racional de medicamentos. Surge então uma nova regulamentação para os textos de bulas de medicamentos no Brasil. (BRASIL, 2009d)

Durante o ano de 2010, um conjunto de bulas foi analisado e começou a se adaptar a RDC nº 47/2009, a ANVISA analisou as mudanças feitas pelas empresas e as que estavam de acordo com as novas regras foram aprovadas e publicadas no Bulário Eletrônico.

A bula tem sido retratada em nosso país, como sendo fundamental a informação fornecida aos usuários de medicamentos. O linguajar utilizado sempre foi uma grande complexidade para o leigo. O leitor se esbarra com uma escrita técnica que um pouco ou nada lhe possa-se relatar sendo conhecida esta um erro memorável na regulamentação e inspeção dos órgãos governamentais encarregados. (GONÇALVES *et al*, 2002).

A fase de utilização propriamente dita do medicamento pode ser considerada a mais crítica do processo, visto que o paciente não terá acesso direto a um profissional de saúde para sanar potenciais dúvidas. Neste contexto, é fundamental que a bula apresente as informações da forma mais clara e precisa possível para garantir o uso do medicamento da forma correta e segura, o que se espera que ocorra após a reformulação das bulas baseada na RDC nº 47. Cumpre ressaltar, ainda, que erros provocados por percepção ou interpretação equivocada de informações constantes nesse documento podem acarretar graves, ou mesmo irremediáveis consequências à saúde do paciente.

Segundo a Guia de Redação de bulas (BRASIL, 2009a), embora dinâmica e variável, devido à crescente descoberta de novos medicamentos e de novas informações e às necessidades de seus usuários, a bula é relativamente estável e regular em relação à forma e layout. Quando estas regularidades se tornam familiares e moldadas através do uso repetitivo, elas ganham 'força institucional', restringindo o espaço para variações e inovações textuais. Como consequência, a bula deve sempre conduzir o leitor a uma interpretação adequada e desejável convencionalizada e que poderá ser replicada para outras bulas.

Segundo Fujita *et al.*(2005), a dificuldade visual do leitor associada à incompreensão do texto constitui fator agravante, na adesão à leitura da bula. Em relação à apresentação visual propriamente dita de um texto, existem relatos na literatura que enfatizam a importância da comunicação visual, na transmissão de

informações, devendo a forma como são apresentadas essas informações ser adequada, tanto quanto possível, à capacidade de percepção dos olhos.

No caso das bulas, ao apresentarem problemas relativos à tipografia e diagramação (problemas de tamanho da letra, espaçamento entre as linhas do texto e sua organização, etc), têm a sua legibilidade comprometida. Adiciona-se a isto, que com o avançar da idade, os indivíduos tendem a apresentar alterações visuais como, por exemplo, diminuição da capacidade do cristalino em focalizar a diferentes distâncias.

Um linguajar que tem dificuldade de pode compreender e repleta de palavras técnicas, letras miúdas, ausência de imagem ou uso errado nas bulas. Portanto, os informes contidos nas bulas devem ser claras, com linguagem de fácil compreensão, letras de tamanho adequado e devem detalhar como e quando administrar o medicamento; além disso, as ilustrações ajudam na compreensão do paciente e nos processos de aderência e cumprimento do tratamento medicamentoso. (VOLPATO *et al*, 2010).

É de vital importância que a prescrição medicamentosa seja coroada não somente pelo argumento inflexível do cumprimento da terapia, mas também de comunicação saudável e munida de informações tanto da terapia (considerando-se o isolamento social, custo, escolaridade e outros), quanto da patologia. O uso de medicamentos por idosos tem gerado muita preocupação no que se refere aos gastos excessivos e à inadequação desse uso.

METODOLOGIA

Trata-se de estudo de campo com abordagem descritiva quantitativa, com amostra composta por 200 (duzentos) sujeitos de quatro cursos do Centro Universitário Celso Lisboa, cidade do Rio de Janeiro, desde que esses cursos não sejam da área de saúde como critério de inclusão.

O instrumento de coleta de dados se constituiu de um questionário fechado composto por 09 questões, onde o pesquisado é caracterizado quanto ao sexo, idade, escolaridade e renda mensal.

A pesquisa foi desenvolvida mediante esclarecimentos gerais aos participantes e, estes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de acordo com a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Os dados foram analisados de forma estatística e percentual, sendo apresentado em gráficos e tabelas.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com base nos resultados da pesquisa, constatou-se que a maioria das pessoas entrevistadas são homens, entre 18 e 65 anos, com nível superior incompleto. O Gráfico 1 indica a proporção de homens e mulheres abordados, o Gráfico 2 apresenta a faixa etária dos entrevistados, Gráfico 3 os relaciona quanto ao nível de escolaridade, Gráfico 4 é sobre o número de entrevistados por curso, Gráfico 5 aponta o estado civil e o Gráfico 6 designa aos que se possui alguma renda própria.

Foi realizado desvio padrão, por não haver 50 entrevistados por curso, para indicar uma regularidade dessa dispersão, foi realizado o seguinte cálculo:

Variância populacional : $262,5 = 263 = \sqrt{263} = 16,21$. Conhecida a variância, para concluir a análise, o seguinte valor do desvio padrão é a quantidade de entrevistados por curso desejada:

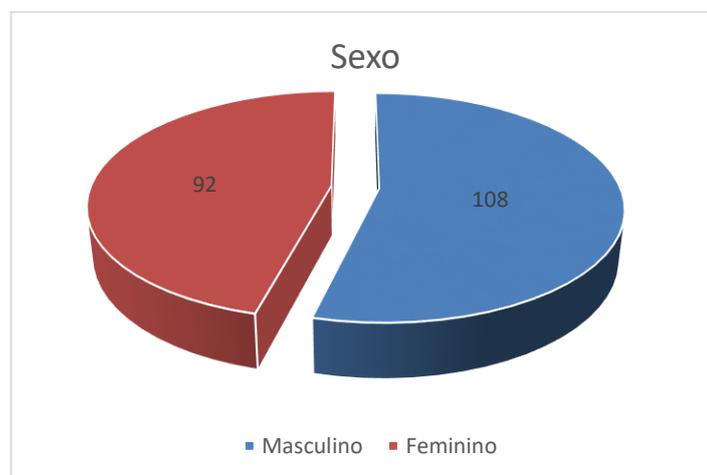
Administração: 30 entrevistados +/- 16,21 da média.

Gestão de RH: 50 entrevistados (houve a quantidade desejada).

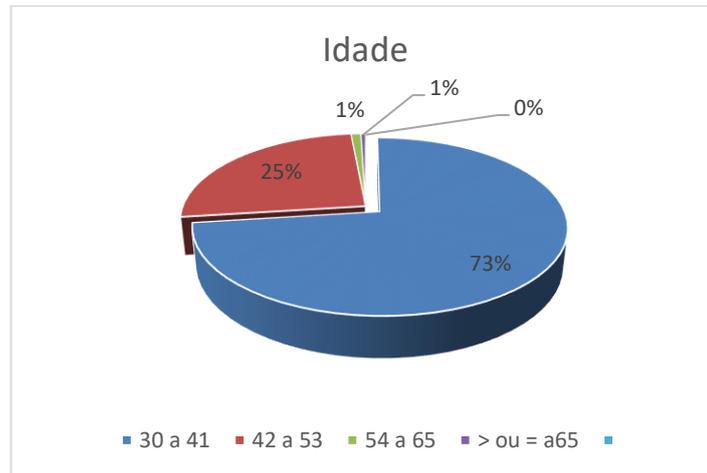
Engenharia: 75 entrevistados +/- 16,21 da média.

Pedagogia: 45 entrevistados +/- 16,21 da média.

- **Figura 1** – Distribuição conforme o sexo



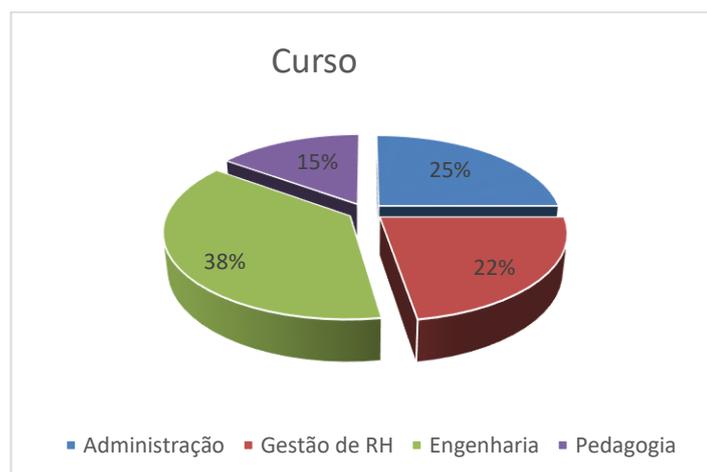
- **Figura 2 – Distribuição conforme a idade**



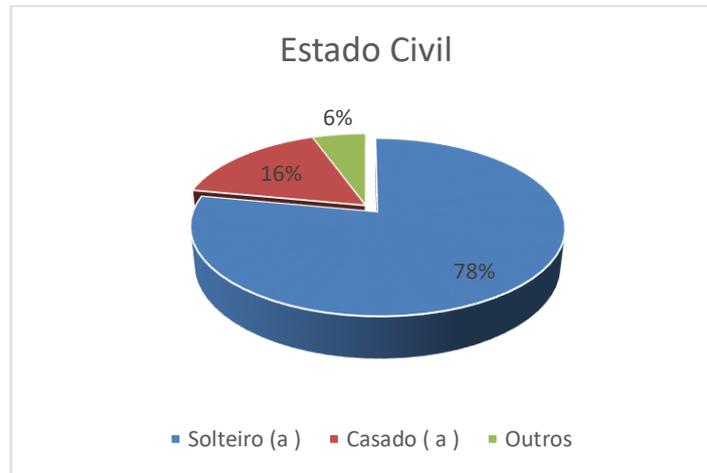
- **Figura 3 – Distribuição conforme o nível de escolaridade**



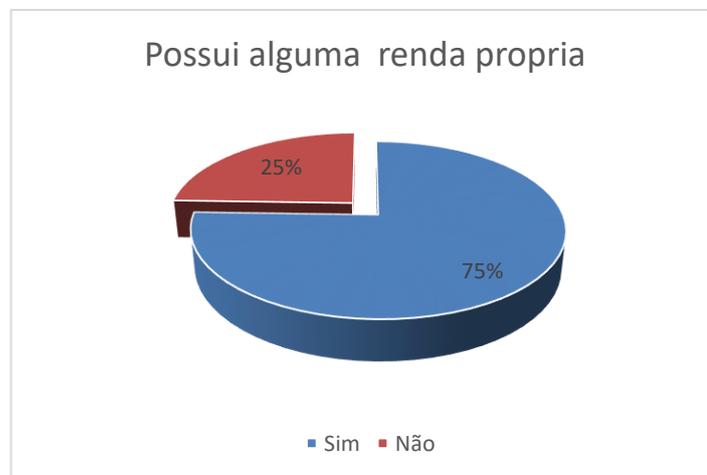
- **Figura 4 – Distribuição conforme o número de entrevistados por curso**



- **Figura 5** – Distribuição conforme o estado civil



- **Figura 6** – Distribuição conforme a renda própria



As figuras e justificativas do questionário da pesquisa a seguir, são sobre as perguntas feitas referentes ao conhecimentos e uso da bula.

- **Questão 1** - Ao utilizar um medicamento, você consulta a bula?

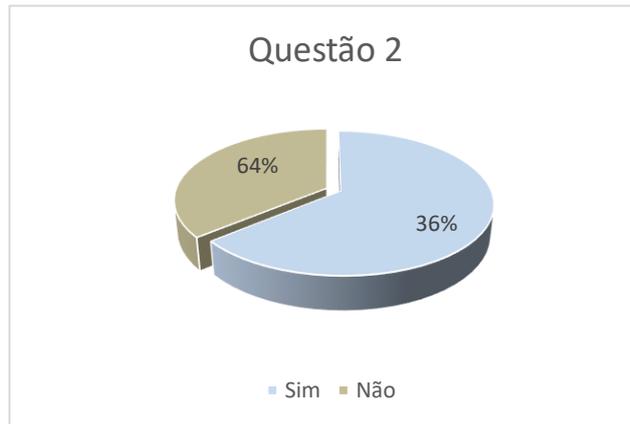


De acordo com 57% em um total de 200 acadêmicos entrevistados de cursos de áreas que não são da saúde, obtemos o seguinte resultado: que ao utilizar um medicamento, o indivíduo ler a bula.

Isso mostra que pessoas inseridas com nível de escolaridade cursando o ensino superior, demonstram mais interesses sobre a consulta da bula. Desses entrevistados que consultam a bula, as consideram importante como fonte de informação de fácil acesso, seja para obter maior conhecimento sobre seu tratamento, seja para confirmar se a prescrição está em concordância com seu diagnóstico.

Dentre as justificativas dos entrevistados que não realizam a leitura das bulas, ao utilizar um medicamento destaca-se a fala “a explicação do médico é suficiente”. Além disso, também relatam que possuem conhecimento da razão de estarem utilizando o produto e, portanto, o usuário, enquanto consumidor, não acha necessário obter mais informações.

- **Questão 2** - Ao ler a bula, você consegue entendê-la?



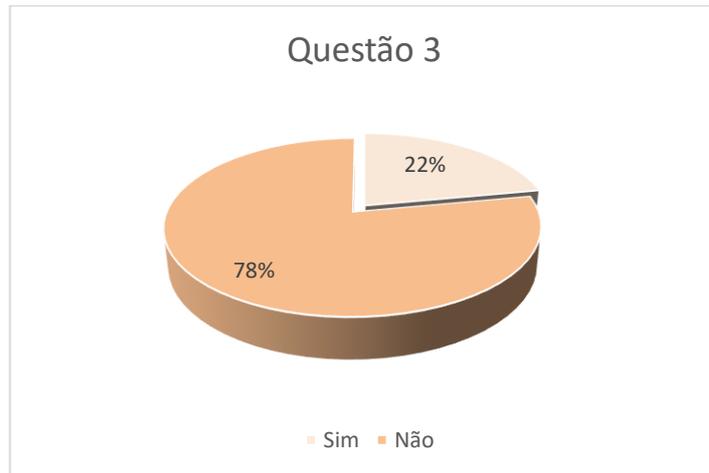
Com 64% em um total de 200 acadêmicos entrevistados de cursos de áreas que não são da saúde, obtemos o seguinte resultado: que ao consultar a bula, o entrevistado não consegue entendê-la.

Isso se deve, que a linguagem de difícil entendimento, sendo a escrita muito científica e a intensa quantidade de informações utilizadas integraram os fatores que dificultam sua leitura.

Este trabalho demonstra que é necessário disponibilizar informações mais acessíveis que permitam ao paciente perceber a relevância do conhecimento destas informações, ficando capitado para identificar problemas derivados do uso e sua solução.

Como justificativa, os entrevistados disseram que, compreender o vocabulário das bulas, várias vezes, compõe uma tarefa difícil, precisando de consultas a dicionários ou de busca pela internet, em que mencionaram os entrevistados, onde se sentiam expostos a riscos graves relacionados à falta de informações.

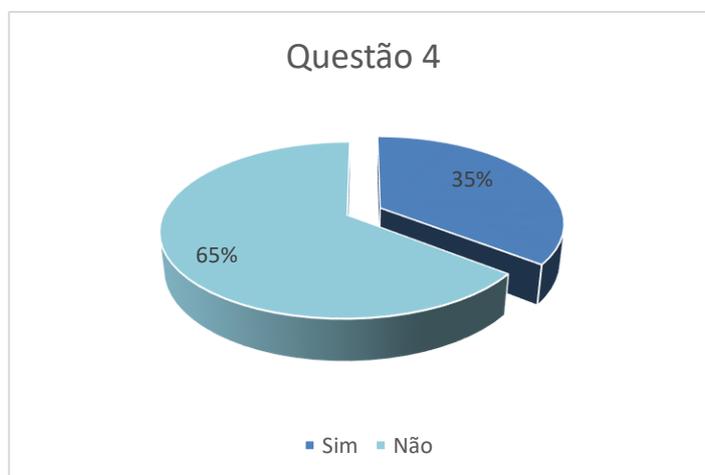
- **Questão 3** - Você entende que o tamanho e forma da letra é adequado?



Obtemos o seguinte resultado: que os entrevistados não acham que o tamanho e forma da letra sejam adequados à bula.

Conforme nesse resultado, acontece que maioria dos entrevistados, reclamaram do problema visual ao tamanho da letra contida na bula. Uma pessoa com algum tipo diagnóstico faz com que acabe exigindo a necessidade de leitura da bula e, às vezes, ela não consegue visualizar a letra da bula com nitidez, e com isso não se arrisca a ler a composição.

- **Questão 4** - Você compara a descrição médica, com o que está descrito na bula?



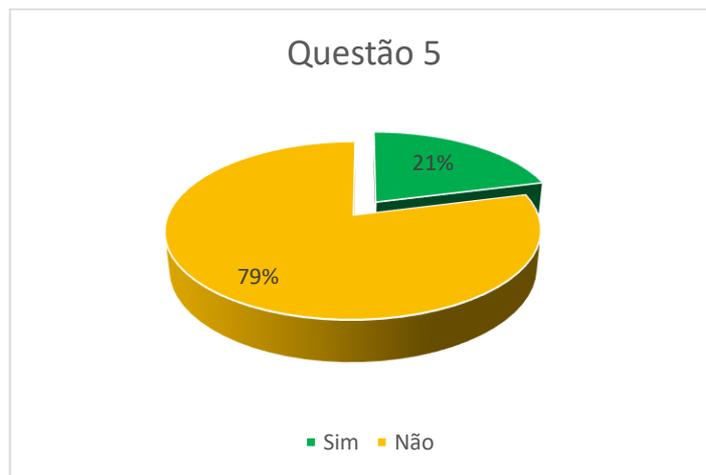
Houve o seguinte resultado: que os entrevistados não comparam o que está escrito na descrição média, com o que está descrito na bula.

Segundo a maior parte dos entrevistados, eles não veem necessidade de comparar uma prescrição médica com a bula na hora de tomar o medicamento. Isso

por causa, que apenas ler a prescrição médica já vale a pena e se sente a segurança de ingerir o medicamento. Ou existem justificativas, que apenas por comodismo ou de “cultura” de não ler a bula praticamente.

Embora o médico forneça as informações, as bulas nesse caso têm o objetivo de lembrá-los como utilizá-lo corretamente, uma vez que após a consulta é comum o paciente não se recordar de todas as informações recebidas, além de esclarecer as dúvidas que possam aparecer no decorrer do tratamento.

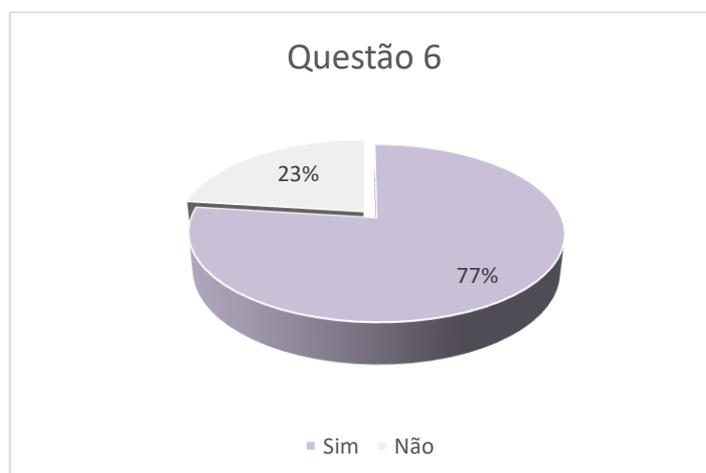
- **Questão 5** - Você já identificou algum erro?



Obtivemos o seguinte resultado: que os entrevistados encontraram erro na bula.

A justificativa dada pelos entrevistados, é que os erros encontrados na bula, é apenas inexatidão da ortografia, tamanho de letra e uns poucos disseram que foi por parte de apresentação gráfica pela impressão do papel.

- **Questão 6** - Você costuma ler quais os efeitos adversos do medicamento?



Alcançamos o seguinte resultado: que maioria dos entrevistados lê os efeitos adversos do medicamento

A justificativa é que a leitura dos efeitos adversos parece demonstrar a preocupação dos entrevistados em conhecer as reações indesejáveis com as quais eles podem se deparar durante o tratamento.

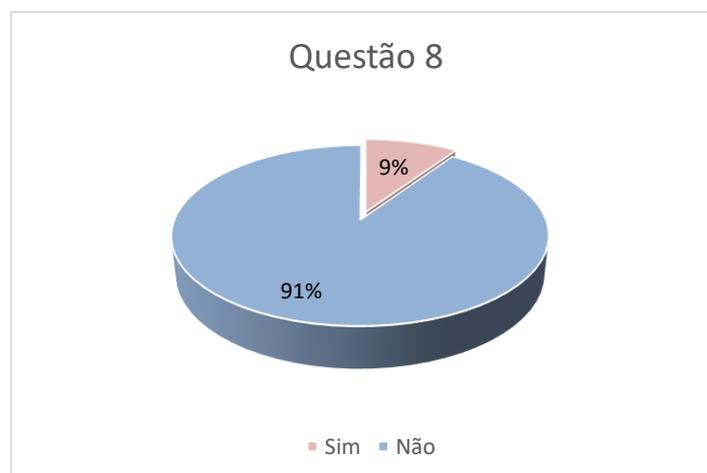
- **Questão 7** - Você gostaria que a bula fosse mais objetiva?



Conseguimos o seguinte resultado: que os entrevistados queriam que a bula fosse mais objetiva.

É fundamental que a bula apresente as informações da forma mais clara e precisa possível para garantir o uso do medicamento da forma correta e segura.

- **Questão 8** - Você sabia que existem 2 tipos de bula?



Atingimos o seguinte resultado: que os entrevistados não conhecem os 2 tipos de bula.

De acordo com a RDC nº 47/2009, os textos das bulas para o profissional e para o paciente devem conter textos específicos:

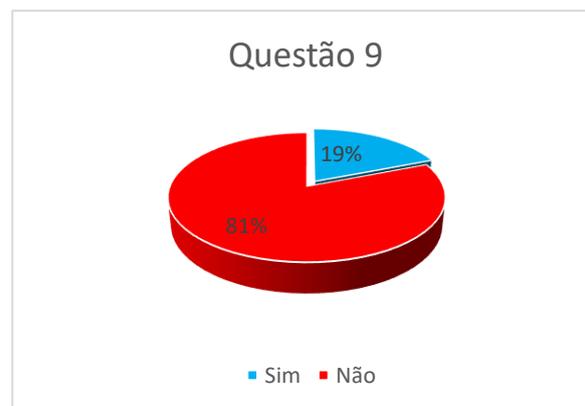
1- Para o paciente:

- Ser construído na forma de perguntas e respostas de forma clara e objetiva sem repetições, com uma escrita clara e simples facilitando o entendimento de todo o contexto pelo paciente, onde depois dos termos técnicos deve vir sua respectiva explicação, além de fazer referencia a sinais, sintomas e doenças conforme determina a Classificação Internacional de Doenças (CID), em sua publicação mais atual. Auxiliando numa informação segura e adequada sobre o medicamento.

2- Para o profissional de saúde:

- Ser construído na forma de itens de forma clara e sem repetições, facilitando o entendimento do seu conteúdo, além de fazer referencia a sinais, sintomas e doenças conforme determina a Classificação Internacional de Doenças (CID), em sua publicação mais atual e os códigos de cada doença.

Questão 9 - Você pede esclarecimento ao farmacêutico sobre o que está descrito na bula?



Adquirimos o seguinte resultado: que os entrevistados não pedem esclarecimento ao farmacêutico sobre o que está descrito na bula.

No Brasil, ainda existe a cultura em que o farmacêutico serve apenas para vender o medicamento e é muito pelo contrário. Mas, isso se deve que no estabelecimento, O farmacêutico quando se encontra presente no estabelecimento, na maioria das vezes, acumula funções gerenciais, burocráticas e administrativas, muitas vezes, não por vontade dele, mas na maioria dos casos, apenas para redução de custos; assim não lhe sobra tempo para atender os pacientes de forma completa, que seria a prestação de não apenas uma orientação de balcão, mas também a Atenção Farmacêutica.

Então a pessoa deixa de tirar uma dúvida com o farmacêutico por não ter esses conhecimentos que o próprio farmacêutico pode tirar suas dúvidas e promover essa atenção farmacêutica com qualidade.

Por causa disso, o farmacêutico que fica tanto tempo fora dessa área de trabalho, acaba perdendo o foco e, por isso, precisa conhecimento ou atualização nessa nova prática e dispor de fontes de informação independente e imparcial sobre medicamentos. É preciso que os proprietários de farmácias comunitárias, em especial, tomem consciência da necessidade de implantá-la em seu estabelecimento, e criem um ambiente adequado para a execução desta atividade.

As automedicações e a dispensação sem receita marcam a atuação e a falta de adequados serviços farmacêuticos no comércio varejista. Esses males, tão comuns no país, causam diversos impactos negativos no sistema público de saúde e consomem alta parcela dos recursos públicos vinculados às ações e serviços de saúde, relativamente escassos.

A Atenção Farmacêutica apresenta um conceito abrangente, o qual envolve a prestação de uma Assistência Farmacêutica voltada para a avaliação terapêutica, as reações adversas, uso racional de medicamentos, eficácia do tratamento e outros problemas relacionados com medicamentos.

Para que isso aconteça é necessária a adesão dos farmacêuticos, dos proprietários de farmácias e da população que de um modo geral desconhece essa prática. Para implantação da Atenção Farmacêutica exigem-se investimentos nos aspectos financeiros e acadêmicos, além de motivação dos farmacêuticos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A bula é um componente de um amplo sistema de informações em saúde disponível ao paciente em tratamento. De forma sucinta, podemos identificar três estágios-chave no processo de tomada de dados pelo paciente em tratamento: (a) consulta com médico; (b) aquisição ou recebimento do medicamento; (c) utilização do medicamento. No último estágio, caso o medicamento apresente uma utilização em local fora de um centro de tratamento como clínicas ou hospitais, as referências disponíveis ao paciente se delimita ao formato escrito, sendo mostradas na embalagem e especialmente na bula do medicamento.

A fase de utilização precisamente dita do medicamento pode ser classificada na mais crítica do processo, visto que o paciente não irá ter acesso direto a um profissional de saúde para tratar potenciais dúvidas. Nesta situação, é

primordial que a bula apresente as informações da forma mais clara e precisa possível para certificar o uso do medicamento da forma correta e segura, e espera-se que ocorra após a revisão das bulas baseada na RDC nº 47. Destacando-se ainda, que erros provocados por percepção ou interpretação equivocada de informações frequentes nesse documento podem ocasionar graves, ou mesmo inevitáveis consequências à saúde do paciente.

Dentro dessa circunstância, não se pode perder de vista as ilustrações visuais empregadas para facilitar o entendimento do modo de uso de alguns medicamentos, como por exemplo, óvulos e cremes vaginais, sprays nasais e orais, injetáveis e pós para reconstituição oral. O conceito como forma de promover a aplicação correta para uma terapêutica adequada ainda é um desafio para os profissionais formuladores de bula.

Faz-se indispensável, por isso, que estudos continuem sendo efetuados na área a fim de apontar as causas dos problemas relacionados à leitura e entendimento da bula de medicamento pelos pacientes.

Assim, medidas possam vir a ser adotado para minimizar ou até mesmo sanar as deficiências na elaboração de bulas pela indústria farmacêutica brasileira, promovendo assim o desenvolvimento de bulas sob a perspectiva do usuário de medicamentos.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Freitas. **Atenção Farmacêutica no Brasil: desafios e perspectivas**. 2006. Disponível em: <http://www.patmed.com.br/atencao-farmaceutica-no-brasil-desafios-e-perspectivas> Acesso em: 30 jan. 2016.

BRASIL. **Diário Oficial da União (D.O.U) de 23/07/1959. Pg. 42. Seção 1.** Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/2907289/dou-secao-1-23-07-1959-pg-42> Acesso em: 30 jan. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Redação de Bula**. Gerência-geral de Medicamentos - GGMed. Setembro/2009. 2009a. Disponível em: portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1 Acesso em: 30 jan. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Histórico**. 2009b. Disponível em: portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1 Acesso em: 30 jan. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº 47, de 08 de Setembro de 2009**. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. 2009c. Disponível em: portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1 Acesso em: 30 jan. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Novas regras para as bulas dos medicamentos**. 2009d. Disponível em: portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1 Acesso em: 30 jan. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária no Brasil**. 2009e. Disponível em: portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1 Acesso em: 30 jan. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bulário Eletrônico**. 2009f. Disponível em: portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1 Acesso em: 30 jan. 2016.

BRASIL. **Esclarecimentos sobre a RDC nº 73/2016**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/inicio/medicamentos/destaques/esclarecimentos+sobre+a+rdc+n+73+2016> Acesso em: 30 jan. 2016.

CALDEIRA T. R., NEVES E. R. Z., PERINI, E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. **Cad. Saúde Pública** 2008; 24(4): 737-43.

FUJITA P. T. L., 2007. **A Apresentação gráfica informacional da bula de medicamento**: considerações sobre a composição gráfica relacionada à sua classificação textual. 3º congresso Internacional de design da informação/Curitiba/8-10 de outubro/2007.

GONÇALVES, A. S., MELO, G.; TOKARSKI, M. H. L.; BARBOSA- BRANCO, A. **Bulas de Medicamentos como instrumento de informação técnico – científica**. 2002.

PINTO, G. M.; LACERDA, E.; LEITE, F. Q.; DIAS, M. F.; SOUZA, N. R.; FIGUEIREDO, P. M.; VILA, C. J.; RUMEL, D.; LOZANO, L.; 2002. **Nova legislação para textos de bula no Brasil**.

VOLPATO, L. F.; MARTINS, L. C.; MIALHE, F. L. Bulas de medicamentos e profissionais de saúde: ajudam ou complicam a compreensão dos usuários? **Rev. Ciênc. Básica Apl**, 2009;30(3):309-314.