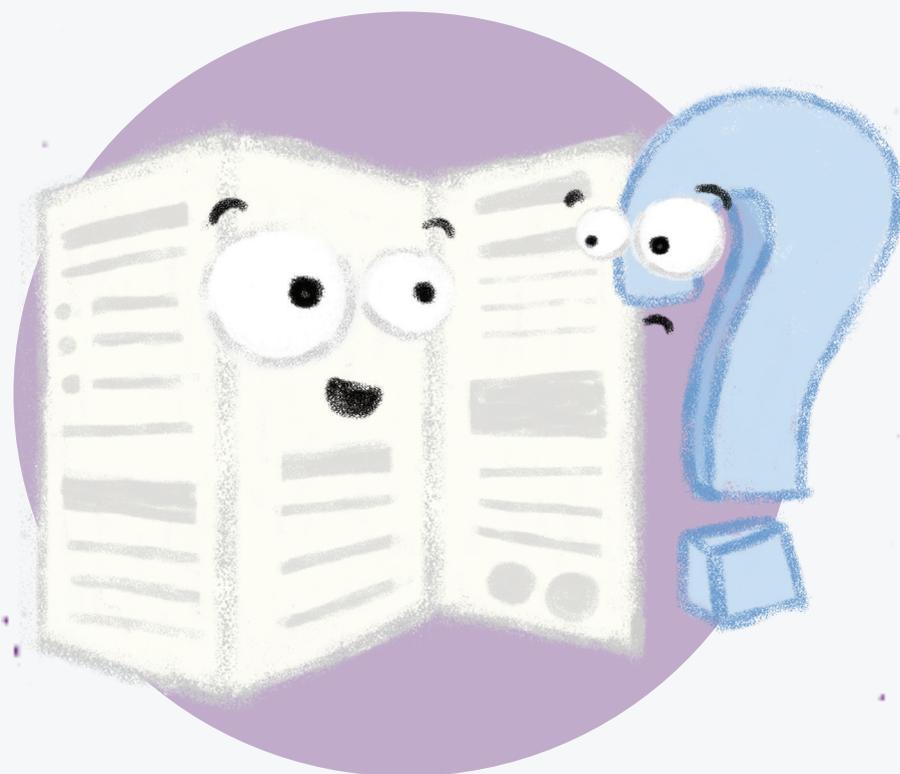


tudo sobre
MEDICAMENTOS

Campanha de valorização
dos medicamentos genéricos

Volume 4

Entendendo a bula



 **prati**
donaduzzi

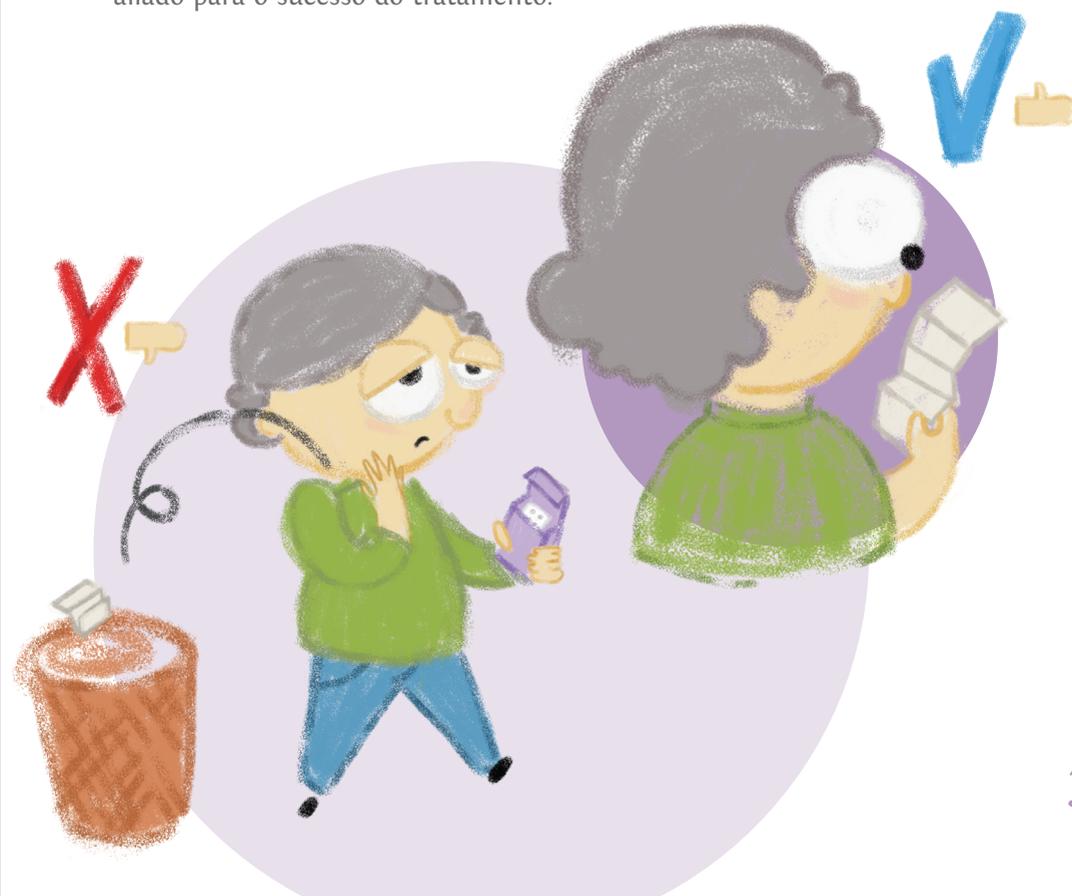
SITE
DRAUZIO

1.

Você sabe qual a importância da bula?

Quando tomamos um medicamento, normalmente não damos muita importância à caixa e nem ao que vem junto dela. Isso acontece principalmente porque achamos que a bula só possui informações técnicas e difíceis de serem entendidas, o que não é verdade.

A bula é um documento que obrigatoriamente deve acompanhar qualquer medicamento, com orientações fundamentais para informar e facilitar o tratamento dos pacientes. Justamente por ser direcionado a pacientes, sua linguagem precisa ser didática e de fácil compreensão. Um dos erros graves é enxergar o documento como um problema e não como um importante aliado para o sucesso do tratamento.



Um dos pontos que pode assustar é o tamanho das bulas. Você vai abrindo aquele papelzinho que veio todo dobrado e ele vira uma folha enorme com letras pequenas. Não se assuste, o tamanho é somente porque a bula precisa abranger tudo o que é necessário saber para aproveitar o máximo do tratamento. Além das instruções que estamos mais acostumados a ler, como as contraindicações, a bula irá trazer várias informações, como esclarecimentos sobre como o medicamento foi preparado e seus excipientes, os principais componentes que possui e a indicação de uso.

Também irá orientar o paciente sobre as principais advertências, os efeitos colaterais, as restrições - se existirem - para públicos específicos e o que fazer em casos de superdoses ou de reações indesejáveis, desde uma simples alergia até complicações mais sérias.



2.

Estrutura de uma bula

Basicamente, a bula está dividida em três partes principais:

- Identificação do medicamento;
- Informações ao paciente;
- Dizeres Legais.

Cada uma dessas seções contém informações fundamentais para garantir o uso adequado e a administração segura do medicamento.

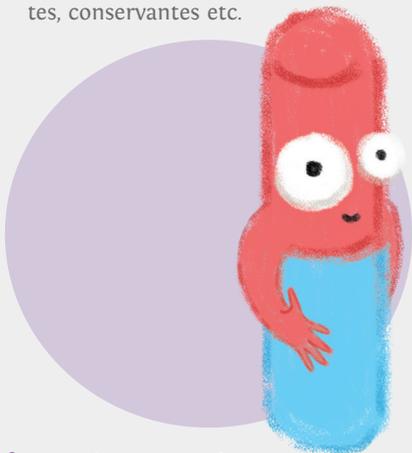
As diferenças entre bulas de medicamentos de referência, genéricos e similares são bem pontuais, e envolvem questões como identificação e composição do medicamento, prazo de validade, dizeres legais e outros itens que são bastante específicos de cada um dos produtos.

Para que você aprenda a utilizar esse mecanismo tão importante para a eficácia de qualquer tratamento, bolamos um resumo que simplifica bem as informações contidas em cada uma das partes.

Identificação do medicamento

Nesta seção, temos acesso a informações importantes como nome do princípio ativo, forma farmacêutica (se é comprimido, cápsula etc.) e componentes que fazem parte do produto. Se você souber que é alérgico a alguma substância, já nesta seção você consegue saber se pode ou não tomar o medicamento em questão.

- Apresentação do medicamento – informações sobre o princípio ativo, a forma farmacêutica e a embalagem.
- Composição – todos os componentes, incluindo o princípio ativo, e os excipientes, ou seja, todas as substâncias que contribuem para a eficácia e a forma final do produto, como corantes, conservantes etc.



Informações ao paciente

Esta parte é de extrema importância e deve ser lida com muita cautela. Nela, é possível entender qual a ação desejada do medicamento, como ele funciona no organismo e o tempo necessário para que os primeiros resultados apareçam. Também é aqui que o paciente tem acesso a informações como os perigos de algumas interações medicamentosas (aqueles riscos quando se ingere

um medicamento junto com outro), restrições para alguns públicos, armazenamento e validade.

• Indicações

Aqui, é possível conhecer para que sintomas ou doenças aquele medicamento deve ser usado. Claro que a orientação deve partir do médico, já que diversas condições definem se um medicamento deve ou não ser usado naquele momento.

• Como ele funciona

Este tópico descreve como o medicamento atinge seu objetivo. Por exemplo, no caso do lansoprazol, em “Indicações” você encontra que ele atua contra úlcera gástrica (entre outros usos). Já em “Como ele funciona”, você descobre como ele faz isso: diminuindo o grau de acidez do estômago. Outras informações importantes também são disponibilizadas nessa parte, como o tempo necessário para que o paciente sinta os primeiros efeitos da medicação.

• Quando ele não deve ser utilizado

Todas as restrições de uso do medicamento são apresentadas neste item. Por exemplo, caso o paciente tenha alergia a algum componente ou consuma bebidas alcoólicas. A orientação sobre a não utilização do medicamento fora do prazo de validade também está disponível aqui.

• Informações necessárias antes do uso

São dadas orientações para alguns públicos específicos, como mulheres grávidas, idosos, pacientes com diabetes. Normalmente, a recomendação é que o médico avalie como o tratamento deve prosseguir nesses casos. Os efeitos de interações medicamentosas também podem estar nesse item.

• Onde e por quanto tempo guardar o medicamento

O armazenamento do medicamento irá afetar diretamente a sua validade. Por isso, é fundamental seguir a recomendação da bula: se a orientação é manter o medicamento em locais frescos e ele ficar exposto ao sol, com certeza sua validade será reduzida e sua segurança e eficácia prejudicada.

• Como ele deve ser usado

Nesta seção são apresentadas as vias de administração e a quantidade que deve ser utilizada por cada pessoa e por um determinado tempo (é o que se define como “posologia” do medicamento). O modo de utilizar também está disponibilizado nesta seção (por exemplo, se o medicamento deve ser ingerido em jejum, se pode ou não ser mastigado, partido ou triturado etc.).

• O que fazer quando esquecer de tomar o medicamento

Nem sempre a melhor opção é tomar o medicamento assim que lembrar. A recomendação geral é consultar a bula ou um profissional de saúde.

• Males que o medicamento pode causar

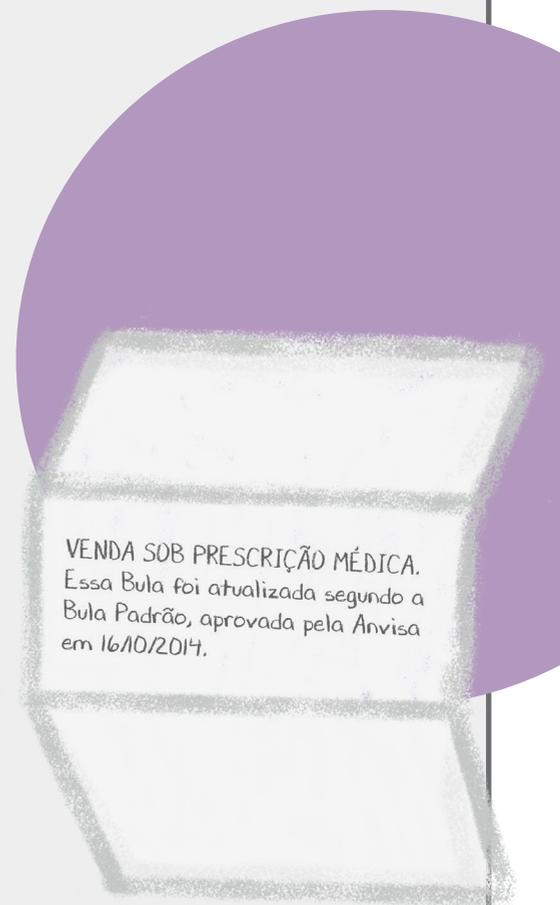
Esta parte é fundamental para que o paciente saiba de antemão e reconheça sintomas indesejáveis ou possíveis reações adversas. Muitas vezes, está dividida em: Reações muito comuns, Comuns, Incomuns, Raras, Muito raras e Outras reações possíveis.

• O que fazer se usar uma quantidade maior de medicamento

Aqui, a bula informa sobre os procedimentos em caso de superdose. Frequentemente, a recomendação é procurar o pronto socorro o mais rápido possível, levando a embalagem e a bula. Como sempre, vale verificar para saber a orientação no caso específico do seu medicamento.

Dizeres Legais

Parte mais burocrática da bula, nessa seção estão disponíveis as informações sobre a empresa que fabricou o medicamento, como endereço, farmacêutico responsável e outros conteúdos de caráter legal.



3.

Perdi a bula, onde posso encontrá-la?

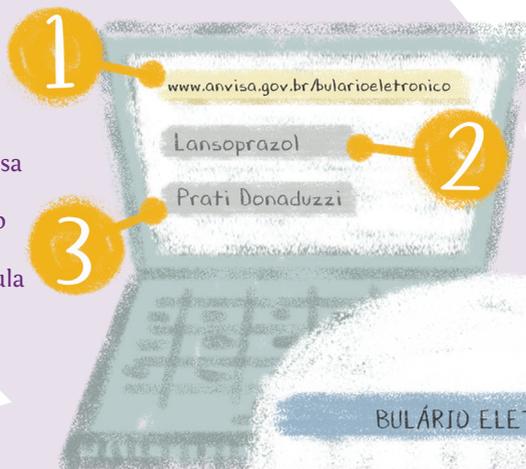
Não há nada mais comum do que perdermos bulas ou jogarmos fora sem querer, junto com a caixa de medicamento. Mas não há motivos para se preocupar. Hoje, já é possível acessar essas informações por meio do site Bulário Eletrônico, um mecanismo da Anvisa que contém bulas de mais de 7 mil medicamentos.

Mas o paciente precisa tomar cuidado para não confundir as bulas e acabar acessando o documento destinado ao profissional de saúde, que é muito mais técnico e bem difícil de ser entendido pela população em geral. Então lembre-se de sempre buscar a bula destinada ao paciente!

Segue esquema abaixo com o passo a passo de como acessar o Bulário Eletrônico.

Entre no site
www.anvisa.gov.br/bularioeletronico

Selecione a empresa fabricante (essas informações já são suficientes para você localizar a bula do medicamento)



Insira o nome do medicamento

Clique no pdf referente à bula para o paciente



NORMA QUE REGULAMENTA AS BULAS

A resolução que regulamenta o formato das bulas é a de nº 47/2009, publicada em janeiro de 2010. Entre as principais diretrizes estão a elaboração, atualização, publicação e disponibilização de duas bulas – uma para pacientes e outra para profissionais de saúde (muito mais técnica).

De fato, a resistência que temos à leitura de bulas não surgiu do nada. Tem origem nos formatos mais antigos, que realmente eram bastante complicados e com letras miúdas. Mas uma das orientações dessa norma foi justamente desenvolver bulas mais objetivas, com informações claras para cada tipo de público (pacientes ou profissionais de saúde), além de mudanças no formato (como alteração de tamanho, cor e fonte das letras, espaçamento de linhas) buscando facilitar a leitura.

4. Formatos especiais

Os formatos especiais de bulas são destinados a pessoas que possuem deficiências visuais. São três principais tipos:

- Em áudio ou em texto que pode ser convertido em áudio utilizando recursos da internet;
- Impressas em Braille;
- Impressas com fonte ampliada (para pessoas que não possuem a visão completamente comprometida).

As bulas devem ser disponibilizadas pelas empresas gratuitamente. O paciente pode contatar a empresa responsável pelo medicamento por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) do fabricante, e o prazo de entrega é de no máximo dez dias úteis após a solicitação.



Encontre este e os demais fascículos já publicados no site:

drauziovarella.com.br/medicamentos-genericos

- Volume 1 - Tudo sobre Medicamentos
- Volume 2 - Medicamentos Genéricos
- Volume 3 - Identificando Medicamentos

“O GENÉRICO MAIS CONSUMIDO DO BRASIL”¹

1. Fonte: IMS Health MAT, dados de março/17
(PMB+NRC) Mercado Genéricos



SAIBA MAIS

pratidonaduzzi.com.br | drauziovarella.com.br