

## AVALIAÇÃO DE INFORMAÇÕES CONTIDAS NAS BULAS DE MEDICAMENTOS POR ESTUDANTES DE UM CURSO DE FARMÁCIA

Evaluation of information contained in the package inserts by students of a pharmacy course

Marcos Luciano Pimenta Pinheiro, Eurislene Moreira Antunes Damasceno, Maronne Quadros  
Antunes, Bianca Montalvão Santana Camargo, Ricardo Lopes Rocha

### RESUMO

Trata-se de um estudo transversal de abordagem quantitativa desenvolvido com 120 estudantes de uma faculdade de farmácia de uma cidade do norte de Minas Gerais por meio da aplicação de um questionário semi-estruturado, cujos dados foram analisados por meio do programa Predictive Analytics Soft Ware (PASW), realizando estatística descritiva. Observou-se que, dos entrevistados, 68,3% afirmaram que leram a bula; a maioria (94,2%) sabiam quais informações as bulas devem conter. Os itens lidos com maior frequência foram: indicações (n=83), efeitos adversos (n=68), posologia (n=63) e contraindicações (n=51). Detectou-se dificuldades na leitura e interpretação das bulas relacionadas ao texto muito extenso (n=42) e às letras pequenas (n=30). Conclui-se que há uma parcela de estudantes que além de não lerem bulas, não tem conhecimento da importância da mesma. Acredita-se que tais achados do estudo podem contribuir na conscientização sobre a importância da leitura das bulas de medicamentos, principalmente por estudantes que serão futuros farmacêuticos e terão o papel de alertar a população sobre o uso correto dos medicamentos, contribuindo para o sucesso da farmacoterapia.

Palavras-chave: Bulas de Medicamentos; Profissional de Saúde; Pacientes; Estudantes de Farmácia.

### ABSTRACT

This is a cross-sectional study with a quantitative approach developed with 120 students attending a pharmacy school in a city located in northern Minas Gerais through the application of a semi-structured questionnaire, whose data were analyzed using the Predictive Analytics Software (PASW), performing descriptive statistics. We noted that 68.3% of respondents stated that they read the package inserts; most (94.2%) knew what information the package inserts should contain. The most frequently read items were: indications (n=83), adverse effects (n=68), dosage (n=63) and contraindications (n=51). We found that they had difficulties in reading and interpreting the package inserts related to very long texts (n=42) and small prints (n=30). We can conclude that there are a portion of students who, besides not reading the package inserts, are not aware of their importance. We believe that the findings of this study may contribute to raising awareness about the importance of reading the package inserts of medicines, especially by students who will be future pharmacists and have the role of warning the population about the proper use of medications, thereby contributing to the success of pharmacotherapy.

Key-words: Medicine Package Inserts; Health Personnel; Patients; Students, Pharmacy.

Eurislene Moreira Antunes Damasceno. Farmacêutica. Doutoranda em Ciências da Saúde pela Universidade Estadual de Montes Claros. Professora do Curso de Farmácia das Faculdades Unidas do Norte de Minas. Montes Claros-MG.

Maronne Quadros Antunes. Farmacêutica. Especialista em Farmácia Clínica. Professora do Curso de Farmácia da Faculdade de Saúde Ibituruna e das Faculdades Unidas do Norte de Minas. Montes Claros-MG.

Bianca Montalvão Santana Camargo. Farmacêutica. Especialista em Gestão em Saúde. Prefeitura Municipal de Montes Claros – MG.

Ricardo Lopes Rocha. Cirurgião-Dentista. Doutor em Odontologia. Professor do Curso de Odontologia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – Diamantina-MG.

Marcos Luciano Pimenta Pinheiro. Farmacêutico. Doutor em Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica. Professor do Departamento de Ciências Básicas da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – Diamantina-MG.

## INTRODUÇÃO

Sabe-se que a bula é um documento técnico-científico que descreve de forma detalhada, informações sobre o medicamento,<sup>1</sup> cujo teor, produzido pela indústria farmacêutica é analisado e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) antes de sua comercialização<sup>2-3</sup> e direciona-se aos profissionais da saúde e aos pacientes. Segundo esta Agência, todo medicamento deve ser acompanhado de uma bula que contenha uma seção mais complexa e técnica destinada para os profissionais da saúde e outra seção, descrita de forma simplificada, destinada aos leigos, contendo as mesmas informações. Além da forma impressa, há ainda o bulário eletrônico, que é um banco de dados de informações *online* com versões atualizadas dos textos de bulas, sendo de fácil acesso à população.<sup>1</sup>

Observa-se que no Brasil, todo medicamento deve vir acompanhado das bulas que são regulamentadas pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC-47), de oito de setembro de 2009. Tais informações para o público leigo são: “Para quê este medicamento é indicado?”; “Como este medicamento funciona”; “Quando não devo usar este medicamento?”; “O que devo saber antes de usar este medicamento?”; “Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”; “Como devo usar este medicamento?”; “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”; “Quais os males que este medicamento pode me causar?”; “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”. Além disso, nota-se que existem informações técnicas aos profissionais de Enfermagem Revista v.23, n.1, 2020.

saúde como, por exemplo, indicações, resultados de eficácia, características farmacológicas, contraindicações, advertências, precauções, interações medicamentosas, cuidados de armazenamento do medicamento, posologia e modo de usar, reações adversas e superdose.<sup>1</sup> Na bula, organiza-se tais informações em seções com requisitos definidos com redação simples e clara.<sup>4</sup> Em países da União Europeia, inclui-se obrigatoriamente nos medicamentos para uso humano.<sup>5</sup> Faz-se exceção nos casos onde a informação essencial para sua utilização puder ser apresentada do lado externo da embalagem.<sup>6</sup> Além disso, recomenda-se que as bulas sejam elaboradas nos diferentes meios, deixando o texto acessível e de fácil compreensão à população pelas indústrias farmacêuticas em geral.<sup>7</sup>

Ressalta-se que os medicamentos podem ter finalidade profilática, curativa, paliativa e para fins de diagnósticos, cujo consumo inadequado resulta em reações adversas, elevando os índices de morbidade e mortalidade<sup>3</sup>, o que se constitui em um problema nacional de saúde pública,<sup>8</sup> por isso, é importante que a leitura da bula seja realizada pelos profissionais da saúde, a fim de evitar erros na prescrição, na posologia ou em possíveis interações medicamentosas,<sup>9</sup> porque considera-se tais informações primordiais e inerentes ao serviço prestado pelos farmacêuticos.<sup>10-11</sup>

Enfatiza-se que o farmacêutico, além de prestar informações sobre o uso dos medicamentos, exerce um papel importante na interpretação das bulas e no diálogo com os pacientes, devido ao seu envolvimento social com os mesmos,<sup>9</sup> o que lhe permite realizar o acompanhamento

farmacoterapêutico, garantindo o acesso, o uso racional e a segurança dos medicamentos prescritos.<sup>12</sup>

Nesse contexto, objetivou-se avaliar o conhecimento e o uso das informações

## MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal com abordagem quantitativa, descritivo realizado entre agosto e setembro de 2017.

A amostra de conveniência foi composta por estudantes do curso de Farmácia, maiores de 18 anos de ambos os gêneros, num total de 120 estudantes, que se disponibilizaram a participar após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Foram incluídos os estudantes do curso de farmácia que concordaram em participar da pesquisa de forma voluntária e excluiu-se

## RESULTADOS

Realizou-se a pesquisa com 120 alunos do curso de Farmácia do primeiro ao décimo períodos do turno noturno com a faixa etária predominante entre 21 a 24 anos (42,5%, n=51), sendo a maioria mulheres (75,8%, n=91) e observou-se o uso frequente de medicamentos sem prescrição médica entre os entrevistados (79,2%, n=95).

Observou-se que a bula foi lida pela maioria dos entrevistados (68,3%, n=82) e

contidas nas bulas de medicamentos pelos estudantes do curso de farmácia de uma instituição de ensino do interior de Minas Gerais.

aqueles que estiveram ausentes no dia da aplicação do questionário.

Utilizou-se para a coleta de dados, um questionário semiestruturado composto por 10 questões, adaptado de Paula *et al.*<sup>11</sup>

Realizou-se estatística descritiva simples por meio do programa estatístico Predictive Analytics Soft Ware (PASW).

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Integradas do Norte de Minas, sob parecer número 074499/2017 e está de acordo com os princípios estabelecidos pela resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

dos que afirmaram não ler a bula (31,7%, n=38), 36 deles (94,73%) relataram já saber como os medicamentos devem ser utilizados.

A bula de medicamentos foi consultada pelos estudantes para retirar dúvidas geradas após uma consulta médica (90,5%, n=108) e a maioria dos entrevistados (94,2%, n=113) sabe quais informações que as bulas devem conter. Dificuldades ao ler a bula foram relatadas por 82 entrevistados (68,33%) (Tabela 1).

Tabela 1 - Gênero, idade e análise crítica da bula sob a ótica dos entrevistados. Montes Claros-MG, 2017.

Variáveis	Categorias	n
Gênero	Feminino	91
	Masculino	29
Idade	18 a 20 anos	31
	21 a 24 anos	51
	25 a 30 anos	25

	31 a 36 anos	9
	Acima de 37anos	4
Você faz uso de medicamentos sem prescrição médica?	Sim	95
	Não	25
Você lê a bula?	Sim	82
	Não	38
Se não lê, qual é o motivo? (n = 38)	Não considera importante	1
	Sabe o motivo da utilização do medicamento	36
	Explicação médica suficiente	1
Você sabe quais informações devem conter na bula?	Sim	113
	Não	7
Você já recorreu à bula para retirar alguma dúvida gerada após uma consulta médica?	Sim	108
	Não	12
*Quais são suas dificuldades ao ler a bula? (n=82)	Linguagem difícil	19
	Efeitos adversos como influência negativa	6

Os itens lidos com maior frequência nas bulas de medicamentos foram: indicações (n=83), efeitos adversos (n=68), posologia (n=63) e contraindicações (Tabela 2).

Tabela 2 - Análise crítica sobre os itens mais lidos de uma bula e dúvidas sobre o uso de medicamentos sob a ótica dos entrevistados - Montes Claros-MG, 2017

Variáveis	Categorias	n
#Quais itens da bula você lê com maior frequência?	Indicações	83
	Efeitos adversos	68
	Posologia	63
	Contra indicações	51
	Interações medicamentosas	34
	Advertências	29
Suas duvidas em relação a algum medicamento são retiradas após consultar a bula?	Sim	110
	Não	10
Total		120
# Alguns respondentes informaram mais de um item		

## DISCUSSÃO

A amostra foi composta em sua maioria por mulheres isso pode ser explicado devido

ao fato de que o curso de Farmácia tem em sua maioria mulheres matriculadas.

O uso frequente de medicamentos sem prescrição médica entre os entrevistados é corroborado pelo estudo de Iuras *et*

*al.*, realizado com 108 estudantes da Universidade do estado do Amazonas, no qual, 89% dos entrevistados utilizavam medicamentos sem prescrição médica.<sup>13</sup>

Quanto à leitura das bulas, a maioria dos entrevistados afirmou lê-las; e quanto a isso, destaca-se que uma importante função dos profissionais de saúde é estimular os usuários a realizarem a leitura da bula porque a mesma contém informações imprescindíveis sobre os medicamentos a serem utilizados.<sup>9</sup> Entretanto, em um estudo realizado em Curitiba com 70 participantes, observou-se que as explicações médicas eram consideradas suficientes e confiáveis por uma parcela considerável dos entrevistados,<sup>11</sup> dados que discordam do nosso estudo, já que apenas um participante alegou esta justificativa para não ler a bula. Ressalta-se que embora o médico forneça informações, é comum o paciente não se recordar de todas elas; dessa forma, a bula é importante para ser consultada e esclarecer dúvidas que porventura surjam no decorrer do tratamento. Adiciona-se que, no esclarecimento de dúvidas, informações adicionais podem ser fornecidas por outros profissionais da saúde, como por exemplo, o farmacêutico.<sup>14</sup>

A maioria dos entrevistados consultou a bula para retirar dúvidas geradas após uma consulta médica, corroborando estudos prévios, nos quais, as dúvidas dos pacientes são sanadas ao recorrerem à bula.<sup>9</sup>

Para a exposição das informações nas bulas, houve uma evolução na padronização<sup>15</sup> que nem sempre foram observadas<sup>16</sup> até se chegar ao padrão a ser seguido no intuito de informar e esclarecer dúvidas, na forma de perguntas e respostas, escritas em linguagem simples. Os conteúdos das bulas de medicamentos são

legalmente determinados e acompanham a evolução da normatização do setor farmacêutico e estão descritas na Resolução da Diretoria Colegiada-47 (RDC-47), de oito de setembro de 2009,<sup>1</sup> sanando falhas anteriores.<sup>17</sup> Essa padronização e simplicidade na linguagem possivelmente contribuíram para que a maioria dos entrevistados soubesse quais informações que as bulas devem conter (Tabela 1).

Apesar da padronização e simplicidade na linguagem, dificuldades como a extensão do texto e letras pequenas foram relatadas por 68,33% dos entrevistados (n=82) e corrobora os resultados de um estudo realizado na cidade de São Luís de Montes Belos (Goiás, Brasil), com 100 participantes, no qual encontraram que a linguagem inadequada, extensão do texto e o tamanho diminuto das letras são os maiores entraves ao entendimento das mesmas.<sup>18</sup> Em um estudo publicado na Arábia Saudita, no intuito de avaliar a compreensão de bulas de medicamentos pelos usuários, considerou-se ainda outras características das bulas que dificultam sua leitura e conseqüentemente o entendimento, como o próprio layout, a cor das letras e a transparência do papel; este último item, registrado quando a impressão no verso do papel fosse perceptível e recomendou-se a melhoria do design das bulas para evitar erros de medicação.<sup>19</sup> Resultados semelhantes a estes foram encontrados em outra revisão, realizada por Volpato *et al.*<sup>20</sup>

Os itens lidos com maior frequência nas bulas de medicamentos pelos entrevistados coincidiram com os encontrados em um estudo realizado na cidade de Curitiba com 70 voluntários, no qual se observou que os itens mais lidos foram os efeitos adversos, as indicações e a posologia.<sup>11</sup>

A bula foi consultada pela maioria dos entrevistados após a consulta médica, pois a compreensão e o entendimento acerca do medicamento que será utilizado são auxiliados pela leitura da mesma que é considerada um instrumento educativo.<sup>9</sup> Além disso, a posologia, as reações que podem ou não causar ao organismo e o que pode acontecer ao paciente enquanto estiver utilizando o medicamento são indicadas na bula;<sup>9</sup> informações estas que a maioria dos entrevistados disse saber que as bulas contêm. Assim, percebe-se a importância das informações existentes na bula de medicamentos para os farmacêuticos, demais profissionais da saúde e usuários de medicamentos para garantir os benefícios do

## CONCLUSÃO

Conclui-se que existem dificuldades quanto à leitura e interpretação da bula de medicamentos. Observou-se que há uma parcela de estudantes que não realizam a leitura e não tem o conhecimento da importância da mesma. Espera-se que estes resultados possam contribuir e conscientizar

tratamento farmacológico, evitar a automedicação, interrupção do tratamento e promover o uso racional de medicamentos para que não ocorra nenhum erro prejudicial à saúde.<sup>9</sup>

Considera-se que a utilização de uma amostra de conveniência torna esta amostra não representativa da população e configura-se como uma limitação deste estudo. Em futuras investigações, sugere-se que se investigue tais problemas em uma amostra populacional, pois segundo Pires *et al.*,<sup>5</sup> apesar de nem sempre os autores relatarem tais ocorrências, isso contribui para uma análise mais precisa dos resultados e na adequação de futuras metodologias.

sobre a importância da leitura da bula de medicamentos, pois estes alunos, como futuros farmacêuticos, estarão desde o primeiro contato com o paciente, alertando sobre o uso do medicamento, as informações contidas na bula e sua importância para o sucesso da farmacoterapia.

## REFERÊNCIAS

- 1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). [Internet]. Brasília; 2009 [cited 2018 Oct 15]. Available from: [http://www.crfma.org.br/site/arquivos/legislacao/resolucoes/res\\_2001\\_83\\_cons\\_2011.pdf](http://www.crfma.org.br/site/arquivos/legislacao/resolucoes/res_2001_83_cons_2011.pdf)
- 2 Silva T, Dal-Pizzol F, Belloa CM, Menguea SS, Scheinval H, Scialoja A, et al. Informação adequada ao paciente. Rev Saúde Pública. 2003;37(1):9-14. doi:10.1590/S0034-8910200000200013
- 3 Fujita PL, Machado CJS, Teixeira MO. A bula de medicamentos e a regulação de suas configurações em termos de forma e conteúdo no Brasil. Soc. 2011;23(1):7-22. doi:10.1590/S0104-12902014000100022
- 4 Wolf A, Fuchs J, Schweim HG. QRD template texts intended for development from the first QRD template up to the new draft of July 2012. Pharmazie. 2012;77(9):416-9. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/226883381>
- 5 Pires C, Vigário M, Cavaco A. Readability of medicinal product information. Rev Saúde Pública. 2015;49(4):1-13. doi: 10.1590/S0034-8910201504900559
- 6 European Commission. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.



- farmacêutica da prescrição médica e as ações de farmácia clínica em um hospital oncológico do sul do Brasil. *Rev Espaço para a Saúde*. 2014;15(2):29-35. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/317035524>
- 13 Iuras A, Marques AAF, Garcia LFR, Santiago MB, Santana LKL. Prevalência da automedicação entre estudantes da Universidade do Estado do Amazonas (Brasil). *Rev Port Estomatol Med Dent Cir Maxilofac*. 2016;57(2):104–11. doi:10.1016/j.rpemd.2016.01.001
- 14 [Raynor DK](#), [Savage I](#), [Knapp P](#), [Henley J](#). We are the experts: people with asthma talk about their medicine information needs. *Patient Educ Couns*. 2004;53(2):167-74. doi:[10.1016/S0738-3991\(03\)00126-5](https://doi.org/10.1016/S0738-3991(03)00126-5)
- 15 Caldeira, T. R., Neves, E. R. Z., Perini, E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2008;24:737-43.
- 16 Bello, C. M., Montanha, J. A., Schenkel, E. P. Análise das bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre, RS, Brasil. *Rev Bras Farmacogn*. 2002;12(2):75-83.
- 17 Gonçalves, S. D. A., Melo, G. D., Tokarski, M. H. L., Barbosa-Branco, A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Rev Saúde Pública*. 2002;36:33-9.
- 18 De Souza JP, Garcia JL, Junior AFG. O paciente e a bula e suas maiores dificuldades. *Rev Fac Montes Belos*. 2014;7(2):10-22.
- 19 Al-Aqeel SA. Evaluation of medication package inserts in Saudi Arabia. *Drug Healthc Patient Saf*. 2012;4:33-8. doi:[10.2147/DHPS.S29402](https://doi.org/10.2147/DHPS.S29402)
- 20 Volpato LF, Martins LC, Mialhe FL. Bulas e medicamentos e profissionais de saúde: ajudam ou complicam a compreensão dos usuários? *Rev Ciênc Farm Básica Apl*. 2009;30(3):309-14. Available from: [https://www.researchgate.net/profile/Fabio\\_Mialhe2/publication/49599545\\_Bulas\\_de\\_medicamentos\\_e\\_profissionais\\_de\\_saude\\_ajudam\\_ou\\_complicam\\_a\\_compreensao\\_dos\\_usuarios/links/00b4952986ec3dbe52000000.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Fabio_Mialhe2/publication/49599545_Bulas_de_medicamentos_e_profissionais_de_saude_ajudam_ou_complicam_a_compreensao_dos_usuarios/links/00b4952986ec3dbe52000000.pdf)

Correspondência: Marcos Luciano Pimenta  
Pinheiro. Rua da Glória, 187 – Centro.  
39.100000 – Diamantina - MG.

e-mail: [marcospimenta2@gmail.com](mailto:marcospimenta2@gmail.com)

Recebido em: 04/11/2019.

Aceito em: 02/06/2020