

Juliana Moreira Pinto

**BULAS DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS NO
BRASIL ENQUANTO FONTES DE INFORMAÇÃO:**
em foco a qualidade da informação nelas contidas após a
resolução RDC n.47/2009 da ANVISA

Belo Horizonte
Escola de Ciência da Informação da UFMG
2013

Juliana Moreira Pinto

**BULAS DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS NO
BRASIL ENQUANTO FONTES DE INFORMAÇÃO:**
em foco a qualidade da informação nelas contidas após a
resolução RDC n.47/2009 da ANVISA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação da Escola de Ciência da Informação da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial à obtenção do título de mestre em Ciência da Informação

Linha de Pesquisa: Informação, Cultura e Sociedade.

Orientadora: Prof^a Dra. Júlia Gonçalves da Silveira

Escola de Ciência da Informação
da UFMG

Pinto, Juliana Moreira
P659b Bulas de medicamentos comercializados no Brasil enquanto fontes de informação: em foco a qualidade da informação nelas contidas após a resolução - RDC n.47/2009 da Anvisa / Juliana Moreira Pinto. 2013.

Orientadora: Júlia Gonçalves da Silveira
Dissertação (Mestrado) Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Ciência da Informação.

1. Bulas de medicamentos 2. Fontes de informação 3. Qualidade da informação 4. Anvisa - Resolução nº 47/2009 I. Silveira, Júlia Gonçalves da II. Título.

CDU: 001.4: 615.2
615.2: 001.4



UFMG

Universidade Federal de Minas Gerais
Escola de Ciência da Informação
Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação

FOLHA DE APROVAÇÃO

"BULAS DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS NO BRASIL ENQUANTO FONTES DE INFORMAÇÃO: EM FOCO A QUALIDADE DA INFORMAÇÃO NELAS CONTIDAS APÓS A RESOLUÇÃO - RDC Nº 47/2009 DA ANVISA"

Juliana Moreira Pinto

Dissertação submetida à Banca Examinadora, designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação da Universidade Federal de Minas Gerais, como parte dos requisitos à obtenção do título de "**Mestre em Ciência da Informação**", Linha de Pesquisa: "**Informação, Cultura e Sociedade - ICS**".

Dissertação aprovada em: 03 de abril de 2013.

Por:

Júlia Gonçalves da Silveira

Profa. Dra. Júlia Gonçalves da Silveira - ECI/UFMG (Orientadora)

Marta Macedo Kerr Pinheiro

Profa. Dra. Marta Macedo Kerr Pinheiro - Profa. Aposentada - ECI/UFMG

Sérgia Maria Starling Magalhães

Profa. Dra. Sérgia Maria Starling Magalhães - Farmácia/UFMG

Alcenir Soares dos Reis

Profa. Dra. Alcenir Soares dos Reis - ECI/UFMG

Aprovada pelo Colegiado do PPGCI

Renata Maria Abrantes Baracho Porto

Profa. Renata Maria Abrantes Baracho Porto
Coordenadora

Versão final Aprovada por

Júlia Gonçalves da Silveira

Profa. Júlia Gonçalves da Silveira
Orientadora



UFMG

Universidade Federal de Minas Gerais
Escola de Ciência da Informação
Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação

ATA DA DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE **JULIANA MOREIRA PINTO**, matrícula:
2010654557

Às 14:00 horas do dia 03 de abril de 2013, reuniu-se na Escola de Ciência da Informação da UFMG a Comissão Examinadora aprovada *ad referendum* pela Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação em 06/03/2013, para julgar, em exame final, o trabalho intitulado ***Bulas de medicamentos comercializados no Brasil enquanto fontes de informação: em foco a qualidade da informação nelas contidas após a Resolução - RDC nº 47/2009 da ANVISA***, requisito final para obtenção do Grau de MESTRE em CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO, Área de Concentração: Produção, Organização e Utilização da Informação, Linha de Pesquisa: Informação, Cultura e Sociedade - ICS. Abrindo a sessão, a Presidente da Comissão, Profa. Dra. Júlia Gonçalves da Silveira, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra à candidata para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa da candidata. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença da candidata e do público, para julgamento e expedição do resultado final. Foram atribuídas as seguintes indicações:


Profa. Dra. Júlia Gonçalves da Silveira - Orientadora	APROVADA
Profa. Dra. Marta Macedo Kerr Pinheiro	APROVADA
Profa. Dra. Sérgia Maria Starling Magalhães	APROVADA
Profa. Dra. Alcenir Soares dos Reis	APROVADA


Pelas indicações, a candidata foi considerada APROVADA.

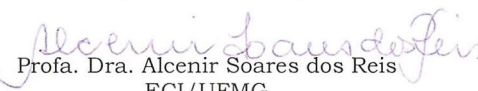
O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, a Presidente encerrou a sessão, da qual foi lavrada a presente ATA que será assinada por todos os membros participantes da Comissão Examinadora.

Belo Horizonte, 03 de abril de 2013


Profa. Dra. Júlia Gonçalves da Silveira
ECI/UFMG (Orientadora)


Profa. Dra. Marta Macedo Kerr Pinheiro
Profa. Aposentada - ECI/UFMG


Profa. Dra. Sérgia Maria Starling Magalhães
Farmácia/UFMG


Profa. Dra. Alcenir Soares dos Reis
ECI/UFMG

Obs: Este documento não terá validade sem a assinatura e carimbo da Coordenadora.


Prof(a). Renata Maria Abrantes Baracho Porto
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação
em Ciência da Informação

A grande parcela sofrida do meu querido povo brasileiro

*Seu Jorge nosso povo brasileiro
Tem alma de guerreiro
Não cansa de lutar
Enfrentando um dragão por dia
Na sua companhia a gente chega lá
Gabriel Moura, Seu Jorge,
Pretinho da Serrinha e Leandro Fab*

AGRADECIMENTOS

À poderosa força do Universo+por tudo que somos.

À minha orientadora Júlia Gonçalves da Silveira por me propiciar a oportunidade de realizar este trabalho e pela indicação de rumos e constante incentivo.

Às Professoras da banca Alcenir Soares dos Reis, Sérgia Maria Starling Magalhães, Marta Macedo Kerr Pinheiro, pelas valiosas sugestões para o aprimoramento deste trabalho.

Às funcionárias do PPGCI, Gisele da Silva Reis e Nely Ferreira de Oliveira, pela atenção e presteza na solução dos "assuntos acadêmicos".

Aos sujeitos da pesquisa, que a ciência se encarregou de torná-los anônimos, obrigada pela valiosa participação.

Aos "cãopanheiros" Bombom e Astor pelas longas horas de companhia desde a elaboração do pré-projeto desta pesquisa.

Aos amigos que "tanto" contribuíram para a realização deste trabalho:

Maria de Fátima Pinto Coelho;

Geralda Maria Rosa, Simone Aparecida dos Santos e Alba Valéria Souto Melo Moraes (Escola de Farmácia/UFMG);

Maria Elisa Americano do Sul Barcelos, Maria Luiza Utsch Buccini, Maria Idalina Gonçalves Neves, João de Oliveira Gomes, Meire Luciane Lorena Queiroz, Graciella Donadia, Sandra Antonia dos Santos, Luiz Garcia Ribeiro, Jane Saad (Faculdade de Direito/UFMG);

Eliane Maria Fernandes Lopes (Biblioteca da ECI/UFMG);

Sérgio Vinício Martins, Eduardo de Souza Silva Moreira, Maria da Conceição Moreira Torres, Maurício Torres Moreira, Ester Laodiceia, Mariza Cristina Torres Talim, Anderson Rocio, Raquel Joaquim Quirino, Andréa Moreira, Eunice Gonçalves, Tatiane Krempser Gandra, Paula Emanuelle, Elisabete Quatrini, Leandro Ribeiro Negreiros;

*"A amizade é tão verdadeira e tão vital, que nada mais santo e vantajoso pode-se desejar no mundo+
(Santo Agostinho).*

*"O silêncio da sociedade como abrangente
dos possíveis alvos das ações promotoras de informação
não é um silêncio .ecoq A falta de palavras para dizer alguma
coisa não é o mesmo que não ter nada a dizer."*

Maria Nélida González de Gómez

RESUMO

Esta pesquisa visou avaliar a qualidade das informações das bulas de medicamentos para pacientes, comercializados no Brasil, após a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.47/2009 da Anvisa, com base nos atributos intrínsecos da qualidade da informação descritos na literatura da área da Ciência da Informação, e que também são utilizados como critérios de qualidade para avaliar a informação na área da Saúde. Como procedimentos metodológicos, utilizou-se uma abordagem qualitativa, realizada em duas etapas: a) análise do conteúdo informacional das bulas de medicamentos para pacientes e b) análise das respostas dos pacientes, de um Centro de Saúde de Belo Horizonte e da União Auxiliadora dos Cegos de Minas Gerais, a entrevistas estruturadas sobre as bulas de medicamentos como fonte de informação. Concluiu-se que os atributos intrínsecos de qualidade da informação são observados durante a elaboração das bulas, no entanto ajustes ainda precisam ser feitos, em termos de precisão e completeza, pois em comparação com as informações contidas no Dicionário Terapêutico Guanabara e na base de dados *Micromedex*, algumas das bulas analisadas apresentaram informações incompletas ou divergentes das descritas na literatura. Essas bulas também não traziam orientações sobre o descarte de medicamentos em desuso, vencidos ou sobras, vistas como informações fundamentais para a preservação do meio ambiente e segurança de “populares” contra a ingestão acidental de substâncias, que podem levar ao surgimento de reações adversas graves, intoxicações e outros problemas que podem comprometer a saúde e qualidade de vida dos usuários. Entre os pacientes entrevistados, que afirmaram ler a bula, verificou-se que alguns concordaram que esta é uma importante fonte de informação sobre os medicamentos e outros ressaltaram o fato de ela fornecer informações sobre efeitos colaterais e contraindicações que levam os pacientes a terem receio de ingerir o medicamento ou até mesmo desistir do tratamento.

Palavras-chave: Qualidade da Informação. Bulas de Medicamentos. Fontes de informação. Anvisa - Resolução RDC n.47/2009

ABSTRACT

This research aimed to evaluate the quality of information of labels for patients, marketed in Brazil, after the publication of Board Resolution - Anvisa RDC n.47/2009, based on the intrinsic attributes of information quality described in the literature of information science, and are also used as criteria to evaluate the quality of information in the area of Health. As methodological procedures, we used a qualitative approach, performed in two stages: a) analysis of the informational content of labels for patients and b) analysis of the responses of patients to a health center of Belo Horizonte and the União Auxiliadora dos Cegos de Minas Gerais, structured interviews on the labels of medicines as a source of information. We conclude that the intrinsic attributes of information quality are observed during the preparation of labels, but believes that adjustments still need to be made in terms of accuracy and completeness, as compared with the information contained in the Dicionário Terapêutico Guanabara and database *Micromedex*, some labels submitted incomplete or divergent from those described in the literature. The label also does not provide guidance on the disposal of unused medications, accrued or leftovers, seen as fundamental to the preservation of the environment and safety "popular" against accidental ingestion of substances that may lead to the emergence of serious adverse reactions, poisoning and other issues that may compromise the health and quality of life of users. Among patients who reported reading the label it was found that some agreed that this is an important source of information about medicines, others highlighted the fact that it provide information about side effects and contraindications that lead patients to have fear of ingesting the drug or even give up treatment.

Keywords: Information Quality. Patient label. Sources of information. Anvisa - RDC n.47/2009

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research
ABP	Associação Brasileira de Psiquiatria
AIMQ	Methodology for information quality assessment
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CEBRIM	Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos
CF	Constituição Federal
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CHIQ	Centre for Health Information Quality
CI	Ciência da Informação
CIM	Centro de Informação sobre Medicamentos
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COI	Comitê Olímpico Internacional
COMUT	Serviço de Comutação Bibliográfica
CONAR	Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária
CREMESP	Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo
CVS	Centro de Vigilância Sanitária
DCB	Denominação Comum Brasileira
DEF	Dicionário de Especialidades Farmacêuticas
DTG	Dicionário Terapêutico Guanabara
EMEA	Agência Europeia de Medicamentos

FDA	U.S. Food and Drug Administration
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
HITI	Health Information Technology Institute
HSWG	Health Summit Working Group
IC	Informações compatíveis
IDEC	Instituto de Defesa do Consumidor
IDIS	Iowa Drug Information Service
IMAO	Inibidores de Monoaminoxidase
INaF	Indicador de Alfabetismo Funcional
INC	Informações não Compatíveis
IPA	International Pharmaceutical Abstracts
ISI	Institute For Scientific Information
LCCDMA	Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos
MMD	Transtorno depressivo maior
NORDINFO	Nordic Council for Scientific Information and Research Libraries
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OTC	Over the counter
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENACIAT	Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor

SIFAR	Sistema de Informação Farmacoterapêutica
SIS	Sistema de Informação em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TOC	Transtorno obsessivo compulsivo
Web	World Wide Web

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA 1- Princípios doutrinários do SUS	32
FIGURA 2 - Modelo do ciclo de informações desde a descoberta de um medicamento até sua comercialização	58
FIGURA 3- Ciclo da informação na pesquisa	61
FIGURA 4 - Interface para pesquisa no Bulário Eletrônico da Anvisa.....	69
FIGURA 5 - Conceito de qualidade da informação	95
FIGURA 6 - Interface nativa da base de dados Micromedex	99
FIGURA 7 - Informações nas bulas de medicamentos	122
GRÁFICO 1 - Consulta pública - Número de contribuições por segmento	46
GRÁFICO 2 - Consulta pública - Forma de conhecimento	47
QUADRO 1 - Análise do conceito de informação nas correntes teóricas da Ciência da Informação.....	27
QUADRO 2 - Definições e modelos de políticas públicas: Elementos principais	35
QUADRO 3 - Política de informação - Subdomínios	38
QUADRO 4 - Marcos da Evolução da Política Nacional de Informação em Saúde no Brasil e Vigilância Sanitária pautados pelas contribuições da CI.....	40
QUADRO 5 - Artigo 5º CF/88 – Acesso público às informações.....	51
QUADRO 6 - Principais características: canal formal x canal informal	60
QUADRO 7 - Conceitos de fontes de informação	62
QUADRO 8 - Classificação textual da bula de acordo com Marshall e Van Dijk.	74
QUADRO 9 - Estrutura textual da bula de medicamentos para o paciente, de acordo com as normas da Anvisa (RDC n.47/2009)	75
QUADRO 10 - Síntese das características das bulas de medicamentos	77
QUADRO 11 - Definição de qualidade.....	80

QUADRO 12 - Critérios de qualidade de informação em Saúde do HITI	87
QUADRO 13 - Atributos intrínsecos da qualidade da informação na área da CI e critérios de qualidade da informação para avaliação informacional de sites na internet na área da saúde	94
QUADRO 14 - Identificação do medicamento	104
QUADRO 15 - Para que este medicamento é indicado?	106
QUADRO 16 - Como este medicamento funciona?	108
QUADRO 17 - Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	109
QUADRO 18 - Como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento?	114
QUADRO 19 - O que devo fazer quando esquecer de usar este medicamento? Quais os males este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	118
QUADRO 20 - Síntese dos resultados da análise das bulas de medicamentos ...	124
QUADRO 21 - Dados dos participantes	126

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	14
1.1 Definição do problema	20
1.2 Objetivos.....	20
1.2.1 Objetivo geral (OG).....	20
1.2.2 Objetivos específicos (OE)	20
1.3 Recortes da pesquisa.....	21
1.4 Apresentação da estrutura da pesquisa	22
2 INFORMAÇÃO	25
2.1 Informação em saúde.....	29
2.2 Política Nacional de Informação em Saúde no Brasil	34
2.3 Direito à informação, direito de informação e direito à saúde .	47
2.4 Infomação <i>versus</i> direito do consumidor	54
3 FONTES DE INFORMAÇÃO	56
3.1 Fontes de informação sobre medicamentos	63
3.2 A bula de medicamentos como fonte de informação.....	70
3.2.1 O texto da bula de medicamentos	72
4 QUALIDADE DA INFORMAÇÃO	79
5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS ADOTADOS	93
5.1 Construção do conceito de qualidade da informação para avaliar o conteúdo informacional das bulas de medicamentos.....	93
5.2 Seleção das bulas.....	96
5.3 Seleção de uma obra de referência e de uma base de dados com informações sobre medicamentos	97
5.4 Análise de conteúdo informacional das bulas dos medicamentos	99
5.5 Entrevistas.....	101

6 APRESENTAÇÃO, ANÁLISE E DISCUSSÃO DA PESQUISA DOCUMENTAL E ENTREVISTAS.....	104
6.1 Análise do conteúdo informacional das bulas de medicamentos	104
6.1.1 Identificação do medicamento.....	104
6.1.2 Para que este medicamento é indicado?	105
6.1.3 Como este medicamento funciona?	108
6.1.4 Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	109
6.1.5 Como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento?.....	114
6.1.6 O que devo fazer quando esquecer de usar este medicamento? Quais os males este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?.....	117
6.2 Apresentação, análise e discussão das entrevistas	126
6.2.1 Caracterização dos pacientes participantes da pesquisa	126
6.2.2 Orientações sobre uso de medicamentos.....	127
6.2.3 Ato de ler bula de medicamentos	127
6.2.4 Bula de medicamentos na visão dos pacientes	129
6.2.5 Bula de medicamentos como fonte de informação	131
6.2.6 Bula de medicamentos para pacientes (RDC n. 47/2009).....	132
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	135
7.1 Investigações futuras.....	138
REFERÊNCIAS	139
ANEXOS	151
APÊNDICES	256

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, ao longo das últimas décadas, mais precisamente na segunda metade do século XX, a bula de medicamentos, definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como “documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para seu uso racional”¹, é o principal material informativo fornecido aos pacientes na aquisição de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica (CALDEIRA; NEVES; PERINI, 2008).

Em 2008 o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC) comparou 19 bulas de medicamentos nacionais (antidepressivos, calmantes, anti-inflamatórios, vasodilatadores, ansiolíticos, antirreumáticos e drogas contra pressão alta e para baixar o colesterol) com as americanas. Nos EUA os anti-inflamatórios destacavam o risco de morte por problemas cardiovasculares. No Brasil dois anti-inflamatórios (Voltaren e o genérico Diclofenaco Sódico) não traziam esse alerta. Foram encontradas várias irregularidades e violações ao direito do consumidor à informação, que em alguns casos podem comprometer sua saúde. Entre elas o incentivo à automedicação e a falta de orientação sobre o intervalo de administração adequado, o que pode criar riscos de superdosagem ou falha nos efeitos esperados. Também foram observadas diferenças significativas entre as informações dos medicamentos de referência² e seus genéricos ou similares³ - embora o efeito devesse ser o mesmo -, mostradas a seguir (INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - IDEC, 2008):

Reações gastrointestinais graves ou riscos cardiovasculares ligados à categoria dos anti-inflamatórios analisados pelo Idec (não-esteroidais) são conhecidos no meio médico. Os riscos associados ao uso não racional desses medicamentos - cujos nomes de marca são Cataflam e Voltaren - levaram os EUA a disponibilizarem aos consumidores um guia específico sobre o uso dos produtos. No site do DailyMed há vários alertas sobre a possibilidade de o paciente sofrer um ataque cardíaco ou até morrer.

¹AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, 2009b.

²São, normalmente, medicamentos inovadores, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente, por ocasião do registro junto ao Ministério da Saúde, através da Anvisa. São os medicamentos que geralmente se encontram há bastante tempo no mercado e têm uma marca comercial conhecida (ANVISA, 2010).

³Os similares são medicamentos que possuem o mesmo fármaco, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia, indicação terapêutica e qualidade do medicamento de referência, mas não são intercambiáveis com este. São identificados por um nome de marca e também não são intercambiáveis com os genéricos e vice-versa (ANVISA, 2010).

No Brasil, enquanto o Bulário da Anvisa e a bula padrão indicam, entre outras, "reações adversas raras que podem ser muito sérias" (o que é correto), as bulas das versões genéricas trazem uma lista incompleta de reações adversas. Pior, sem alertar sobre sua gravidade, o que contraria a Portaria 110/1997. Além disso, nenhuma das bulas brasileiras menciona a possibilidade de essas reações serem fatais.

A Novartis (que fabrica o Cataflam, o Voltaren e o genérico deste último) respondeu que a Anvisa não exige que as bulas distribuídas no Brasil sejam baseadas nas aprovadas nos EUA, ou qualquer outro país. É verdade. Mas a pergunta que a empresa não respondeu é: por que o laboratório fornece determinadas informações aos consumidores de um país, e não aos de outro?

Sobre a falta de informação clara a respeito da gravidade das reações adversas de seus medicamentos a Novartis não respondeu diretamente ao questionamento do Idec. Só argumentou que os alertas do DailyMed não estão em seu documento de referência, elaborado pela sede da empresa, na Suíça.

Com relação ao cloridrato de fluoxetina genérico (EMS) foi detectado um problema gravíssimo. Na bula do medicamento não há nenhuma referência de que o fármaco pode aumentar o risco de comportamento suicida. A EMS está irregular, pois as normas da Anvisa determinam que a bula do genérico não pode conter menos informação que a do medicamento de referência (Portaria 110/97 e RDC 16/07). A empresa enviou uma carta em resposta ao Idec, porém não fez qualquer referência a esse problema específico. Afirmou apenas que, com relação às "advertências" para o consumidor, sua bula possui "os mesmos dizeres que a bula do medicamento de referência, o Prozac". O que, simplesmente, não é verdade.

A bula do similar Vasogard não contém uma contra-indicação importante, que consta da bula padrão (Cebralat) e do Bulário, referente ao uso por pacientes com hemorragia. Assim, o similar está em desacordo com a Portaria 110/1997, que obriga a empresa a citar alertas para as situações em que o uso do medicamento envolve algum risco. A Biosintética, que produz o fármaco, informou ao Idec que já modificou a bula, a fim de incluir a informação.

Um problema sério detectado na bula do Zoloft (Pfizer), como na de outros fármacos, está no incentivo à automedicação. Tanto a bula padrão quanto o Bulário da Anvisa indicam que "se você não responder à dose de 50 mg, pode aumentar a dose", sem mencionar que a mudança deve ser previamente recomendada por um médico. A mudança por conta própria pode implicar risco de superdosagem. A Pfizer se comprometeu a revisar a bula. Para o Idec toda referência a mudanças de posologia deve ser acompanhada de um alerta sobre a necessidade de avaliação médica prévia.

Capoten (BMS) e Captopril (Medley):

Nem o Bulário nem a bula do remédio de referência ou a do genérico informam qual deve ser a conduta do paciente em caso de dose omitida. Assim, o Bulário e o fármaco de referência estão irregulares frente à regulamentação. Já a norma relativa ao genérico não exige

esse dado. Segundo a BMS, uma nova bula está disponível no mercado.

Prozac (Eli Lilly):

Segundo a bula do fármaco de referência e o Bulário "não há relatos de eventos adversos ocorridos no sistema cardiovascular (...)". Diferentemente do que consta no DailyMed. Por outro lado, em resposta ao Idec, o fabricante se contradiz ao afirmar que problemas cardiovasculares seriam "eventos adversos". E por isso não os havia incluído na bula, já que a RDC 140/2003 só exige a inclusão das "reações adversas". O laboratório informou que avaliará os questionamentos do Idec.

Cloridrato de fluoxetina (EMS):

Enquanto o Bulário e a bula do medicamento de referência (Prozac) indicam em destaque que o fármaco é contra-indicado para menores de 18 anos, a versão genérica não faz esse importante alerta da mesma forma.

Para a coordenadora do Sinitox (Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas da Fiocruz), Rosany Bochner, "as bulas atuais possuem falhas que confundem os consumidores e provocam inúmeros casos de intoxicação. Existe um antibiótico que informa a dose em mg⁴ na bula, mas apresenta um dosador em ml⁵ para o usuário. Como o leigo vai transformar mg em ml?" (IDEC, 2008).

Dados do Sinitox apontam que cerca de 30% de todos os casos de intoxicação em 2007 foram provocados por uso incorreto de medicamentos. Ao todo foram registrados 34.028 casos de intoxicação. A administração inadequada, que normalmente acontece por dificuldades no entendimento das bulas, é a segunda causa mais comum de intoxicação, ficando atrás apenas da intoxicação causada por tentativas de suicídio (IDEC, 2008).

Em 2008 a Anvisa também realizou estudos que apontaram que as bulas dos medicamentos vendidos no Brasil são incompletas, excessivamente técnicas para o público leigo e superficiais e desatualizadas para os médicos. Visando a publicação de nova resolução para determinar novas regras para elaboração das bulas de medicamentos, e com o objetivo de dar publicidade, transparência e legitimidade aos trabalhos da Agência, a Anvisa determinou a abertura de uma Consulta Pública⁶

⁴ miligrama

⁵ mililitro

⁶Consulta pública nº1, de 23 de janeiro de 2009. *Diário Oficial da União*, Brasília, 26 jan. 2009. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B24830-1-0%5D.PDF>>. Acesso em: 23 jan. 2010.

para que fossem apresentadas pela sociedade críticas e sugestões relativas à nova proposta de resolução.

Com base nos apontamentos desses estudos e sugestões da consulta pública, a Anvisa publicou em 08 de setembro de 2009 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.47/2009 (ANEXO 1), cujo objetivo é “aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos⁷” (Anvisa, 2009b).

Por meio dessa resolução são estabelecidas normas para elaboração, harmonização, atualização, publicação e também a disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes, com conteúdo sumarizado, em linguagem apropriada e de fácil compreensão e outra bula para os profissionais de saúde, com conteúdo detalhado tecnicamente. No capítulo IV, a seção 1 determina que as embalagens dos medicamentos devem conter bulas com conteúdo atualizado no mercado, conforme o Bulário Eletrônico⁸, obedecendo ao estabelecido nessa resolução, quanto à forma e conteúdo. O capítulo II determina que as informações aos pacientes devem ser disponibilizadas em forma de perguntas e respostas, tornando mais fácil a compreensão do seu conteúdo, e que os fabricantes de medicamentos devem disponibilizar gratuitamente bulas em formato Braille, mediante solicitação da pessoa física portadora de deficiência visual, em meio magnético, óptico ou eletrônico ou em formato digital passível de conversão em áudio e em fonte ampliada.

Outras informações também passam a ser exigidas nas bulas, como por exemplo o alerta para atletas quanto à potencialidade de o medicamento causar *doping*, de acordo com as normas do Comitê Olímpico Internacional (COI), e a idade mínima com a qual o medicamento pode ser usado com segurança.

No Bulário Eletrônico da Anvisa as bulas de medicamentos são disponibilizadas tanto para pacientes quanto para os profissionais de saúde. A quantidade de bulas

⁷ Por uso racional de medicamento compreende-se sua utilização na dose e durante período corretos, garantindo assim a eficácia e evitando a toxicidade; utilização de via de administração e formulações adequadas; cuidados de conservação, entre outros (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE – OPAS, 2009).

⁸ Base de dados disponibilizada no Portal da Anvisa, que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-las (ANVISA, 2009b).

disponíveis no Bulário está aumentando à medida em que a Anvisa aprova as bulas alteradas pelas empresas, seguindo as novas regras estabelecidas em setembro de 2009. A Agência trabalha para que a maioria das bulas esteja disponível no Bulário até o final de 2014.

A presente pesquisa comunga com as inquietações de Korolkovas e França (2008), registradas Dicionário Terapêutico Guanabara (DTG): “Quão completas e corretas são as bulas de nossos medicamentos?” Nessa mesma obra os autores afirmam:

A Secretaria de Vigilância Sanitária tem publicado diversos modelos de bulas e exigido que as monografias de medicamentos sigam esses modelos. Apesar dessas tentativas de normatização, a qualidade das bulas de medicamentos comercializados no Brasil não é uniforme. Muitas, felizmente, são completas e corretas, embora algumas dessas sejam verborrágicas. Outras merecem vários reparos; são frequentemente incompletas e contêm diversas incorreções (KOROLKOVAS; FRANÇA 2008, p.XXI).

Na prática, o que se percebe é que nem todas as bulas oferecem informações de forma clara ou alertam aos pacientes e profissionais da saúde sobre os efeitos colaterais do medicamento, entretanto têm como função informar e instruir os pacientes, favorecendo o uso racional dos medicamentos. Por isso é fundamental as bulas serem elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada (ANVISA, 2009b).

Na área da Ciência da Informação (CI) há uma tendência para se estudar a qualidade da informação sob três grandes vertentes. Uma trata da qualidade ou do valor transcendente (ou filosófico, metafísico) da informação; outra se baseia nos aspectos intrínsecos e a última nos atributos contingenciais. Conforme Paim, Nehmy e Guimarães (1996) alguns autores consideram o valor transcendente como equivalente ao valor intrínseco da qualidade da informação e seus atributos se referem ao documento, ao texto, à informação propriamente dita (àquilo que a informação tem de objetivo) e são: validade, confiabilidade, precisão, completeza,

novidade, atualidade, significado através do tempo e abrangência. Os atributos contingenciais estão relacionados ao contexto e ao usuário da informação, referem-se àquilo que pode variar de acordo com o contexto do usuário: valor percebido, eficácia, relevância e redundância.

Como indicadores para avaliar a qualidade da informação na área da Saúde na *World Wide Web* (Web) são apresentados pela organização americana *Agency for Health Care Policy and Research* (AHCPR), por meio do *Health Information Technology Institute* (HITI), sete categorias de critérios: credibilidade, conteúdo, apresentação formal do site, links, design, interatividade e anúncios. Estes critérios são validados por inúmeras instituições e grupos de especialistas na área da Saúde internacionalmente (LOPES, 2004).

A bula é vista, muitas vezes, como um texto problemático devido sobretudo à linguagem técnica e, conseqüentemente, à dificuldade de compreensão por parte do cidadão comum, um paradoxo que motivou substancialmente esta pesquisa.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) os estudos de utilização de medicamentos atendem importantes fins, dependendo da metodologia empregada, citando entre outros a avaliação de efeitos de medidas educativas, informativas e reguladoras (CROZARA, 2011).

Costa (2000, p. 360) também afirma que o “ponto de partida para uma reflexão acerca do medicamento requer uma abordagem interdisciplinar orientada pela questão da informação para que se possam abarcar suas complexidades”.

Nesse contexto acredita-se que os estudos e a avaliação da qualidade da informação das bulas dos medicamentos, que pertencem às áreas farmacêutica e médica, considerando os estudos da área da CI, podem minimizar os problemas de qualidade da informação contidos nas bulas.

1.1 Definição do problema

Esta pesquisa propõe-se a responder a seguinte indagação:

1. Em que medida as bulas dos medicamentos para pacientes, comercializados no Brasil, atendem aos atributos intrínsecos da qualidade da informação, estabelecidos pela área da CI?

1.2 Objetivos

Para dar solução ao problema formulado foram definidos os objetivos geral e específicos descritos a seguir:

1.2.1 Objetivo geral (OG)

- Avaliar a qualidade das informações das bulas de medicamentos para pacientes, comercializados no Brasil, com base nos atributos intrínsecos da qualidade descritos na literatura da área da CI, bem como saber a opinião dos pacientes sobre a bula de medicamentos como fonte de informação.

1.2.2 Objetivos específicos (OE)

- OE-1) Avaliar se as bulas de medicamentos para pacientes, selecionadas para a pesquisa, contêm informações de qualidade para promover o uso racional dos medicamentos;
- OE-2) Analisar se as bulas são utilizadas pelos pacientes da amostragem como fonte de informação sobre medicamentos;
- OE-3) Identificar se os pacientes da amostragem recebem dos profissionais da área da saúde instruções sobre como usar os medicamentos;
- OE-4) Observar se, durante a dispensação dos medicamentos aos pacientes, os funcionários da farmácia do Centro de Saúde Marco Antônio de Menezes cumprem a regra imposta pela RDC n.47/2009 da Anvisa, fornecendo juntamente com as cartelas de medicamentos as bulas;

1.3 Recortes da pesquisa

O presente estudo parte do seguinte pressuposto: a qualidade da informação contida nas bulas para pacientes contribui para a promoção da saúde e o uso racional de medicamentos.

O uso racional de medicamentos dentro da proposta da Política Nacional de Medicamentos é o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (BRASIL, 2001).

A bula de medicamentos contém informações que são de interesse tanto para profissionais da Saúde como para pacientes/usuários. Porém, as necessidades informacionais dos pacientes/usuários, assim como seu entendimento, podem diferir dos profissionais da saúde.

Os pacientes geralmente priorizam informações sobre um fármaco relacionadas aos efeitos colaterais, modo de uso e contraindicações, enquanto que aos profissionais da saúde interessam as informações técnicas e farmacológicas⁹ do medicamento, entre outras (DICKINSON; RAYNOR, 2003). Nesta pesquisa foram analisadas somente as bulas de medicamentos para pacientes. A qualidade da informação das bulas de medicamentos para os profissionais de saúde não será avaliada nesta pesquisa.

Para que as informações contidas nas bulas, tidas como principal material informativo fornecido aos pacientes na aquisição de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica, sejam úteis e cumpram sua finalidade, devem ser apresentadas de maneira objetiva e atualizada, em consonância com o conhecimento técnico-científico atual (GONCALVES *et al.*, 2002).

Analisa-se a qualidade da informação das bulas de medicamentos para pacientes, comercializados no Brasil após a RDC n.47/2009 da Anvisa, selecionados a partir da

⁹ Farmacologia é a ciência que estuda a história, as propriedades físicas e químicas, os efeitos bioquímicos e fisiológicos, o mecanismo de ação, a absorção, distribuição, biotransformação, excreção e os usos terapêuticos dos fármacos.

Lista de medicamentos analisados pelo IDEC (ANEXO 2), lista de medicamentos “Aqui tem Farmácia Popular”¹⁰ (ANEXO 3) e Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹¹

Foram selecionados na área da CI os atributos intrínsecos da qualidade da informação: *confiabilidade, precisão e completeza*, para a avaliação do conteúdo informacional das bulas dos medicamentos. Esses atributos foram considerados porque também são utilizados, na área da Saúde, como critérios de qualidade para avaliar conteúdos informacionais na Web. Os demais atributos intrínsecos da qualidade da informação na área da CI: novidade, atualidade, significados através do tempo e abrangência, não serão considerados na presente pesquisa.

Em relação à etapa da entrevista, para o conhecimento da percepção do paciente a respeito da bula de medicamentos como fonte de informação, cabe ressaltar que a visão dos entrevistados ainda está ligada ao modelo antigo das bulas de medicamentos, elaboradas antes de entrar em vigor a RDC n.47/2009, e que continuam circulando no comércio (letra pequena, excesso de termos técnicos), pois todos os entrevistados afirmaram que os medicamentos, que eles tem acesso ou fazem uso, ainda não trazem a bula no formato exigido na RDC em questão. Contudo isto não invalidou e não comprometeu os objetivos da pesquisa, pois as entrevistas permitiram uma aproximação com o universo dos leitores das bulas de medicamentos e contribuíram para compor a análise das bulas selecionadas.

A relevância e a necessidade de tal estudo se justificam pela escassez de pesquisas envolvendo o tema qualidade da informação, independente do objeto de estudo, na área da CI.

1.4 Apresentação da estrutura da pesquisa

Esta dissertação apresenta-se estruturada em sete capítulos:

¹⁰É um programa do governo federal em parceria com o governo dos estados que tem como um dos principais objetivos a ampliação do acesso da população aos medicamentos básicos e essenciais, diminuindo, assim, o impacto do preço dos remédios no orçamento familiar.

¹¹A RENAME é uma publicação do Ministério da Saúde com os medicamentos para combater as doenças mais comuns que atingem a população brasileira. Os estados utilizam a RENAME para elaborar suas listas de assistência farmacêutica básica.

1. O primeiro capítulo contém a introdução, a definição do problema, os objetivos, os recortes e a estrutura da pesquisa;
2. No segundo capítulo mostra-se o referencial teórico sobre o tema informação; informação em saúde e política nacional de informação em saúde no Brasil, por meio de seus principais acontecimentos, tendo como eixo condutor as contribuições da CI. Discutem-se os temas direito à informação, direito de informação e direito à saúde, direitos estes inerentes aos cidadãos ligados ao fortalecimento da cidadania. Mostra como a informação é tratada dentro do direito do consumidor, uma vez que sob o ponto de vista legal, o medicamento é um produto de consumo e o paciente é um consumidor¹² que tem direito de receber todas as informações necessárias para a adequada utilização e conservação do medicamento;
3. No terceiro capítulo discute-se o tema “divulgação científica” ou “popularização do conhecimento científico”, que pode ser efetuada tanto por meio da figura do divulgador (mediador entre o cientista e o público), como pelo próprio cientista, que também assume o papel de divulgador. Elaboram-se um modelo de transferência de informações, realizada desde a descoberta de um medicamento pela indústria farmacêutica até a elaboração da bula para a sua comercialização. Apresenta-se o referencial teórico sobre os conceitos de fontes de informação, suas tipologias, citam-se exemplos de fontes de informações primárias, secundárias, terciárias e alternativas sobre medicamentos. Analisa-se a bula de medicamentos como fonte de informação e as características do seu texto;
4. No quarto capítulo analisa-se o referencial teórico sobre o tema qualidade da informação nas áreas da CI e na área da Saúde. Citam-se vários estudos sobre o tema desenvolvidos em diversas áreas do conhecimento;
5. No quinto capítulo explicam-se os procedimentos metodológicos adotados para esta pesquisa, sua caracterização, sua delimitação, técnicas e instrumentos de coletas e análise dos dados;

¹²O Código de Defesa do Consumidor (CDC) define consumidor como sendo toda a pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

6. No sexto capítulo apresenta-se a análise e discussão dos resultados alcançados por meio da pesquisa documental, assim como os resultados das entrevistas;
7. No sétimo capítulo são apresentadas as conclusões desta dissertação e as sugestões para futuras pesquisas. Em seguida listam-se as referências, que contextualizaram e guiaram o aporte teórico desta pesquisa, os anexos e apêndices.

2 INFORMAÇÃO

Como Shannon¹³, “penso que a palavra ‘informação’ talvez esteja causando problemas demais, (...) mas é difícil encontrar outra para substituí-la”, pois se configura como uma necessidade vital em qualquer setor da atividade humana, para alguns visionários não existem mais analfabetos e sim pessoas informadas e desinformadas. Na vida em sociedade, nas relações individuais ou profissionais, para tomada de decisões; tudo se constrói ou se transforma por meio da “informação”.

Para González de Gómez (2006, p.30) “a descrição da informação e seus contextos têm passado por inúmeras rupturas dos paradigmas lexicais usados em sua definição, oscilando entre o conhecimento e a tecnologia, a nova economia e a cultura, o que dificulta o entendimento e a articulação das plurais abordagens”.

A informação é um conceito polissêmico, o que dificulta, conseqüentemente, precisar o seu conceito, contudo “parece de senso comum e universal a consciência da importância e imprescindibilidade da informação no contexto social contemporâneo, independentemente de seus múltiplos sentidos ou significados” (SILVEIRA, 2006).

Como mostra Cardoso em artigo publicado em 1996, o destaque maior ao termo “informação” foi dado no Século XX, a partir da apropriação da informação “como fator de produção, no cenário de uma economia estruturada com base em estoques de conhecimento, produzidos e disseminados velozmente graças às tecnologias comunicacionais modernas” (CARDOSO, 1996).

Para Marteleto (1987, p.169) a questão informacional na sociedade pode ser melhor compreendida por meio de conceitos e abordagens registrados na literatura da CI, que costuma tomar o fenômeno informacional como um elemento regulador dos sistemas, e das Ciências Sociais, cujo fenômeno informacional é considerado como elemento que altera as estruturas, logo, um fator de mudança.

¹³Claude Elwood Shannon (1916-2001) foi um matemático americano, engenheiro eletrônico e criptógrafo, conhecido como "o pai da teoria da informação".

De acordo com a revisão de literatura realizada por Silveira (2005, p.225-226), destacam-se essas três abordagens, as quais poderiam auxiliar no entendimento dessa questão:

- Abordagens inspiradas em teoria comportamentalista e funcionalista. Analisam a informação enquanto elemento regulador dos sistemas. Decorrem de “análises da informação num plano técnico de comunicação e seus referentes são a eficácia, a regulação e a homeostase”;
- Abordagens críticas ou dialéticas. Consideram a informação elemento provocador de mudanças e de alteração de estruturas;
- Abordagens que contextualizam a informação como fenômeno pós-moderno, associando-a a “transformações que vêm ocorrendo nas últimas décadas nos países capitalistas avançados, e que encontram suas raízes no momento da união entre a ciência e a técnica, e por sua vez entre a ciência e o poder político e econômico e causam impactos em todo setor da atividade humana – científico, filosófico, cultural...”

Araújo (2009) analisa o conceito de informação em seis correntes teóricas da Ciência da Informação: 1) os estudos de natureza matemática, incluindo recuperação da informação e bibliometria; 2) a teoria sistêmica; 3) a teoria crítica; 4) as teorias da representação; 5) os estudos em comunicação científica e 6) os estudos de usuários, sintetizadas no Quadro 1.

QUADRO 1

Análise do conceito de informação nas Correntes Teóricas da Ciência da Informação

CORRENTES TEÓRICAS DA CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO	CONCEITO DE INFORMAÇÃO
Teoria matemática, Recuperação da informação e Bibliometria	A informação é definida como uma medida da incerteza, não como aquilo que é informado, mas como aquilo que se poderia informar.
Teoria sistêmica	A informação, quando tem por referente o sistema, é conceituada como um elemento regulador, capaz de proporcionar o seu equilíbrio homeostático, seja o sistema de natureza física, biológica ou social. A informação é então um elemento quantificável, sujeito a formulações matemáticas, como as células e as partículas atômicas.
Teoria crítica	A informação é entendida como recurso fundamental para a condição humana no mundo, e como tal, a primeira percepção que se tem é de sua desigual distribuição entre os atores sociais. Como recurso, a informação é apropriada por alguns que garantem para si o acesso. Aos demais, sobra a realidade da exclusão.
Teoria da representação	O conceito de informação que emana das várias pesquisas e aplicações relaciona-se essencialmente com a ideia de representação – da possibilidade de melhorar os processos representacionais, construindo linguagens melhores, notações mais mnemônicas, classes mais consistentes, terminologias menos ambíguas. Em oposição às linguagens naturais buscam-se linguagens controladas em prol de uma representação que seja útil – útil para recuperar informação.
Estudos de comunicação científica	A informação passou a ser entendida como um recurso, uma condição de produtividade. Cientistas precisavam de informação com rapidez, com qualidade, com exatidão. Gastava-se tempo precioso na busca de informação, ou tinha-se desperdício de tempo na obtenção de informação irrelevante ou de baixa qualidade. Mais ainda, atraso na produção por não se ter acesso à informação adequada ou relevante em determinado momento.
Estudos de usuários	A entrada em cena dos estudos de usuários recoloca os sujeitos em perspectiva. A informação passa a ser vista como algo na perspectiva de um sujeito.

Fonte: Adaptado de Araújo (2009) pela autora desta pesquisa

Buckland (1991) identifica três usos principais da palavra informação:

(1) Informação-como-processo: Quando alguém é informado, o que sabe é mudado. Nesse sentido, “informação” é “o ato de informar...; comunicação do conhecimento ou da notícia de algum fato ou ocorrência; a ação de se contar ou o fato de ser informado sobre alguma coisa” (Oxford Dicionário, 1989, v.7, p.944).

(2) Informação-como-conhecimento: “Informação” é usada também para denotar aquilo que é percebido na “informação-como-processo”. O “conhecimento” comunicado relativo a um fato em particular, assunto ou evento; aquilo que se informa ou conta a alguém; inteligência, notícia (Oxford Dicionário, 1989, v.7, p.944). A noção da informação como aquela que reduz incerteza poderia ser vista como um exemplo especial de “informação-como-conhecimento”. Às vezes a informação aumenta a incerteza. Uma característica-chave de “informação-como-conhecimento” é que ela é intangível: não se pode tocá-la ou medi-la de qualquer forma direta. Conhecimento, crença e opinião são pessoais, subjetivos e conceituais. Por isso, para comunicá-los, eles têm que ser expressados, descritos ou representados de alguma maneira física, como sinal, texto, ou comunicação. Tal expressão, descrição, ou representação seria “informação-como-coisa”.

(3) Informação-como-coisa: O termo “informação” é usado também como atributo para objetos, tais como dados e documentos, a que se refere como “informação” porque são considerados como informativos, como “tendo a qualidade de transmitir conhecimento ou de comunicar informação; instrutivo” (Oxford Dicionário, 1989, v.7, p.946). É de interesse especial em relação aos sistemas de informação porque afinal, os sistemas especializados e sistemas de recuperação da informação lidam diretamente com a informação somente nesse sentido. O desenvolvimento de regras para extrair inferências da informação armazenada é área de interesse teórica e prática. Mas essas regras operam somente sobre a informação-como-coisa.

Rendón Rojas (2005) entende a informação como uma qualidade secundária de objetos particulares, a união de dois extremos: os elementos objetivos (os dados) e os elementos subjetivos, que são as estruturas interpretativas dos sujeitos que vão construindo os valores como beleza, verdade e bondade.

Para Capurro e Hjørland (2007) a informação é um conceito subjetivo, porém não em um sentido individual, uma vez que os indivíduos se organizam em situações sociais concretas e desempenham diferentes funções na divisão do trabalho na sociedade. “Não é possível para os sistemas de informação mapear todos os possíveis valores da informação.”

Goulding (2001, tradução nossa) destaca que “a informação é considerada por alguns como um bem social, capaz de melhorar a vida social, política e cultural do cidadão, constituindo-se em um fato de “direito à cidadania”, e por outros como um bem econômico essencial para a prosperidade contínua da sociedade”.

Por ser objeto de estudo da CI, especificamente nessa área, estuda-se a informação sob diferentes aspectos. Os estudos vão desde o paradigma cognitivista, que relaciona informação a conhecimento, e gerencial ou administrativo, no qual a informação é relacionada à tomada de decisão, ao econômico, quando a informação é considerada mercadoria, “*commodity*”, e adquire valor agregado, dentro de uma visão mais política e social na formação da cidadania (PINHEIRO, 2004).

A seguir aborda-se o tema informação em saúde. Percebe-se que uma “informação de qualidade” é requisito essencial para se ter “qualidade na saúde”, o contrário resulta numa equação prejudicial: ignorância é igual a doença, conhecida pelos profissionais de saúde e governantes há décadas.

Cotidianamente recebe-se uma avalanche de informações vindas das áreas médica, farmacêutica, nutricional e afins. É preciso a todo tempo selecionar informações de qualidade visando à preservação da nossa saúde física e mental, pois em relação à saúde não há dúvidas quando se afirma que “saúde não é tudo, mas sem saúde tudo é nada”¹⁴.

2.1 Informação em saúde

No Brasil a educação formal¹⁵ proporciona várias oportunidades de aprendizado sobre o corpo humano, as doenças e sua prevenção. Mas é o aprendizado informal, por meio dos veículos de imprensa, jornais, rádio, programas educativos de televisão e da internet, que fornece a maior parte das informações que são repassadas sobre os temas de saúde¹⁶. Essa informação é fundamental, pois torna possível a assim chamada “decisão bem-informada”, ou “consentimento bem-informado”, tais como saber quando procurar um profissional de saúde, decidir

¹⁴ Schopenhauer, 1788-1860, filósofo alemão.

¹⁵ Educação formal é aquela que acontece na escola mediante a participação do professor e que tem os objetivos relativos ao ensino e à aprendizagem de conteúdos historicamente sistematizados e regimentados por leis.

¹⁶ Fonte: <<http://epub.org.br/svol/artigo82.html>> Acesso 28 jan. 2013.

vacinar os filhos, seguir hábitos saudáveis, obedecer a uma receita médica, ler uma bula de medicamento, entre outros¹⁷.

A informação, desde a antiguidade, é elemento fundamental na prática da medicina. Além da habilidade e conhecimentos a atuação do médico também depende da quantidade e qualidade das informações coletadas em sua prática. Sendo assim, o médico “examina o doente, ouve suas queixas e perscruta o meio ambiente circundante. São essas informações que lhe permitem chegar ao diagnóstico que vai determinar o tratamento” (PINTO, 1999).

A informação em saúde constitui-se num instrumento de controle social capaz de estimular movimentos em direção às expectativas criadas em torno do conceito de qualidade de vida. É um elo que serve para apoiar a organização das ações e “dar eficiência à gestão em saúde e, ao mesmo tempo, potencializar a participação, no setor, dos profissionais e usuários de serviços de saúde, das comunidades, dos meios acadêmicos, técnico-científico e político, e da população como um todo” (PINTO, 1999).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde – OMS, a saúde é vista como um “estado de completo bem-estar físico, psíquico e social dos indivíduos” (OMS, 1946). A respeito dessa definição, Marteleto e Stolz (2009) citam que, apesar das críticas da epidemiologia social apontarem para a desigualdade social e seus determinantes, “essa definição persiste como referência na consciência social e nas práticas das autoridades sanitárias”. No entanto essa plenitude não existe, haja vista a realidade que impõe aos indivíduos conviverem, de acordo com a sua posição social, com diversos graus de sofrimento, incapacidades ou doenças. Essas autoras ainda afirmam que a noção do que deva ser saúde está “socialmente demarcada, em termos positivos, pelas aspirações individuais ou coletivas, construídas consensualmente ou impostas, em torno da vida saudável e, no limite negativo, pela doença, incapacidade ou sofrimento, admitido de acordo com os papéis e status dos indivíduos” (MARTELETO; STOLZ, 2009, p.17).

No Brasil passou-se a vincular a saúde à qualidade de vida da população, englobando a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, a

¹⁷Fonte: <<http://epub.org.br/svol/artigo82.html>> Acesso 28 jan. 2013.

vigilância sanitária e farmacológica, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços. Os níveis de saúde da população expressam a organização social e economia do país (BRASIL, 2005).

A partir da 12ª Conferência Nacional de Saúde definiu-se que a informação em saúde é um direito de todos e um dever do Estado (BRASIL, 2004). Os responsáveis pelo sistema de saúde, gestores, coordenadores de programas, profissionais de saúde, entre outros, devem fornecer informações para que a população possa:

1) ampliar seus conhecimentos sobre saúde e aumentar a autonomia de decisão quanto à sua vida; 2) orientar-se quanto aos procedimentos a tomar, em caso de doenças, acidentes e demais agravos à saúde; 3) orientar-se, igualmente, em relação às medidas de prevenção, para evitar o surgimento de doenças e de situações de risco à sua saúde e à saúde de seus familiares e amigos; 4) sentir-se estimulada a participar na construção e funcionamento do SUS, integrando conselhos de Saúde, órgãos de gestão colegiada de unidades de Saúde e de condução dos programas e atividades dos serviços de Saúde. Do outro lado temos a manifestação da população, através do encaminhamento de suas demandas, que podem ser reclamações, sugestões, reivindicações e elogios. É dever do serviço público (dos governos) colocar à disposição das comunidades canais de comunicação para que a população possa realizar essas manifestações, o que possibilita aos responsáveis pelo Sistema de Saúde conhecer o que pensa a população e como ela se relaciona com os serviços de Saúde. É dessa interação entre as comunidades e os responsáveis pelos sistemas, serviços e atividades de Saúde que podem ser geradas condições para a melhoria do SUS e, conseqüentemente, da qualidade de vida das populações, levando a que os indivíduos assumam maiores responsabilidades sobre suas vidas e destinos (BRASIL, 2004, p. 126).

Salienta-se também que os municípios devem implementar núcleos de informação e comunicação para a gestão participativa na esfera do Sistema Único de Saúde (SUS); promover debates sobre o funcionamento do SUS com os munícipes; produzir e difundir materiais e informações em Saúde, implementar serviços de ouvidoria ou de escuta das demandas da população, instalando, por exemplo, caixas de coleta de sugestões/reclamações nas unidades de Saúde e, em localidades que já dispõem de Internet, disponibilizar sites específicos para contato, a exemplo dos serviços de atendimento ao cidadão (SACs), Fale conosco, entre outros (BRASIL, 2004, p.127).

O SUS é um projeto que assume e consagra os princípios da Universalidade, Equidade e Integralidade da atenção à saúde da população brasileira, um “sistema de saúde” capaz de garantir o acesso universal da população a bens e serviços que garantam sua saúde e bem-estar, de forma equitativa e integral (TEIXEIRA, 2011).

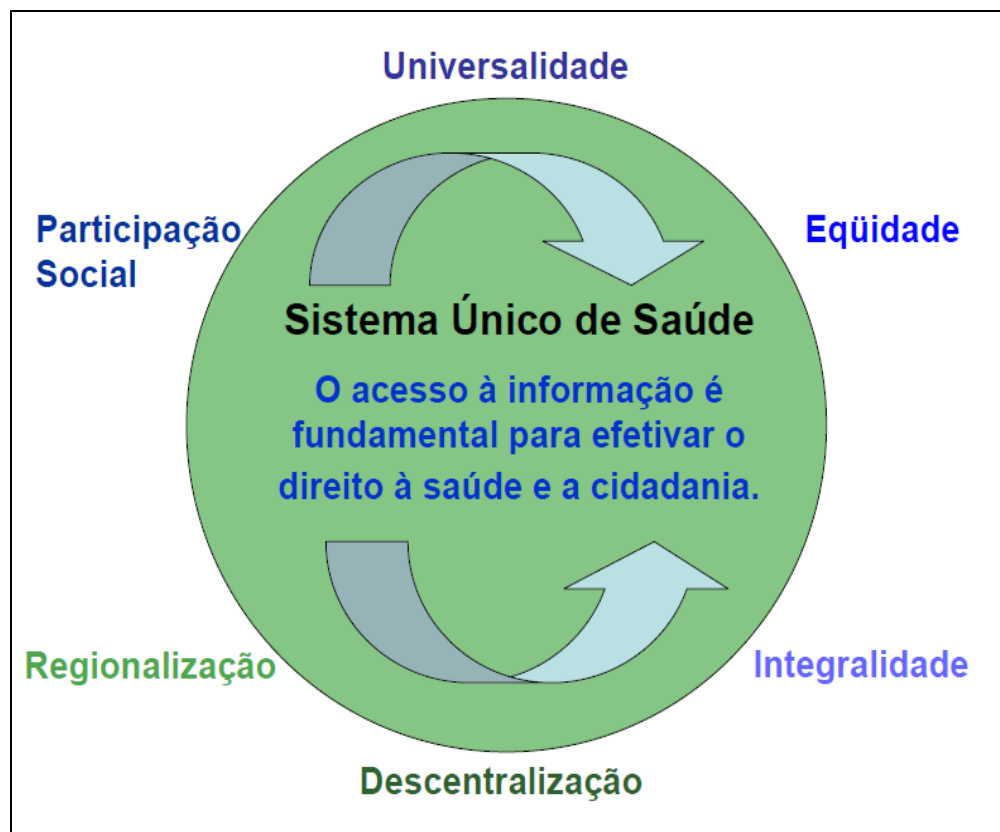


FIGURA 1 - Princípios doutrinários do SUS

Fonte: <http://www.bvs.eportuguese.org/seminario/public/documents/Abertura_Marcia_Rolleberg-153722.pdf>

Onde:

- Universalidade: Promoção do acesso universal à informação em saúde necessário para a tomada de decisão dos gestores, dos profissionais, dos conselheiros, dos usuários e dos cidadãos.
- Equidade: Atendimento às diferentes necessidades e finalidades de acesso à informação em saúde, em consonância com as políticas públicas, e as diversidades sócio-culturais, geográficas, sanitárias, epidemiológicas e demográficas da população.
- Integralidade: Compromisso em garantir o acesso efetivo e qualitativo à informação em saúde, que atenda o complexo conjunto de temas, fontes e públicos que pautam o trabalho nesse campo.

Para Abrantes (2009, p. 83):

Ao considerarmos o cuidado com a saúde um direito fundamental, mais fundamental é o de ter a oportunidade e chance de se tornar alfabetizado no tocante à própria saúde. O analfabetismo para a saúde abarca ricos e pobres. Neste sentido Saas¹⁸ afirma que "a alfabetização para a saúde é uma pré-condição do cuidado de saúde individual em termos da realização de uma escolha informada e da aceitação de responsabilidade pela própria saúde".

Em relação à importância da alfabetização para a saúde *versus* a melhoria na qualidade de vida das pessoas, Dowse e Ehlers (2005)¹⁹ citados por Kripalini *et al.* (2007) afirmam que:

Letramento em saúde é a capacidade que o indivíduo possui de obter, processar e compreender informações básicas sobre saúde e serviços necessários para decisões adequadas de saúde. Pessoas com baixo letramento em saúde apresentam os piores estados de saúde, menores conhecimentos sobre a doença e tratamento, aumento das internações, maiores custos de saúde e baixa adesão ao tratamento.

Ancorando-se nessa definição, esse termo designa um tipo de letramento, em que os atores sociais têm o propósito de unir competências com vistas ao efeito de informar-se, por meio da busca e do uso da informação, tanto para a geração de conhecimento como para tomada de decisões que visam certamente a melhoria da saúde e bem-estar geral.

No tocante às informações sobre os medicamentos pode-se inferir que a qualidade da informação que acompanha um medicamento é tão importante quanto à qualidade do seu princípio ativo. "O termo informação sobre medicamentos, vago e amplo, está geralmente voltado às diferentes questões ligadas à utilização dos medicamentos como indicação, posologia, compatibilidade, interações, reações adversas, estabilidade" (VIDOTTI *et al.*, 2000b, p.1122). Este tema será desenvolvido no item 3.2.

¹⁸ SAAS, H-M. Promover a educação em saúde para enfrentar a doença e a vulnerabilidade. In: GARRAFA, V.; PESSINI, L. (Org.). *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003. p.79-85.

¹⁹ DOWSE, R.; EHLERS, M. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? *Patient Educ Couns.*, v.58, n.1, p.63-70, 2005.

Na próxima seção trata-se sobre os temas políticas públicas e política nacional de informação em saúde no Brasil, arenas em que a informação transforma-se num recurso político para tomada de decisões.

2.2 Política Nacional de Informação em Saúde no Brasil

Antes de iniciar as discussões em torno da política nacional de informação em Saúde no Brasil, será traçado um breve panorama sobre o tema políticas públicas.

As políticas públicas podem ser entendidas como um conjunto de normas que orientam práticas e respaldam os direitos dos indivíduos em todos os níveis e setores da sociedade. Devem ter como base os princípios da igualdade e da equidade, disseminando o sentido de justiça social. Por meio delas, os bens e serviços sociais são distribuídos, redistribuídos, de maneira a garantir o direito coletivo e atender às demandas da sociedade. Surgem como necessidades em resposta aos problemas sociais devendo refletir, portanto, soluções aos problemas identificados na vida coletiva, nas suas diversas áreas: educação, saúde, trabalho, assistência social, entre outras tantas (SILVEIRA *et al.*, 2007).

Esse tema se situa tradicionalmente no campo da ciência política. É um conceito amplo decorrente da necessidade de se abarcar toda e qualquer ação governamental coordenada em todas as áreas de demandas sociais (ABRANTES, 2009). O termo “política pública” é definido por Critsinelis (2002, p.43) como:

(...) conjunto das decisões e ações relativas à alocação imperativa de valores para a satisfação de demandas por intermédio da ação governamental e contam com a participação de atores políticos que recebem o apoio ou a pressão de outros atores privados: os tecnocratas, os trabalhadores sindicalizados, as organizações e outras instituições que compõem o quadro social.

Souza (2006) em uma revisão de literatura sintetizou das diversas definições e modelos sobre políticas públicas, seus elementos principais que traçam de forma geral os entendimentos sobre o tema conforme mostra-se no Quadro 2.

QUADRO 2

Definições e modelos de políticas públicas: elementos principais

A política pública permite distinguir entre o que o governo pretende fazer e o que, de fato, faz.

A política pública envolve vários atores e níveis de decisão, embora seja materializada através dos governos, e não necessariamente se restringe a participantes formais, já que os informais são também importantes.

A política pública é abrangente e não se limita a leis e regras.

A política pública envolve processos subsequentes após sua decisão e proposição, ou seja, implica também implementação, execução e avaliação.

A política pública envolve processos subsequentes após sua decisão e proposição, ou seja, implica também implementação, execução e avaliação.

A política pública, embora tenha impactos no curto prazo, é uma política de longo prazo.

Fonte: Adaptado de Souza (2006), p. 36-37

As políticas públicas ganharam destaque com as demandas sociais. Com a democracia representativa os grupos de pressão e os partidos políticos interpelam os governantes, os quais passam a ter que pensar na melhor forma de atender as demandas públicas (ABRANTES, 2009).

São considerados grupos de pressão na área da saúde:

- Hospitais: Podem se organizar de diversas maneiras: por tempo de internação, tipo, composição da propriedade e tamanho, mas todos estão sujeitos a uma grande variedade de regulamentos sobre qualidade, custos e remuneração (FOLLAND; GOODMAN; STANO, 2008, p.380);
- Médicos: Considerados como agentes de decisão na assistência médica. São eles que detêm o conhecimento científico a respeito dos melhores exames que os pacientes devam ser submetidos. Contudo um médico não é apenas um agente da ciência médica, mas também um prestador da assistência médica, o que pode resultar numa demanda induzida (FOLLAND; GOODMAN; STANO, 2008, p.399);
- Indústria farmacêutica: Tratamentos medicamentosos tornaram-se parte do cotidiano, ocupando um lugar cada vez mais importante em nossa vida e na própria economia da saúde:

Terapias medicamentosas têm suplementado nutrição, saneamento e assistência médica como métodos de preservação da saúde. Vacinas para doenças como a varíola representam as primeiras iniciativas da saúde pública a salvar muitas vidas. A insulina desenvolvida na década de 1920 evitou a morte certa que antes acompanhava a diabetes, e seria impensável um mundo sem antibióticos, que só surgiram na década de 1940, ou sem a vacina contra poliomielite, introduzida na década de 1950 (FOLLAND; GOODMAN; STANO, 2008, p.451).

- Movimento sanitário: Grupo do qual fazem parte profissionais da área da saúde, intelectuais, organizações e associações que defendem a saúde como valor universal. De acordo com Vaitsman (2006, p.153):

(...) o que dá identidade ao movimento é o conjunto de valores éticos e propostas políticas e técnicas de democratização do sistema de saúde.

(...) o movimento se identifica como condutor das aspirações de grupos de consumidores, de usuários dos serviços de saúde enquanto cidadãos.

Conforme visto, o conceito de política pública é amplo, mas acredita-se que todas as decisões na área social, que visem minimizar as desigualdades, efetivam os direitos fundamentais²⁰ e fortalecem os pilares da democracia, fazendo com que as políticas públicas sociais sejam revestidas de grande importância.

A seguir aborda-se o tema políticas públicas de informação que é cada vez mais objeto de ações governamentais e de investigação em vários campos do conhecimento, bem como assunto de suma relevância para o exercício da cidadania na sociedade da informação e do conhecimento. Sua definição é vasta e encontrada de forma fragmentada na literatura, o que dificulta o estabelecimento de unicidade e, até mesmo, coerência, sobre o tema (RIBEIRO; ANDRADE, 2004/2005).

Na área da CI, compõem a temática de estudo de dois Grupos de Trabalho (GTs) no Encontro Nacional de Pesquisa em Ciência da Informação (ENANCIB)²¹: O GT 5 -

²⁰Os Direitos Fundamentais visam garantir ao ser humano o respeito à vida, à liberdade, à igualdade e à dignidade, para o pleno desenvolvimento de sua personalidade.

²¹Os ENANCIBs constituem o principal evento de pesquisa em Ciência da Informação no Brasil e têm se constituído em foro privilegiado de apresentação e discussão da pesquisa científica na área da Ciência da Informação Brasileira, congregando o conjunto dos pesquisadores e dos programas de Pós-Graduação nacionais nesse domínio da Ciência. As 11 edições já realizadas têm possibilitado identificar o estado da arte da área, suas frentes de pesquisa, temas de interesse e lacunas de pesquisa a serem preenchidas. São promovidos pela Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Ciência da Informação - ANCIB.

Política e Economia da Informação, que aborda entre suas temáticas: Políticas de informação e suas expressões em diferentes campos, e o GT 11 - Informação e Saúde, que aborda entre suas temáticas: Políticas de informação em saúde.

Hernon e Relyea²² (1991, p.176), citados por Jardim, Silva e Nharreluga (2009, p.3), definem política de informação como:

(...) um conjunto de princípios, leis, diretrizes, regras, regulamentos e procedimentos inter-relacionados, que orientam a supervisão e gestão do ciclo vital da informação: a produção, coleção, organização, distribuição/disseminação, recuperação e acesso à, e uso da informação.

Braman (2007, p. 70) considera política de informação "como um termo "guarda-chuva" que se refere a toda lei e regulamento que trata da criação, processamento, fluxo e uso da informação".

De acordo com Aun (2001) os modelos teóricos das políticas de informação podem contemplar vários aspectos: espacial, técnico, econômico, social, cultural, organizacional, administrativo, educacional, político, legal e regulador; podem ser consideradas em diversos níveis/perspectivas: global, internacional, nacional, regional, industrial, organizacional, individual e sistemas de informação; existem abordagens com foco na sociedade civil, com ênfase na economia, tecnologia da informação, entre outros, e algumas das definições privilegiam a atuação do Estado.

A literatura sobre o tema política de informação apresenta basicamente três linhas de abordagem: a que trata da *política de informação científica*, cujo "conceito de política de informação se refere à ação dirigida para a sistematização, organização, distribuição e circulação da produção científica" e é exercida por instâncias governamentais, estando inserida no contexto das políticas de educação, cultura e desenvolvimento científico e tecnológico de cada país; a que se refere à *política de informação organizacional* que apresenta a conotação de diretrizes gerenciais voltadas para a regulação dos processos de produção, disseminação e uso de informações, como parte do projeto de atuação e inserção da organização na sociedade" e a que se dedica à *política governamental*, em que o termo política de informação é

²² HERNON, P; RELYEA, H.C. Information policy. In: KENT, A; LACOUR, H. Encyclopedia of Library and Information Science. v. 48, supplement 11, Dekker, NewYork, 1991

empregado para descrever a política governamental no sentido de se tratar de uma política pública (BRANCO, 2006).

Rowlands *et al.* (2002) estabeleceram um modelo de política de informação com ênfase no papel do Estado, que é evitar que os interesses econômicos sobreponham os interesses da sociedade, classificando as políticas de informação de forma que as relações entre sociedade civil *versus* mercado, e sociedade civil *versus* Estado, possuam interveniência de sólidas políticas públicas e regulamentos, conforme mostra-se no Quadro 3.

QUADRO 3

Política de informação - Subdomínios

Grupo	Tipos de política da informação - subdomínios	Descrição
A	Protecionismo	Regulamentos e mecanismos que controlam o acesso de informação e publicação na esfera pública (por exemplo, sigredo oficial) e em mercados de informação (por exemplo, proteção de dados)
B	Mercados de Informação	Regulamentos e mecanismos de controle de acesso e divulgação de informações na esfera pública (por exemplo, o sigilo oficial) e em mercados de informação (por exemplo protecção de dados)
C	Radiodifusão e Telecomunicações	Políticas públicas que regulam os meios de comunicação de massa, equilibrando os fatores comerciais com o interesse do cidadão (por exemplo acesso universal)
D	Acesso Público às Informação Oficiais	Políticas que regulam o acesso dos cidadãos à informação gerada dentro do poder governamental (por exemplo, liberdade de informação)
E	Sociedade da Informação e Infraestrutura	Medidas dos poderes públicos para investir (ou incentivar o investimento do setor privado), em infra-estrutura de informação, amplamente definido.

Fonte: Traduzido pela autora de Rowlands *et al.* (2002), p.33

A política nacional de informação em saúde no Brasil está voltada para fins e metas específicos que lhe conferem contornos próprios. Para Branco (2006, p.10) “é possível afirmar que o país contou e conta com uma política nacional de informação

em saúde, ainda que não oficialmente assim denotada. Mesmo porque a própria afirmação, por parte do Estado, da ausência de política para um setor já é uma política”.

Com base na reconstituição histórica dos contextos políticos e institucionais em que se desenvolveu a política nacional de informação em saúde em nosso país, tendo como eixo condutor as contribuições da CI, elaborada por Branco (2006) e com base na reconstituição histórica dos principais acontecimentos referentes à vigilância sanitária exibidos na Linha do Tempo da Mostra Cultural Vigilância Sanitária e Cidadania²³, sintetiza-se no Quadro 4 os principais marcos desses cenários:

²³Fonte: <<http://www.ccs.saude.gov.br/visa/historia1.html>>. Acesso em: 28 jun. 2011

QUADRO 4

Marcos da Evolução da Política Nacional de Informação em Saúde no Brasil

Continua

ANTECEDENTES

1808 - *Fiscatura-mor: Regulamentação e fiscalização do comércio de alimentos e bebidas e das atividades relacionadas à arte de curar.*

1832 - *Promulgação do Código de Posturas do Rio de Janeiro . Institui na capital do Império normas para cemitérios, águas, alimentos, exercício da medicina e da farmácia, controle de medicamentos, hospitais, casas de saúde e fábricas.*

1850 - *Criação da Junta Central de Higiene Pública: fiscalização das atividades que pudessem afetar a saúde pública . exercício da medicina e da farmácia, medicamentos, comércio e portos.*

1849 - *Epidemia da Febre Amarela.*

1855 - *Epidemia da Cólera.*

1866 - *Promulgação do Decreto n. 9554 para reorganização dos serviços sanitários do Império: Serviço Sanitário Terrestre e Serviço Sanitário Marítimo.*

1889/1930 - *As ações assistenciais encontravam-se a cargo de instituições filantrópicas, enquanto o estado encarregava-se do combate às epidemias por meio de campanhas sanitárias.*

Nos anos 20 - *Foram criadas as caixas de aposentadorias e pensões, restritas àquelas parcelas da classe trabalhadora inseridas nos setores econômicos de maior relevância.*

1930 - *Criação do Ministério da Educação e Saúde, até então, as ações de saúde estavam subordinadas ao Ministério da Justiça e Negócios Interiores.*

1937 - *Reforma Capanema: Ministério da Educação e Saúde é reestruturado e cria-se o Serviço de Saúde dos Portos.*

1941 - *Criação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina.*

1946 - *Normatização dos produtos químico-farmacêuticos, dos laboratórios fabricantes e das propagandas.*

1953 - *Desdobramento do Ministério da Educação e Saúde em dois ministérios: Ministério da Educação e Cultura e Ministério da Saúde (Lei 1920). Estruturação das atividades de estatística e informações específicas para a área da saúde em âmbito ministerial.*

1954 - *Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM).*

1957 - *Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF) incorpora o LCCDM.*

1961 - *Código Nacional de Saúde amplia a atuação do Ministério da Saúde no âmbito da fiscalização.*

- *Comissões Parlamentares de Inquérito: Investigações sobre a indústria farmacêutica.*

➔ Nesse período prevaleceu a compreensão de que: informação em saúde é sinônimo de estatísticas médico-sanitárias e sua importância está vinculada à solução de inúmeros problemas de administração.

➔ A informação vista como subsídio para a administração se insere na abordagem em que são privilegiados os aspectos técnicos. Informar sobre saúde é entendido como contabilizar eventos sobre adoecimento e morte, em consequência do conceito restrito de saúde que fundamenta a adoção desse estoque.

A INFORMAÇÃO NOS ANOS DE CHUMBO

1963 - 3ª Conferência Nacional de Saúde - Tema oficial: A situação sanitária da população brasileira, a distribuição e a coordenação das atividades médico-sanitárias nos níveis federal, estadual e municipal, a municipalização dos serviços de saúde e a fixação de um plano nacional de saúde.

- Criação do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR): controle do Setor Farmacêutico.

- Efeitos adversos de medicamentos . Talidomida.

1967 - Reforma Administrativa Federal: Ministério da Saúde responsável pela coordenação da política nacional de saúde, o controle de drogas, medicamentos e alimentos e a vigilância sanitária de fronteiras, portos e aeroportos.

- Criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS).

1970 - A separação entre informação política e informação técnica foi reforçada: a Divisão de Segurança e Informações foi mantida sem qualquer alteração e foi criada, no âmbito da Secretaria de Saúde Pública, a Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística da Saúde.

1971 - Criação do núcleo de informática, vinculado à Assessoria de Coordenação Geral da Secretária Geral do Ministério da Saúde, tendo por incumbência manter atualizado um sistema de dados estatísticos, relatórios e informações necessárias aos estudos e trabalhos do Ministério. Iniciou suas atividades somente em 1975.

- Criação da Central de Medicamentos (CEME): regulação da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos públicos e implementação de um sistema de farmacovigilância.

1974 - Ministério da Saúde: Projetos do Sistema Nacional de Informação em Saúde e implantação do Centro de Processamento de Dados do Ministério da Saúde.

- Criação do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS).

- Criação da DATAPREV, Empresa de Processamento de Dados da Previdência Social, responsável por todas as informações securitárias e de prestação de assistência médica no âmbito da Previdência Social.

➔ Reforça-se aqui, também, a concepção da informação como instrumento técnico, porém com finalidade primordialmente administrativa, voltada para o controle de gastos e procedimentos.

1975 - 1ª Reunião Nacional de Sistema de Informação em Saúde. Na ocasião foram definidos e aprovados os propósitos gerais do Sistema de Informação em Saúde (SIS) seus objetivos e metas, bem como as funções do ministério e das secretarias estaduais. Foi também aprovado o modelo único de declaração de óbito e foram estabelecidos os fluxos e a periodicidade que deveriam reger o Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM), definido como o primeiro subsistema a ser desenvolvido, dentre os que compoariam o SIS.

- Sistema Nacional de Saúde . separação das áreas de vigilância sanitária e vigilância epidemiológica.

1976 - Sistema de Informação em Mortalidade (SIM).

- Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI do Consumidor) - denúncias sobre a Indústria Farmacêutica influenciam a elaboração da Lei de Vigilância Sanitária.

- Reestruturação do Ministério da Saúde: Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (órgão para vigilância de alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e domissanitários e portos, aeroportos e fronteiras).

1977 - Plano Diretor de Processamento de Dados do Ministério da Saúde, com o objetivo de propiciar ao Ministério da Saúde uma infraestrutura de Processamento Eletrônico de Dados que permita a viabilização do Sistema de Informação em Saúde e que dê suporte ao processo de modernização administrativa atualmente em desenvolvimento.

1978 - O Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDMA) é incorporado à Fundação Oswaldo Cruz.

→ Na década de 70 a informação que chegava a ser divulgada assumia um caráter de objetividade e racionalidade estatística e se inseria na estratégia da chamada aritmética política. Essa forma de gerir a informação se fundamenta no modelo emissor-receptor, em que é a fonte quem determina o que deve ser informado e a quem, bem como os canais que devem ser utilizados. Os que desempenham o papel de emissor são tidos como “porteiros da informação”, controladores do fluxo e do conteúdo do que será informado. Gerida segundo essa lógica, ampliam-se as possibilidades de a informação técnica ser manipulada para enfatizar determinados aspectos e desviar a atenção de problemas importantes (McGARRY, 1981)²⁴.

→ Essa lógica era plenamente compatível com a abordagem teórica predominante na CI, nos anos 60 e 70, segundo a qual a informação técnica e a política eram artificialmente separadas, sendo enfatizada a primeira.

ANOS 80: ENTRE O DISCURSO E A PRÁTICA

1980 - 7ª Conferência Nacional de Saúde, em que o Ministério da Saúde apresentou um documento intitulado *Proposição de Diretrizes*, no qual afirmava que *a pré-condição para a racionalização do Sistema Nacional de Saúde é a montagem, no setor de saúde, de um sistema integrado de informação-decisão-controle que cubra as necessidades técnicas, administrativas e de condução política do sistema.*

1981 - LCCDMA transforma-se em Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

1984 - O Núcleo de Informática divulga uma versão atualizada do manual, redigido em 1975, do Sistema de Informação em Saúde.

1985 - Carta de Goiânia defende a Política Nacional de Saúde e um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- Conselho Nacional de Defesa do Consumidor.

1986 - 8ª Conferência Nacional de Saúde. Tema central: *Saúde com Direito*. reformulação do Sistema Nacional de Saúde e financiamento da saúde.

- Conferência Nacional de Saúde do Consumidor.

1987-1988 - *Crise na saúde e exercício da cidadania: contaminação das bolsas de sangue. Acidente radioativo. Excesso de conservantes nos alimentos.*

1988 - A constituição de 1988 (CF/88) introduz o conceito de *seguridade social*, estabelecido com base na unificação de três grandes áreas: *saúde, previdência e assistência social*. A saúde foi assegurada como *direito de todos e dever do estado*, devendo ser garantida *mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*.

- O artigo 198 da CF/88 estabelece a criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

→ O conceito de informação adotado fica explícito e mostra a superação da concepção de ‘coisa’ ou objeto, até então vigente, para concebê-la como produtora potencial de conhecimento.

²⁴McGARRY, K.J. *The changing context of information: an introductory analysis*. London: Clive Bingley, 1981.

O SUS E O FORTALECIMENTO POLÍTICO DA ÁREA

1990 - Foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde (LOS), regulamentando o SUS.

Com a elaboração da Lei Orgânica da Saúde - 8.080/1990, que regulamenta o Sistema Único de Saúde (SUS), a saúde passou a ser um direito universal de cidadania que deve ser garantido pelo estado

1990 - O INAMPS passa a ficar subordinado ao Ministério da Saúde e são vetados alguns aspectos da Lei Orgânica da Saúde.

- Foi sancionada a Lei 8.142 dispendo sobre a participação da comunidade na gestão do SUS; sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros. A lei instituiu a Conferência de Saúde e conselhos de saúde, que haviam sido vetados na lei orgânica.

1991 - o Departamento de Sistema de Informação em Saúde da DATAPREV elabora o primeiro modelo sobre os SIS. Esse trabalho tratava das "Fontes Potenciais dos SIS", relacionando e descrevendo as bases de dados disponíveis no Brasil que auxiliassem o monitoramento das questões de saúde, a partir da identificação dos seguintes indicadores: básicos de saúde, de políticas de saúde, de provisão/cobertura de atenção primária, de provisão/cobertura assistencial e socioeconômicos.

- O Decreto 100 de 16/04/1991 criou a Fundação Nacional de Saúde - FNS, definindo o Departamento de Informática do SUS - DATASUS como órgão integrante da estrutura básica da FNS e ao qual compete "especificar, desenvolver, implantar e operar sistemas de informação relativos às atividades finalísticas do SUS, em consonância com as diretrizes do órgão setorial" (art.12).

1992 - 9ª Conferência de Saúde. Tema principal %Municipalização é o caminho+ e como subtemas: %Sociedade, governo e saúde+; %Seguridade social: implementação do SUS+; e %Controle social+. O relatório da conferência propunha a extinção do INAMPS e da Fundação Nacional de Saúde (FNS) com o repasse imediato de suas unidades e serviços para estados e municípios. O INAMPS foi extinto e a FNS reestruturada no ano seguinte.

- Foi realizada em Brasília a Oficina de Trabalho %Jso e Disseminação de Informações em Saúde+, que teve como objetivos: apresentar as informações em saúde disponíveis em nível federal; discutir a qualidade e o acesso a essas informações; identificar a necessidade de informação e sua organização para a gestão descentralizada; apresentar e discutir os sistemas de informação e controle de unidades e sistemas locais; discutir as atribuições de cada esfera do governo, visando a interligação e à compatibilização entre os sistemas de informação.

- Secretaria de Vigilância Sanitária substitui a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

1996 - 10ª Conferência Nacional de Saúde, que esteve centrada na necessidade de avaliação do SUS e na busca de seu aprimoramento, em especial mecanismos de financiamento. Propõe a convocação da 1ª Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária.

1997 - Foi decretado pelo Presidente da República que o ano de 1997 seria o %Ano da Saúde+. Foram anunciadas medidas para consolidação do SUS, consubstanciadas no documento %1997 . O ano da saúde no Brasil . Ações e metas prioritárias+, divulgado pelo Ministério da Saúde.

1998 - Aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), integrada à Política Nacional de Saúde. Baseado nos informes técnicos institucionais da Secretaria de Políticas de Saúde.

- Instituição do Cartão Nacional de Saúde (Cartão SUS) pela portaria nº 2.094/98. O projeto ainda está em curso e tem como objetivo introduzir um número identificador único para os usuários do SUS, mediante cartão eletrônico que agregue dados dos distintos sistemas de informação em saúde de abrangência nacional.

- Instituição da Rede Nacional de Informação em Saúde (RNIS) para elaboração do projeto Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde (REFORSUS).

1999 - Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). As atribuições da Vigilância Sanitária estão descritas dentre as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), art. 200 da Constituição Federal . %Executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador".

2000 - Aprovação da PEC da Saúde, dando origem a Emenda Constitucional nº 29.

- Ministério da Saúde regulamenta o Programa Nacional de Humanização da Assistência Hospitalar (PNHAH).

- 11ª Conferência Nacional de Saúde, que enfatizou o acesso, a qualidade e a humanização da atenção à saúde, com destaque para o controle social.

2003 - 12ª Conferência Nacional de Saúde, que deliberou em favor da elaboração e implementação de políticas articuladas de informação, comunicação, educação permanente e popular em saúde, para as três esferas de governo. Reforçar a democratização da informação e da comunicação, em todos os aspectos; e garantir a compatibilização, interface e modernização dos sistemas de informação do SUS e o aperfeiçoamento da integração e articulação com os sistemas e bases de dados de interesse para a saúde.

2004 - Criação do Programa Farmácia Popular do Brasil. Com a rede própria, a principal finalidade é a de levar medicamentos essenciais com baixo custo para mais perto da população, melhorando o acesso e beneficiando uma maior quantidade de pessoas.

2006 - Aprovação das diretrizes operacionais do Pacto pela Saúde 2006 - Consolidação do SUS com seus três componentes: pacto pela Vida; pacto em Defesa do SUS e de gestão.

2007 - 13ª Conferência Nacional de Saúde com o tema "Saúde e Qualidade de Vida: Política de Estado e Desenvolvimento".

2009 - Programa Nacional de Direitos Humanos PNDH-3, que tem entre suas diretrizes a integração e ampliação dos sistemas de informações em Direitos Humanos e construção de mecanismos de avaliação e monitoramento de sua efetivação.

2011 - DATASUS passa a integrar a Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, conforme Decreto Nº 7.530 de 21 de julho de 2011, que trata da Estrutura Regimental do Ministério da Saúde.

- O DATASUS institui uma nova "Política de Segurança da Informação e Comunicações" (PSCI) - para a execução das mais variadas tarefas de proteção da informação, no que diz respeito à confidencialidade, disponibilidade, integridade e autenticidade da informação.

- 14ª Conferência Nacional de Saúde sob o tema *"Todos usam o SUS! SUS na Seguridade Social, Política Pública, Patrimônio do Povo Brasileiro"* - Teve por objetivo discutir a política nacional de saúde, segundo os princípios da integralidade, da universalidade e da equidade.

- A Câmara dos Deputados conclui a votação do projeto que regulamenta a Emenda Constitucional n. 29, definindo quais ações governamentais podem ser contabilizadas como gastos em saúde.

- O Governo Federal lança os programas de saúde *"MELHOR EM CASA"* e *"S.O.S. EMERGÊNCIAS"*, que terão como meta enfrentar dois dos principais problemas da saúde pública: a superlotação nos prontos-socorros e a falta de leitos nos hospitais.

→ Todo o contexto político e institucional que caracterizou os anos 90 até os dias atuais foi extremamente rico para a área de informação em saúde, com importantes avanços principalmente a partir de 1996, quando a internet teve seu uso comercial liberado em todo o mundo, com repercussões de peso no campo da informação. As iniciativas governamentais mais importantes nesse campo têm privilegiado a superação do modelo sistêmico de gestão da informação pelo formato em rede.

→ Para o cumprimento dos dispositivos previstos na lei orgânica da Saúde, de 1990, com vistas à implantação do SUS, a informação assume importância estratégica. A política nacional de informação em saúde privilegiou os aspectos técnicos e tecnológicos da informação, enfraquecendo-a como recurso político e dificultando sua utilização para fins comerciais.

→ É a partir de 1996, continuado até os dias atuais, que o processo de fortalecimento político da área de informação em saúde vem se estruturando segundo referenciais mais próximos do avanço conceitual que a Ciência da Informação tem experimentado.

Concluído

Fonte: Adaptado pela autora desta pesquisa de Branco (2006) e Mostra Cultural Vigilância Sanitária e Cidadania: linha do tempo²⁵.

²⁵Fonte: <<http://www.ccs.saude.gov.br/visa/historia1.html>>. Acesso em: 28 jun. 2011.

Mostrou-se no Quadro 4 que o registro e a fiscalização dos medicamentos existem desde a época do Brasil Colônia e que sua estruturação se dá na década de 70 quando é criada a Vigilância Sanitária. Em 1990 foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde (LOS), regulamentando o SUS; no ano de 1998 destaca-se a Política Nacional de Medicamentos, que entre suas diretrizes estabelece a promoção do uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores, sendo a bula dos medicamentos uma fonte de informação fundamental para se alcançar essa diretriz. Em 1999 dá-se a criação da Anvisa, que tem entre suas atribuições a função de analisar e aprovar o material informativo produzido pela indústria farmacêutica antes de sua comercialização e estabelecer as regras para a elaboração das bulas de medicamentos.

Como visto foram criados, remodelados e desmembrados Ministérios e serviços na área da Saúde, normas sanitárias foram publicadas, serviços de vigilância foram implantados e, coloca-se como desafio: construir um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ágil, que articule órgãos públicos, setores externos à saúde, atividades sujeitas à vigilância sanitária e a população.

Nos dados do Relatório da Análise de Contribuições²⁶ à Consulta Pública n. 1/2009 da Anvisa, cuja função foi receber da população propostas referentes às novas regras para elaboração das bulas de medicamentos (conforme já citado no capítulo 1), realizada no período de 27/01/2009 a 27/03/2009, houve baixa participação da sociedade. Poucos consumidores, conforme mostra-se no (GRÁF. 1), cidadãos afetados diretamente por quaisquer decisões que se tome sobre as “bulas de medicamentos”, apresentaram contribuições.

²⁶ANVISA - Relatório de contribuições. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7bb2588047457b86883bdc3fbc4c6735/relatorio_contribuicao.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em: 22 mar. 2010.

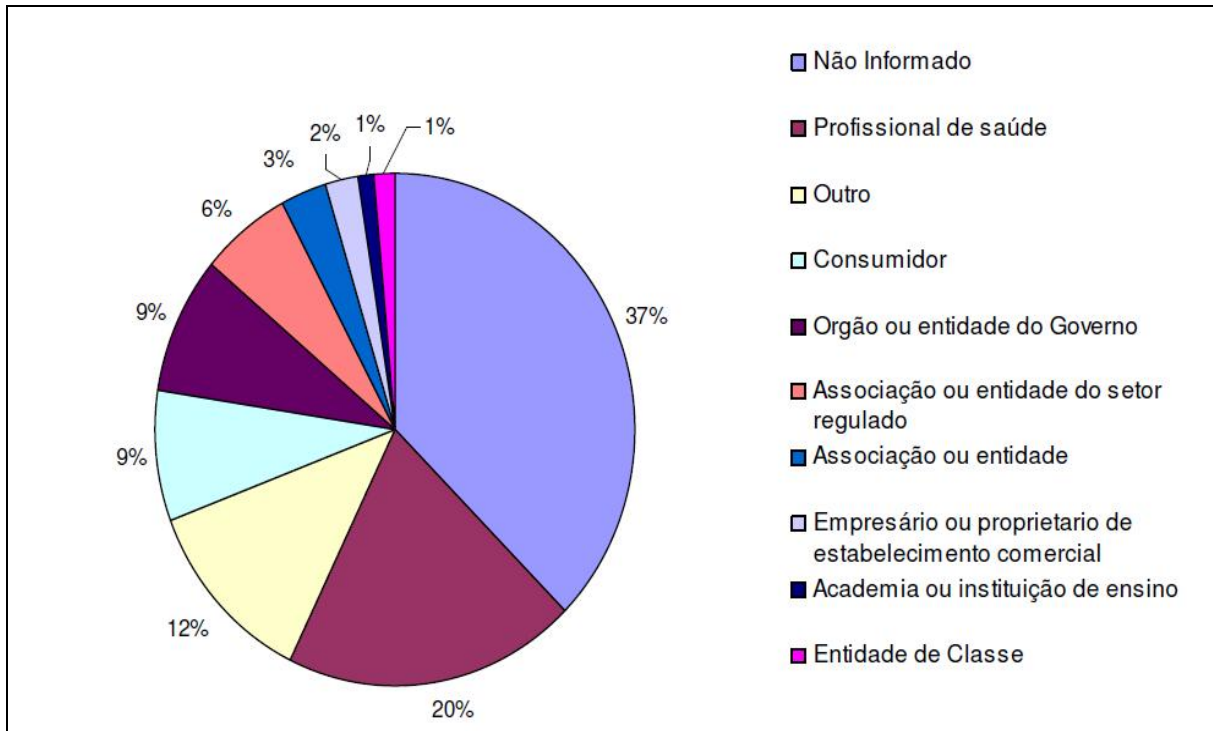


GRÁFICO 1 - Consulta pública - Número de contribuições por segmento

Fonte - Anvisa²⁷

Como ponto “nevrálgico” ficou o levantamento de como os participantes tomaram conhecimento dessa Consulta Pública, já que a maioria dos participantes não forneceram essa informação (GRÁF. 2). Acredita-se que o conhecimento dessas fontes é relevante para se determinar quais veículos de informação/comunicação atingem um maior número de pessoas. Publicando informações nessas fontes pode-se atingir uma maior participação da população em processos de interesse social e uma maior visibilidade das políticas públicas desenvolvidas no país.

²⁷ ANVISA - Relatório de contribuições. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7bb2588047457b86883bdc3fbc4c6735/relatorio_contribuicao.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em: 22 mar. 2010.

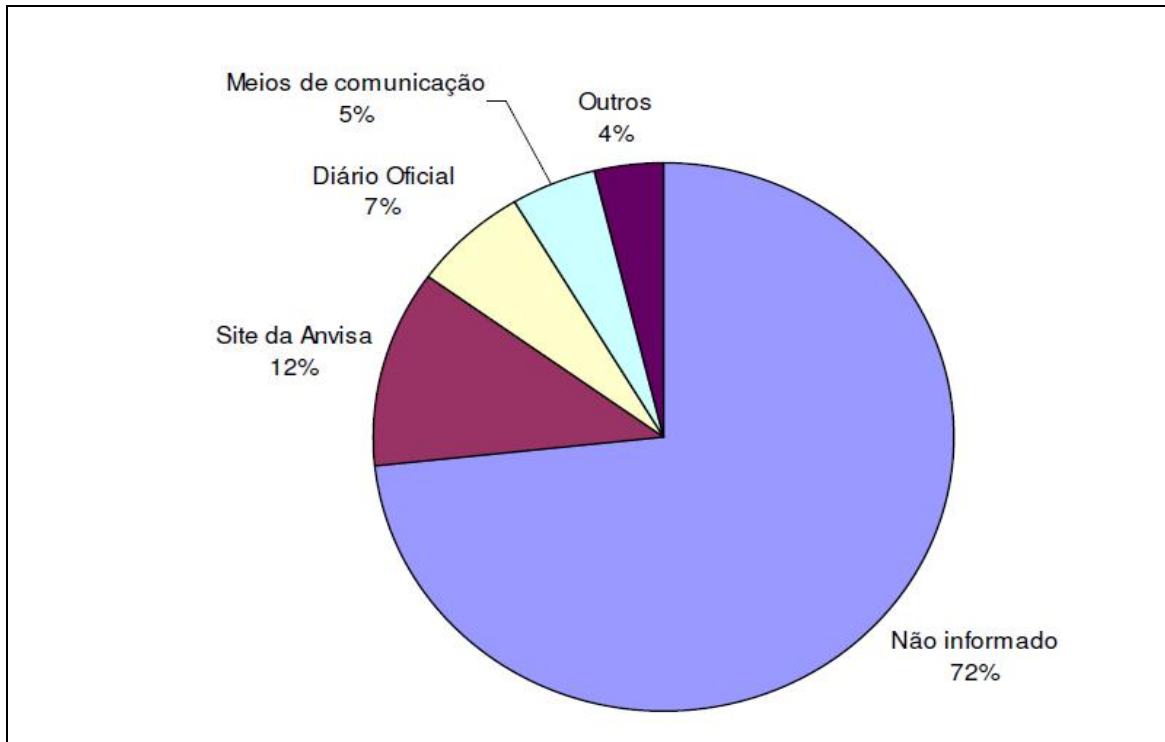


GRÁFICO 2 - Consulta pública - Forma de conhecimento

Fonte: Anvisa²⁸

Mostra-se na próxima seção os direitos inerentes aos cidadãos em relação à “informação” e à “saúde”. Acredita-se que um cidadão conhecendo seus direitos poderá desenvolver uma consciência mais alargada sobre como adquirir competência para aumentar sua participação nos diversos mecanismos de gestão social, exercendo verdadeiramente o seu direito de cidadania.

2.3 Direito à informação, direito de informação e direito à saúde

Há muito se discute a conceituação do Direito e dificilmente se chegará a um consenso definitivo. Contudo somos titulares de direitos e deveres que disciplinam nossa vida em sociedade, afinal o homem é eminentemente social e viver em sociedade sem conflitos é tarefa difícil (OLIVEIRA, 2013).

Bobbio (2004, p. [5]) afirma "Direitos do homem, democracia e paz são três momentos necessários do mesmo movimento histórico: sem direitos do homem

²⁸ ANVISA - Relatório de contribuições. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7bb2588047457b86883bdc3fbc4c6735/relatorio_contribuicao.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em: 22 mar. 2010.

reconhecidos e protegidos não há democracia; sem democracia não existem as condições mínimas para a solução pacífica dos conflitos.”

A Declaração Universal dos Direitos do Homem, em seu artigo XIX, dita que “toda pessoa tem direito à liberdade de opinião e expressão; esse direito inclui a liberdade de, sem interferência, ter opiniões e procurar receber e transmitir informações e ideias por quaisquer meios e independente de fronteira” (CINQUENTA..., 1998).

O direito à informação constitui um instrumento de relevante importância para promover a participação das pessoas no exercício da cidadania, situa-se entre os direitos de quarta geração, ou seja, aqueles direitos que prestam a garantir a democracia. O direito à informação tem a característica de ser um direito coletivo, podendo ser utilizado em prol da comunidade ou também em defesa de interesses pessoais (VIEGAS, 2003/2004).

O direito de todos à informação é tão primordial quanto o direito à saúde, à alimentação, à educação e à moradia e tem caído no *ranking* das prioridades humanas dos brasileiros, superado pelos impactos que representam a fome, a miséria, a violência e o analfabetismo (MORAES, 1994).

Herbert Schiller²⁹, citado por Moraes, 1994, p.152, produziu vários trabalhos sobre o tema da injusta distribuição informativa no mundo, sustentando que:

Na nova ordem internacional não só se negocia, mas também se faz. Para tanto, deve-se criar no âmbito dos países de periferia a capacidade de gerar uma informação liberta e libertadora dos vícios impostos pelo modelo dominante que, por via da informação, transcendem todo o âmbito sociocultural dos países periféricos.

Todas as transformações mencionadas, acrescenta Schiller, requerem o compromisso de um ator básico: o profissional que lida com a informação. A descolonização da informação deve ter seu ponto de partida na descolonização cultural e política de quem a processa e a trabalha.

A questão do direito à informação é tão complexa que culminou na retirada dos Estados Unidos da Agência Nacional das Nações Unidas três anos depois de ter sido publicado o chamado Informe MacBride³⁰, em que foram apresentados os

²⁹Schiller, H. *Communication and cultural domination*. New York: Sharpe, 1976.

³⁰O Informe MacBride, também conhecido como "Um Mundo e Muitas Vozes", foi um documento da UNESCO publicado em 1980 e redigido por uma comissão presidida pelo irlandês Seán MacBride, vencedor do prêmio

primeiros resultados do estudo encomendado pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco), para avaliar os principais problemas das comunicações (PIERNES, 1990).

O Informe MacBride contém cinco premissas essenciais:

1. A informação é fundamentalmente política. Nem os meios, nem seu conteúdo atuam num vazio histórico, mas, sim, representam e carregam sempre uma intencionalidade política.
2. Em nossos dias – uma época manchada pela crueldade, pela tortura, pela guerra e pela violência – a informação não é nem pode ser neutra. Por cima de todos os interesses paroquiais estão os postulados da paz, do desarmamento, dos direitos humanos, da eliminação da pobreza e da fenda Norte-Sul, que devem ser apoiados pela informação.
3. Ninguém deve pretender ser o possuidor da verdade única ou a verdade objetiva. Só se pode chegar a ela quando existe liberdade de informação, e um dos critérios essenciais reside na pluralidade das fontes e no livre acesso a elas.
4. Ante a grande diversidade política, econômica e cultural no mundo, não cabe pensar num modelo ou sistema universal de informação, válido para os países desenvolvidos, em desenvolvimento, capitalistas e socialistas.
5. A onipotência dos meios é uma noção equivocada. A informação em si mesma não é quintessência da reação, nem pode ser o *Deus ex machina*³¹ do desenvolvimento (MORAES, 1994, p.153).

Segundo Dias (1980) “o relatório é um verdadeiro hino à liberdade, mas à liberdade que acarreta consigo o sentimento de responsabilidade. A censura é atacada sem tergiversação. O controle estatal absoluto é considerado prejudicial. A atuação de monopólios ou oligopólios também é denunciada como contrária à liberdade”.

O direito à informação, por estar intimamente ligado aos indivíduos, que recebem e podem cobrar informações das organizações estatais, empresariais, políticas e administrativas – contribui para maior transparência e qualidade na prestação de serviços dessas organizações, promovendo assim a evolução e construção de uma

Nobel da Paz. Seu objetivo era analisar problemas da comunicação no mundo em sociedades modernas, particularmente em relação à comunicação de massa e à imprensa internacional, e então sugerir uma nova ordem comunicacional para resolver esses problemas e promover a paz e o desenvolvimento humano. Publicado em português sob o título “Um Mundo e Muitas Vozes - Comunicação e informação em nossa época”. Rio de Janeiro: Editora da Fundação Getúlio Vargas, 1983.

³¹*Deus ex machina*: expressão latina vinda do grego “ἄπὸ μηχανῆς θεός” (*apò m chan s heós*), significa literalmente “Deus surgido da máquina”. A expressão é utilizada para indicar uma solução inesperada, improvável e mirabolante para terminar uma obra de ficção ou drama.

sociedade mais justa e equilibrada. Ao contrário, como mostra-se a seguir, o direito de informação está diretamente ligado a quem fornece a informação.

O direito de informação “caracteriza-se por ser um direito individual por excelência, é o direito de poder se expressar, de manifestar opiniões, enfim, é o direito de quem fornece a informação. Manifesta-se em três diferentes formas: o direito de informar, o direito de se informar e o direito de ser informado” (NUNES JÚNIOR, 2001, p.62-63).

O *direito de informar* é uma prerrogativa concedida às pessoas físicas e jurídicas, disposto no caput do art. 220 da Constituição Federal de 1988, que dispõe que “a manifestação do pensamento, a criação, a expressão, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observando o disposto nesta constituição”. Essa norma é complementada pelo art. 5º, inciso IX, que diz que “é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação independente da censura ou da licença” (BRASIL, 2003).

O *direito de se informar* é uma prerrogativa da pessoa humana e decorre do fato da existência de uma informação. Nesse caso o texto constitucional no inciso XIV do art. 5º assegura esse direito no que diz respeito à informação em geral, mas garante o sigilo da fonte quando for necessário ao exercício profissional. É possível exigir a informação de quem a detém, desde que sejam respeitadas a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas. Quando se trata de informação relativa à própria pessoa a Constituição garante-lhe o *habeas data* (art. 5º, inciso LXXII) na hipótese de direito líquido e certo de conhecer ou retificar a informação existente em registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público (BRASIL, 2003).

O *direito de ser informado* nasce, sempre, do dever que alguém tem de informar. A Constituição trata basicamente do direito de informar dos órgãos públicos:

Art. 5º- inciso XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado.

No Brasil a Constituição Federal de 1988 (CF/88) fundamentou o direito à informação, conforme o art. 5º, que estabelece a igualdade perante a lei e a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país (BRASIL, 2003).

No Quadro 5 sintetiza-se os incisos do artigo 5º da Constituição relacionados com o acesso público às informações:

QUADRO 5

Artigo 5º CF/88 – Acesso público às informações.

Art. 5º CF/88
Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:
inciso XIV
É assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional.
inciso XXXIII
Todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado.
inciso XXXIV
São a todos assegurados independentemente do pagamento de taxas:
a) O direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra legalidade ou abuso de poder;
b) A obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal.
inciso LXXII
Conceder-se-á habeas data:
a) Para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;
b) Para a retificação de dados, quando não se preferir fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo.
inciso LXXVII
São gratuitas as ações de habeas corpus e habeas data, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

Fonte: Constituição da República Federativa do Brasil 1988 (BRASIL, 2003).

Segundo Cepik (2000, p.53):

(...) ainda temos um longo caminho pela frente se quisermos garantir o direito dos cidadãos à informação no Brasil. É preciso fixar prazos para o atendimento de demandas informacionais, definir prioridades para tornar os diferentes conjuntos informacionais “acessíveis”, alocar recursos tecnológicos, financeiros e humanos em quantidade e qualidade adequadas àquelas prioridades e responsabilizar algum órgão, agência, sistema ou pessoa pela supervisão da implementação dos instrumentos legais.

O Código de Ética dos Profissionais de Propaganda, cuja fiscalização está a cargo do Conselho Nacional de Autorregulamentação Publicitária – CONAR, é um instrumento de controle da publicidade (CONAR, 2005). Formulado por entidades representativas do mercado publicitário, esse código define o conjunto das melhores práticas, sob a ótica da ética e do respeito ao cidadão, para o desenvolvimento da atividade publicitária no Brasil (CONAR, 2006). Na seção 3, art. 16, define:

Embora concebido essencialmente como instrumento de autodisciplina da atividade publicitária, este Código é também destinado ao uso das autoridades e Tribunais como documentos de referência e fonte subsidiária no contexto da legislação da propaganda e de outras leis, decretos, portarias, normas ou instruções que direta ou indiretamente afetem ou sejam afetadas pelo anúncio.

Contudo, pensa-se que não basta apenas estimular ou criar estruturas para o acesso e uso da informação, é preciso divulgá-la. Como pode, por exemplo, alguém obter um direito se ele desconhece esse direito? Será que todos sabem que possuem direitos que são básicos? O direito à informação, por exemplo, quantos sabem da sua existência?

Faz-se necessário garantir e assegurar a todos, analfabetos e alfabetizados, informados e desinformados, os direitos de acesso à informação e à educação por meio da criação de um processo educacional eficiente, que envolva toda a sociedade. Somente uma sociedade alfabetizada poderá usufruir e exigir o acesso à informação – com verdade e com qualidade –, criando uma série de igualdades para todos os cidadãos.

A CF/88 foi a primeira constituição brasileira a positivar o direito à saúde como direito fundamental³² e, afiança a todas as pessoas o direito à saúde preventiva, curativa e farmacêutica integral, conforme abaixo descrito (BRASIL, 2003):

³²Os Direitos Fundamentais, ou Liberdades Públicas ou Direitos Humanos, são definidos como um conjunto de direitos e garantias do ser humano, cuja finalidade principal é o respeito a sua dignidade, com proteção ao poder estatal e a garantia das condições mínimas de vida e desenvolvimento do ser humano, ou seja, visa garantir ao ser humano, o respeito à vida, à liberdade, à igualdade e à dignidade, para o pleno desenvolvimento de sua personalidade. Essa proteção deve ser reconhecida pelos ordenamentos jurídicos nacionais e internacionais de maneira positiva.

TÍTULO VIII – DA ORDEM SOCIAL
CAPÍTULO II – SEÇÃO II

DA SAÚDE

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

No capítulo 2, artigo 6º da CF/88, a saúde é declarada como um bem social: “são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta constituição” (BRASIL, 2003).

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, ratificada pelo Brasil em 1948, apresenta em seu artigo 25:

Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade (CINQUENTA..., 1998).

De acordo com Machado (2010, p.22)

Todos têm direito à saúde, mas as pessoas não são iguais e possuem necessidades diferentes. Assim, baseado no princípio da equidade, o Estado deve garantir oportunidades iguais para que todos possam alcançar os melhores níveis de saúde possíveis. A equidade é um princípio de justiça social e “o reconhecimento e o respeito à diferença se apresentam como condição para a realização do direito universal à saúde”.

Um dos problemas concernentes à efetivação do direito à saúde no Brasil é apontado por Ribeiro (2007) como o não reconhecimento, de fato, de condições determinantes e condicionantes da saúde: alimentação, moradia, saneamento

básico, meio ambiente, trabalho, renda, educação, transporte, lazer e acesso aos serviços, produtos médicos e o impacto das condições socioeconômicas sobre a vida emocional das pessoas, “pois a sociedade demanda uma abordagem holística do cuidado da saúde”.

2.4 Informação *versus* direito do consumidor

O CDC – Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, em vigor desde 11 de março de 1991 – passou a regular as inovações que a Constituição de 1988 trouxe, através da introdução no seu art. 5º, inciso LXXXIII, do dever do Estado de promover a defesa do consumidor definindo regras de práticas de consumo, entre elas a proibição de informação enganosa capaz de induzir o consumidor a erro (BRASIL, 1998).

No âmbito da defesa do consumidor o código brasileiro estabeleceu princípios da boa fé e da transparência, que devem permear as relações de consumo³³ que se formam entre consumidores e fornecedores. Pelo princípio da transparência o fornecedor é devedor de informação correta e completa, devendo esclarecer, avisar e predispor o consumidor a escolhas autodeterminadas (BRASIL, 1998).

No capítulo 3, art. 6º, § 3, define-se como direito básico do consumidor “a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”.

No parágrafo único do art. 36 obriga-se o fornecedor, na publicidade de seus produtos ou serviços, manter em seu poder, para informação dos legítimos interessados, os dados fáticos, técnicos e científicos que dão sustentação à mensagem (OLIVEIRA, 2004).

São legítimos interessados para requerer informações todos aqueles a quem a lei outorga legitimidade para intentar as ações capazes de dar cumprimento às disposições do código. Como a tutela do código é preventiva, além de reparadora (art. 6º, parágrafo VI), a informação pode ser requerida a qualquer tempo, antes mesmo da aquisição do produto ou da contratação do serviço.

³³As relações de consumo têm sua origem estritamente ligada às transações de natureza comercial e ao comércio propriamente dito, surgindo naturalmente à luz deste. Formam-se através de um negócio jurídico compreendido entre duas ou mais pessoas, geradas através de princípios contratuais básicos.

No parágrafo primeiro do art. 37, o CDC reconhece o direito do consumidor de não ser enganado por qualquer informação inteira ou parcialmente falsa ou fraudulenta, capaz de induzi-lo em erro a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedade, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

Nascimento (2005), em seu livro, parte do pressuposto de que o medicamento, visto como mercadoria, é uma unidade que em consonância com a concepção marxista possui “valor de uso” e “valor de troca”, além de ser um “instrumento de acumulação de poder e capital”. O paciente é um consumidor que tem direito de receber todas as informações necessárias para a adequada utilização e conservação do medicamento (Silva *et al.*, 2000), conforme o previsto no capítulo 3, inciso III, do art. 6º do CDC, e quais os riscos que ele pode causar à sua saúde.

A seguir será abordado o tema “divulgação científica” ou “popularização do conhecimento científico”, que pode ser efetuada tanto por meio da figura do divulgador (mediador entre o cientista e o público), como pelo próprio cientista, que também assume o papel de divulgador. Será visto como se dá a transposição da literatura científica para a linguagem técnica e para outra mais didática na elaboração das bulas de medicamentos. Também serão estudadas as diversas fontes de informação e no contexto da pesquisa será dado destaque à bula dos medicamentos, vista como a principal fonte de informação para pacientes na promoção do uso racional de medicamentos.

3 FONTES DE INFORMAÇÃO

Em seu livro *Conhecimento público*, o cientista e humanista John Michael Ziman (1979) esclarece que o principal objetivo de toda pesquisa científica é contribuir para o consenso do conhecimento universalmente aceito. Ele cita que a forma intelectual do conhecimento científico é determinada pela necessidade absoluta do cientista comunicar suas descobertas e torná-las aceitáveis a outras pessoas. Ziman estabelece e desenvolve o ponto de vista de que a ciência é conhecimento público, isto é, constitui um corpo de conhecimentos (fatos, técnicas e conceitos), que foram gerados por membros de uma comunidade científica, através de processos de troca, críticas, refinamentos e filtração, tornando-se um consenso público.

Segundo Ramos (1994, p. 342):

A divulgação científica, ao abranger o grande público, pressupõe um processo de recodificação, isto é, a transposição da linguagem especializada para uma linguagem não especializada, com o objetivo de tornar o conteúdo acessível a uma vasta audiência. A divulgação científica, portanto inclui, não apenas a mídia impressa (jornal, revistas e livros), mas também todos os demais canais audiovisuais.

Para Epstein e Bertol (2005, p.13) “o discurso da ciência e o discurso de sua divulgação ao público são produtos que se diferenciam sob vários aspectos e se dirigem a públicos distintos, o que envolve características discursivas e formatação próprias e, conseqüentemente, processos de produção de veículos diferenciados+ Para esses autores, se conceituarmos o discurso da ciência de comunicação primária e o discurso da divulgação científica de comunicação secundária, pode-se classificar seus conteúdos em três grandes categorias: os de *comunicação primária* ligados às várias especialidades científicas, destinadas aos respectivos pesquisadores; os *conteúdos intermediários*, destinados a um público detentor de uma cultura científica geral, mas não especializada; e os *conteúdos dedicados ao grande público*.

Eles citam que a *comunicação secundária* ou a popularização do conhecimento científico pode ser efetuada tanto através da figura do divulgador, mediador entre o cientista e o público, como pelo próprio cientista, que também pode assumir o papel de divulgador:

O divulgador se coloca como capaz de colocar a ciência ao alcance do grande público, mas a tese de traduzibilidade da ciência é posta em questão quando se alega uma impossibilidade estrutural para sua realização. De fato, trata-se, na divulgação científica, de uma transposição da linguagem utilizada pelos cientistas para se comunicarem entre si, para a linguagem natural, que pode ser compreendida pelo público leigo (EPSTEIN; BERTOL, 2005, p.16).

Epstein e Bertol (2005) ressaltam, entretanto, que o caminho entre a ciência e sua divulgação popular é cheio de obstáculos, que podem ser de natureza linguística, semiótica, epistemológica, deontológica, sociológica, fenomenológica, de comunicação de massa, entre outros. Alguns de difícil transposição, a ponto de certos teóricos mais céticos terem duvidado da própria possibilidade dessa transposição.

A seguir apresenta-se, na FIGURA 2, uma analogia do ciclo de transferência da informação, que vai da geração e coleta de informações científicas, na fase da descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos, até a transposição dessas informações para uma linguagem técnica e para outra mais didática, apresentada respectivamente nas bulas de medicamentos para os profissionais da saúde e nas bulas de medicamentos para pacientes.

As setas pretas, em destaque nessa FIGURA 2, correspondem ao ciclo das informações geradas pela indústria farmacêutica, desde a descoberta do medicamento até a sua comercialização. As setas vermelhas correspondem ao ciclo das informações geradas a partir de novos estudos, revisões sobre a relação risco-benefício de um fármaco, geralmente feitos por pesquisadores independentes, depois que o medicamento já está sendo comercializado.

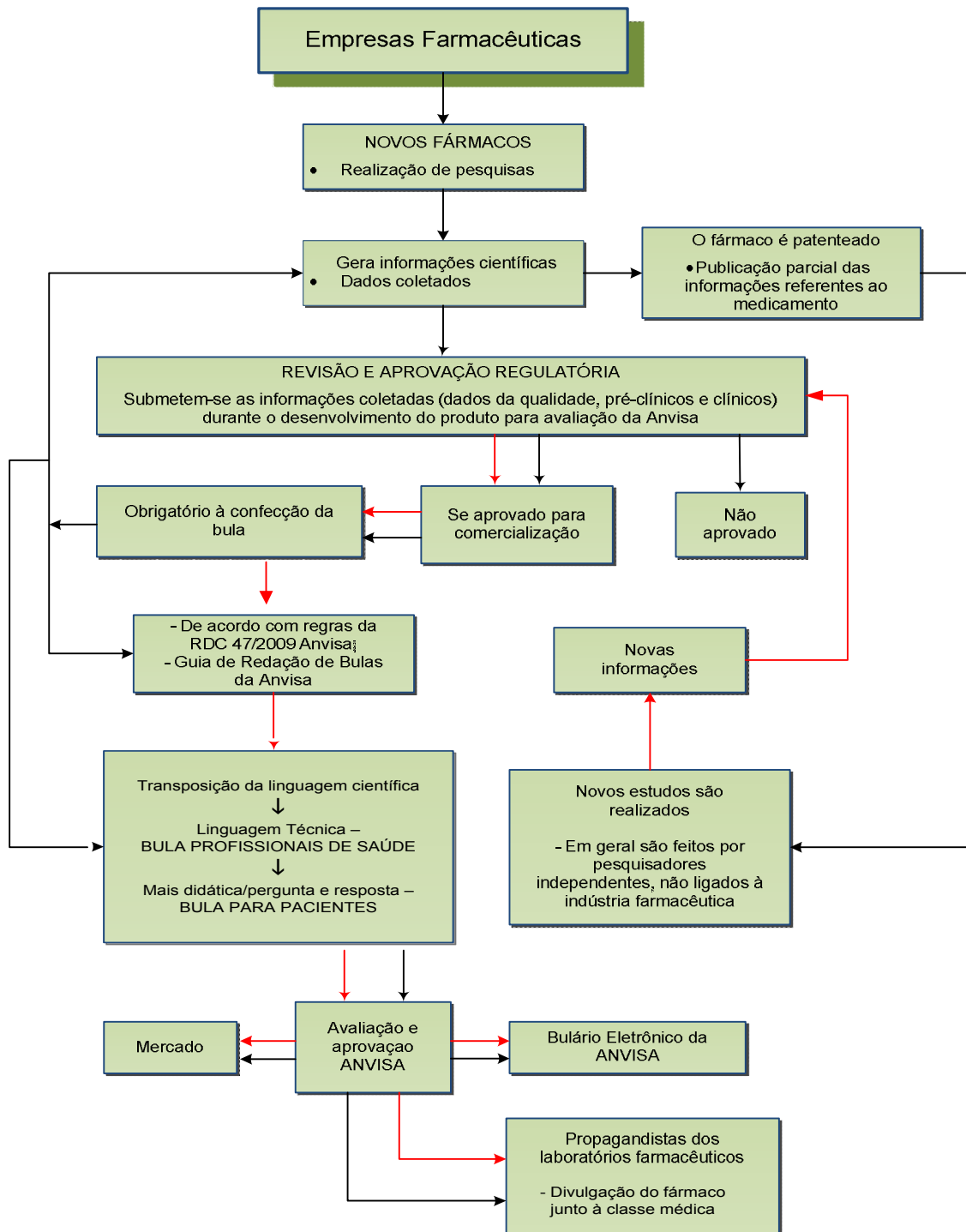


FIGURA 2 – Modelo do ciclo de informações desde a descoberta de um medicamento até sua comercialização

Nota: Elaborado pela autora desta pesquisa com base no informe: Descoberta e desenvolvimento de medicamentos do laboratório farmacêutico Actelion. Fonte: <<http://www1.actelion.com.br/br/pacientes/estudos-clinicos/descoberta-e-desenvolvimento-de-medicamentos/index.page>> e informações via e-mail da Professora da Faculdade de Farmácia da UFMG - Sérgio Maria Starling Magalhães em 31 jan. 2013.

De acordo com Magalhães (2013)³⁴:

Há certa resistência quanto à transposição da linguagem médica para o entendimento de leigos, em geral porque não se consegue dar a dimensão exata da questão sem recorrer-se aos termos técnicos. Outro problema é interferir na aceitação, adesão ao tratamento ou em sugerir o paciente quanto a possíveis efeitos adversos.

Para a autora trata-se de um conflito ético, já que os pacientes têm o direito de conhecer os benefícios e os riscos aos quais estão submetidos quando aceitam um tratamento. A não aderência ou baixa adesão (decisão do paciente em não cumprir com as recomendações do profissional da saúde) são consideradas graves problemas de saúde pública e podem comprometer a eficácia da terapêutica em muitas doenças crônicas e agudas, ocasionando várias situações clínicas que vão de infecções a hipertensão (VOLPATO; MARTINS; MIALHE, 2009).

O intercâmbio e o compartilhamento de informações entre as comunidades científicas se faz por meio dos *canais formais e informais*. Na *comunicação formal* o compartilhamento de informações se consolida pela comunicação escrita, por meio das publicações com divulgação mais ampla, como os periódicos, livros, relatórios, revisões, etc. A *comunicação informal* geralmente acontece na forma de comunicação interpessoal (destituída de formalismos), abrange relatos de pesquisa ainda não concluída e/ou em andamento, em reuniões científicas, associações profissionais e colégios invisíveis (LE COADIC, 1996).

Ziman (1979, p.121) destaca a atuação das redes de comunicação informal constituídas pelo chamado “colégio invisível”, cujos membros são “profissionais que têm consciência de que trabalham num mesmo campo, como colegas ou rivais, em todas as partes do mundo”, com vínculos não formais, dificilmente percebidos por quem se encontra fora do grupo. Os elos que unem esses profissionais são, por exemplo, as conferências e congressos, as correspondências via correio tradicional ou eletrônico e as viagens para estudos cooperativos.

As principais características dos canais em cada domínio, sob o ponto de vista da acessibilidade e uso, estão representadas no Quadro 6:

³⁴E-mail da Professora da Faculdade de Farmácia da UFMG - Sérgia Maria Starling Magalhães em 31 jan. 2013.

QUADRO 6

Principais características: canal formal x canal informal

FORMAL	INFORMAL
<ul style="list-style-type: none"> - Público potencialmente grande - Informação pode ser guardada permanentemente e pode ser recuperada - Informação é relativamente antiga - Seleção de canal e conteúdo é de iniciativa do usuário - Pouco feedback para o autor - Volume moderado de redundância na informação 	<ul style="list-style-type: none"> - Público restrito, acesso limitado - Geralmente a informação não é armazenada ou recuperável - Informação é recente - Seleção de canal e conteúdo é de iniciativa do informante - Bastante feedback ao informante

Fonte: MUELLER (1994, p.312) adaptado de Meadows³⁵(1974)

Rodrigues (2001) considera que a tradicional subdivisão da comunicação científica em informal e formal não implica necessariamente isolamento de ambas as modalidades. “Estes segmentos não são estanques, suas relações formam uma espécie de rede na qual fluem cientistas e os produtos de seus trabalhos em constante interação”.

Todos esses canais de comunicação estão sendo alterados substancialmente frente à rápida expansão das tecnologias de informação e das redes de computadores, à consolidação da publicação eletrônica e ao desenvolvimento de bibliotecas digitais (FERREIRA; MODESTO; WEITZEL, 2003). Cenário esse que propicia movimentos cuja ideologia é prover acesso aos resultados científicos sem custos: acesso aberto (*open access*), *softwares* livres (*open source*), arquivos abertos (*open archives*). Para Costa (2006, p.49) “não parece restar dúvidas, portanto, de que a filosofia aberta tende a se constituir no fundamento inexorável da comunicação científica daqui por diante”.

Apresenta-se na Figura 3 a síntese do ciclo da informação na pesquisa:

³⁵MEADOWS, A. J. *Communication in Science*. London, Butterworths, 1974, 24p.



FIGURA 3 - Ciclo da informação na pesquisa

Fonte: CEPEDA, 1986, p.87.

A seguir fala-se de fontes de informações consideradas essenciais para que se consiga avançar com as pesquisas, dar continuidade a estudos ou promover o avanço da ciência e da tecnologia. Também são considerados como “todos os materiais ou produtos, originais ou elaborados, que trazem notícias ou testemunhos”, por meio dos quais se acessam informações, que geram conhecimento e auxiliam nas tomadas de decisões.

Alguns autores definem fontes de informação com conceitos que discorrem desde as fontes de informação tradicionalmente classificadas como informais às fontes de informação formais, conforme disposto no Quadro 7:

QUADRO 7

Conceitos de fontes de informação

AUTOR	CONCEITO
Biblioteca Virtual em Saúde – BVS ³⁶	Fonte de informação é qualquer recurso humano ou digital que responde a uma necessidade de informação ou que promove disseminação de informação. Assim, são fontes de informação coleções de textos, serviços de referência, comunidades virtuais, etc.
Cunha ³⁷ (2001, p.7)	[...] pode abranger manuscritos e publicações impressos, além de objetos, como amostras minerais, obras de arte ou peças museológicas [...]
Ferreira ³⁸ (2004, p. 920)	Qualquer pessoa, documento, organismo ou instituição que transmita informações.
Araújo ³⁹ (2006, p. 15)	Qualquer documento, dado ou registro que forneça aos usuários de bibliotecas ou de serviços de informação informações que possam ser acessadas para responder a certas necessidades. As fontes de informação podem ser classificadas em fontes primárias, secundárias e terciárias.
Harrod's ⁴⁰ ... (1995, p. 599) (tradução nossa)	1) Qualquer documento que forneça aos usuários de bibliotecas ou de serviços de informação a informação buscada; 2) Qualquer documento que forneça informação reproduzida em outro documento e 3) O dado ou registro fornecido por uma busca informal.
Keenan ⁴¹ (1996, p. 9) (tradução nossa)	Guia para literatura e recurso de referência numa área de assunto específica.
Manual... (1997 apud ARRUDA; CHAGAS, 2002, p. 99) ⁴²	As fontes de informação designam todos os tipos de meios (suportes) que contêm informações suscetíveis de serem comunicados.
Stevenson ⁴³ (1997, p. 71) (tradução nossa)	Qualquer livro, documento, base de dados ou pessoa que forneça informação.

Fonte: SILVA; WALTRICK (2006), com adaptações da autora desta pesquisa.

³⁶Fonte: <<http://ambienteaprendiz.bvs.br/php/level.php?lang=pt&component=19&item=1>> Acesso 11 out. 2011.

³⁷CUNHA, Murilo Bastos. *Para saber mais: fontes de informação em ciência e tecnologia*. Brasília: Briquet, 2001. 168 p.

³⁸FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. *Novo dicionário Aurélio da língua portuguesa*. 3. ed. Curitiba: Positivo, 2004.

³⁹ARAÚJO, Luciana Vieira de. *Fonte de informação*. Disponível em:

<http://www.cid.unb.br/M452/M4522012.ASP?txtID_PRINCIPAL=1240>. Acesso em: 03 dez. 2011.

⁴⁰HARROD'S librarian's glossary: 9.000 terms used in information management, library science, publishing, the book trades and archive management. 8. ed. Compiled by Ray Prytherch (Raymond John) Aldershot: Gower, 1995.

⁴¹KEENAN, Stella. *Concise dictionary of library and information science*. London: Bowker-Saur, 1996.

⁴²ARRUDA, Suzana Margaret de; CHAGAS, Joseane. *Glossário de biblioteconomia e ciências afins*. Florianópolis: Cidade Futura, 2002.

⁴³STEVENSON, Janet. *Dictionary of library and information management*. [S. l.]: Peter Collin Publishing, 1997.

De acordo com Grogan (1970) os documentos ou fontes de informação podem ser divididos em três categorias: *documentos primários*, que contêm, principalmente, novas informações ou novas interpretações de ideias ou fatos acontecidos - alguns podem ter o aspecto de registro de observações como, por exemplo, os relatórios de expedições científicas ou podem ser descritos como literatura comercial; *documentos secundários*, que contêm informações sobre documentos primários e são arranjados segundo um plano definitivo, e são, na verdade, os organizadores dos documentos primários e guiam o leitor para eles; e os *documentos terciários*, que têm como função principal ajudar o leitor na pesquisa de fontes primárias e secundárias, e são sinalizadores de localização ou indicadores sobre os documentos primários ou secundários, além de informação factual.

As fontes de informação *online* se caracterizam por serem eletrônicas, disponíveis e acessíveis pela Web e “possibilitam flexibilidade e rapidez na interação pelos mecanismos de busca e na apresentação das respostas, muitas com o formato de referência (para facilitar a citação do documento) e o mais importante, na tela de quem faz o uso da informação” (REIS; BLATTMANN; REIS, 2004, p.4). São exemplos de fontes de informação *online*: periódicos eletrônicos, bases de dados, *e-books*, *blogs*, portais.

3.1 Fontes de informação sobre medicamentos

As fontes de informação sobre medicamentos também estão basicamente estruturadas em fontes primárias, secundárias e terciárias (PLA *et al.*, 2002).

De acordo com Vidotti, Silva e Hoefler (2010, p.11):

Analisando esses três tipos de fontes bibliográficas, as primárias têm a vantagem de serem mais atualizadas, pois são onde, de modo geral, surge o conhecimento. Porém requerem leitura mais cuidadosa e crítica e são publicadas em grande quantidade – 1.800 entradas diárias, no Medline (v. seção 5), o que dificulta a seleção, aquisição, leitura e utilização da informação. Por outro lado, as fontes terciárias são mais condensadas, apresentando, em geral, informações de consenso e são em número muito menor. Não obstante, têm a desvantagem de não serem constantemente atualizadas, pois sua periodicidade varia, em média, de dois a cinco anos.

Para esses autores (2010, p.12):

A classificação das fontes em primárias, secundárias e terciárias tem caráter didático, não sendo estática. Existem algumas fontes que são híbridas, pois apresentam, ao mesmo tempo, características de mais de um tipo de fonte bibliográfica. Por exemplo, o Iowa Drug Information System – IDIS apresenta artigos selecionados na íntegra e possui índices de localização dos mesmos, sendo considerado uma fonte secundária e primária. O Martindale⁴⁴ traz monografias de medicamentos e cita artigos sobre os mesmos, sendo considerado uma fonte terciária e secundária.

As fontes primárias “são constituídas por artigos científicos que relatam, principalmente, ensaios clínicos randomizados⁴⁵, estudos de coorte⁴⁶ e estudos de caso controle⁴⁷ referentes a pesquisas publicadas em revistas biomédicas, ou seja, onde geralmente surge pela primeira vez na literatura qualquer informação científica nova” (VIDOTTI; SILVA; HOEFLER, 2010, p.11). São exemplos de fontes primárias: *American Journal of Health-System Pharmacy; American Society of Hospital Pharmacists Bethesda; Farmacia Hospitalaria; Atención Farmacéutica; Drugs; ADIS Press International Inc. Pennsylvania; The Annals of pharmacotherapy; DICI Inc. Cincinnati, Ohio; The Medical Letter Inc. New York.*

As bulas “padrão” são consideradas fontes de informação primária. Essas bulas correspondem aos medicamentos eleitos como de referência, produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente por ocasião do registro junto ao Ministério da Saúde, por meio da Anvisa. São medicamentos que, geralmente, se encontram há bastante tempo no mercado e têm

⁴⁴ Martindale: The Complete Drug Reference é uma obra de referência publicada pela Pharmaceutical Press que lista mais de 6000 fármacos e drogas utilizados em todo o mundo, além de informações sobre preparações e tratamentos de doenças. Foi publicada pela primeira vez em 1883 sob o título Martindale: The Extra Pharmacopoeia. Martindale contém informação sobre as drogas em uso clínico em todo o mundo, assim como fármacos selecionados investigacionais e veterinários, ervas e medicamentos complementares, excipientes farmacêuticos, vitaminas e agentes nutricionais, vacinas, radiofármacos, meios de contraste e agentes de diagnóstico, gases medicinais, drogas de abuso e recreativas, substâncias tóxicas, desinfetantes e pesticidas.

⁴⁵ Os ensaios clínicos randomizados servem para avaliar a eficácia de procedimentos, diagnósticos, tratamentos ou medidas preventivas em saúde humana ou animal. São estudos longitudinais, prospectivos, semelhantes aos estudos de coorte.

⁴⁶ Os estudos de coorte são os únicos capazes de abordar hipóteses etiológicas, produzindo estimativas de incidência. O termo coorte tem origem no império romano e designava unidades do exército que possuíam equipamentos e uniformes homogêneos. A técnica de elaboração de uma coorte propõe como sequência lógica da pesquisa a anteposição das possíveis causas e a posterior busca de seus efeitos ou danos.

⁴⁷ O estudo de caso-controle, assim como o estudo de coorte, é um estudo longitudinal ou de seguimento em que se procura verificar a frequência de um determinado agravo na presença ou ausência de um determinado fator condicionante/determinante (exposição), distinguindo-se do estudo de coorte pelo fato de que as pessoas foram escolhidas por estar doentes.

uma marca comercial conhecida⁴⁸. Para os medicamentos específicos e fitoterápicos as bulas padrão são elaboradas pela Anvisa. Para os medicamentos genéricos e similares, as bulas padrão são as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência (ANVISA, 2009a).

“As fontes secundárias consistem em serviços de indexação e resumo da literatura primária e servem como orientadoras na busca desta última”. São exemplos de fontes secundárias: *IDIS (Iowa Drug Information Service - <http://www.uiowa.edu/idis/> e <http://www.uiowa.edu/idin/>)* e *IPA (International Pharmaceutical Abstracts - <http://www.csa.com/factsheets/ipa-set-c.php>)* (VIDOTTI; SILVA; HOEFLER, 2010, p.11). Estes autores também consideram o Serviço de Comutação Bibliográfica (COMUT) como fonte de informação secundária na área farmacêutica.

As bulas dos medicamentos específicos⁴⁹, fitoterápicos⁵⁰, genéricos⁵¹ e similares⁵² são classificadas como fontes secundárias. Esses medicamentos são elaborados com o mesmo princípio ativo de um medicamento de referência e devem ter as bulas harmonizadas com as respectivas bulas padrão, ou seja, com a bula do medicamento de referência. Podem diferenciar-se em aspectos bem pontuais, como a identificação do medicamento, composição, prazo de validade, dizeres legais e outros itens, que são específicos de cada produto⁵³.

As fontes terciárias apresentam informação documentada no formato condensado. São livros texto, livros de monografias, bases de dados eletrônicas, artigos de

⁴⁸Fonte: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/index.htm>

⁴⁹A categoria de registro de medicamentos específicos é composta por: A - As soluções parenterais de grande e pequeno volume, parenterais ou não, tais como: água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares; B - Opoterápicos e C - Os medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela Resolução - RDC n. 269, de 22 de setembro de 2005.

⁵⁰São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais.

⁵¹O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência, podendo, com este, ser intercambiável. A intercambiabilidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essa intercambiabilidade somente poderá ser realizada pelo farmacêutico responsável pela farmácia ou drogaria e deverá ser registrada na receita médica.

⁵²Os similares são medicamentos que possuem o mesmo fármaco, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia, indicação terapêutica e qualidade do medicamento de referência, mas não são intercambiáveis com este. São identificados por um nome de marca e também não são intercambiáveis com os genéricos e vice-versa.

⁵³<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+Portal/anvisa/Profissional+de+Saude/Assunto+de+Interesse/Bulas+de+Rotulos+de+Medicamentos/Bulas/Perguntas+Frequentes+-+Bulas+Profissional>>

revisão e meta análise⁵⁴. São exemplos de fontes terciárias: *Martindale the Extra Pharmacopoeia; Information Drug, Facts and Comparisons; Goodman & Gilman; Casaret Toxicology; The Pharmacological Basis of Therapeutics; Vademecum Internacional; Meyleran Side Effects of Drugs; Briggs Drugs in pregnancy & lactation; Guide to antimicrobial therapy Inc. Bethesda; Denominação Comum Brasileira (DCB); Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF); Dicionário Terapêutico Guanabara; Formulário Terapêutico Nacional (FTN); Guia de medicamentos Zanini-Oga; Farmacopéia Brasileira; Guia de especialidades farmacêuticas; Dorland's Medical Dictionary; Micromedex (VIDOTTI; SILVA; HOEFLER, 2010; ZIMMERMANN; MULLER, 2007, p.2).*

“Existem ainda as fontes alternativas das quais são exemplos a Internet, organizações profissionais, agências regulatórias, agências de avaliação de tecnologias em saúde, indústrias farmacêuticas e Centros de Informação Toxicológica e de Medicamentos” (VIDOTTI; SILVA; HOEFLER, 2010, p.12.).

O Centro de Informação sobre Medicamentos (CIM) é o local “que reúne, analisa, avalia e fornece informações sobre medicamentos, visando o seu uso racional⁵⁵” (VIDOTTI *et al.*, 2000a, p.28). Outros autores o definem como “uma instituição dedicada a prover informação objetiva, independente e atualizada sobre medicamentos e seu uso e comunicá-la a diferentes categorias de profissionais para sua melhor compreensão e benefício dos pacientes” (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF, 2008a, p.23).

O Sistema de Informação Farmacoterapêutica (Sifar) é um serviço prestado pelo Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos (Cebrim), órgão pertencente ao Conselho Federal de Farmácia (CFF), cuja finalidade principal é:

Fornecer, a todos os profissionais da área da saúde, suporte para soluções de problemas específicos sobre a utilização de medicamentos, especialmente em situação clínica de um paciente. A execução destes serviços é realizada por farmacêuticos capacitados nessa atividade e fundamentada em informação técnico-científica

⁵⁴Uma meta-análise visa extrair informação adicional de dados preexistentes através da união de resultados de diversos trabalhos e pela aplicação de uma ou mais técnicas estatísticas. É um método quantitativo que permite combinar os resultados de estudos realizados de forma independente (geralmente extraídos de trabalhos publicados) e sintetizar as suas conclusões, ou mesmo extrair uma nova conclusão.

⁵⁵O uso racional de medicamentos é definido pela OMS como sendo a administração de fármacos apropriados ao paciente conforme suas necessidades clínicas, em doses que satisfaçam suas características individuais, por um período de tempo adequado com o menor custo para ele e para a comunidade.

imparcial, atualizada e de qualidade, conforme o conceito de condutas baseadas em evidências⁵⁶ (CFF, 2008b).

No Sifar não são atendidos pedidos de pesquisas ou levantamentos bibliográficos destinados a trabalhos escolares ou monografias, pois a proposta desse serviço é promover o uso seguro e racional de medicamentos, prioritariamente em situações que envolvem pacientes (CFF, 2008b). É composto por 21 unidades do Centro de Informação sobre Medicamentos, localizadas em 14 estados brasileiros e no Distrito Federal.

A Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), criada em 2005, é coordenada pela Anvisa. Composta por 35 unidades, localizadas em 18 estados brasileiros e no Distrito Federal, tem como função “fornecer informação e orientação sobre o diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção das intoxicações e envenenamentos, assim como sobre a toxicidade das substâncias químicas e biológicas e os riscos que elas ocasionam à saúde” (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ, 2008). Atende tanto o público em geral quanto os profissionais de saúde:

(...) Por meio de uma rede de informação sistematizada é possível delinear um mapa da situação do país em relação à intoxicação. Os profissionais dos Centros documentam os atendimentos prestados e encaminham as fichas para um banco de notificações. Posteriormente, as informações coletadas chegam à Anvisa e ao Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) (FIOCRUZ, 2008).

Exemplos de outras fontes alternativas:

- Formulário terapêutico Nacional 2008 (<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/multimedia/paginacartilha/iniciar.html>)
- Boletim Farmacoterapêutica (www.cf.org.br/)
- Formulário-modelo da Organização Mundial da Saúde

⁵⁶Medicina Baseada em Evidência é o uso consciente, crítico, e explícito da melhor evidência científica disponível para tomar decisões relacionadas ao cuidado dos pacientes. A prática da Medicina Baseada em Evidência busca encontrar a melhor integração entre a experiência clínica pessoal, as preferências dos pacientes, e as melhores evidências clínicas encontradas por pesquisa sistemática. Consiste em identificar fontes de informação em saúde confiáveis do ponto de vista científico e ético. Depois, ler e interpretar criticamente as informações e verificar sua aplicabilidade para uma dada situação clínica.

- <http://mednet3.who.int/EMLib/modelFormulary/modelFormulary.asp>
- MedlinePlus – drug information – EUA
(www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginformation.html)
- Ficha de Novidade terapêutica do Cadime – Espanha
(www.easp.es/web/cadime/index.asp?idSub=303&idSec=303&idCab=303)
- Australian Prescriber (<http://www.australianprescriber.com>)
- Radar Austrália
(www.nps.org.au/health_professionals/publications/nps_radar)
- Prescrire – França (<http://english.prescrire.org/>)
- Livro eletrônico “Fundamentos Farmacológicos Clínicos dos medicamentos de uso corrente” (www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/index.htm)
- International Pharmaceutical Federation (FIP)⁵⁷
(http://www.fip.org/pharmabridge_free)
- United States Pharmacopeia – <http://www.usp.org/>
- Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais da OMS (Essential Drugs and Medicines Policy) – <http://www.who.int/medicines>
- Grupo Europeu de Pesquisas sobre a Utilização de Medicamentos –
(<http://www.eurodurg.org>)
- Farmacêutico Online - <http://www.phresponde.com/>
- Bulas de medicamentos prescritos na gravidez e amamentação
Link: fs.unb.br/bula
- Bulas de medicamentos de cardiologia
Link: fs.unb.br/bulasdecardiologia

O Bulário Eletrônico da Anvisa é considerado uma fonte de informação *online*. Por meio do Bulário são disponibilizadas à população as bulas dos medicamentos comercializados no Brasil. A busca da bula pode ser feita pelo nome do princípio ativo ou nome do medicamento ou pelo nome da empresa farmacêutica e a categoria regulatória do medicamento (bula para paciente ou bula para profissional de saúde, bula não adequada às novas regras ou rótulo - medicamento sem bula) (FIG. 4).

⁵⁷Federação mundial de associações nacionais, que representam dois milhões de farmacêuticos e cientistas farmacêuticos em todo o mundo.

Ministério da Saúde

Bulário Eletrônico

Informe o nome do medicamento ou do princípio ativo para buscar uma bula

Nome do Medicamento

Nome do Princípio Ativo

Busca Avançada

Nome da Empresa Farmacêutica

Categoria Regulatória do Medicamento

Forma Farmacêutica do Medicamento

Bula para paciente (adequada às novas regras)

Bula para profissional de saúde (adequada às novas regras)

Bula (não adequada às nova regras)

Rótulo (medicamento sem bula)

Bula aprovada entre e Ano

Buscar

FIGURA 4 - Interface para pesquisa no Bulário Eletrônico da Anvisa

Fonte: <<http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico>> Acesso 20 dez. 2012.

Atualmente o Bulário Eletrônico contém 1.631 registros (bulas)⁵⁸, sendo que 313 registros (19,19%) correspondem a bulas para pacientes, 284 registros (17,41%) correspondem a bulas para profissionais de saúde e 1.034 registros (63,4%) correspondem a bulas aprovadas pela Anvisa mas ainda não adequadas à RDC n.47/2009.

A equipe do “Projeto Bulas e Rótulos da Gerência Geral de Medicamentos da Anvisa”, visando maior celeridade no processo de análise de bulas, estuda o estabelecimento de parcerias com professores de faculdades de farmácia das

⁵⁸ Dados de jan./2013.

universidades federais brasileiras e de outras áreas da saúde para a construção de um método de trabalho que dinamize todo esse processo⁵⁹.

3.2 A bula de medicamentos como fonte de informação

Conforme visto, no Brasil, ao longo das últimas décadas, mais precisamente na segunda metade do século XX, a bula de medicamentos passou a ser o principal material informativo fornecido aos pacientes na aquisição de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica (CALDEIRA; NEVES; PERINI, 2008).

A bula de medicamentos contém informações que são de interesse tanto para profissionais da saúde como para pacientes/usuários. Os pacientes geralmente priorizam informações sobre um fármaco relacionadas aos efeitos colaterais, contra-indicações, e posologia (modo de uso), enquanto que aos profissionais da saúde interessam as informações técnicas, farmacológicas e de composição do medicamento (DICKINSON; RAYNOR, 2003).

De acordo com a Anvisa a bula de medicamentos recebe as seguintes definições:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS - Seção III Definições

(...)

II - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional⁶⁰;

III - bula em formato especial: bula fornecida à pessoa portadora de deficiência visual em formato apropriado para atender suas necessidades. Pode ser disponibilizada em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille ou com fonte ampliada;

IV - bula para o paciente: bula destinada ao paciente, aprovada pela Anvisa, com conteúdo sumarizado, em linguagem apropriada e de fácil compreensão;

V - bula para o profissional de saúde: bula destinada ao profissional de saúde, aprovada pela Anvisa, com conteúdo detalhado tecnicamente; (...)

VII - Bula Padrão: bula definida como padrão de informação para harmonização das bulas de medicamentos específicos, fitoterápicos, genéricos e similares, cujos textos são publicados no Bulário Eletrônico. Para os medicamentos específicos e fitoterápicos, as Bulas Padrão são elaboradas pela Anvisa. Para os medicamentos

⁵⁹ <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2012+noticias/anvisa+disponibiliza+novas+bulas+no+bulario+eletronico>>

⁶⁰ Por uso racional de medicamento compreende-se sua utilização na dose e durante período corretos, garantindo assim a eficácia e evitando a toxicidade; utilização de via de administração e formulações adequadas; cuidados de conservação, entre outros.

genéricos e similares, as Bulas Padrão são as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência (ANVISA, 2009b).

A obrigatoriedade da inclusão da bula na embalagem dos medicamentos comercializados no país é regulamentada pela RDC n.47/2009 da Anvisa. De acordo com essa resolução, capítulo IV, seção 1, art. 26, as embalagens dos medicamentos devem conter bulas com conteúdo atualizado no mercado, conforme o Bulário Eletrônico, obedecendo ao estabelecido nessa resolução, quanto à forma e conteúdo.

Segundo Caldeira, Neves e Perini (2008, p.737-738):

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem como atribuição analisar e aprovar o material informativo produzido pela indústria farmacêutica antes de sua comercialização. Esse processo se baseia tanto em informações presentes nos registros de medicamentos como naquelas encontradas em bancos de informações. O ponto chave é a análise da informação apresentada pelo detentor do registro e o confronto dessa informação com a literatura científica.

Para Silva *et al.* (2000, p.185):

Sob o ponto de vista legal, o medicamento é um produto de consumo, e o paciente é um consumidor⁶¹ que tem direito a receber todas as informações necessárias para a adequada utilização e conservação do medicamento adquirido. Entre as informações necessárias para o paciente utilizar o medicamento com segurança, destacam-se as relacionadas com a administração e armazenamento, além das que esclarecem quais são os benefícios do tratamento e como reconhecer e agir diante de problemas causados pelo medicamento.

Para que as informações contidas nas bulas sejam úteis e cumpram sua finalidade devem ser apresentadas de maneira objetiva e atualizada, em consonância com o conhecimento técnico-científico atual, não devendo apresentar informações distorcidas aos que receitam e utilizam o medicamento (GONÇALVES *et al.*, 2002, p.33).

⁶¹O Código de Defesa do Consumidor (CDC) no art. 6º, inciso III, considera como direito básico do consumidor a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Para Caldeira, Neves e Perini (2008, p.742):

Considerada como a principal fonte de informação aos pacientes, a bula assume um papel fundamental na promoção do uso racional de medicamentos. Ao alertar sobre os riscos da automedicação, da interrupção do tratamento, bem como quanto à necessidade da prescrição, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados, está consoante ao processo educativo dos usuários, um dos pontos que merece ênfase segundo os propósitos da Política Nacional de Medicamentos.

A bula pode e deve ser um instrumento para a cidadania, pois empodera o indivíduo ao informá-lo sobre o uso do medicamento e, ao fazê-lo, contribui como instrumento para que a relação entre médico-paciente seja alterada pela capacidade de questionamento do paciente. Por sua vez, o profissional deverá conhecer mais profundamente o medicamento, de tal forma a convencer que o tratamento farmacológico trará naquele caso mais benefícios que riscos.

De acordo com Cintra (2012, p.227) “não é possível determinar quem é (são) o(s) autor(es) envolvido(s) com a produção do texto da bula, pois há muitas possibilidades e combinações, entre eles: um grupo de farmacêuticos do laboratório que comercializa o medicamento; um redator contratado pelo laboratório; adaptações de trechos de literatura técnica; adaptações de trechos de bulas de medicamentos importados”. Na maioria das vezes, apenas “a empresa farmacêutica é citada explicitamente como responsável pela elaboração do texto da bula, não sendo identificável sua real autoria nem a quantidade de colaboradores da mesma”.

3.2.1 O texto da bula de medicamentos

De acordo com a definição apresentada no Guia de redação de bula da Anvisa (ANVISA, 2009a, p.5):

A bula é um tipo de texto (ou gênero) desenvolvido, usado e interpretado a partir de situações recorrentes definidas e que servem para estabilizar a experiência e dar a ela coerência e significado. As informações contidas nas bulas são provenientes da indústria farmacêutica, da classe médica e farmacêutica. (...) e deve sempre conduzir o leitor a uma interpretação “adequada” e “desejável” convencionalizada e que poderá ser replicada para outras bulas.

Segundo Kobashi (1997), o texto, em sentido amplo, designa uma unidade de comunicação organizada sintagmaticamente e dotada de coesão e coerência. Há

diversas tentativas de classificar textos dentro de tipologias: pela estrutura interna (descritivo, narrativo, dissertativo) ou pela finalidade a que se propõem (texto técnico, científico, didático, jornalístico, jurídico, político, etc.).

Segundo Giasson (1993), o texto é material preparado para ser lido, podendo ser considerado sob três aspectos: a intenção do autor, a estrutura do texto e o conteúdo. O autor estrutura o texto direcionando-o a um tipo de leitor, e orientando-o aos outros dois elementos (texto e conteúdo). A estrutura diz respeito à forma como o autor organizou as ideias no texto, e o conteúdo se refere ao modo como o autor decidiu transmiti-las, tais como, conceitos, conhecimentos e vocabulário.

Segundo Faulstich (1995):

O estudo da linguagem de especialidade (composta por textos técnico-científicos de uma dada comunidade e pela terminologia usada para construí-los) deve assumir posturas que o valide, tais como precisar as condições de produção e de recepção do texto científico e técnico, identificando quem escreve, para quem escreve, com que finalidade, em que situação de fala e escrita o texto foi produzido, quais as condicionantes das variações linguísticas ou mudanças dos termos.

De acordo com Fujita e Spinillo (2008, p.3):

No que se refere a bula de medicamentos, há informações direcionadas a diferentes tipos de leitor: [a] informações de interesse de médicos e profissionais da saúde, que se referem à composição, características químicas e farmacológicas do medicamento e [b] informações de interesse do paciente direcionado, talvez, nos efeitos colaterais, posologia, advertências e indicações terapêuticas, redigido em um texto de um único documento que, em princípio, deve ser entendido por todos os tipos de leitores. Assim, pode-se inferir que a natureza da bula de medicamento é desse modo, a de um documento informativo dirigido a todos os envolvidos em seu uso, e não de um conteúdo informacional direcionado às necessidades informacionais do paciente como usuário final.

Cintra (2012, p.256) descreve que “conforme foi visto no estudo do gênero, uma das características atualmente intrínsecas às bulas de medicamento são as prescrições jurídicas como marca cultural desse gênero cultural textual”. A bula de medicamento possui seu conteúdo estruturado com base na Resolução n. 47/2009, que estabelece normas para sua elaboração, harmonização, atualização, entre outros.

No Quadro 8 são apresentadas as funções textuais da bula denominadas por Marshall (1984) e sua classificação superestrutural, de acordo com Van Dijk (1997):

QUADRO 8
Classificação textual da bula de acordo com Marshall e Van Dijk

Marshall (1984)			Van Dijk (1992)	
Documento	Funções (intenção do autor)	Sequência temporal	Superestrutura (estrutura textual)	Macroestrutura (conteúdo)
	Agir sobre o comportamento e o conhecimento	Texto diretivo informativo	Institucional	Baseia-se em regras/normas de uma determinada instituição social
Bula	Instruir e informar sobre uso do medicamento		Regras estabelecidas pela Anvisa (Resolução n. 47/2009)	

Fonte: Fujita; Spinillo (2008, p.7)

De acordo com a RDC n.47/2009 da Anvisa, a bula destinada ao paciente deve conter os itens relativos às partes de identificação do medicamento e informações ao paciente (QUADRO 9). Ser organizada na forma de perguntas e respostas; em linguagem clara e concisa, sem a repetição de informações de forma a facilitar a compreensão do conteúdo pelo paciente; possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos; contemplar referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças (CID).

QUADRO 9

Estrutura textual da bula de medicamentos para o paciente, de acordo com as normas da Anvisa (RDC n.47/2009)

TÍTULOS	SUBTÍTULOS
I. Identificação do medicamento	Nome comercial ou marca do medicamento
	Denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB)
	Forma farmacêutica; concentração por unidade de medida ou farmacocinética; quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacocinéticas; quantidade total de acessórios dosadores que acompanham as apresentações
	Via de administração, usando caixa alta e negrito
	Composição: peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso
II. Informações ao paciente	Para que 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?	

Fonte: ANVISA (2009b)

A RDC n. 47/2009, no capítulo II, artigo 5º, também menciona que as bulas devem apresentar quanto à forma: fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pontos nas bulas para o paciente e oito pontos nas bulas para o profissional de saúde; espaçamento simples entre letras; caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens da bula; texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos; impressão na cor preta em papel branco, de forma que quando a

bula estiver sobre uma superfície a visualização da impressão na outra face não interfira na leitura; entre outros.

A qualidade da informação dos medicamentos prescritos é fundamental aos pacientes e de acordo com Wolf *et al.* (2006) há três questões que devem ser claramente dirigidas para garantir melhores informações escritas: a informação deve estar facilmente disponível ou divulgada aos pacientes; o conteúdo tem de ser abrangente, preciso e específico o suficiente para ser útil e as informações devem ser formatadas de maneira que sejam facilmente lidas e compreendidas pelos pacientes.

A seguir tem-se uma síntese das principais características das bulas de medicamentos apresentadas anteriormente (QUADRO 10):

QUADRO 10

Síntese das características das bulas de medicamentos

BULAS DE MEDICAMENTOS	
Definição	- Documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos para seu uso racional (Anvisa)
Fonte de Informação	- Primária: Bula Padrão - Secundária: Bula dos medicamentos específicos, fitoterápicos e genéricos - Alternativa: Bulário Online da Anvisa
Área do Conhecimento	- Redigida a partir da literatura das áreas Médica e Farmacêutica
Autoria	- Responsável: Laboratório farmacêutico - Quem escreve: Grupo de farmacêuticos do laboratório que comercializa o medicamento ou redator contratado
Classificação Textual	- Texto técnico ou texto de especialidade
Função	- Instruir ou informar sobre uso do medicamento
Característica Intrínseca	- Marca cultural: prescrições jurídicas - RCD n. 47/2009 da Anvisa - Estabelece regras para a elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização das bulas de medicamentos para pacientes e profissionais da saúde
Regulação CF/88 e CDC	- O acesso à bula de medicamentos é um direito reconhecido pela CF/88 e ratificado pelo CDC - O medicamento é um produto e o paciente é um consumidor: a indústria que desenvolveu o medicamento tem obrigação legal de prestar todas as informações necessárias para o uso adequado e os possíveis problemas e cuidados relacionados ao medicamento
Fontes de Acesso	Bulário Eletrônico da Anvisa; Sites de Laboratórios; Embalagens de medicamentos; Bases de dados; Dicionários Especializados
Qualidade do Texto	- Texto problemático devido à linguagem técnico-científica, de difícil entendimento para o cidadão comum - Desatualizados para os profissionais de saúde - Procura-se mudar esse quadro com a implantação das novas regras da Anvisa - RDC n.47/2009 - que estabelece a criação de bulas para pacientes e outras para profissionais de saúde - em fase de implantação

Fonte: Dados da pesquisa

No próximo capítulo trata-se do tema de qualidade de conteúdos de informação. Para garantir a qualidade das bulas de medicamentos a Anvisa impõe normas, fiscaliza, faz avaliações, disponibiliza um guia com regras que devem ser observadas na redação de bulas, visando torná-las mais claras, concisas e acessíveis ao paciente.

Na área da CI a discussão sobre a qualidade da informação é bastante complexa, há muitas definições, percepções, afirmações e controvérsias, chegando a ser citado por Casanova (1990) que “a busca da qualidade total da informação é similar à busca do eldorado”. Para Pirsig (1991) “qualidade não é uma ideia ou uma coisa concreta, mas uma terceira entidade, independente das duas, embora não se possa definir qualidade, sabe-se o que ela é”. Juran (1992) define qualidade como “adequação ao uso” e Nehmy e Paim (1998) afirmam que para a qualidade da informação os atributos são passíveis de serem mensurados e quantificados.

4 QUALIDADE DA INFORMAÇÃO

Quais valores podem ser atribuídos pela sociedade à qualidade da informação?

O livro “*Zen e a arte da Manutenção de Motocicletas*”, de Robert M. Pirsig (1991), tem seu conteúdo marcado pela discussão filosófica: o conceito de qualidade é algo concreto ou abstrato?

Se estiver diante de uma mesa, um conceito concreto, posso dizer que é uma mesa decorativa, forte, bem acabada, então qualidade passa a ser relativa ao objeto, está no objeto e é algo tangível, concreto. Todavia, as características do objeto podem ser vistas de maneiras diferentes de acordo com cada indivíduo, com possibilidade, inclusive, de um considerar defeito aquilo que o outro considerou qualidade. Sendo assim, é possível afirmar que a qualidade está na mente do observador e, portanto é abstrata, não existe.

Por outro lado, também pode-se inferir que a qualidade não está no observador nem no objeto, e sim na relação entre ambos, relação esta que se modifica no tempo e no espaço, na proporção em que é influenciada pelas circunstâncias e pelo ambiente extremamente complexo que a rodeia.

Segundo Pirsig as pessoas têm opiniões diferentes pelo fato de possuírem bagagens existenciais diferentes e enxergam a qualidade de modos diferentes porque a abordam segundo conjuntos diferentes de correspondências em relação a experiências já vividas. Caso contrário, não seriam capazes de agir. A qualidade, mais que um conceito, é também um estado de espírito, é uma filosofia de vida. Assim, compreende-se que todas as atividades humanas sejam medidas em função de terem ou serem consideradas de qualidade, permitindo ao senso comum percebê-la em quaisquer fenômenos sociais.

Para Tomaél, Alcará e Silva (2008, p.6) “a qualidade de uma fonte de informação relaciona-se intrinsecamente com seus objetivos, quer dizer, a fonte deve proporcionar ou oferecer o que se propõe. Pela ótica do usuário da informação, a qualidade de uma fonte sempre é avaliada a partir de suas necessidades de informação”.

No Brasil, para a proteção dos direitos dos cidadãos, o Código de Defesa do Consumidor estabelece critérios para que as informações prestadas pelos produtores e fornecedores, acerca dos produtos e serviços colocados no mercado de consumo, sejam de qualidade e para tal as mesmas deverão ser de fácil entendimento, em vernáculo nacional, corretas e exatas sobre suas características, validade, composição, preço, garantia e origem, entre outros dados. Deve-se informar também sobre riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores. A falha na informação é considerada defeito do produto ou serviço, ensejando a responsabilização civil⁶² se produzir dano.

Como se definir um conceito tão complexo? Conforme apresentado por Oakland (1994), tendo como base autores clássicos da área de administração, qualidade pode ser assim definida (QUADRO 11):

QUADRO 11
Definição de qualidade

AUTOR	DEFINIÇÃO
Crosby	Conformidade com as exigências.
Deming	A qualidade deve ter como objetivo as necessidades do usuário, presentes e futuras.
Feigenbaum	O total de características de um produto e de um serviço referentes a marketing, engenharia, manufatura e manutenção, pelas quais o produto ou serviço, quando em uso, atenderá às exigências do cliente.
Juran	Qualidade é a ausência de falhas.

Fonte: Adaptado de OAKLAND, 1994, p.15.

⁶²A responsabilidade civil é, juntamente com os contratos, fonte das obrigações. Forma-se o vocábulo responsável de responder, tomado na significação de responsabilizar-se, vir garantindo, assegurar, assumir o pagamento do que se obrigou ou do ato que praticou.

O termo qualidade é também definido pela norma NBR ISO 8402 como:

A totalidade das características de uma entidade que lhe confere a capacidade de satisfazer as necessidades explícitas e implícitas. Identifica a satisfação do cliente em duas perspectivas: externa - administrar as expectativas dos usuários - e interna - reduzir as consequências de falhas humanas e diminuir os defeitos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT, 1994).

Para enfatizar o que está sendo dito, abordam-se os vários conceitos que a palavra qualidade veio adquirindo no decorrer dos anos, baseado no comportamento que o homem tomou para desenvolver suas atividades (PROGRAMA..., 2000):

Qualidade é adequação ao uso

Nesse período histórico, era dada ênfase à atividade de controle de qualidade, isto é, a um grupo de profissionais era dada a incumbência de separar os produtos bons dos produtos ruins. Os produtos considerados bons eram enviados para o mercado e apenas sobre eles eram agregados os custos. Os produtos ruins eram sucateados ou retrabalhados. Surge daí o mito de que fazer qualidade é uma atividade cara.

Qualidade é o conjunto das melhores características de um produto ou serviço para certas condições de consumo e utilização

A qualidade é adequada a diferentes tipos de usuários, consumidores. Passou-se a fazer diferenciação entre produtos populares e sofisticados. As empresas criaram linhas de produção diferenciadas para atender ou direcionar a sua produção para determinados mercados.

Qualidade, no sentido amplo, não se refere apenas ao produto e serviço, estende-se às pessoas, tarefas, equipamentos e programas motivacionais

Com esse conceito ampliou-se o foco para todos os recursos (materiais, operacionais e humanos) na necessidade da implantação de programas que motivassem as pessoas a trabalharem o objetivo da qualidade.

Qualidade total é o conjunto de ações previamente planejadas e implementadas que visem alcançar a satisfação do cliente, através da utilização adequada de todos os recursos envolvidos: humanos, materiais, financeiros e equipamentos

O resultado desse conceito é que a maneira mais adequada de se ter qualidade é através de técnicas gerenciais, em que todas as ações devem ser previamente planejadas.

Qualidade é alcançar a excelência

A busca da excelência passou a ser o diferencial e para alcançá-lo é necessário estar sempre atento às mudanças do mercado, novas tendências e ter rapidez na tomada de decisão e implementação das ações para encantar o cliente.

No contexto atual a qualidade não se refere mais à qualidade de um serviço ou produto em particular, mas à qualidade do processo como um todo, abrangendo tudo o que ocorre.

De acordo com Alentejo e Baptista (2011, p.813):

(...) a noção de que qualidade é um recurso desejado e valorizado pela sociedade permite ao senso comum percebê-la em quaisquer fenômenos sociais, no espaço e no tempo, incluindo a percepção no âmbito do uso da informação nos sistemas sociais com os quais as relações de consumo se estabelecem.

O tema qualidade da informação começou a ser discutido no Seminário do Nordic Council for Scientific Information and Research Libraries – NORDINFO, realizado em 1989, em Copenhagem, Dinamarca. Na introdução à coletânea referente ao seminário, Wormell⁶³ (1990), citado por Nehmy e Paim (1998), afirma que "as definições sobre a qualidade da informação têm sido feitas sob o ponto de vista de definições específicas e subjetivas, seguidas por definições *ad hoc*. Isso tem resultado em inúmeras interpretações pouco claras do conceito, imperfeitas e de alguma forma caóticas".

Apresentam-se algumas formas de abordagem da qualidade da informação, sem a pretensão de esgotarem-se os vários e múltiplos enfoques que a conceitualizam:

- Segundo a opinião de Schwuchow (1990, p.70) "qualquer critério de avaliação da qualidade da informação é, por natureza, subjetivo. É praticamente impossível encontrar um critério de mensuração simples, preciso e satisfatório".
- Eaton e Bawden (1991) citam vários argumentos encontrados na literatura que reforçam a posição de negação de um valor real à informação. Afirmam que a informação não possui valor intrínseco, pois o valor está na dependência do contexto e de sua utilização por usuários particulares em ocasiões particulares, sendo impossível, assim, determinar-se *a priori*, o valor que ela possui para seu usuário.

⁶³WORMELL, I. Introduction. In: WORMELL, I. (Ed.) *Information quality: definitions and dimentions*, London: Taylor Graham, 1990. p.1-6.

- Connel (1981, p.80) é taxativo ao declarar que “a informação não tem valor intrínseco, seu valor é inteiramente subjetivo. A informação não varia em valor por causa de suas características externas, seu valor está na mente do usuário”.
- Casanova (1990) contrapõe-se à proposição de que a informação não teria uma qualidade/valor intrínseco, mas o tipo de valor ao qual alude aproxima-se mais da ideia de um valor atribuído ao produto, e não de um valor filosófico ou metafísico. Após afirmar que informação não é opinião, acrescenta: “informação tem características intrínsecas, como responsabilidade, confiabilidade, objetividade, abrangência, precisão, capacidade de ser transmitida, suporte material”.
- A noção de qualidade proposta por Buckland (1991) está em sintonia com o entendimento da informação enquanto coisa. Nesse contexto, o termo informação é utilizado enquanto atributo de objetos, tais como dados, textos e documentos, que são mencionados como informação porque são considerados como informativos. Procura-se atribuir valor às “coisas pelas quais alguém se torna informado” porque outras dimensões da informação são intangíveis, não podendo ser apreendidas empiricamente.
- Marchand (1990) aponta cinco formas para definir a qualidade da informação:
 1. Transcendente - ligada à excelência, é extratemporal e permanente, com características que se mantêm apesar da mudança de gostos e estilos. É aquela que tende a perceber o valor da informação como absoluta e universalmente reconhecível;
 2. Baseada no usuário - é sempre situacional, tendo em vista que diferentes consumidores possuem desejos, necessidades e estilos cognitivos diferentes;
 3. Baseada no produto - favorece a mensuração por especificações técnicas como peso e composição química;
 4. Centra-se na produção da informação que traduz preocupações com o processo de gestão, voltado para satisfazer clientes através de racionalização de rotinas e custos e
 5. Valor percebido - no qual a subjetividade e a percepção do usuário são essenciais na distinção de atributos. "A limitação que Marchand aponta para abordagens que entendem a qualidade como um aspecto do valor, reside na dificuldade de serem aplicadas na prática, por se

tratar de dois conceitos - qualidade e valor - que, embora correlacionados, têm natureza distinta (NEHMY, 1996, p. 33).

- Wagner (1990), referindo-se às tendências dominantes sobre a qualidade da informação, destacou que “[...] uma teoria consistente que emerge de vários estudos é a de que o valor da informação depende do usuário e do contexto em que ela é vista. Dessa forma, o usuário, quer individual quer coletivo, faz o julgamento da qualidade ou valor da informação”.
- Schwuchow (1990) também propõe a adoção da noção de eficácia para avaliação de produtos e serviços de informação. O autor não chega a definir o termo diretamente, mas expõe a proposição de que a eficácia depende da adequação a demandas do usuário.
- Em outra perspectiva discursiva, Saracevic (1992) afirma que, durante décadas, os principais critérios para abordagem da avaliação da informação foram relevância e utilidade. Comenta que também se ouve alusão – na maioria das vezes de forma oral – a diferentes critérios, alguns relacionados à qualidade, seletividade, precisão, poder de síntese ou impacto da informação. O autor sugere revisão dos antigos critérios de avaliação da informação. Propõe que se restaure o conceito de eficácia – o qual, da forma como expõe, engloba ideia de quantidade – no sentido de se atender às novas pressões que a sociedade da informação e o correlato desenvolvimento da tecnologia vêm fazendo à ciência da informação.
- A potencialidade da avaliação da informação sob a ótica da qualidade pode ser melhor percebida através das proposições de Giddens (1991) sobre sistemas peritos, compreendidos como “sistemas de excelência técnica ou competência profissional que organizam grandes áreas do ambiente material e social em que vivemos”. Dessa forma, a qualidade da informação – entendida enquanto excelência – estaria determinada no momento de interação do usuário com o sistema ou produto. A expectativa de correção e de integridade na prestação do serviço técnico da informação estaria já incorporada à atitude do ator social ao buscar a informação. Em momentos posteriores ao desenvolvimento da ação de uso da informação é que poderia

ocorrer satisfação ou decepção do usuário. Ou seja, a apreensão dos resultados do sistema só seria possível *a posteriori*, relativamente a casos particulares e pontuais de uso postos sob análise, situação na qual a qualidade ou excelência deveria ser substituída pela noção de satisfação-insatisfação do usuário.

- Evans e Lindsay (2005) explicam que o conceito de qualidade abarca muitas concepções, tornando-se amplo e dependente de contextos sociais por duas razões: diferentes experiências individuais e contínua evolução do conceito com a mesma intensidade que ocorrem e crescem as mudanças sociais.
- Lancaster (1989) definiu critérios específicos pelos quais os usuários avaliam os sistemas de recuperação, incluindo entre outros, os que se referem à qualidade da informação, e que abordam cobertura, recuperação, precisão, novidade e confiabilidade do dado.
- De acordo com a revisão de literatura realizada por Paim, Nehmy e Guimarães (1996, p.115) há uma tendência para se estudar a qualidade da informação sob três grandes vertentes: uma que trata da qualidade ou do valor transcendente (ou filosófico, ou metafísico) da informação; outra que se baseia nos aspectos intrínsecos e outra nos atributos contingenciais. “A adoção da classificação ‘transcendente, intrínseca e contingencial’ tem o objetivo de ressaltar os atributos de responsabilidade do provedor da informação, evitando o excessivo subjetivismo de definições usuais de qualidade da informação”.

O valor transcendente mostra a qualidade da informação como universal, refere-se ao valor filosófico, metafísico, extratemporal da informação, como se existisse nela algo que a elevasse a um patamar superior inquestionável (PAIM; NEHMY; GUIMARÃES, 1996, p.115).

Os atributos intrínsecos da qualidade da informação se referem ao documento, ao texto, à informação propriamente dita, àquilo que a informação tem de objetivo e são (PAIM; NEHMY; GUIMARÃES, 1996, p.115):

Validade: forma de registro fiel ao fato que representa. Uma informação é considerada válida se vem de uma fonte considerada confiável e seu conteúdo é legítimo (condiz com a realidade);

Confiabilidade: credibilidade no conteúdo e na fonte da informação;

Precisão: é a exatidão da informação em relação àquilo que se refere;

Completeza: todos os dados necessários estão incluídos sobre um problema específico;

Novidade: algo novo;

Atualidade: está relacionada com o ritmo de produção da informação;

Significado através do tempo: dados que não retratam somente a realidade do momento. Devem carregar consigo um significado consistente através do tempo (capacidade de ser útil através do tempo);

Abrangência: refere-se ao quanto a informação pode ser aplicada de diferentes formas em diferentes situações.

Os atributos contingenciais estão relacionados ao contexto e ao usuário da informação e referem-se àquilo que pode variar de acordo com o contexto do usuário (PAIM; NEHMY; GUIMARÃES, 1996, p.115):

Valor percebido: refere-se à compreensão que o sujeito tem a respeito do valor da informação;

Eficácia: significa o grau de adequação da informação na solução do problema do usuário;

Relevância: segundo Saracevic (1970), “é a medida do contato eficaz entre uma fonte e um destinatário”;

Redundância: é a repetição de dados, tomando-se como parâmetro um determinado usuário.

A informação pode aparecer através de diferentes formatos físicos como: eletrônico, impresso, oral, microforma. Já seu conteúdo pode ser integral ou sintético, sendo que este pode ser empregado formalmente ou informalmente.

De acordo com Lopes (2006), na área da Saúde os critérios categorizados como indicadores de qualidade da informação pela organização americana *Agency for Health Care Policy and Research* (AHCPR), “num trabalho conjunto com o *Health Information Technology Institute* (HITI) e com a empresa *Mitretek Systems*, por intermédio do Grupo de Trabalho *Health Summit Working Group* (HSWG), para avaliação das páginas da Web”, resultou no documento intitulado *Criteria for*

Assessing the quality of Healty Information on the Internet (LOPES, 2006) (QUADRO 12):

QUADRO 12

Crêterios de qualidade de informa o em Saúde do HITI

Categorias	Indicadores
1. Credibilidade	a) fonte, b) contexto, c) atualiza�o, d) pertinência/utilidade, e) processo de revisão editorial;
2. Conteúdo	a) acurácia ⁶⁴ , b) hierarquia de evidência, c) precisão das fontes, d) avisos institucionais, e) complet�za;
3. Apresenta�o do site	a) objetivo, b) perfil do site;
4. Links	a) sele�o, b) arquitetura, c) conteúdo, d) links de acesso;
5. Design	a) acessibilidade, b) navegabilidade, c) mecanismo de busca interno;
6. Interatividade	a) mecanismo de retorno da informa�o, b) fórum de discussão, c) explicita�o de algoritmos;
7. Anúncios	a) alertas.

Fonte: Lopes (2006, p.7)

Enfatiza-se que a qualidade da informa o tem sido amplamente definida na literatura especializada e os cr terios apresentados pelo HITI (QUADRO 10) são validados por inúmeras institui es e grupos de especialistas na área da saúde (LOPES, 2004).

No modelo de Kahn, Strong e Wang (1997, p. 83):

A qualidade da informa o pode ser definida nas suas quatro dimensões: relevância, interpretabilidade, credibilidade e reputa o. Esse modelo considera a dimensão social da qualidade da informa o sob o ponto de vista do usuário e inclui cr terios semelhantes aos do HITI (*Health Information Technology Institute*).

O código de  tica da Associa o Mundial de Editores Médicos estabelece um conjunto de normas a serem seguidas pelos editores de publica es médicas

⁶⁴Extens o na qual a informa o   confiável, isto  , tem autor credenciado e não apresenta erros ortográficos.

científicas com vistas a assegurar que as necessidades comerciais da área não comprometam os padrões intelectuais consolidados no processo de comunicação científica (LOPES, 2006).

O *Institute for Scientific Information* (ISI) desenvolveu e aplica nove critérios de avaliação para a qualidade da informação das páginas da Web, semelhantes aos do HITI: a) autoridade (autor, credenciais, afiliação, endereço); b) acurácia (objetividade, correção ortográfica, referências, entre outros); c) atualização; d) navegação e design; e) aplicabilidade e conteúdo; f) abrangência; g) público alvo; h) qualidade e clareza do texto e i) prêmios recebidos pela *homepage* (TESTA, 1998).

Entidades nacionais e internacionais buscam legitimar a qualidade da informação nas páginas da Web, colocando um selo de validade para aquelas que atendam aos critérios de qualidade definidos para a área da Saúde, como a *HON Foundation* na Suíça, com seu selo HONcode⁶⁵ e o *Centre for Health Information Quality* (CHIQ)⁶⁶ com o selo para o Reino Unido. No Brasil algumas instituições, que seguem o Código de Conduta da *HON*, já apresentam em suas páginas seu selo: Instituto de Endocrinologia e Nutrição, Nutritotal, Hospital do Câncer AC Camargo; Centro de Tratamento de Deformidades Dentofaciais; Periódico ABC da Saúde, dentre outros (HEALTH ON THE NET FOUNDATION - HON Foundation, 2012).

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina, os Conselhos Regionais de Medicina do Rio de Janeiro e São Paulo e outras instituições “estão se mobilizando para regular a apresentação das páginas da Web em medicina e saúde no país, definindo conceitos e ações para preservar a credibilidade e informação em saúde” (LOPES, 2004, p.87).

O manual de princípios éticos para sítios de medicina e saúde na Internet do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp) estabelece princípios de conduta para as páginas, semelhantes em alguns pontos ao *HITI* e *HON Foundation*, elencando qualidade, honestidade, transparência, consentimento livre e esclarecido, ética médica e responsabilidade (LOPES, 2006).

⁶⁵HON Code – Disponível em <<http://www.hon.codeh/HONcode/Portuguese>>

⁶⁶<<http://www.hfht.org/chiq/qualiy.htm>>

A facilidade de uso da internet transforma os pacientes em efetivos consumidores de informação na área da Saúde, para garantir a credibilidade das informações oferecidas nos sites é preciso avançar com critérios de qualidade e segurança da informação frente aos avanços tecnológicos e advertir aos leitores sobre a necessidade de precaução no que diz respeito às informações especializadas.

No caso das bulas de medicamentos, os laboratórios farmacêuticos confeccionam suas bulas, dentro das normas exigidas pela Anvisa, e posteriormente as submetem para apreciação e aprovação nessa Agência. Somente após a sua avaliação e aprovação a bula é liberada para publicação no Bulário Eletrônico da Anvisa e nos sites dos laboratórios.

Apesar de alguns autores ressaltarem a dificuldade de mensurar a qualidade da informação, é possível identificar, na literatura, trabalhos que propõem ou validam modelos para avaliar a qualidade da informação nos mais variados contextos organizacionais:

- Nehmy (1996) analisou abordagens sobre 'qualidade da informação' na literatura, utilizando como referencial conceitual elementos teóricos extraídos de autores das ciências humanas, em especial, dos textos: “A filosofia do não”, de Gaston Bachelard e “Consequências da modernidade”, de Anthony Giddens;
- Chaves (2000) realizou uma pesquisa exploratória sobre a percepção da qualidade de informação jornalística dentre 75 jornalistas e 169 leitores dos jornais *Estado de Minas*, *Hoje em Dia*, e *O Tempo*, representantes da imprensa escrita de Belo Horizonte;
- Rieh e Belkin (1998) focaram-se em tarefas, problemas informacionais e procedimentos de busca na *Web* desenvolvidos por usuários no cotidiano, bem como na avaliação da informação recuperada com atenção particular à credibilidade da fonte e na comparação dos critérios de avaliação da qualidade da informação na *Web* com outros tipos de sistemas de informação;

- Rieh e Belkin (2000) utilizaram diversos métodos para a coleta de dados e analisaram os julgamentos de qualidade feitos por doutorandos e professores da *Rutgers University* oriundos de diversas disciplinas;
- Neus (2001) pesquisou como a qualidade da informação é criada e compartilhada nas organizações por meio de comunidades virtuais de práticas;
- Lee *et al.* (2002) desenvolveram e aplicaram, em cinco organizações, um modelo para avaliação da qualidade da informação e sua aplicação nas empresas: a AIMQ (*Methodology for Information Quality Assessment*);
- Oletto (2003) avaliou o entendimento de como o usuário de sistemas de informação percebe os conceitos e atributos da qualidade da informação, comparando essa percepção com a definição dos textos acadêmicos, da teoria, dos autores que versam sobre o tema na área da ciência da informação;
- Furquim (2004) analisou fatores de qualidade da informação e de *softwares* a serem utilizados para a avaliação de sites do governo eletrônico;
- Ziller (2005) analisou a qualidade do conteúdo informacional veiculado em três portais de webjornalísticos: Globo.com, Terra e Uol, tendo como parâmetro principal o usuário, em relação às especificidades do suporte;
- Silva (2005) analisou a qualidade da informação constante nas bulas dos principais medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil;
- Lin, Gao e Koronios (2006) analisaram a qualidade de dados por meio da aplicação de um *survey* em indústrias de defesa, transporte e outras na Austrália, para identificar dimensões de qualidade de dados, priorizar essas dimensões e identificar métricas;
- Lopes (2006) analisou os paradigmas de produção do conhecimento e as implicações na qualidade da informação disponibilizadas na informação sobre saúde na Web. Elaborou uma proposta com os critérios e indicadores de

- qualidade da informação em saúde na Web e recomenda a criação de um selo de qualidade para páginas brasileiras na Web;
- Parker *et al.* (2006) avaliaram e compararam modelos de qualidade da informação propostos para a *Web* no período compreendido entre 1996 e 2005 com o objetivo de identificar os elementos comuns, as diferenças e os componentes perdidos entre um modelo e outro. Os autores em questão identificaram 13 pesquisas voltadas para o estabelecimento de estruturas que possibilitassem a gestão e a implementação de critérios para a qualidade da informação;
 - Tomaél, Alcará e Silva (2008) estabeleceram critérios de qualidade para avaliar fontes de informação na Internet;
 - Calazans e Costa (2009) realizaram uma pesquisa, mediante estudos de caso, em duas organizações bancárias federais brasileiras com o objetivo avaliar a qualidade da informação, identificando aspectos de gestão da informação que a influenciam, o que permitiu a construção e implementação de um modelo para avaliação da qualidade da informação estratégica;
 - Arouck (2011) verificou por meio da técnica de análise de conteúdo os atributos de qualidade da informação presentes em um *corpus* formado por artigos de periódicos e atas de eventos científicos da área de Ciência da Informação em língua inglesa, relacionados à gestão de sistemas e serviços de informação, publicados entre 1974 e 2009;
 - Assis (2011) realizou a identificação, sistematização e análise das concepções que norteiam a composição dos indicadores de qualidade da informação em ambientes digitais colaborativos a fim de compreender o lugar atribuído à linguagem na validação dos conteúdos informacionais e

- Ziller (2011) analisou de que maneira a *produsage*⁶⁷ e a qualidade da informação influenciam-se mutuamente, delineando as lógicas de publicação, compartilhamento e acesso ao conteúdo disponibilizado em blogs e no *YouTube*.

⁶⁷ *Produsage* é uma junção das palavras "produção" e "uso", popularizado na mídia australiana pelo erudito Axel Bruns no livro "Blogs, Wikipedia, Second Life and Beyond: From Production to Produsage". *Produsage* refere-se ao tipo de criação de conteúdo *user-led* que tem lugar em uma variedade de ambientes *on-line* como a Wikipedia, arquivos abertos e a blogosfera. É um fenômeno no qual quem cria, transforma e consome faz tudo isso ao mesmo tempo, não necessariamente no mesmo lugar. Ao mesmo tempo, o conteúdo que essa pessoa postou é alterado, acrescentado, superado, discutido e endossado.

5 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS ADOTADOS

Tratou-se de uma pesquisa de natureza qualitativa, definida por Minayo (2001, p.21) como uma pesquisa que responde a questões muito particulares e se preocupa, nas ciências sociais, com um nível de realidade que não pode ser quantificado.

Denzin e Lincoln (2000, p.1) apontam que a pesquisa qualitativa

(...) envolve uma abordagem interpretativa e naturalista de seu objeto de estudo. Isso significa que pesquisadores qualitativos estudam coisas em seu cenário natural, buscando compreender e interpretar o fenômeno em termos de quais os significados que as pessoas atribuem a ele.

Esse tipo de método, além de permitir desvelar processos sociais ainda pouco conhecidos, referentes a grupos particulares, propicia a criação de novas abordagens, revisão e criação de novos conceitos e categorias durante a investigação (TURATO, 2005).

Tomando por base conceitual os aspectos da qualidade da informação e as bulas de medicamentos como fonte de informação, analisou-se a qualidade do conteúdo informacional das bulas de medicamentos definidas para estudo, seguindo os passos metodológicos que serão descritos nas etapas a seguir:

5.1 Construção do conceito de qualidade da informação para avaliar o conteúdo informacional das bulas de medicamentos

Os autores Paim, Nehmy e Guimarães (1996, p.115) citam, na área da CI, como atributos intrínsecos⁶⁸ da qualidade da informação: validade, confiabilidade, precisão, completeza, novidade, atualidade, significado através do tempo e abrangência. Na área da Saúde, o HITI categoriza como critérios da qualidade da informação para avaliação do conteúdo informacional de sites na Web: a credibilidade, o conteúdo (acurácia, precisão, fontes, completeza), design, interatividade e anúncios (alertas).

⁶⁸Os atributos intrínsecos se referem ao documento, ao texto, a informação propriamente dita (àquilo que a informação tem de objetivo). Juntamente com a classificação transcendente e contingencial a adoção dessas categorias tem o objetivo de ressaltar os atributos de responsabilidade do provedor da informação, evitando o excessivo subjetivismo de definições usuais de qualidade da informação.

Para esta pesquisa o conceito de qualidade da informação foi definido a partir da “seleção” dos atributos da qualidade da informação na área da CI que também são categorizados como critérios de qualidade da informação para avaliação do conteúdo informacional de sites na Web na área de Saúde (QUADRO 13):

QUADRO 13

Atributos intrínsecos da qualidade da informação na área da CI e critérios de qualidade da informação para avaliação informacional de sites na internet na área da saúde

Atributos intrínsecos da qualidade da informação na área da CI	Crítérios para avaliação informacional de sites na área da Saúde
<ul style="list-style-type: none"> . VALIDADE (fonte confiável) . CONFIABILIDADE (credibilidade no conteúdo) . PRECISÃO (exatidão) . COMPLETEZA (todos dados necessários incluídos) . NOVIDADE (algo novo) . ATUALIDADE (ritmo produção informação) . SIGNIFICADO ATRAVÉS DO TEMPO (capacidade de utilidade futura) . ABRANGÊNCIA (aplicação informação em diferentes situações) 	<ul style="list-style-type: none"> . CREDIBILIDADE (fonte, contexto, atualização, pertinência/utilidade, revisão editorial) . CONTEÚDO (acurácia, precisão fontes, completudeza) . DESIGN (acessibilidade, navegabilidade, busca interna) . INTERATIVIDADE (retorno informação, fórum discussão...) ex: ligar p/laboratório. . ANÚNCIOS (alertas)
<p>Atributos e critérios de qualidade comuns às áreas da CI e Saúde</p> <p>➔ CONFIABILIDADE PRECISÃO COMPLETEZA</p>	

Fonte: Dados da pesquisa

Dessa forma trabalhou-se com o conceito de qualidade da informação para avaliar o conteúdo informacional das bulas de medicamentos (FIGURA 5), a partir da síntese de três atributos intrínsecos da qualidade da informação da área da CI:

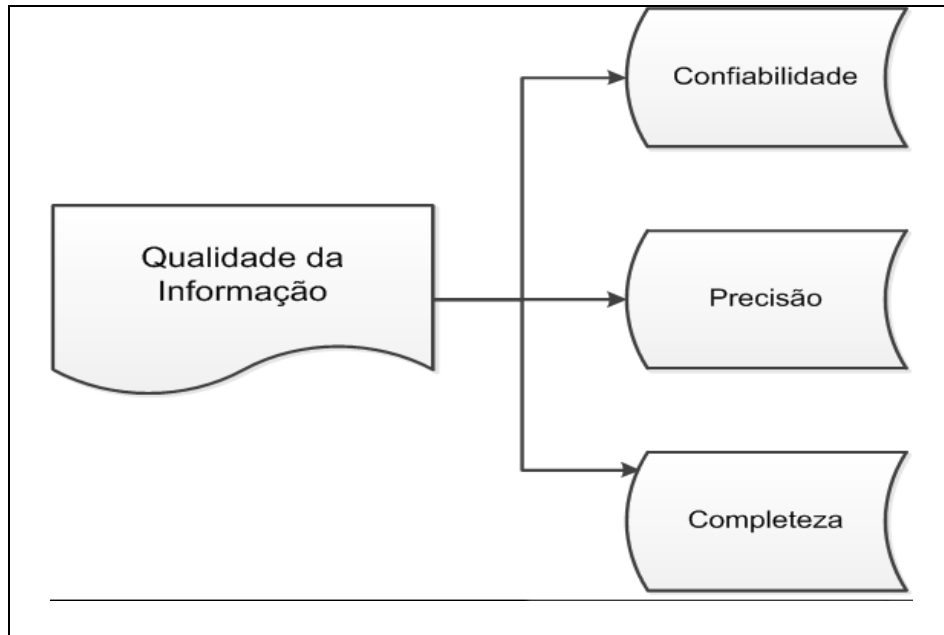


FIGURA 5 - Conceito de qualidade da informação para avaliar o conteúdo informacional das bulas de medicamentos

Fonte: Elaborada pela autora da pesquisa

Onde:

- Confiabilidade = Atributo relacionado à credibilidade no conteúdo e na fonte da informação, relacionado a sua valorização e utilização por usuários que dela necessitem. O critério para a análise e avaliação das bulas, referente a esse atributo, foi: veracidade (informação correta e objetiva que atende aos propósitos do usuário);
- Precisão = Atributo relacionado a exatidão da informação em relação àquilo que se refere, concisão necessária para a integridade da informação. Os critérios para a análise e avaliação das bulas, referentes a esse atributo, foram: facilidade de interpretação, coerência da informação em relação à questão a ser respondida e qualidade do texto da informação;
- Completeza = Atributo relacionado à integridade da informação. Todos os elementos necessários que compõem a informação deveriam estar presentes. Inclusão de todos os dados necessários à compreensão de um problema específico. Os critérios para a análise e avaliação das bulas, referentes a

esse atributo, foram: informação filtrada ou embasada na literatura científica e cobertura (inclusão de toda a informação a que se propõe).

5.2 Seleção das bulas

As bulas de medicamentos foram selecionadas no Bulário Eletrônico da Anvisa⁶⁹ (FIGURA 5), de acordo com os seguintes critérios:

A) Bulas aprovadas e elaboradas de acordo com as regras impostas pela RDC n.47/2009 da Anvisa cujos medicamentos constassem em uma das três listas:

- Lista de medicamentos analisados pelo IDEC (ANEXO 2);
- Aqui tem Farmácia Popular (ANEXO 3) e
- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁷⁰

Seguindo os critérios estabelecidos foram obtidos, nas listas consultadas, apenas "três" medicamentos com as bulas já revisadas pela Anvisa de acordo a RDC n.47/2009:

- **PROZAC** (Fluoxetina) (ANEXO 4) - antidepressivo - constante nas listas RENAME e IDEC;
- **GLUCOVANCE** (Cloridrato de metformina, Glibenclamida) (ANEXO 5) hipoglicemiante⁷¹ - constante nas listas RENAME e Farmácia Popular e
- **NORVIR** (Ritonavir) (ANEXO 6) - quimioterápico antiviral sistêmico⁷² - constante na lista RENAME.

Este critério foi obedecido pelo fato de ter sido proposto para estudo a análise da qualidade da informação das bulas elaboradas após a publicação da RDC n.47/2009. Os medicamentos mais conhecidos e utilizados por grande parte da

⁶⁹ <http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>

⁷⁰ <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/renome2010final.pdf>

⁷¹ Reduzem o nível de glicose no sangue. São usados em pacientes diabéticos, insulino-independentes.

⁷² São substâncias usadas no tratamento e profilaxia de doenças causadas por vírus.

população, que fazem parte das listas em questão, infelizmente encontram-se com as bulas ainda não revisadas pela Anvisa.

B) Bulas de dois medicamentos que estão entre os mais consumidos pela população idosa (60 anos ou mais) no Brasil, que constitui cerca de 10,8% da população, ou seja, 20,5 milhões dos brasileiros⁷³ e forma um público que faz mais uso de medicamentos que a média da população em geral. “Os tipos de remédios mais consumidos por esse grupo são anti-hipertensivos, vasodilatadores, antirreumáticos, anti-inflamatórios, ansiolíticos, hipolipemiantes⁷⁴ e antidepressivos” (IDEC, 2008, p.2).

Obedecendo ao critério estabelecido no requisito **B** foram selecionadas duas bulas que constam no Bulário Eletrônico da Anvisa, elaboradas de acordo com a RDC n.47/2009, mas que ainda não foram analisadas pela Anvisa

- **ATENOL** (ATENOLOL) (ANEXO 7)- anti-hipertensivo⁷⁵
- **ZOCOR** (SINVASTATINA) (ANEXO 8)- antilipêmico/hipolipêmico⁷⁶.

5.3 Seleção de uma obra de referência e de uma base de dados com informações sobre medicamentos

Para avaliar a qualidade da informação contida nas bulas de medicamentos foi utilizado como parâmetro o conteúdo técnico-científico, referente aos medicamentos, conforme descrito abaixo:

- no Dicionário Terapêutico Guanabara (DTG)

Traz a descrição dos fármacos disponíveis no mercado brasileiro sob os seguintes aspectos: classe química a que pertencem, mecanismo de ação, farmacodinâmica⁷⁷, farmacocinética⁷⁸, indicações, doses, contraindicações, precauções, efeitos adversos, tratamento de intoxicação por superdose (quando há antídoto específico)

⁷³ <<http://g1.globo.com/brasil/noticia/2012/04/em-50-anos-percentual-de-idosos-mais-que-dobra-no-brasil.html>>

⁷⁴ Fármacos usados no tratamento das dislipidemias, e principalmente no controle dos níveis de colesterol.

⁷⁵ Fármaco usado no tratamento da hipertensão arterial sistêmica e pulmonar.

⁷⁶ Fármaco usado no tratamento da aterosclerose, que é apontada como a causa principal da doença cardíaca coronariana, a forma mais frequente da doença cardíaca.

⁷⁷ A farmacodinâmica aborda a interação do medicamento com seu sítio receptor (ou apenas receptor) no organismo, visando o entendimento de seu mecanismo de ação.

⁷⁸ A farmacocinética estuda o caminho percorrido pelo medicamento no organismo, desde a sua administração até a sua eliminação. Pode ser definida, de forma mais exata, como o estudo quantitativo dos processos de absorção, distribuição, biotransformação e eliminação dos fármacos ou dos seus metabólitos.

e interações medicamentosas. Após essa descrição, arrolam-se os nomes comerciais, os laboratórios fabricantes e as formas de apresentação.

- e na **Base de dados *Micromedex Healthcare Series 2.0***

A *Thomson Healthcare (Micromedex)* é considerada pela comunidade científica provedora de informação de qualidade na área da saúde, portanto uma importante fonte de informação sobre medicamentos, tratamento de doenças, substâncias químicas em geral, meio ambiente, segurança e saúde ocupacional. Proporciona recursos ao profissional da saúde para tomar decisões práticas, corretas e instantâneas. Seus módulos estão divididos em grupos: - *Drugdex*, fonte de informação em medicamentos indispensáveis com informação referenciada e imparcial em doses, farmacocinética, precauções, interações, eficácia comparativa, indicações (inclui uso “off-label”) e aplicações clínicas. Abrange preparações internacionais, aprovadas pela FDA, e OTC; - *DrugReax*, ferramenta interativa para monitoramento e identificação de interações medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento-doença, medicamento-álcool, e medicamento-laboratório, abrangendo reações alérgicas conhecidas. Inclui interações importantes com fitoterápicos. Inclui contraindicações e alertas no uso durante a gravidez e amamentação entre outros⁷⁹.

Pode ser acessada por meio do Portal de Periódicos da Capes⁸⁰, pelo site: <http://www.periodicos.capes.gov.br> e traz na sua interface (FIG. 6) o link: Educação do Paciente (informações ao consumidor sobre medicamentos), em que são fornecidas informações detalhadas sobre medicamentos que visam ajudar a reforçar as instruções de tratamento e compreensão do paciente, capacitando-o a desenvolver um papel proativo no cuidado da sua saúde.

⁷⁹Fonte: < <http://www.dotlib.com.br/i/6bae29f221c822d78f5f0d345ab70ee4.pdf>>
Acesso 05 out. 2011.

⁸⁰Biblioteca virtual que reúne e disponibiliza a instituições de ensino e pesquisa no Brasil o melhor da produção científica internacional. Possuem acesso livre e gratuito ao conteúdo do Portal de Periódicos professores, pesquisadores, alunos e funcionários vinculados às instituições participantes. O Portal é acessado por meio de terminais ligados a internet e localizados nessas instituições ou por elas autorizados.

Micromedex® 2.0 | DISPOSITIVO MÓVEL

Interações | Trissels™2 | Ferramentas de medicamentos | Identificação de medicamentos | Comparação de medicamentos | Pesquisa de produtos de toxicologia e medicamentos | Calculadoras

Introduza um ou mais termos de busca, em inglês **SEARCH**

Vias disponíveis ▾

Fluoxetine Hydrochloride

Fluoxetine Hydrochloride [Your search: fluoxetine]
Oral
Visualizar Painel 360° | Ir para 874 outros resultados da pesquisa

INFORMAÇÕES RESUMIDAS SOBRE MEDICAMENTOS MICROMEDEX

- Adult Dosing
- Pediatric Dosing
- Dose Adjustments
- FDA-Labeled Indications
- Non-FDA Labeled Indications
- Black Box Warning
- Do Not Confuse
- Contraindications
- Precautions
- Pregnancy Category
- Breast Feeding
- Drug Interactions (single)
- Adverse Effects - Common
- Adverse Effects - Serious
- Drug Images
- US Trade Names
- Class
- Regulatory Status
- Generic Availability
- Mechanism of Action/Pharmacokinetics
- Administration/Monitoring
- How Supplied
- Toxicology - Clinical Effects
- Toxicology - Treatment
- Toxicology - Range of Toxicity
- Clinical Teaching
- References

Visualizar documento de resumo ▶ | Visualizar documento detalhado ▶

OUTRAS INFORMAÇÕES

MARTINDALE

- Fluoxetine Hydrochloride

INDEX NOMINUM

- Fluoxetine (Rec.INN)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR SOBRE MEDICAMENTOS

- FLUOXETINE (Oral route) - floo-OX-e-teen hye-droe-KLOR-ide

FIGURA 6 - Interface nativa da base de dados *Micromedex*

Fonte: Portal de Periódicos da Capes

5.4 Análise de conteúdo informacional das bulas dos medicamentos

Para verificar nas bulas de medicamentos se as informações prestadas pelos laboratórios farmacêuticos são veiculadas com *precisão*, *completeza* e *confiabilidade*, de modo que o paciente facilmente as identifique, ou se induzem a erros, prejudicando o uso racional de medicamentos, procedeu-se à análise de conteúdo das informações nelas contidas, que foi desenvolvida em três fases:

- a) pré-análise (seleção das bulas de medicamentos no Bulário Eletrônico da Anvisa⁸¹; levantamento dos dados técnico-científicos relativos às bulas na base de dados *Micromedex* e no DTG e a preparação deste material para análise);
- b) exploração do material (análise comparativa entre as informações constantes nas bulas com as informações do *Micromedex* e DTG) e
- c) tratamento dos dados, inferência e interpretação, tendo por base os indicadores de qualidade da informação: confiabilidade, precisão e completeza.

Foram analisadas as informações preconizadas no Anexo 1, seguindo a ordem das partes e itens estabelecida na RDC n.47/2009 referentes ao conteúdo informacional das cinco bulas selecionadas: PROZAC, GLUCOVANCE, NORVIR, ATENOL e ZOCOR:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: nome comercial, denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), apresentações comercializadas informando forma farmacêutica; concentração de princípios ativos; via de administração e composição.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

- 1 - Para que este medicamento é indicado?
- 2 - Como este medicamento funciona?
- 3 - Quando devo usar este medicamento?
- 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento?
- 5 - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?
- 6 - Como devo usar este medicamento?
- 7 - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?
- 8 - Quais os males que este medicamento pode me causar?
- 9 - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?

⁸¹<http://www4.anvisa.gov.br/BularioEletronico/>

As bulas dos medicamentos para pacientes foram representadas em quadros pelo nome comercial e a apresentação dos resultados da análise e avaliação do seu conteúdo seguiu a seguinte classificação:

IC: Informações compatíveis: Informações disponíveis na bula são compatíveis com as informações do Dicionário Terapêutico Guanabara (DTG) e base de dados Micromedex.

INC: Informações não compatíveis: Informações disponíveis na bula estão incompletas ou divergem das informações do DTG e da base de dados Micromedex.

5.5 Entrevistas

Visando saber se os pacientes têm o hábito de ler as bulas dos medicamentos indicados para seus tratamentos; se essa leitura possibilita a compreensão das informações veiculadas; a qualidade da informação das bulas sob os aspectos de *completeza, precisão e confiabilidade*; como os pacientes veem a bula como fonte de informação e verificar como os deficientes visuais têm acesso às informações contidas nas bulas de medicamentos. Optou-se pela aplicação de entrevista estruturada (APÊNDICE 1) junto aos usuários de um Centro de Saúde e deficientes visuais da União Auxiliadora dos Cegos de Minas Gerais.

Conforme Pádua (2007), as entrevistas constituem uma técnica alternativa para coletar dados não documentados sobre um determinado tema. Para esta pesquisa utilizou-se uma entrevista estruturada, também denominada entrevista padronizada ou formal, que requer um roteiro de questões cujas respostas atendam ao objetivo específico de coletar dados para determinado assunto da pesquisa. Nesse tipo de entrevista o entrevistador segue um roteiro previamente estabelecido e as perguntas feitas ao indivíduo são pré-determinadas. Lakatos e Marconi (2006, p.200) citam como as principais vantagens desse instrumento: a flexibilidade proporcionada ao entrevistador, que pode esclarecer perguntas ou formulá-las de maneira diferente; alta taxa de respostas e também maior oportunidade para avaliar atitudes e condutas, reações, dentre outros. Como limitações aparecem a possível dificuldade de expressão e comunicação entre entrevistador e entrevistado e a possibilidade do

entrevistado ser influenciado pelo questionador por meio de ideias (LAVILLE, DIONNE, SIMAN, 1999, p.187).

Foram entrevistados 21 usuários da farmácia do Centro de Saúde Marco Antônio de Menezes, com idade igual ou superior a 18 anos de idade, que foram buscar medicamentos para uso próprio ou como representante legal de menores de idade ou incapazes, cuja responsabilidade do tratamento com o medicamento estava a seu cargo; e dois deficientes visuais da União Auxiliadora dos Cegos de Minas Gerais. Os participantes poderiam estar usando quaisquer medicamentos, incluindo aqueles que tiveram as bulas analisadas nesta pesquisa.

Esse número foi considerado pela autora da pesquisa como satisfatório de ser realizado e analisado, respaldada por Gaskell (2007, p.70-71), que considera que “[...] mais entrevistas não melhoram necessariamente a qualidade, ou levam a uma compreensão mais detalhada”, considerando que “há um número limitado de interpelações, ou versões, da realidade”. Além disso Gaskell também explica que no transcorrer das entrevistas, as narrativas passam a se repetir, resultando em um “ponto de saturação do sentido”.

As entrevistas foram realizadas nos dias 12 e 13 de novembro de 2012, no Centro de Saúde Marco Antônio de Menezes, que atende em média 200 pacientes/dia⁸² para a dispensação de medicamentos e, no dia 16 de janeiro de 2013, na União Auxiliadora dos Cegos de Minas Gerais, ambas as instituições localizadas na cidade de Belo Horizonte.

A realização das entrevistas foi caracterizada pela “pressa” dos entrevistados devido ao pouco tempo disponível pela maioria deles. Uns foram à Farmácia do Centro de Saúde para buscar os medicamentos antes do início da sua jornada de trabalho; as donas de casa estavam aproveitando as pequenas folgas entre as rotinas do café da manhã *versus* crianças na escola *versus* almoço e os idosos estavam com acompanhantes e estes, também, tinham pouco tempo disponível para tal. Os pacientes concordaram em participar da pesquisa desde que a intervenção fosse rápida.

⁸²Dados fornecidos pelos funcionários da farmácia do Centro de Saúde Marco Antônio de Menezes.

Todos os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 2), conforme exigências da Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS 196/96. Essa exigência “garante ao sujeito da pesquisa o respeito aos seus direitos”. O TCLE foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (ANEXO 9) e pelo Comitê de Ética Envolvendo Seres Humanos da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (ANEXO 10).

As entrevistas foram gravadas e após a escuta e transcrição foi feita a análise de seu conteúdo, em que se pretendeu “adentrar no próprio corpo do objeto, isto é, começamos com as nossas próprias interpretações do que pretendem nossos informantes, e depois passamos a sistematizá-las” (GEERTZ, 2008, p.11).

A etapa seguinte foi a construção de categorias de análise.

6 APRESENTAÇÃO, ANÁLISE E DISCUSSÃO DA PESQUISA DOCUMENTAL E ENTREVISTAS

A apresentação, análise e discussão da pesquisa foram divididas em duas etapas: análise do conteúdo informacional das bulas de medicamentos para pacientes e análise das entrevistas.

6.1 Análise do conteúdo informacional das bulas de medicamentos

A apresentação, análise, discussão e resultados do conteúdo informacional das bulas de medicamentos para pacientes encontram-se a seguir:

6.1.1 Identificação do medicamento

Nesse item da bula para pacientes a Anvisa fixou a obrigatoriedade de serem citados o nome comercial ou marca do medicamento, a denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB)⁸³ e as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa, entre outros.

QUADRO 14
Identificação do medicamento

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	BULA	PROZAC	GLUCOVANCE	NORVIR	ATENOL	ZOCOR
	INDICADORES					
NOME COMERCIAL	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	IC	IC	IC	IC	IC
	COMPLETEZA	IC	IC	IC	IC	IC
DENOMINAÇÃO GENÉTICA	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	IC	IC	IC	IC	IC
	COMPLETEZA	IC	IC	IC	IC	IC
APRESENTAÇÃO	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	IC	IC	IC	IC	IC
	COMPLETEZA	IC	IC	IC	IC	IC
COMPOSIÇÃO	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	IC	IC	IC	IC	IC
	COMPLETEZA	IC	IC	IC	IC	IC

IC INFORMAÇÃO COMPATÍVEL // NC INFORMAÇÃO INCOMPATÍVEL

⁸³Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

De acordo com Korolkovas e França (2008) os fármacos possuem: (a) sigla, número do código ou designação do código; (b) nome químico; (c) nome registrado, nome patenteado, nome comercial ou nome próprio; (d) nome genérico, nome oficial ou nome comum; (e) sinônimos e outros nomes. O mesmo autor salienta que os erros de nomenclatura são os mais numerosos, apontando como as causas:

1) vários laboratórios utilizam nomes genéricos adotados em outros países e que nem sempre são iguais às Denominações Comuns Brasileiras; 2) alguns laboratórios simplesmente transcrevem os nomes em inglês, sem aportuguesá-los, conforme recomendação da OMS; 3) outros confundem nomes químicos com nomes genéricos (KOROLKOVAS; FRANÇA, 2008, p.[xxi]).

Após a avaliação individual das bulas, constatou-se que as identificações dos medicamentos foram apresentadas corretamente, estando de acordo com as informações disponíveis na literatura.

Em relação a "indicação de uso" apenas a bula do PROZAC encontra-se em dissonância com a literatura consultada: a bula do PROZAC informa seu uso liberado somente para adultos acima de 18 anos e a Micromedex informa que o PROZAC é aprovado para uso tanto em adultos quanto em pacientes pediátricos com Transtorno Depressivo Maior (MMD) e Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC).

6.1.2 Para que este medicamento é indicado?

Esse item da bula tem por objetivo descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa, indicando a finalidade terapêutica, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou prevenção de determinada doença.

QUADRO 15

Para que este medicamento é indicado?

INFORMAÇÕES AO PACIENTE						
IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	BULA	PROZAC	GLUCOVANCE	NORVIR	ATENOL	ZOCOR
	INDICADORES					
PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	INC	IC	INC	IC	IC
	COMPLETEZA	IC	IC	INC	INC	IC

IC INFORMAÇÃO COMPATÍVEL / INC INFORMAÇÃO INCOMPATÍVEL

Segundo Schenkel (1998, p.13), “medicamentos são produtos que têm a finalidade de diagnosticar⁸⁴, prevenir, curar doenças ou então aliviar os seus sintomas”, por isso é importante para o paciente, ao utilizar determinado medicamento, ter informações claras, precisas e confiáveis sobre a ação esperada com o seu uso.

Nesse item, após a avaliação individual da qualidade das informações disponíveis nas bulas, foram verificadas inadequações em termos de precisão e completeza, cujos comentários serão apresentados a seguir:

- ✓ Não constam na bula do PROZAC as indicações de uso para o tratamento do transtorno de pânico⁸⁵ e para combate à ejaculação precoce descritas na Micromedex, que também salienta que “este medicamento poderá ser usado para outras condições tal como determinado pelo seu médico”.

⁸⁴Também são entendidos como medicamentos os produtos aplicados no corpo com a finalidade de auxiliar no diagnóstico de doenças ou avaliar o funcionamento dos órgãos. Nesse grupo estão os contrastes radiológicos (renal, hepático, digestivo, etc.), meios auxiliares para o diagnóstico oftalmológico e outros diagnósticos.

⁸⁵O Transtorno de Pânico se caracteriza pela ocorrência espontânea de ataques de pânico. Os ataques de pânico duram quase sempre menos de uma hora com intensa ansiedade ou medo, junto com sintomas como palpitações, respiração ofegante e até mesmo medo de morrer.

- ✓ A bula do NORVIR traz a seguinte explicação para a indicação dessa medicação ao paciente:

Norvir (ritonavir) é destinado, em combinação com outros antirretrovirais, ao tratamento de pacientes adultos e pediátricos infectados pelo HIV, quando uma terapia antirretroviral for indicada com base em evidência clínica ou imunológica de progressão da doença. NORVIR (ritonavir) não cura a infecção por HIV e os pacientes podem adquirir outras doenças associadas à infecção por HIV, incluindo infecções oportunistas.

- ✓ Na Micromedex essa explicação é repassada da seguinte forma:

O ritonavir é utilizado sozinho ou em combinação com outros medicamentos para o tratamento da infecção provocada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV). O HIV é o vírus que causa a síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS).

[...] Ritonavir não vai impedi-lo de transmitir o HIV para outras pessoas. Os pacientes que recebem esse medicamento podem continuar a ter outros problemas relacionados à AIDS ou infecção pelo HIV.

Esse medicamento não vai afastar você de transmitir o HIV ao seu parceiro durante o sexo. Certifique-se de entender isso e praticar sexo seguro, mesmo se o seu parceiro também tenha HIV, usando um preservativo de látex ou outro método preservativo. Esse medicamento também não vai impedi-lo de passar a doença para outras pessoas, se forem expostas ao seu sangue. Não reutilizar ou partilhar agulhas com ninguém (Micromedex) (Tradução da autora).

Comparando as duas explicações, verificou-se que a bula fala de infecção pelo HIV, mas deixa de responder ao paciente o que é HIV. Nas informações encontradas na Micromedex existe uma preocupação educativa em definir ao doente acometido pela doença o que é HIV e sobre como prevenir a contaminação de outras pessoas com o vírus presente no seu sangue, que não são repassadas pela bula.

- ✓ Na bula do ATENOL não consta como indicação a profilaxia da enxaqueca (informação constante no DTG).

A bula do ZOCOR contém todas as informações disponíveis na literatura. Traz explicações sobre o que é o bom e mau colesterol e um roteiro de dicas informando ao paciente o que ele deve fazer em benefício da sua saúde e para reduzir o risco

de doença coronariana. A bula do GLUCOVANCE também encontra-se de acordo com as informações disponíveis na literatura científica consultada.

6.1.3 Como este medicamento funciona?

Nesse item da bula a Anvisa fixou a obrigatoriedade de serem descritos sumarizadamente as ações do medicamento em linguagem acessível à população e informar o tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento, quando aplicável.

QUADRO 16
Como este medicamento funciona?

INFORMAÇÕES AO PACIENTE						
IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	BULA	PROZAC	GLUCOVANCE	NORVIR	ATENOL	ZOCOR
	INDICADORES					
COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	IC	IC	IC	IC	IC
	COMPLETEZA	IC	IC	IC	IC	IC

IC INFORMAÇÃO COMPATÍVEL / INC INFORMAÇÃO INCOMPATÍVEL

Todas as bulas analisadas apresentaram as informações disponíveis na literatura de forma clara e precisa, atendendo aos critérios de qualidade analisados.

6.1.4 Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?

Nesses tópicos deverão ser descritas respectivamente as contraindicações para o uso do medicamento e as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento. Incluir, quando aplicável, informações sobre cuidados e advertências para populações especiais; alterações de condições fisiológicas, incluindo aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas, dentre outras.

QUADRO 17

Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?

INFORMAÇÕES AO PACIENTE						
IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	BULA	PROZAC	GLUCOVANCE	NORVIR	ATENOL	ZOCOR
	INDICADORES					
QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	CONFIABILIDADE	IC	INC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	NC	IC	IC	IC	IC
	COMPLETEZA	IC	IC	IC	IC	IC
O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR?	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	INC	INC	INC	IC	INC
	COMPLETEZA	INC	INC	INC	IC	INC

IC INFORMAÇÃO COMPATÍVEL / INC INFORMAÇÃO INCOMPATÍVEL

Como afirma Arnaldo Lichtenstein apud Moraes e Nunes (2003):

“Todo remédio tem efeitos colaterais”. Os antialérgicos causam sonolência e dificuldade de concentração. Os antibióticos prejudicam rins e fígado e até podem causar surdez. A cortisona provoca pressão alta e úlcera; anti-inflamatórios podem provocar úlcera, gastrite e hemorragia digestiva. Até os popularíssimos suplementos vitamínicos podem ter consequências indesejáveis. O excesso de vitamina C pode levar à formação de pedras nos rins e o das

vitaminas A, D, E e K, causar lesões no fígado. Muita vitamina A provoca também fadiga, insônia e agitação. O pior é que a intervenção para aliviar tais efeitos, com o uso de outros medicamentos, não raro fecha um circuito de complicações das quais o paciente não consegue se libertar facilmente.

Para a Anvisa a contraindicação refere-se a “qualquer condição de saúde relativa a uma doença, ao doente ou a uma interação medicamentosa, que implique na não utilização do medicamento. Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do usuário do medicamento ou mesmo levar ao óbito” (ANVISA, 2009a). Advertências e precauções referem-se às “instruções sobre medidas antecipadas ou avisos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento para prevenir agravos à saúde e que podem indicar a limitação do uso do medicamento, mas que, não necessariamente, o contraindique” (ANVISA, 2009a).

Nesses itens, após a avaliação individual da qualidade das informações disponíveis nas bulas, foram encontradas informações incompletas ou divergentes sobre contraindicações e advertências, tais quais descritas na literatura. Também foram observadas inclusões incorretas de informações relativas a contraindicações no item precauções e advertências e a presença de termos técnicos que dificultam a compreensão do paciente, cujos comentários estão a seguir:

- ✓ A bula do PROZAC traz a seguinte informação ao paciente:

Prozac não deve ser usado por pacientes que estão usando inibidores da monoaminoxidase (IMAO)⁸⁶, reversíveis ou não, como por exemplo, o PARNATE (sulfato de tranilcipromina) (puro ou em associação) e o AURORIX (moclobemida). Nesse caso o paciente deverá esperar no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com IMAO para iniciar o tratamento com Prozac.

O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se Prozac foi prescrito para tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com Prozac e o início de tratamento com um IMAO ou tioridazina (MELLERIL). “O uso combinado de Prozac com IMAO pode causar eventos adversos graves podendo ser fatal”.

⁸⁶Os chamados antidepressivos *Inibidores da Monoamina Oxidase* (IMAO) promovem o aumento da disponibilidade da serotonina através da inibição dessa enzima responsável pela degradação desse neurotransmissor intracelular. Antidepressivos IMAOs: tranilcipromina (Parnate, Stelapar), Moclobemida (Aurorix), Selegilina (Elepril, Jumexil).

- ✓ Na Micromedex essa informação é repassada da seguinte forma:

Não tome fluoxetina dentro de duas semanas após tomar monoamina oxidase (MAO) (por exemplo, isocarboxazid [Marplan], fenelzina [Nardil], selegilina [Eldepryl], ou Tranilcipromina [Parnate]).

Não tome um inibidor da MAO durante pelo menos 5 semanas após tomar fluoxetina. Se você fizer isso, você pode desenvolver pressão arterial muito alta ou convulsões.

Não tome tioridazina [Mellaril] enquanto estiver tomando fluoxetina ou inferior a 5 semanas após ter parado de tomar a fluoxetina. Você não deve usar pimozida (Orap) enquanto estiver tomando esse medicamento. O uso desses medicamentos juntos pode causar problemas cardíacos muito graves (Tradução da autora).

Nesse caso a linguagem da bula continua técnica, dificultando o seu entendimento pelo paciente, que provavelmente terá de recorrer ao dicionário ou a um profissional de saúde para definir o termo “inibidores da monoaminoxidase (IMAO)”. O Micromedex também não define o termo, mas traz uma gama maior de nomes de medicamentos que são inibidores de monoaminoxidase, fazendo com que o paciente possa relacionar o medicamento ao inibidor proibido.

- ✓ Na pergunta “o que devo saber antes de usar o medicamento?” a bula do PROZAC traz a seguinte advertência:

Prozac deve ser utilizado com cuidado em pacientes com pressão intraocular elevada ou naqueles que tenham risco de glaucoma de ângulo estreito agudo (doença caracterizada pelo aumento da tensão intraocular que causa intensa dor nos olhos e perda repentina da visão).

- ✓ Na Micromedex essa advertência aparece da seguinte forma:

A presença de outros problemas médicos pode afetar o uso desse medicamento. Certifique-se de informar o seu médico se você tiver outros problemas de saúde especialmente:

- transtorno bipolar (transtorno de humor, com alternância de episódios de mania e depressão), ou o risco de
- problemas de sangramento ou
- diabetes ou
- glaucoma de ângulo estreito ou [...] (Tradução da autora).

As informações apresentadas na Micromedex orientam o paciente a relatar ao médico os seus problemas de saúde, principalmente se ele tem glaucoma de ângulo estreito, uma informação importante para orientar a conduta a ser adotada em relação ao tratamento. Essa informação não apareceu na bula.

- ✓ Para o medicamento GLUCOVANCE a Micromedex traz alertas importantes que também não apareceram na bula:

Falar com familiares sobre possíveis efeitos colaterais que podem ocorrer no caso de hipoglicemia e como devem proceder para ajudar a socorrer o paciente.

Durante viagem - Mantenha sua receita recente e seu histórico médico com você. Esteja preparado para uma emergência, como faria normalmente. Em mudança de fusos horários manter seus tempos de refeição o mais próximo possível aos seus horários de refeições habituais.

Em caso de emergência para um problema causado pelo diabetes é uma boa ideia usar um bracelete de identificação médica (ID) ou corrente no pescoço em todos os momentos. Além disso, levar um cartão de identificação em sua carteira ou bolsa que diz que você tem diabetes e uma lista de todos os seus medicamentos (Tradução da autora).

- ✓ A bula do GLUCOVANCE apenas salientou:

Tome cuidado com glucovance se:

[...] sentir sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue: hipoglicemia. Os sinais de aviso podem ocorrer de repente, incluindo suores frios, pele pálida e fria, tontura, dores de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismos ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de confusão, dificuldade de concentração. Se sentir quaisquer desses sintomas, procure ingerir algum alimento com teor alto de açúcar (mel, doces, biscoitos, sucos de fruta) e pare imediatamente de tomar esse medicamento, informando logo o médico, pois pode haver necessidade de hospitalização para melhor controle dos níveis de açúcar no sangue. Depois descanse. Avise sua família e amigos de que o devem virar de lado e chamar ajuda médica imediatamente no caso de você ficar inconsciente. Alimentos e bebidas não devem ser administrados quando se está inconsciente devido ao risco de sufocação.

Nesse caso, acredita-se ser prudente indicar ao paciente a necessidade de ensinar aos familiares/amigos, como colocado no Micromedex, como devem proceder caso o mesmo tenha sintomas que indiquem níveis baixos de açúcar no sangue. Isso

possibilita que os procedimentos de socorro sejam iniciados rapidamente, evitando que o paciente entre em coma.

- ✓ Na bula do GLUCOVANCE aparece a seguinte informação para contraindicação, não relatada na literatura:

Você não deve tomar glucoavance:

se sofrer de porfíria (doença hereditária rara decorrente da deficiência de uma enzima que faz com que o corpo produza e excrete excesso de porfirina, componente utilizado na produção do pigmento do sangue que transporta oxigênio).

- ✓ Na bula do NORVIR aparece entre as advertências:

Contraceptivos orais e adesivos: pacientes que utilizam anticoncepcionais orais e adesivos devem tomar medidas adicionais para evitar gravidez durante o uso de Norvir (ritonavir). O aumento da dosagem de contraceptivos orais e adesivos contendo etinilestradiol ou substituição por métodos alternativos de contracepção deve ser considerado.

- ✓ Na Micromedex essa advertência é colocada ao paciente da seguinte forma:

Esse medicamento pode diminuir os efeitos de algumas pílulas anticoncepcionais. Para evitar ficar grávida, use uma forma adicional de controle de natalidade, juntamente com os seus comprimidos. Outras formas de controle de natalidade incluem preservativos, diafragmas, ou espumas contraceptivas ou geléias (Tradução da autora).

- ✓ A Micromedex também coloca entre as advertências ao paciente:

Esse medicamento não vai afastar você de passar o HIV ao seu parceiro durante o sexo. Certifique-se de entender isso e praticar sexo seguro, mesmo se o seu parceiro também tem HIV, usando um preservativo de látex ou outro método de barreira. Esse medicamento também não vai impedi-lo de passar a doença para outras pessoas, se forem expostas ao seu sangue. Não reutilizar ou partilhar agulhas com ninguém (Tradução da autora).

- ✓ A Micromedex traz a seguinte contra indicação para o ZOCOR, que não consta na bula:

Evite grandes quantidades de suco de laranja (mais de ¼ de litro por dia), enquanto estiver tomando este medicamento. O suco de laranja pode aumentar o risco de lesão muscular e pode resultar em problemas renais.

6.1.5 Como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento?

Nesses itens deverão ser descritos respectivamente os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento, o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovada no registro, citando o número de meses e, descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento. Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

QUADRO 18

Como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento?

INFORMAÇÕES AO PACIENTE						
IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO.	BULA	PROZAC	GLUCOVANCE	NORVIR	ATENOL	ZOCOR
	INDICADORES					
ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR?	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	INC	INC	INC	INC	INC
	COMPLETEZA	INC	INC	INC	INC	INC
COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	INC	INC	INC	INC	INC
	COMPLETEZA	INC	INC	INC	IC	IC

IC INFORMAÇÃO COMPATÍVEL / INC INFORMAÇÃO INCOMPATÍVEL

Após a avaliação individual da qualidade das informações disponíveis nas bulas, foram encontradas informações incompletas ou divergentes das descritas na literatura, cujos comentários estão a seguir:

- ✓ Para os medicamentos PROZAC, GLUCOVANCE, NORVIR, ATENOL e ZOCOR a Micromedex traz nesse item o seguinte alerta, que não consta nas bulas:

Não guarde medicamentos desatualizados ou medicamentos que não sejam mais necessários. Pergunte ao profissional de saúde como você deve dispor de qualquer medicamento que você não use (Tradução da autora).

Segundo a Anvisa (2012)⁸⁷:

O descarte aleatório de medicamentos em desuso, vencidos ou sobras, atualmente é feito por grande parte das pessoas no lixo comum ou na rede pública de esgoto, podendo trazer como consequências a agressão ao meio ambiente, a contaminação da água, do solo e de animais, além do risco à saúde de pessoas que possam reutilizá-los por acidente ou mesmo intencionalmente devido a fatores sociais ou circunstanciais diversos. O consumo indevido de medicamentos descartados inadequadamente pode levar ao surgimento de reações adversas graves, intoxicações, entre outros problemas, comprometendo decisivamente a saúde e qualidade de vida dos usuários.

Diante desse problema, o Ministério da Saúde⁸⁸ lançou, com o apoio de entidades parceiras, um *hotsite* cujo objetivo é manter a população informada sobre o descarte correto de medicamentos, trazendo dicas educativas e alertas à população sobre o uso racional de medicamentos.

- ✓ Nas bulas analisadas vem descrito ao paciente: “siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”. Na Micromedex essa mesma informação é dada da seguinte forma: “a dose do medicamento poderá ser diferente para cada paciente. Siga as ordens do seu médico ou as indicações da bula. Se a sua dose for diferente, não mude a menos que seu médico lhe diga o que fazer” (Tradução da autora).

⁸⁷ <http://189.28.128.179:8080/descartemedicamentos>

⁸⁸ Idem

Mediante essa informação, se o paciente verificar que a dose que está fazendo uso estiver diferente do que orienta a bula saberá que isto poderá ocorrer, não sendo necessária a mudança na prescrição médica ou alteração por conta própria. “Todo medicamento apresenta riscos, mesmo quando utilizado de forma correta. O seu consumo de forma racional objetiva proporcionar o máximo benefício com uma minimização dos possíveis fatos prejudiciais” (ANVISA, 2010, p.42).

- ✓ A bula do PROZAC informa que o medicamento deve ser guardado em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), protegido da luz, calor e umidade. A Micromedex informa ao paciente, que além de manter o PROZAC em recipiente fechado à temperatura ambiente, longe do calor, umidade e luz direta, para não congelar o medicamento.

Para Schenkel (1998, p.47-48):

Alguns medicamentos precisam ser guardados em condições especiais para manter sua qualidade. Algumas dessas indicações são: manter ao abrigo da luz, manter o frasco bem fechado, manter sob refrigeração. Para a segurança do consumidor, os cuidados de armazenamento devem ser estritamente seguidos. Essas orientações também devem constar na caixa e na bula do medicamento.

- ✓ A bula do NORVIR (ritonavir) traz as seguintes explicações para o paciente:

Esse medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

Norvir (Ritonavir) cápsulas deve ser administrado por via oral, de preferência com alimentos.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

- ✓ No Micromedex as informações sobre o NORVIR para esse item são descritas dessa forma:

Engula o comprimido inteiro. Não quebrar, esmagar ou mastigar.

É importante ritonavir ser tomado com alimentos.

Tome o medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Não altere a dose ou pare de usar esse medicamento sem verificar primeiro com o seu médico. Contacte seu médico ou farmacêutico antes do medicamento acabar. Não fique sem esse medicamento (Tradução da autora).

Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você está tomando para verificar a necessidade de ajustar a dose do ritonavir ou de outros medicamentos.

Se estiver tomando didadosina (videx), tomar ritonavir 2h e 30 minutos antes ou depois da didadosina.

- ✓ Na Micromedex essa última informação: “se estiver tomando didadosina (videx), tomar ritonavir 2h e 30 minutos antes ou depois da didadosina” é também colocada no item “O que devo saber antes de usar este medicamento?” Isso não acontece na bula.

6.1.6 O que devo fazer quando esquecer de usar este medicamento? Quais os males este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?

Nesses itens deverão ser descritos respectivamente, a conduta necessária caso haja esquecimento de administração (dose emitida), quando for o caso; citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as muito raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma; descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico.

QUADRO 19

O que devo fazer quando esquecer de usar este medicamento? Quais os males este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?

INFORMAÇÕES AO PACIENTE						
IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO.	BULA	PROZAC	GLUCOVANCE	NORVIR	ATENOL	ZOCOR
	INDICADORES					
O QUE DEVO FAZER QUANDO ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	INC	IC	IC	IC	IC
	COMPLETEZA	IC	IC	IC	IC	IC
QUAIS OS MALES QUE PODE CAUSAR?	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	IC
	PRECISÃO	INC	INC	INC	INC	INC
	COMPLETEZA	INC	INC	INC	INC	INC
O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR?	CONFIABILIDADE	IC	IC	IC	IC	INC
	PRECISÃO	INC	INC	IC	IC	INC
	COMPLETEZA	INC	INC	IC	IC	INC

IC INFORMAÇÃO COMPATÍVEL / INC INFORMAÇÃO INCOMPATÍVEL

Foram localizadas nesses itens informações incompletas ou divergentes das descritas na literatura, cujos comentários estão a seguir:

- ✓ Para o item “o que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?” a bula do PROZAC traz a seguinte orientação ao paciente:

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá toma-la assim que possível.

Não tomar mais que a quantidade de prozac recomendada pelo médico para período de 24 horas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

- ✓ A Micromedex traz essa informação da seguinte forma:

Se você esquecer-se de uma dose desse medicamento, tome-a tão logo seja possível. No entanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, pule a dose e volte ao seu esquema posológico regular. Não dobrar as doses (Tradução da autora).

- ✓ Na Micromedex, ao contrário do exposto na bula, aparece para o paciente a orientação para não dobrar as doses de PROZAC. Nas bulas do GLUCOVANCE, NORVIR, ATENOL e ZOCOR também aparece para o paciente a informação de não dobrar as doses.

Para Morais e Nunes (2003):

Remédios não são substâncias inócuas e, como demonstram as estatísticas, podem matar. Em princípio, todo medicamento é veneno, muitos deles concebidos como arma para eliminar agentes bacterianos. Só na dosagem e o modo de aplicação fazem a diferença entre a sua função letal e a de benefício ao usuário.

- ✓ Na Micromedex, para o item “quais os males este medicamento pode me causar?” aparece para os cinco medicamentos analisados o seguinte alerta, que a bula não traz:

Ao decidir usar um medicamento, os riscos de tomar o medicamento devem ser pesados em relação ao bem que vai fazer. Essa é uma decisão que você e seu médico deverão fazer.

Conforme visto no capítulo 5, a não aderência ou baixa adesão (decisão do paciente em não cumprir com as recomendações do profissional da saúde) são considerados graves problemas de saúde pública e podem comprometer a eficácia da terapêutica (VOLPATO; MARTINS; MIALHE, 2009). Quando o paciente lê na bula a gama de efeitos colaterais prejudiciais a sua saúde ele pode desistir do tratamento medicamentoso, mas se a decisão de usar um medicamento for discutida entre profissional de saúde e paciente, sendo esclarecidos também o bem que o tratamento proporcionará, possivelmente haverá maior comprometimento do paciente em seguir fazendo uso do medicamento, portanto essa possibilidade é uma informação precisa que deve ser repassada ao paciente por meio da bula.

- ✓ Nas cinco bulas analisadas todas as informações listadas sobre as reações adversas também são descritas na literatura, exceto na bula do GLUCOVANCE que também alerta:

Reações incomuns: [...] Pode ocorrer uma crise de determinadas formas de porfíria (porfíria hepática ou porfíria cutânea).

- ✓ No item “o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” a bula do GLUCOVANCE traz a seguinte informação: “se você tomar mais comprimidos de GLUCOVANCE do que deveria poderá desenvolver acidose lática ou níveis baixos de açúcar no sangue (ver Advertências e precauções)”.

Se a consulta a essa pergunta for feita pelo paciente num momento de emergência ele terá dificuldades em encontrar a resposta. “Ver advertências e precauções”? Onde? Essa expressão não encabeça nenhum item da bula.

De acordo com Wolf *et al.* (2006), há três questões que devem ser claramente dirigidas para garantir melhores informações escritas: a informação deve estar facilmente disponível ou divulgada aos pacientes; o conteúdo tem de ser abrangente, preciso e específico o suficiente para ser útil e as informações devem ser formatadas de maneira que sejam facilmente lidas e compreendidas pelos pacientes.

- ✓ Na bula do ATENOL são listados os sintomas que caracterizam a superdose, mas na bula do ZOCOR - ainda não avaliada pela Anvisa - essa informação é omitida.
- ✓ A bula do PROZAC não traz as informações citadas na literatura: “exerce efeito anoréxico (DTG) e pode causar perda de peso” (Micromedex).

Em relação à análise do conteúdo informacional das cinco bulas de medicamentos selecionadas percebeu-se que os laboratórios farmacêuticos elaboraram, de acordo com as exigências da Anvisa, e estão repassando aos pacientes, informações didáticas importantes que contribuem para um maior entendimento dos usuários sobre como, quando e porque se deve usar o medicamento, mas acredita-se que ajustes e correções ainda precisam ser feitos, haja vista as irregularidades encontradas na análise realizada.

A obrigatoriedade da disposição da bula em forma de perguntas e respostas também facilitou a localização de informações pontuais que esclarecem, ensinam e alertam o paciente sobre os sintomas, benefícios ou reações colaterais, modo de usar, entre outros efeitos que o medicamento pode causar.

Acredita-se que o legislador quando estipulou a obrigatoriedade da utilização do nome genérico nas bulas contribuiu para solução do problema de identificação dos medicamentos devido à existência de vários nomes fantasia para um mesmo produto. Como o medicamento genérico não tem nome comercial e é identificado apenas pelo princípio ativo da fórmula, evita os casos de reações alérgicas provocadas em determinados pacientes. Por exemplo, quem tem alergia ao antibiótico amoxicilina, comercializado com diferentes nomes: cibramox, duzimicin, hiconcil, velamox, polimoxil, medxil, novocilin, não pode ingerir nenhum desses medicamentos porque todos, embora tendo nomes comerciais diferentes, apresentam a mesma substância ativa, cujo nome genérico é amoxicilina. Conhecendo o nome genérico o consumidor também poderá escolher entre as diversas opções de um mesmo produto oferecido por diferentes laboratórios. A transparência, juntamente com o direito de escolha, estimula a concorrência entre os fabricantes de medicamentos, podendo impactar positivamente na redução de preços para o consumidor.

No item 4 “O que devo saber antes de usar este medicamento?” as informações sobre as advertências e precauções estão muito extensas, contudo cumprem ao estabelecido na RDC n.47/2009 e no CDC, que impõem ao fornecedor dos medicamentos (laboratórios farmacêuticos) fornecer informações corretas e completas aos consumidores (pacientes), que por sua vez têm garantido o direito de conhecer todos os benefícios e riscos aos quais estão sendo submetidos quando aceitam um tratamento. A falha na informação é considerada defeito do produto podendo o laboratório ser processado legalmente.

Conforme visto na literatura, à medida que novos estudos vão sendo realizados descobrem-se novas indicações ou contraindicações de uso para os medicamentos (FIGURA 7). Diferentes efeitos colaterais também podem surgir a partir do momento que o medicamento passa a ser comercializado e utilizado por um maior número de pessoas.

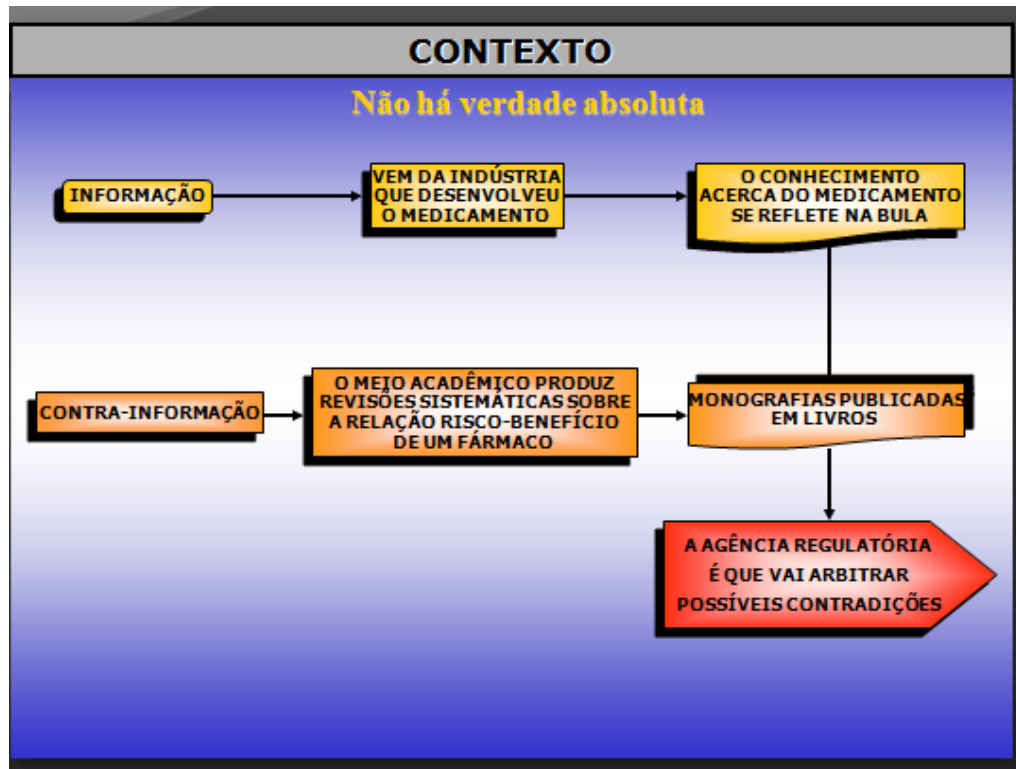


FIGURA 7 – Informações nas bulas de medicamentos

Fonte: RUMEL (2002)

Mediante esta dinâmica, as informações incompletas ou divergentes da literatura científica encontradas nas cinco bulas de medicamentos analisadas podem ser enviadas à Anvisa para avaliação, pois acredita-se que o aprimoramento e atualização das bulas de medicamentos deva ser uma meta a ser seguida por todos os envolvidos com a produção, controle, estudos e utilização dos medicamentos:

Art. 29. A Bula Padrão de medicamentos fitoterápicos e específicos serão avaliadas e republicadas periodicamente pela Anvisa.

§ 1º No caso de surgirem novas informações sobre uma Bula Padrão dos medicamentos fitoterápicos, qualquer interessado pode enviar sugestões à Anvisa, por meio do e-mail: medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br, cabendo a Anvisa a análise quanto a pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 2º No caso de surgirem novas informações sobre Bula Padrão dos medicamentos específicos, qualquer interessado pode enviar sugestões à Anvisa, por meio do e-mail: medicamento.especifico@anvisa.gov.br, cabendo a Anvisa a análise quanto a pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações. (ANVISA, 2009b)

Como a preocupação com a preservação do meio ambiente está na pauta de inúmeras discussões nas diversas esferas da sociedade e é uma meta que todo o planeta precisa alcançar, cabe à Anvisa exigir que os laboratórios farmacêuticos coloquem nas bulas dos medicamentos dicas educativas alertando sobre o descarte correto de medicamentos na natureza. Encontrou-se um alerta na Micromedex instruindo os pacientes a perguntarem ao profissional de saúde como dispor de medicamentos que não forem mais usar. No Brasil, conforme visto no item 6.1.5, o Ministério da Saúde já vem fazendo isso por meio de um *hostsite*, cujo objetivo é manter a população informada sobre o descarte correto de medicamentos.

Apresenta-se no Quadro 20, a seguir, a síntese dos resultados da análise das bulas de medicamentos:

QUADRO 20 - Síntese dos resultados da análise das bulas de medicamentos

Síntese dos resultados da análise das bulas de medicamentos	
6.1.1 Identificação do medicamento	<p>Constatou-se que as identificações dos medicamentos foram apresentadas corretamente nas cinco bulas analisadas, estando de acordo com as informações disponíveis na literatura.</p> <p>A bula do PROZAC, aprovada pela Anvisa, informa seu uso liberado somente para adultos acima de 18 anos e a literatura científica aprova o uso do medicamento tanto em adultos quanto em pacientes pediátricos.</p>
6.1.2 Para que este medicamento é indicado?	<p>Foram encontradas inadequações em termos de precisão e completeza nas bulas dos medicamentos: PROZAC e NORVIR (já aprovadas pela Anvisa - RDC n.47/2009) e ATENOL (aguardando análise da Anvisa).</p> <p>A bula do ZOCOR (ainda não analisada pela Anvisa) contém todas as informações disponíveis na literatura. Traz explicações sobre o que é o bom e mau colesterol e um roteiro de dicas informando ao paciente o que ele deve fazer em benefício da sua saúde e para reduzir o risco de doença coronariana.</p>
6.1.3 Como este medicamento funciona?	<p>Todas as bulas analisadas apresentaram as informações disponíveis na literatura de forma clara e precisa, atendendo aos critérios de qualidade analisados.</p>
6.1.4 Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	<p>Foram encontradas informações incompletas ou divergentes sobre contraindicações e advertências. Foram observadas inclusões incorretas de informações relativas a contraindicações no item precauções e advertências e a presença de termos técnicos que dificultam a compreensão do paciente nas bulas do PROZAC, GLUCOVANCE, NORVIR (já aprovadas pela Anvisa) e ZOCOR (aguardando análise da Anvisa).</p>
6.1.5 Como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento?	<p>Foram encontradas nesses itens informações incompletas ou divergentes das descritas na literatura nas bulas dos cinco medicamentos analisados: PROZAC, GLUCOVANCE, NORVIR (já aprovadas pela Anvisa) e ATENOL e ZOCOR (aguardando análise da Anvisa).</p>
6.1.6 O que devo fazer quando esquecer de usar este medicamento? Quais os males este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	<p>Foram encontradas nesses itens informações incompletas ou divergentes das descritas na literatura nos textos nas bulas dos cinco medicamentos analisados: PROZAC, GLUCOVANCE, NORVIR (já aprovadas pela Anvisa) e ATENOL e ZOCOR (aguardando análise da Anvisa)</p>

6.2 Apresentação, análise e discussão das entrevistas

A seguir apresenta-se a análise e a discussão das entrevistas. Salienta-se que apenas algumas falas dos entrevistados foram reproduzidas para ilustrar os resultados obtidos.

6.2.1 Caracterização dos pacientes participantes da pesquisa

Foram levantados os dados dos participantes em relação à idade e escolaridade (QUADRO 21), tendo em vista que essas duas variáveis podem interferir na leitura e compreensão das informações veiculadas na bula.

QUADRO 21
Dados dos participantes

	HOMENS	MULHERES	TOTAL
ENTREVISTADOS	11 *	12	23
FAIXA ETÁRIA	9 adultos (20 a 59 anos) 2 idosos (mais de 60 anos)	Adultas (20 a 59 anos)	--
Escolaridade:			
Superior completo ⁸⁹	1	1	2
2º grau completo ⁹⁰	4	5	9
2º grau incompleto	--	1	1
1º grau completo ⁹¹	4	5	9
1º grau incompleto	2	--	2

Fonte: Dados da pesquisa

(*) Estão incluídos os dois deficientes visuais.

Os entrevistados com menor grau de escolaridade afirmaram ler, mas não conseguiram entender certas informações contidas nas bulas de medicamentos.

As que eu consigo ler, que já tentei ler de outros medicamentos, não desses medicamentos que eu tomo, têm coisas que eu não entendo, mas acabo entendendo. Se for contraindicado, se der alguma alergia você não deve tomar. Se tomar e der algum efeito pra gente parar ou mesmo procurar urgente o médico, tem coisas que dão pra entender outras não+(Mulher, 62 anos, 1º grau incompleto).

⁸⁹3º Grau = Ensino superior = Graduação

⁹⁰2º Grau = Ensino médio = Antigo colegial

⁹¹1º Grau = Ensino fundamental = Antigo primário + Antigo ginásio = Antiga alfabetização = 1ª a 9ª série

%Lá li, mas a gente não entende muito bem. Tem muita coisa que a gente não consegue entender+(Mulher, 52 anos, 1º grau incompleto).

De acordo com Cintra (2012), quanto aos leitores de bulas de medicamentos, cujo texto é produzido para uma grande massa de consumidores, não há um grupo específico que possa ser caracterizado como principal receptor do texto, no qual sejam claramente identificados grau de escolaridade, idade, sexo. Sobretudo devido ao objetivo de instruir, o autor da bula é o único que tem algo a comunicar, ficando o leitor em uma posição passiva, apenas recebendo as informações e não contribuindo com a comunicação, pois autor e leitor estão temporal e espacialmente separados (CINTRA, 2012).

6.2.2 Orientações sobre uso de medicamentos

Os entrevistados afirmaram receber as orientações dos médicos, enfermeiros, farmacêuticos sobre como utilizar o medicamento.

%Não leio bula, pergunto informações ao farmacêutico na farmácia+(Mulher, 55 anos, 1ª série).

%Como não leio, confio no médico+(Homem, 68 anos, 1º grau incompleto).

%Pergunto ao farmacêutico a validade, modo de usar, efeitos colaterais+(Deficiente visual, homem, 49 anos, 1º grau completo).

Sob a ótica de Giddens (1991) a avaliação da informação sobre sistemas peritos, definidos como sistemas de excelência técnica ou competência profissional que organizam grandes áreas dos ambientes material e social em que se vive hoje, reflete a crença coletiva na funcionalidade e eficácia de instituições, produtos ou serviços oferecidos por profissionais competentes e legitimados. Apesar da maioria das pessoas leigas consultar profissionais (advogados, médicos, engenheiros, farmacêuticos, entre outros) apenas periodicamente, elas estão o tempo todo e em todos os lugares na dependência de algum sistema perito.

6.2.3 Ato de ler bula de medicamentos

Foram identificados alguns fatores, citados pelos entrevistados, como responsáveis por propiciar, ou não, a leitura da bula:

- alguns pacientes leem porque têm acesso a bula:

Leio sim porque tenho um filho que é propagandista de laboratório e ele me forneceu uma bula sobre este medicamento+(Homem, 79 anos, 1º grau completo).

Leio a bula de todos os medicamentos+(Homem, 54 anos, 2º grau completo).

- outros não leem porque o medicamento vem em cartelas avulsas e não traz a bula:

Para dizer sinceramente, nunca li porque os remédios vêm em cartelinhas, não vêm em caixinhas com a bula e eu nunca tive curiosidade de ler as letras miudinhas na cartela+(Mulher, 62 anos, 1º grau incompleto).

O posto não fornece a bula, também nunca pedi+(Mulher, 55 anos, 2º grau completo).

- uns não leem porque acham a bula muito longa, muito científica, com muita informação para ser lida:

Não leio, é muita coisa pra ler+(Homem, 58 anos, 2º grau completo).

Acho muito científica, a gente que está na rua não entende as palavras que estão escritas lá, e o que acontece geralmente, as bulas que a gente lê têm muitas contraindicações. Se a gente ler mesmo as bulas, não toma os remédios porque é muito complexo. Você vai ler a contraindicação, reação adversa acaba com medo de tomar o remédio+(Homem, 30 anos, Superior completo).

Sinceramente acho que se a gente ler uma bula de remédio nem toma ele, tem umas que eu prefiro nem ler+(Mulher, 43 anos, 2º grau completo).

De acordo com Fandrych e Thurmair⁹², citados por Cintra (2012, p.228), a decisão do paciente em continuar ou não com o tratamento medicamentoso pode acontecer porque “textos com função predominantemente instrutivas são uma oferta de atuação para o ouvinte ou para o leitor [...], e por isso, agem como performativos; essa oferta de atuação é aceita de acordo com a situação e intenção do ouvinte e realizada seletivamente”. Acredita-se que por isso durante a leitura do texto,

⁹²FANDRYCH, C.; THURMAIR, M. Konzeption und Ansatz der vorliegenden Studie. In: FANDRYCH, C.; THURMAIR, M. *Textsorten im Deutschen: Linguistische Analysen aus sprachdidaktischer Sicht*. Strauffenburg Verlag: Tübingen, 2011. p. 13-34.

tomando conhecimento das contraindicações e efeitos colaterais dos medicamentos, o paciente poderá decidir se irá seguir ou não com o tratamento.

- outros não leem porque confiam no médico e seguem o que ele diz.

“Não leio bula nenhuma, eu acho assim: se o médico está receitando é porque ele sabe. [...] Desde que o médico examina e vê o que a gente tem e acha que aquele remédio vai resolver isso só basta. Se eu sinto alguma coisa eu vou perguntar o médico e falar que eu estou sentindo isso e isso e se eu continuo tomando o remédio ou não+ (Mulher, 65 anos, 7ª série ginásial).

- outros não leem simplesmente por não ter interesse:

“Não leio, mas acho que tem que ler. Só que o brasileiro não tem mania de ler nada e a bula vem com umas letrinhas muito pequenas e o brasileiro já não gosta de ler e aí não lê+ (Homem, 68 anos, 1º grau incompleto).

Acredita-se que uma mudança nesse quadro, visando conscientizar os pacientes sobre a importância da leitura das bulas e compreensão de seu conteúdo para o uso correto e seguro do medicamento, poderá ser conseguida por meio de esforços (educativos, de inclusão digital) conjuntos entre todas as partes interessadas, isso inclui representantes de profissionais da saúde, indústria farmacêutica, instituições acadêmicas, organizações não governamentais e defesa dos consumidores, representantes dos diferentes níveis de gestão do sistema de saúde. Ao perceber a importância da leitura da bula para preservar a saúde e obter melhores resultados com o tratamento, o paciente provavelmente saberá que deverá fazê-lo sempre antes de ingerir qualquer medicamento.

“Eu acho muito importante, muito interessante e as pessoas às vezes tomam o medicamento por conta própria e quando tem o hábito de ler a bula costumam não tomar esse medicamento, hoje em dia é comum as pessoas tomarem medicamento por conta própria. E aí quando o médico prescreve e a gente segue a bula eu acho que você tem um resultado melhor+ (Mulher, 35 anos, 2º grau completo).

6.2.4 Bula de medicamentos na visão dos pacientes

Para verificar como os entrevistados percebem a qualidade das informações constantes nas bulas de medicamentos perguntou-se como eles avaliam a bula

sobre os aspectos da completeza, precisão e confiabilidade (todos esses aspectos foram previamente definidos para os entrevistados).

Conforme visto a visão dos entrevistados ainda está ligada ao modelo das bulas elaborado de acordo com regras anteriores a RDC n.47/2009 e que continua circulando no comércio, pois todos afirmaram que ainda não tiveram acesso a medicamentos que trazem a bula elaborada de acordo com esta resolução.

- Relacionados ao aspecto da **completeza** (integridade da informação, todas as dúvidas sobre o medicamento são resolvidas por meio das informações obtidas na bula) foram citados pontos positivos e negativos.

Às vezes a gente sente assim que deixa a desejar, além das letras pequenas, a informação não é muito completa+ (Mulher, 66 anos, Superior completo).

A bula é importante porque tem a parte de efeitos colaterais do produto, tem a toxicidade do produto, se ele é tóxico ou não+ (Homem, 79 anos, 1º grau completo).

- Sob o aspecto da **precisão** (facilidade de interpretação, qualidade do texto) também foram citados pontos positivos e negativos.

Nem sempre as dúvidas são resolvidas, algumas são precisas dependendo da medicação+ (Homem, 54 anos, 2º grau completo).

Em termos de precisão não atende porque não consigo entender certas palavras que eles colocam lá+ (Mulher, 43 anos, 2º grau completo).

Entendo as informações que são lidas, as pessoas leem contraindicação, efeito do remédio, às vezes causa outras coisas também, então a bula explica tudo isso. A gente guarda na idéia+ (Deficiente visual, homem, 67 anos, 1º grau incompleto).

- Sob o aspecto da **confiabilidade** (credibilidade no conteúdo, na fonte de informação e Anvisa) as respostas também convergiram.

Não confio não porque tem pouco fiscal para controlar, não confio mesmo+ (Homem, 56 anos, 1º grau completo).

Confio na Anvisa, se for questionar alguma coisa vou questionar o médico+ (Homem, 35 anos, 2º grau completo).

%Confio no que está escrito ali, tem farmacêutico responsável na bula então a gente tem que acreditar nisso+ (Homem, 79 anos, 1º grau completo).

%Dá pra entender claramente, é confiável+ (Deficiente visual, homem, 49 anos, 1º grau completo).

Para Giddens (1991) “a natureza das instituições modernas está profundamente ligada a mecanismos de confiança em sistemas peritos”. A confiabilidade delegada aos sistemas peritos por atores sociais leigos não é uma questão de segurança da ação, mas antes um cálculo de vantagens e risco aceitável, rotineiramente incorporados às atividades cotidianas.

6.2.5 Bula de medicamentos como fonte de informação

As opiniões dos entrevistados sobre a bula de medicamentos como fonte de informação apresentou-se da seguinte forma:

%Acho péssima, a bula tem muita coisa que a gente não entende, tinha que ser mais simplificada+ (Mulher, 52 anos, 1º grau incompleto).

%Acho péssima, acho que eles tinham que colocar em um linguajar que a gente conhece e eu acho sinceramente que o médico também deveria passar uma informação mais esclarecida do que a gente tá tomando, os efeitos que vão trazer. Tinha que ser uma coisa mais esclarecida para gente+ (Mulher, 43 anos, 2º grau completo).

%Acho que ela é muito longa e devia ser mais explicativa, mais popular para a gente porque tem muita gente que não tem estudo, então às vezes não entende muito o que está escrito+ (Mulher, 58 anos, 2º grau completo).

%A bula para mim é um testamento, ridícula, muito ilegível, muito difícil de especificar, nem sempre as dúvidas são esclarecidas+ (Homem, 54 anos, 2º grau completo).

%Tem que olhar os dois lados porque poderia ser ótima, mas nem todo mundo sabe lê, a maioria é analfabeta e não vai entender. Dar uma bula pra uma pessoa que não sabe lê? Precisava arrumar um outro jeito, uma outra forma para poder esclarecer para as pessoas mais simples, esse pessoal do interior que vem aqui. Como eles fazem? Não vão saber qual vai ser a reação dos remédios+ (Mulher, 55 anos, 2º grau completo).

%Acho errada, pois a informação deveria ser passada pelo médico+(Homem, 54 anos, 2º grau completo).

Retoma-se aqui a definição dos atributos contingenciais que estão relacionados ao contexto e ao usuário da informação e referem-se àquilo que pode variar de acordo com o contexto do usuário (PAIM, NEHMY, GUIMARÃES,1996). Pela ótica do usuário da informação a qualidade de uma fonte sempre é avaliada a partir de suas necessidades de informação (TOMAÉL, ALCARÁ, SILVA, 2008).

6.2.6 Bula de medicamentos para pacientes (RDC n.47/2009)

Conforme já abordado, os entrevistados informaram que ainda não leram a bula para paciente, elaborada de acordo com a RDC n.47/2009, em forma de perguntas e respostas, linguagem mais simples, letras maiores, ou em formato Braille, pois todos os medicamentos que eles têm acesso ainda não trouxeram a bula dentro deste padrão.

%Não conheço as novas regras das bulas, mas acho importante saber que posso ligar para o laboratório e escutar por telefone a leitura da bula+(Deficiente visual, homem, 67 anos, 1º grau incompleto).

%Muitos não sabem ler o Braille, eu leio, por isso é importante o laboratório fornecer também a leitura via telefone+(Deficiente visual, homem, 49 anos, 1º grau completo).

%Não sabia não, você é que está me informando agora+(Homem, 30 anos, Superior completo).

A RDC n.47/2009 Anvisa também estabelece a disponibilização das bulas para pacientes em meio eletrônico, informação desconhecida pelos entrevistados.

CAPÍTULO IV DA DISPONIBILIZAÇÃO DAS BULAS

Por meio eletrônico

Art. 38. Serão publicadas no Bulário Eletrônico, no sítio eletrônico da Anvisa, as últimas versões dos textos de bulas dos medicamentos para o paciente e para o profissional de saúde, regulamentadas por esta Resolução, e os textos do rótulo do medicamento de notificação simplificada que substituem informação de bula, conforme norma específica.

[...]

Art. 39. As empresas podem disponibilizar as bulas de todos os seus medicamentos registrados em seus sítios eletrônicos, sem acesso restrito, e fornecê-las por correio eletrônico, desde que reproduzam fielmente as últimas versões aprovadas pela Anvisa.

§ 1º Devem ser veiculados no sítio ou correio eletrônico alertas sobre o risco da automedicação ou do uso do medicamento em desacordo com o estabelecido pelo prescritor.

[...]

Seção IV

Para pessoas portadoras de deficiência visual

Art. 40. As bulas em formato especial devem ser disponibilizadas gratuitamente pelas empresas titulares do registro do medicamento, mediante solicitação da pessoa física portadora de deficiência visual, em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille ou com fonte ampliada, conforme sua escolha e necessidade.

§ 1º Os Serviços Telefônicos de Atendimento ao Consumidor- SAC, das empresas titulares de registro devem efetuar a leitura das bulas, parcial ou total, a critério da pessoa portadora de deficiência visual.

§ 2º Os sítios eletrônicos das empresas titulares dos registros dos medicamentos devem disponibilizar as bulas em formato digital passível de conversão em áudio e em fonte ampliada.

Art. 41. A empresa titular de registro do medicamento deve enviar a bula em formato especial solicitado pela pessoa física portadora de deficiência visual no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis após recebimento do pedido.

Durante a permanência no Centro de Saúde Marco Antônio de Menezes para a realização das entrevistas observou-se que os funcionários não repassam as bulas juntamente com as cartelas avulsas de medicamentos aos pacientes. Quando indagados sobre isto informaram que os pacientes não têm interesse em receber a bula e por isso não a entregam.

Acredita-se que a distribuição das bulas, conforme recomendado pela RDC n.47/2009, bem como a conscientização dos pacientes pelos profissionais de saúde da importância de sua leitura, reforçariam as instruções de tratamento e compreensão sobre pontos fundamentais, como indicações e contraindicações, modo de usar e interações medicamentosas, capacitando-os a desenvolver um papel proativo no cuidado da sua saúde e alcance de melhores resultados terapêuticos.

Os entrevistados tiveram opiniões e abordagens diferentes para avaliar a qualidade das informações contidas nas cinco bulas de medicamentos analisadas. Essas variações podem ser justificadas retomando o que foi citado na literatura consultada:

- Para Marchand (1990) a qualidade baseada no usuário - é sempre situacional, tendo em vista que diferentes consumidores possuem desejos, necessidades e estilos cognitivos diferentes;

- Para Wagner (1990), (...) "o valor da informação depende do usuário e do contexto em que ela é vista. Dessa forma, o usuário, quer individual quer coletivo, faz o julgamento da qualidade ou valor da informação".

- Para Connel (1981, p.80) "a informação não tem valor intrínseco, seu valor é inteiramente subjetivo. A informação não varia em valor por causa de suas características externas, seu valor está na mente do usuário".

Tendo por base a definição apresentada sobre letramento em saúde, que refere-se "à capacidade que o indivíduo possui de obter, processar e compreender informações básicas sobre saúde e serviços necessários para decisões adequadas de saúde.", concorda-se que quanto maior o letramento em saúde maior será a facilidade que o paciente terá de compreender as informações dispostas nas bulas de medicamentos.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Araújo e Cardoso (2007) citam que “conclusões podem ser lugares de fechamento ou de passagem. Podem também ser vistas como momentos de estabilização provisória dos sentidos, em que se procuram algumas ancoragens e não se deixem à deriva os pensamentos enquanto se planejam novas viagens”. É com esta perspectiva que chega-se ao final desta dissertação.

Percebeu-se que a avaliação da qualidade da informação em saúde, como um instrumento de controle social, é capaz de estimular movimentos em direção às expectativas criadas em torno do conceito de qualidade de vida, tornando-se um elo para apoiar a organização das ações governamentais voltadas para a gestão em saúde e promover a participação da sociedade como um todo nesse processo.

No contexto da pesquisa elaborou-se um modelo de transferência de informações realizada desde a descoberta de um medicamento pela indústria farmacêutica até a elaboração da bula para sua comercialização. Ressaltou-se a existência de um conflito ético na transposição da linguagem científica pela indústria farmacêutica para uma linguagem mais didática, contida nas bulas de medicamentos para pacientes, pelo fato de muitas vezes não se conseguir dar a dimensão exata das informações a serem repassadas aos pacientes sem recorrer-se aos termos das áreas Médica e Farmacêutica, podendo dessa forma, interferir na aceitação e adesão ao tratamento ou suggestionar o paciente quanto a possíveis efeitos adversos.

A bula de medicamento estudada como fonte de informação tem funções informativas-instrutivas e por isso é considerada uma fonte de alta relevância para a sociedade, essencial para dar suporte aos pacientes, ensinando, orientando, gerando conhecimento e auxiliando nas tomadas de decisões que visam promover a saúde e o uso racional de medicamentos.

Em atenção à indagação a que se propôs responder nesta pesquisa:

1. *Em que medida as bulas de medicamentos para pacientes, comercializados no Brasil, atendem aos atributos intrínsecos da qualidade da informação estabelecidos pela CI?* Concluiu-se, em relação às bulas para pacientes selecionadas para análise,

que de um modo geral os atributos intrínsecos de qualidade da informação na área da CI - confiabilidade, precisão e completeza – são princípios observados por seus redatores durante a elaboração do texto, no entanto ajustes ainda precisam ser feitos, haja vista as inadequações observadas em seu conteúdo em comparação com as informações apresentadas no DTG e na base de dados *Micromedex*.

Verificou-se, em relação aos entrevistados nesta pesquisa, que os trabalhos desenvolvidos pela Anvisa para atender a sociedade precisam ultrapassar as barreiras da divulgação, pois somente assim a população passará a ter acesso a serviços colocados à sua disposição pelos órgãos públicos e estatais que visam melhorar as condições de saúde e informação para a sociedade. Todos os entrevistados informaram: a) desconhecer a existência das bulas de medicamentos em uma versão mais simplificada para o paciente, uma versão mais técnica para os profissionais de saúde e uma versão em Braille para os portadores de deficiências visuais; b) desconhecer a existência do Bulário Eletrônico, no site da Anvisa, que disponibiliza aos pacientes as bulas de todos os medicamentos comercializados no Brasil; c) desconhecer a obrigatoriedade de serem distribuídas, juntamente com as cartelas avulsas de medicamentos, as suas respectivas bulas e d) que os efeitos colaterais não relatados na bula e que surjam no paciente durante o tratamento devem ser relatados à Anvisa.

Entre os pacientes que afirmaram ler a bula verificou-se que alguns concordaram que essa é uma importante fonte de informação sobre os medicamentos; outros ressaltaram o fato de ela fornecer informações sobre efeitos colaterais e contraindicações que levam os pacientes a terem receio de ingerir o medicamento ou até mesmo desistir do tratamento; outros apontaram o fato da bula ser muito confusa e muito longa.

Acredita-se que campanhas, programas e políticas sociais focados na divulgação das bulas como principal material informativo sobre medicamentos, mostrando seu importante papel ao alertar sobre as indicações de uso, efeitos colaterais e contraindicações, estaria em consonância com o processo educativo dos pacientes, capacitando-os a desenvolver um papel proativo no cuidado da sua saúde.

Nesta pesquisa associou-se a informação com política, democracia, direito, saúde, fontes de informação e cidadania, que no contexto social nos colocam diariamente questões desafiadoras e direcionam à busca, acesso e uso de informações de qualidade.

Aprende-se melhor quando se é "letrado informacionalmente", pois desta forma adquirem-se competências que integram as ações de localizar, selecionar e acessar informações que geram conhecimentos e que nos auxiliam nas tomadas de decisões que visam promover melhorias na nossa condição de "cidadão do mundo".

Acredita-se que a informação só tem efeito quando atinge de forma eficaz aqueles cidadãos que dela necessitam e em tempo hábil para assimilá-la e compreendê-la, propiciando mudanças de comportamento necessárias circunstancialmente. A informação quando divulgada com ética e assimilada adequadamente pelas pessoas, é elemento fundamental para evitar enganos prejudiciais em processos de tomada de decisões, devendo constituir objeto de pesquisas e preocupações constantes de estudiosos e profissionais que militam em ambientes e situações que envolvam uso da informação, especialmente daquela que afete a saúde e a vida dos usuários, como no caso das informações contidas nas bulas de medicamentos. Portanto, é realmente fundamental que as bulas sejam "elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada", como teoriza a própria Anvisa.

Entendeu-se ser necessário estimular a participação popular nas decisões políticas na área da saúde, sendo esta uma verdadeira forma de afirmação da cidadania. A participação de todos os atores sociais permite ao Estado tomar conhecimento dos problemas a serem enfrentados, propiciando a solução de forma mais efetiva, quando não exterminando a causa.

Observou-se que por parte da Anvisa, dentro da sua missão de promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, há um empenho em normatizar as bulas dos medicamentos, buscando melhorar a sua qualidade. A publicação da RDC n.47/2009 visou o aprimoramento da forma e do conteúdo das bulas de todos os medicamentos comercializados no Brasil, a fim de garantir uma informação segura e

adequada aos pacientes em consonância com padrões da OMS. Contudo, as bulas elaboradas de acordo com a RDC n.47/2009 encontram-se, em sua maioria, arquivadas na Anvisa, aguardando decisões burocráticas para que se dê início à revisão do conteúdo informacional de todas elas, embora prevista para ser finalizada em 2011.

7.1 Investigações futuras

Considerando as contribuições que outras pesquisas poderiam trazer, relacionadas ao estudo de outros aspectos ou abordagens relacionadas ao tema, sugere-se o desenvolvimento de novos estudos que avaliem, sob a ótica da CI: 1) a qualidade da informação das bulas para os profissionais de saúde, mediadores das informações aos pacientes sobre o uso dos medicamentos, elaboradas de acordo com as regras da RDC n.47/2009 da Anvisa; 2) a qualidade da informação fornecida, pelos sites especializados na área farmacêutica, aos pacientes em relação ao uso dos medicamentos, de acordo com os atributos precisão, clareza e confiabilidade; 3) comparar as traduções das bulas de medicamentos para pacientes feitas pelos alunos da Faculdade de Farmácia da Universidade de Brasília *versus* as bulas elaboradas pelos laboratórios farmacêuticos; 4) comportamento informacional dos cibercondríacos⁹³.

⁹³ Que buscam informações médicas na Web.

REFERÊNCIAS

ABRANTES, L.M. *A cura pela cidadania: a influência da democracia na efetivação da saúde pública, através da participação popular na elaboração das políticas públicas*. 2009 186f. Tese (doutorado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Direito, Belo Horizonte, 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Guia de redação de bula*. Brasília: ANVISA, 2009a. 10f. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/guia_redacao.pdf>. Acesso em: 1 nov. 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *O que devemos saber sobre medicamentos*. Brasília: ANVISA, 2010. 104p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/024b520047457be888c1dc3fbc4c6735/Cartilha+BAIXA+revis%C3%A3o+24_08.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 4 dez. 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Resolução-RDC n.47 de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, 9 set. 2009b. Seção 1, p.31-36.

ALENTEJO, E.S.; BAPTISTA, S.G. Qualidade da informação: valores sociais em perspectiva. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO - ENANCIB, 12., Brasília. *Comunicação oral...* Brasília: ENANCIB, 2011. p.812-839.

ARAÚJO, C.A.A. Correntes teóricas da ciência da informação. *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.38, n.3, p.192-204, 2009.

ARAÚJO, I.S.; CARDOSO, J.M. *Comunicação e saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. 149p.

AROUCK, O. *Atributos de qualidade da informação*. 2011. 117f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Ciência da Informação, Universidade de Brasília, Brasília, 2011. Disponível em: <http://akira.tse.gov.br:8991/F/?func=find-b&find_code=SYS&request=000096695&x=0&y=0>. Acesso em: 10 set. 2012.

ASSIS, J. *Indicadores de qualidade da informação em sistemas baseados em folksonomia: uma abordagem semiótica*. 2011. 209f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Escola de Ciência da Informação, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. NBR ISO 8402. *Gestão da qualidade e garantia da qualidade*. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

AUN, M.P. *Antigas nações, novas redes: as transformações do processo de construção de políticas de informação*. 2001. 208f. Tese (Doutorado em Ciência da Informação – Escola de Comunicação, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001).

BOBBIO, N. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. 217p.

BRAMAN, S. Bounding the domain: information policy for the twenty-first century. In: _____. *Change of state: information, policy and power*. Cambridge: MIT Press, 2007. p.39-78.

BRANCO, M.A.F. *Informação e saúde: uma ciência e suas políticas em uma nova era*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. 222p.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988*. São Paulo: Atlas, 2003. 421p.

BRASIL. Ministério da Justiça. *Código de defesa e proteção do consumidor*. lei n.8.078, de 11 de setembro de 1990. 10. ed. São Paulo: Atlas, 1998. 115p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Política de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política nacional de medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Política nacional de informação e informática em saúde: proposta versão 2.0* (Inclui deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde). Brasília: Departamento de Informação e Informática do SUS, 2004. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/PoliticalInformacaoSaude29_03_2004.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 44p.

BUCKLAND, M.K. Information as thing. *J. Am. Soc. Inf. Sci.*, Washington, v.42, n.5, p.351-360, 1991. (Tradução de Telma Pinto Johnson, aluna do NITEG/ECI/UFMG, 2004).

CALAZANS, A.T.S.; COSTA, S.M.S. Modelo de avaliação da qualidade da informação estratégica bancária. *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.8, n.3, p.21-39, 2009.

CALDEIRA, T.R.; NEVES, E.R.Z.; PERINI, E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.24, n.4, p.737-743, 2008.

CAPURRO, R.; HJØRLAND, B. O conceito de informação. *Perspect. Ciênc. Inf.*, Belo Horizonte, v.12, n.1, p.148-207, 2007.

CARDOSO, A.M.P. Pós-modernidade e informação: conceitos complementares? *Perspect. Ciênc. Inf.*, Belo Horizonte, v.1, n.1, p.63-79, 1996.

CASANOVA, M.B. Information: the major element for change. In: WORMELL, I. (Ed.). *Information quality: definitions and dimensions*. London: Taylor Graham, 1990. p.42-53.

CEPEDA, L.M.R. O processo da transferência da informação científica entre os profissionais da área da saúde. *Ciênc. Cult.*, São Paulo, v.38, n.1, p.86-92, 1986.

CEPIK, M. Direito à informação: situação legal e desafios. *IP . Inform. Pública*, Belo Horizonte, v.2, n.2, p.43-56, 2000.

CHAVES, C. *Qualidade da informação jornalística: estudo na grande imprensa escrita de Belo Horizonte*. 2000. 308f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) - Escola de Ciência da Informação, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2000.

CINQUENTA anos da Declaração Universal dos Direitos Humanos. São Paulo: Fundação Konrad-Adenauer-Stiftung, 1998. 104p.

CINTRA, A.D. Bulas de medicamentos alemãs e brasileiras em contraste: alguns resultados da análise linguística. *Pandemonium*, São Paulo, v.15, n.20, p.224-261, 2012.

CONNEL, J.J. The fallacy of information resource management. *Infossystems*, v.28, n.5, p.78-84, 1981.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF. *Centros de informação sobre medicamentos no Brasil*. Brasília: CFF, 2008a. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/pagina.php?id=213&menu=3&titulo=Outros+CIM+do+Brasil>>. Acesso em: 26 set. 2011.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA – CFF. *Sistema de informação farmacoterapêutica (sifar)*. Brasília: CFF, 2008b. Disponível em: <<http://cff.org.br/pagina.php?id=30&menu=3&titulo=Servi%C3%A7os>>. Acesso em: 3 out. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE AUTORREGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA – CONAR. *Código brasileiro de autorregulamentação publicitária*. 2006. Disponível em: <www.conar.org.br>. Acesso em: 10 set. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE AUTORREGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA – CONAR. *Código de ética dos profissionais de propaganda*. 2005. Disponível em: <www.conar.org.br>. Acesso em: 17 set. 2011.

COSTA, E.A. Constituição da vigilância sanitária no Brasil: In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p.357-387.

COSTA, S. Filosofia aberta, modelos de negócios e agências de fomento: elementos essenciais a uma discussão sobre aberto à informação científica. *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.35, n.2, p.39-50, 2006. Disponível em: <<http://www.ibict.br/cionline/viewarticle.php?id=926>>. Acesso em: 24 jul. 2011.

CRITSINELIS, M.F. *Políticas públicas e normas jurídicas*. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2002. 90p.

CROZARA, M.A. *Estudo do consumo de medicamentos em hospital particular*. 2011. 113f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

DENZIN, N.K.; LINCOLN, I.S. *O planejamento da pesquisa qualitativa*. Porto Alegre: Artemed Bookman, 2000. 432p.

DIAS, M.A.R. *Resumo comentado do informe MacBride*. 1980. Disponível em: <http://mardias.net/site2010/?page_id=2489>. Acesso em: 8 set. 2011.

DICKINSON, D.; RAYNOR, D.K. What information do patients need about medicines? Ask the patients: they may want to know more than you think. *BMJ*, London, v.327, n.7419, p.861, 2003.

EATON, J.J.; BAWDEN, D. What kind of resource is information? *Int. J. Inf. Manage.*, Oxford, v.11, n.2, p.156-165, 1991.

EPSTEIN, I.; BERTOL, S. Caminho das pedras: a difícil arte de comunicar a ciência para o público. *Comun. Soc.*, São Paulo, v.26, n.43, p.11-27, 2005.

EVANS, J.R.; LINDSAY, W.M. *The management and control of quality*. 6. ed. Cincinnati: Thomson Learning, 2005. 586p.

FAULSTICH, E. Terminologia. *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.24, n.3, p.281-298, 1995.

FERREIRA, S.M.S.P.; MODESTO, F.; WEITZEL, S. Comunicação científica e o protocolo OAI: uma proposta na área de ciências da comunicação. In: INTERCOM - CONGRESSO BRASILEIRO DE CIÊNCIAS DA COMUNICAÇÃO, 26., 2003, Belo Horizonte. *Anais...* São Paulo: INTERCOM, 2003. Disponível em: <http://galaxy.intercom.org.br:8180/dspace/bitstream/1904/5267/1/ENDOCOM_FERREIRA.pdf>. Acesso em: 28 set. 2011.

FOLLAND, S.; GOODMAN, A.C.; STANO, M. *A economia da saúde*. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2008. 607p.

FUJITA, P.L.; SPINILLO, C.G. Design da informação em bulas de medicamentos: análise e classificação da estrutura e apresentação gráfica de seu conteúdo textual. *InfoDesign - Rev. Bras. Design Inf.*, São Paulo, v.5, n.3, p.1-12, 2008.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ. Sobre o SINITOX – Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?sid=6>. Acesso em: 26 set. 2011.

FURQUIM, T. Fatores motivadores de uso de site Web: um estudo de caso. *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.33, n.1, p.48-54, 2004.

GASKELL, G. Entrevistas individuais e grupais. In: BAUER, M.W.; GASKELL, G. (Org.). *Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático*. Petrópolis: Vozes, 2007. Cap.3, p.64-89.

GEERTZ, C. *A interpretação das culturas*. Rio de Janeiro: LTC, 2008. 196p.

GIASSON, J.A. *A compreensão da leitura*. Lisboa: ASA, 1993. 137p.

GIDDENS, A. *As consequências da modernidade*. 2. ed. São Paulo: Editora UNESP, 1991. 177p.

GONÇALVES, S.A. *et al.* Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v.36, n.1, p.33-39, 2002.

GÓNZALEZ DE GÓMEZ, M.N. A informação como instancia de integração de conhecimentos, meios e linguagens: questões epistemológicas, consequências políticas. In: GÓNZALEZ DE GÓMEZ, M.N.; DILL ORRICO, E.G. *Políticas de memória e informação: reflexos na organização do conhecimento*. Natal: Editora UFRN, 2006. p.29-84.

GOULDING, A. Information: commodity or social good. *J. Libr. Inf. Sci.*, London, v.33, n.1, p.1-4, 2001.

GROGAN, D. *Science and technology: an introduction to the literature*. London: Clive Bingley, 1970. 231p.

HEALTH ON THE NET FOUNDATION - HON Foundation. *Código de conduta para sites Web em medicina e saúde - (HONcode)*. 2012. Disponível em: <<http://www.hon.ch/HONcode/Portuguese/>>. Acesso em: 21 dez. 2012.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DO CONSUMIDOR – IDEC. Bula, pra que te quero? *Rev. IDEC [online]*, São Paulo, n.118, n.2, 2008. Disponível em: <http://www.idec.org.br/rev_idec_texto2.asp?pagina=4&>. Acesso em: 10 set. 2011.

JARDIM, J.M.; SILVA, S.C.A.; NHARRELUGA, S.R. Análise de políticas públicas: uma abordagem em direção às políticas públicas de informação. *Perspect. Ciênc. Inf.*, Belo Horizonte, v.14, n.1, p.2-22, 2009.

JURAN, J.M. *A qualidade desde o projeto: novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços*. São Paulo: Pioneira, 1992. 551p.

KAHN, B.R.; STRONG, D.M.; WANG, R.Y. A model for delivering quality information as product and service. In: CONFERENCE ON INFORMATION QUALITY, 2., Cambridge, 1997. *Proceedings...* Cambridge: MIT Information Quality Program, 1997. p.80-94.

KOBASHI, N.Y. Resumos documentários: uma proposta metodológica. *RBB . Rev. Bibliotecon. Brasília*, Brasília, v.21, n.2, p.201-210, 1997.

KOROLKOVAS, A.; FRANÇA, F.F.A.C. *Dicionário terapêutico Guanabara*. 15. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008. 1v.

LAKATOS, E.M.; MARCONI, M.A. *Fundamentos de metodologia científica*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2006. 315p.

LANCASTER, F.W. The measurement and evolution of library systems. In: _____. *Information quality: definitions and dimensions*. Copenhagen: Information Resource, 1989. Cap.4, p.140-164.

LAVILLE, C.; DIONNE, J.; SIMAN, L.M.C. *A construção do saber: manual de metodologia da pesquisa em ciências humanas*. Porto Alegre: Artmed, 1999. 340p.

LE COADIC, Y-F. *A ciência da informação*. Brasília: Briquet de Lemos, 1996. 119p.

LEE, Y.W. *et al.* AIMQ: a methodology for information quality assessment. *Inf. Manage.*, Amsterdam, v.40, n.2, p.133-146, 2002.

LIN, S.; GAO, J.; KORONIOS, A. The need for a data quality framework in asset management. In: AUSTRALIAN WORKSHOP ON INFORMATION QUALITY, 1., Adelaide. *Proceedings...* Adelaide: 2006. Disponível em: <http://scholar.google.com.br/scholar?q=Lin+Australian+Workshop+on+Information+Quality&btnG=&hl=pt-BR&as_vis=1>. Acesso em: 19 fev. 2013.

LOPES, I.L.A.S. Novos paradigmas para avaliação da qualidade da informação em saúde recuperada na Web. *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.33, n.1, p. 81-90, 2004.

LOPES, I.L.A.S. *Proposta de critérios de qualidade para avaliação da informação em saúde nos sites brasileiros da World Wide Web*. 2006. 212f. Tese (Doutorado em Ciência da Informação) – Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Ciência da Informação e Documentação, Universidade de Brasília, Brasília, 2006.

MACHADO, M.A.A. *Acesso a medicamentos via poder judiciário no estado de Minas Gerais*. 2010. 130f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.

MARCHAND, D. Managing information quality. In: WORMELL, I. (Ed.). *Information quality: definitions and dimensions*. London: Taylor Graham, 1990. p.7-17.

MARSHALL, N. Discourse analysis as a guide for informal assessment of comprehension. In: FLOOD, J. *Promoting reading comprehension*. Newark: International Reading Association, 1984. p.77-97.

MARTELETO, R.M. Informação: elemento regulador dos sistemas, fator de mudança social ou fenômeno pós-moderno? *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.16, n.2, p.169-180, 1987.

MARTELETO, R.M.; STOLZ, E.N. (Org.). *Informação, saúde e redes sociais: diálogos de conhecimento nas comunidades da Maré*. Rio de Janeiro: Fiocruz; Belo Horizonte: Editora UFMG, 2009. 176p.

MINAYO, M. C. S. Ciência, técnica e arte: o desafio da pesquisa social. In: ___ et al. (Orgs.). *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 19. ed. Petrópolis: Vozes, 2001. cap.1, p. 9-30.

MORAES, I.H.S. *Informações em saúde: da prática fragmentada ao exercício da cidadania*. Rio de Janeiro: Hucitec; ABRASCO, 1994. 172p.

MORAIS, J.; NUNES, A.C. Viciados em remédios. *Super Interessante*, São Paulo, n.185, p.42-49, 2003. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/mundo/ft0806200612.htm>>. Acesso em: 22 jan. 2011.

MUELLER, S.P.M. O impacto das tecnologias de informação na geração do artigo científico: tópicos para estudo. *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.23, n.3, p. 309-317, 1994.

NASCIMENTO, A. "Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado": isto é regulação. São Paulo: Sobravime, 2005.151p.

NEHMY, R.M.Q. *Leitura epistemológico-social da qualidade da informação*. 1996. 114f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Escola de Ciência da Informação, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 1996.

NEHMY, R.M.Q.; PAIM, I. A desconstrução do conceito de qualidade da informação. *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.27, n.1, p.36-45, 1998.

NEUS, A. Managing information quality in virtual communities of practice. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON INFORMATION QUALITY, 6., Boston, 2001. *Proceedings...* Boston: MIT Information Quality Program, 2001. Disponível em: <http://pdf.aminer.org/000/413/693/managing_information_quality_in_virtual_communities_of_practice.pdf>. Acesso em: 10 set. 2011.

NUNES JÚNIOR, V.S. *Publicidade comercial: proteção e limites na constituição de 1988*. São Paulo: J. de Oliveira, 2001. 232p.

OAKLAND, J.S. *Gerenciamento da qualidade total (TQM): o caminho para aperfeiçoar o desempenho*. São Paulo: Nobel, 1994. 459p.

OLETO, R.R. *A qualidade da informação na percepção do usuário em diferentes contextos informacionais*. 2003. 220f. Tese (Doutorado em Ciência da Informação) - Escola de Ciência da Informação, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2003.

OLIVEIRA, A.C.V.R. *Teoria psicanalítica do direito*. Disponível em: <<http://www.esaoabsp.edu.br/Artigo.aspx?Art=86>>. Acesso em: 10 jun. 2013.

OLIVEIRA, J.C.M. *Código de defesa do consumidor: anotado e comentado, doutrina e jurisprudência*. São Paulo: Atlas, 2004. 463p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS. *Perfil da reforma do sistema de saúde no Brasil: texto complementar ao perfil 2002, com atualização de informações*. Disponível em: <http://www.opas.org.br/servico/paginas/sala/exibe_titulos.cfm?CodSubTema=70.pdf>. Acesso em: 13 set. 2009.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - OMS. *Constitución de la Organización Mundial de la Salud, 1946*. Disponível em: <<http://www.who.int/suggestions/faq/es/>>. Acesso em: 3 dez. 2011.

PADUA, E.M.M. O trabalho monográfico como iniciação à pesquisa científica. In: CARVALHO, M.C.M. (Org.). *Construindo o saber: metodologia científica, fundamentos, e técnicas*. 18. ed. Campinas: Papirus, 2007. Cap.5, p.147-172.

PAIM, I.; NEHMY, R.M.Q.; GUIMARÃES, C.G. Problematização do conceito qualidade da informação. *Perspect. Ciênc. Inf.*, Belo Horizonte, v.1, n.1, p.111-119, 1996.

PARKER, M.B. *et al. An evaluation of information quality frameworks for the World Wide Web*. 2006. Disponível em: <http://eprints.ecs.soton.ac.uk/12908/1/WWW2006_MParker.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2012.

PIERNES, G. *Comunicação e desintegração na América Latina*. Brasília: UnB, 1990. 100p. (Pensamento latino-americano e caribenho, 3).

PINHEIRO, L.V.R. Informação: esse obscuro objeto da ciência da Informação. *Morpheus [online]*, Rio de Janeiro, v.2, n.4, 2004. Disponível em: <<http://www.unirio.br/morpheusonline/Numero04-2004/lpinheiro.htm>>. Acesso em: 13 set. 2011.

PINTO, I.C. *Os subsistemas públicos de informação em saúde na tomada de decisão no nível local*. 1999. 320f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 1999.

PIRSIG, R.M. *Zen e a arte da manutenção de motocicletas: uma investigação sobre valores*. 9. ed. Trad. de Celina C. Cavalcanti. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1991. 388p.

PLA, R. *et al.* Información de medicamentos. In: FALGAS, J.B. *et al.* (Ed.). *Farmacia hospitalaria*. 3. ed. Madrid: SEFH, 2002. p.507-540.

PROGRAMA de qualidade: o que é qualidade? Geranegócio, 2000. Disponível em: <<http://www.geranegocio.com.br/html/geral/ql1.html>>. Acesso em: 14 set. 2011.

RAMOS, M.G. Modelos de comunicação e divulgação científicas: uma revisão de perspectivas. *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.23, n.3, p.340-348, 1994.

REIS, M.O.; BLATTMANN, U.; REIS, V. Acesso e uso de fontes de informação on-line no ambiente de ensino e pesquisa. In: SEMINÁRIO NACIONAL DE BIBLIOTECAS UNIVERSITÁRIAS, 12., Recife, 2004. *Anais...* Recife: UFPE, 2004. Disponível em: <http://www.reocities.com/ublattmann/papers/acesso_uso_fontes.pdf>. Acesso em: 5 out. 2011.

RENDÓN ROJAS, M.A. Relación entre los conceptos: información, conocimiento y valor; semejanzas y diferencias. *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.34, n.2, p.52-61, 2005.

RIBEIRO, C.A.; ANDRADE, M.E.A. Governança informacional como sustentação das ações de combate à corrupção. In: CONCURSO DEL CLAD SOBRE REFORMA DEL ESTADO Y MODERNIZACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, 18., Caracas. *Cómo combatir la corrupción, garantizar la transparencia y rescatar la ética en la gestión gubernamental en Iberoamérica*. Caracas: 2004/2005.

RIBEIRO, P.T. Direito à saúde: integralidade, diversidade e territorialidade. *Ciênc. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.12, n.6, p.1525-1532, 2007.

RIEH, S.Y.; BELKIN, N.J. Interaction on the Web: scholars judgment of information quality and cognitive authority. In: ANNUAL MEETING OF THE ASIS, 63., 2000. *Proceedings...* p.25-38. Disponível em: <http://newweb2.si.umich.edu/rieh/papers/rieh_asis2000.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2012.

RIEH, S.Y.; BELKIN, N.J. Understanding judgment of information quality and cognitive authority in the WWW. In: ANNUAL MEETING OF THE AMERICAN SOCIETY FOR INFORMATION SCIENCE, 61., *Proceedings...* 1998. p.279-289. Disponível em: <<http://www.si.umich.edu/rieh/papers/asis98.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2012.

RODRIGUES, J.P. *A produção técnico-científica dos docentes do Departamento de Educação Física da Universidade Federal do Piauí: um estudo exploratório sob o enfoque da Ciência da Informação*. 2001. 159f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Escola de Ciência da Informação, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2001.

ROWLANDS, I. *et al.* Frame analysis as a tool for understanding information policy. *J. Inf. Sci.*, Thousand Oaks, v.28, n.1, p.31-38, 2002.

RUMEL, D. *Certificado e registro de medicamentos*. Brasília: ANVISA, 2002. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/divulga/.../medicamento.ppt>. Acesso em: 2 jun. 2013.

SARACEVIC, T. Information science: origin, evolution and relations. In: VAKKARI, P.; CRONIN, B. (Ed.). *Conceptions of library and information science*. London: Taylor Graham, 1992. p.5-27.

SCHENKEL, E.P. (Org.). *Cuidados com os medicamentos*. 3. ed. Porto Alegre: EDUFSC, 1998. 173p.

SCHWUCHOW, W. Problems in evaluating the quality of information services. In: WORMELL, I. (Ed.). *Information quality: definitions and dimensions*. London: Taylor Graham, 1990. p.69-72.

SILVA, F.C.C.; WALTRICK, S.A. *Fontes de informação e as necessidades informacionais: mapa conceitual*. Florianópolis: UFSC, 2006. Disponível em: <http://www.ced.ufsc.br/~ursula/3211/mapa_fontes.jpg>. Acesso em: 3 out. 2011.

SILVA, G.G. *Estudo da qualidade da informação constante na bula dos principais medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil*. 2005. 182f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.

SILVA, T. *et al.* Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v.34, n.2, p.184-189, 2000.

SILVEIRA, A.F. *et al.* *Caderno de psicologia e políticas públicas*. Curitiba: Unificado, 2007. 50p.

SILVEIRA, J.G. Antiquários: um olhar sobre seu trabalho e comportamento informacional. *Perspect. Ciênc. Inf.*, Belo Horizonte, v.10, n.2, p.220-239, 2005.

SILVEIRA, J.G. *Fontes de informação de antiquários: proposta de um modelo de análise e de categorização*. 2006. 232f. Tese (Doutorado em Ciência da Informação) – Escola de Ciência da Informação, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006.

SOUZA, C. Políticas públicas: uma revisão da literatura. *Sociologias*, Porto Alegre, v.8, n.16, p.20-45, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/soc/n16/a03n16.pdf>>. Acesso em: 4 jun. 2013.

TEIXEIRA, C. *Os princípios do Sistema Único de Saúde*. Salvador: 2011. 10f. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/pdf/OS_PRINCIPIOS_DO_SUS.pdf>. Acesso em: 3 jun. 2013.

TESTA, J. A base de dados ISI e seu processo de seleção de revistas. *Ciênc. Inf.*, Brasília, v.27, n.2, p.233-235, 1998.

TOMAÉL, M.I.; ALCARÁ, A.R.; SILVA, T.E. *Fontes de informação na internet: critérios de qualidade*. Londrina: EDUEL, 2008. 176p.

TURATO, E.R. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v.39, n.3, p.507-514, 2005.

VAITSMAN, J. Corporativismo: notas para sua aplicação no campo da saúde. In: TEIXEIRA, S.F. (Org.). *Reforma sanitária: em busca de uma teoria*. 3. ed. São Paulo: Cortez, 2006. p.139-156.

VAN DIJK, T.A. *La ciência del texto: um enfoque interdisciplinario*. Barcelona: Paidós Ibérica, 1997. 309p.

VIDOTTI, C.C.F. *et al.* (Org.). *Centros de informação sobre medicamentos no Brasil: análise diagnóstica do Brasil*. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2000a. Disponível em: <www.cff.org.br/userfiles/file/.../2CIM_Brasil_Analise_diagnostica.pdf>. Acesso em: 9 out. 2011.

VIDOTTI, C.C.F. *et al.* Sistema Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – SISMED. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.16, n.4, p.1121-1126, 2000b. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v16n4/3615.pdf>>. Acesso em: 1 out. 2011.

VIDOTTI, C.C.F.; SILVA, E.V.; HOEFLER, R. Farmácia hospitalar: implantação e desenvolvimento de Centro de Informação sobre Medicamentos em hospital como estratégia para melhorar a farmacoterapia. *Pharm. Bras.*, Brasília, n.76, maio/jun. 2010. Encarte. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/126/encarte_farmacia_hospitala_pb76.pdf>. Acesso em: 3 out. 2011.

VIEGAS, W.S. O direito à informação como pressuposto para a participação popular. *Rev. Fac. Dir. Campos*, Campos dos Goitacases, v.4/5, n.4/5, p.671-683, 2003/2004.

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. Farm. Básica Apl.*, Araraquara, v.30, n.3, p.309-314, 2009.

WAGNER, G. The value and the quality of information: the need for a theoretical synthesis. In: WORMELL, I. (Ed.). *Information quality: definitions and dimensions*. London: Taylor Graham, 1990. p.69-72.

WOLF, M.S. *et al.* A critical review of FDA-approved medication guides. *Patient Educ. Couns.*, Limerick, v.62, n.3, p.316-322, 2006.

ZILLER, J. *Qualidade da informação e produsage: semiótica, informação e o usuário antropofágico*. 2011. 311f. Tese (Doutorado em Ciência da Informação) - Escola de Ciência da Informação, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2011.

ZILLER, J. *Qualidade da informação em webjornais: a demanda e a tradução intersemiótica*. 2005. 250f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) - Escola de Ciência da Informação, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2005.

ZIMAN, J.M. *Conhecimento público*. Belo Horizonte: Itatiaia; São Paulo: Universidade de São Paulo, 1979. 164p.

ZIMMERMANN, I.R.; MULLER, S.R. *Centro de informação sobre medicamentos: necessidade de implantação em instituições de saúde*. Florianópolis: 2007. (Trabalho apresentado à Disciplina Estágio Supervisionado em Farmácia - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Departamento de Ciências Farmacêuticas). Disponível em: <<http://br.monografias.com/trabalhos3/informacao-medicamentos/informacao-medicamentos.shtml>>. Acesso em: 29 de set. 2011.

ANEXOS

Anexo 1 - RESOLUÇÃO - RDC nº 47/2009 Anvisa

RESOLUÇÃO-RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009 (*)¹

Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 04 de agosto de 2009;

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

considerando a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que dispõe sobre o sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre o medicamento genérico e sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

considerando a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e o Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando que compete à União cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos do inciso II do art. 23 da Constituição;

considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e dá outras providências;

considerando as disposições previstas pela Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas

¹ (*) Republicada em 19/01/2010 por ter saído publicado no DOU. Nº 172, de 9-9-2009, Seção 1, pág 31, com incorreção no original. Disponível em: <http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?data=19/01/2010&jornal=1&pagina=36&totalArquivos=72>

portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;
considerando as disposições previstas pelo Decreto nº. 5.296, de 02 de dezembro de 2004, que Regulamenta a Lei nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e a Lei nº. 10.098, de 19 de dezembro de 2000, que estabelece normas gerais e critérios básicos para a promoção da acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou com mobilidade reduzida, e dá outras providências;
considerando as diretrizes estabelecidas pela Comissão Brasileira de Braille – CBB, e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, quanto a utilização do sistema Braille;
considerando a Lei nº. 8.926, de 9 de agosto de 1994, que torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos;
considerando o documento *Standard Rules on the Equalization of Opportunities for Persons with Disabilities* adotado pela Assembléia Geral das Organizações das Nações Unidas;
considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, e aprovada pelo CNS pela Resolução nº 338, de 20 maio de 2004, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos utilizados no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;
considerando a importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação disposta no *Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist*;
considerando que as informações sobre medicamentos devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo o uso racional de medicamentos, as bulas devem ser elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada;
considerando que as bulas de medicamentos no mercado devem ser reavaliados e harmonizados em face da heterogeneidade e assimetria de informações;
considerando a necessidade de harmonizar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil e unificar a regulamentação sobre o assunto;
considerando a competência da Anvisa, no cumprimento de suas atribuições regulamentares, quanto a implementação de ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;
considerando a Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a todos os medicamentos registrados ou notificados na Anvisa.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - advertências e precauções: instruções sobre medidas antecipadas ou avisos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento para prevenir agravos à saúde e que podem indicar a limitação do uso do medicamento, mas que não o contra-indique;

II - bula: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional;

III - bula em formato especial: bula fornecida à pessoa portadora de deficiência visual em formato apropriado para atender suas necessidades. Pode ser disponibilizada: em áudio ou em texto com formato passível de conversão para áudio utilizando um meio magnético (ex: disquetes), meio óptico (ex: CDs, DVDs), meio eletrônico (ex: cartão de memória, *pen drive*) ou serviços e recursos da internet (ex: correio eletrônico, *World Wide Web - www*); impressas em Braille ou com fonte ampliada;

IV - bula para o paciente: bula destinada ao paciente, aprovada pela Anvisa, com conteúdo sumarizado, em linguagem apropriada e de fácil compreensão;

V - bula para o profissional de saúde: bula destinada ao profissional de saúde, aprovada pela Anvisa, com conteúdo detalhado tecnicamente;

VI - Bulário Eletrônico: base de dados disponibilizada no Portal da Anvisa que contém as últimas versões aprovadas dos textos de bulas de medicamentos ou outros documentos que possam substituí-las;

VII - Bula Padrão: bula definida como padrão de informação para harmonização das bulas de medicamentos específicos, fitoterápicos, genéricos e similares, cujos textos são publicados no Bulário Eletrônico. Para os medicamentos específicos e fitoterápicos, as Bulas Padrão são elaboradas pela Anvisa. Para os medicamentos genéricos e similares, as Bulas Padrão são as bulas dos medicamentos eleitos como medicamentos de referência;

VIII - contra-indicação: qualquer condição relativa a uma doença, ao doente ou a uma interação medicamentosa, que implique a não utilização do medicamento. Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar efeitos nocivos graves à saúde do usuário do medicamento ou mesmo levá-lo a óbito;

IX - deficiência visual: caracterizada como cegueira, quando a acuidade visual é igual ou menor que 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; ou como baixa visão,

quando a acuidade visual está entre 0,3 e 0,05 no melhor olho, com a melhor correção óptica; ou nos casos em que a somatória da medida do campo visual em ambos os olhos for igual ou menor que 60°; ou na ocorrência simultânea de quaisquer das condições anteriores;

X - destinação comercial: venda permitida para farmácias e drogarias;

XI - destinação hospitalar: venda permitida para hospitais, clínicas e ambulatórios;

XII - destinação institucional: venda permitida para os programas governamentais com destino aos postos de dispensação de medicamentos vinculados ao Sistema Único de Saúde;

XIII - destinação profissional/ empresa especializada: venda permitida para profissionais ou empresa especializada;

XIV - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos;

XV - embalagem hospitalar: embalagem secundária de medicamentos de venda com ou sem exigência de prescrição médica, utilizada para o acondicionamento de medicamentos com destinação hospitalar;

XVI - embalagem múltipla: embalagem secundária de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica dispensados exclusivamente nas embalagens primárias;

XVII - embalagem primária: embalagem que mantém contato direto com o medicamento;

XVIII - embalagem secundária: embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XIX - evento adverso: qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento;

XX- forma farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com a adição de excipientes apropriados ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;

XXI - forma farmacêutica básica: tipo geral da forma farmacêutica (ex: cápsula, comprimido, suspensão, solução) que agrupa formas farmacêuticas específicas com características semelhantes;

XXII - forma farmacêutica específica: forma farmacêutica na maioria das vezes originária da forma farmacêutica básica, com a indicação da forma de apresentação e administração e de outras características da formulação (ex: aerossol, para diluição, para infusão). São agrupadas pela forma farmacêutica básica;

XXIII - frequência de reações adversas: proporção da ocorrência de experiência nociva entre os expostos a um dado medicamento que, para efeito de padronização, deve ser referenciada da seguinte forma: muito comum, comum (frequente), incomum (infrequente), rara e muito rara;

XXIV - gravidade de reações adversas: refere-se ao desfecho de uma reação após o uso do medicamento em um determinado paciente, classificada em graves e não graves. São consideradas graves as situações apresentadas a seguir: óbito; ameaça à vida, quando há risco de morte no momento do evento; hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, caracterizada como um atendimento hospitalar com necessidade de internação ou um prolongamento da internação devido a um evento adverso; incapacidade

significativa ou persistente, quando ocorre uma interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal; anomalia congênita; qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento e evento clinicamente significativo, caracterizado como qualquer evento decorrente do uso de medicamentos que ocasione a necessidade de intervenção médica, a fim de se evitar óbito, risco à vida, incapacidade significativa ou hospitalização. Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave é considerado não grave;

XXV – Guia de Redação de Bulas: documento publicado no Portal da Anvisa que apresenta alguns princípios de redação clara, concisa e acessível para o leitor de bulas;

XXVI – Guia de Submissão Eletrônica de Bulas: documento publicado no Portal da Anvisa que estabelece as orientações para a submissão dos arquivos eletrônicos das bulas dos medicamentos à Anvisa;

XXVII – incompatibilidade medicamentosa: interações do tipo físico-químicas que ocorrem fora do organismo durante o preparo e administração dos medicamentos de uso parenteral, inviabilizando a terapêutica clínica. Pode ocorrer entre medicamento-medicamento, medicamento-solução, medicamento-veículo, medicamento-material de embalagem, medicamento-recipiente, medicamento-impureza e frequentemente resultam no aparecimento de coloração diferente, precipitação ou turvação de uma solução, liberação de gás, formação de espuma ou inativação do princípio ativo;

XXVIII - interação medicamentosa: é uma resposta farmacológica ou clínica causada pela interação de medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento-substância química, medicamento-exame laboratorial e não laboratorial, medicamento-planta medicinal, medicamento-doença cujo resultado final pode ser a alteração dos efeitos desejados ou a ocorrência de eventos adversos;

XXVIX - Memento Terapêutico: publicação de responsabilidade dos laboratórios oficiais destinada aos profissionais de saúde que contempla as informações técnico-científicas orientadoras sobre medicamentos disponibilizadas nas bulas dos profissionais de saúde, para a promoção do seu uso racional;

XXX - populações especiais: subgrupos de populações que apresentam características especiais, tais como: crianças, idosos, lactentes, gestantes, diabéticos, alérgicos a um ou mais componentes do medicamento, cardiopatas, hepatopatas, renais crônicos, celíacos, imunodeprimidos, atletas e outros que necessitam de atenção especial ao utilizar determinado medicamento;

XXXI - reação adversa a medicamentos: qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não-intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas, em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica;

XXXII - restrição de uso: limitação de uso de um medicamento quanto à população alvo, podendo ser para uso pediátrico, para uso adulto ou para uso adulto e pediátrico;

XXXIII - restrição de prescrição: limitação de prescrição de um medicamento de acordo com a sua categoria de venda, podendo ser de venda sem exigência de prescrição médica, venda sob prescrição médica, com ou sem retenção de receita, de acordo com norma específica;

XXXIV - restrição de destinação: limitação do estabelecimento alvo para a venda do medicamento, sendo que uma mesma apresentação pode ter mais de uma destinação, podendo ser comercial, hospitalar, institucional e profissional/ empresa especializada;

XXXV - Sistema Braille: processo de leitura e escrita em relevo, com base em 64 (sessenta

e quatro) símbolos resultantes da combinação de 6 (seis) pontos, dispostos em duas colunas de 3 (três) pontos;

XXXVI – severidade da reação adversa: a intensidade da reação adversa que pode ser classificada como: leve, quando não afeta a atividade cotidiana habitual do paciente; moderada, quando perturba ou altera a atividade cotidiana habitual do paciente; e severa (intensa), quando impede a atividade cotidiana habitual do paciente;

XXXVII - Uso restrito a hospitais: medicamentos cuja administração é permitida apenas em ambiente hospitalar, independente da restrição de destinação, definidos em norma específica; e

XXXVIII - via de administração: local do organismo por meio do qual o medicamento é administrado.

CAPÍTULO II DA FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS

Art. 5º Quanto à forma, as bulas dos medicamentos devem:

I - apresentar fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos) nas bulas para o paciente e 8 pt (oito pontos) nas bulas para o profissional de saúde, com espaçamento simples entre letras;

II – quando houver necessidade, o limite de redução do espaçamento entre letras será de -10% (menos dez por cento);

III – apresentar texto com espaçamento entre linhas de no mínimo 11 pt (onze pontos) nas bulas para o paciente e 9 pt (nove pontos) nas bulas para o profissional de saúde;

IV – apresentar colunas de texto com no mínimo 50 mm (cinquenta milímetros) de largura;

V – ter o texto alinhado à esquerda ou justificado, hifenizado ou não;

VI – utilizar caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula;

VII – possuir texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos;

VII – ser impressas na cor preta em papel branco de forma que, quando a bula estiver sobre uma superfície, a visualização da impressão na outra face não interfira na leitura.

§ 1º Para a impressão de bulas em formato especial, com fonte ampliada, deve ser utilizada a fonte Verdana com tamanho mínimo de 24 pt (vinte e quatro pontos), com o texto corrido e não apresentar colunas.

§ 2º Para a impressão de bulas em formato especial, em Braille, o arranjo dos pontos e o espaçamento entre as celas Braille devem atender às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille – CBB e das Normas Brasileiras de Acessibilidade editadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.

§ 3º Para a disponibilização da bula no Bulário Eletrônico e por meio de serviços e recursos de internet, o texto deve ser corrido e não apresentar colunas.

Art. 6º Quanto ao conteúdo, as bulas devem contemplar as informações preconizadas no Anexo I desta resolução, seguindo a ordem das partes e itens estabelecida.

§ 1º As bulas para o paciente devem conter os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais e os seus textos devem:

I - ser organizados na forma de perguntas e respostas;

II - ser claros e objetivos sem a repetição de informações;

III - ser escritos em linguagem acessível, com redação clara e concisa, conforme proposto no Guia de Redação de Bulas, de forma a facilitar compreensão do conteúdo pelo paciente;

e

IV - possuir termos explicativos após os termos técnicos, quando eles forem utilizados e se fizer necessária uma explicação para compreensão do conteúdo pelo paciente.

§ 2º As bulas para o profissional de saúde devem conter os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde e Dizeres Legais e os seus textos devem:

I - ser organizados na forma de itens;

II - ser claros e sem a repetição de informações, de forma a facilitar compreensão do conteúdo; e

III - contemplar a referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças, dispostas na publicação mais atualizada.

§ 3º É permitido suprimir itens de bula previstos no Anexo I ou partes deles, mediante justificativa técnica sobre sua não aplicabilidade para o medicamento, e realizar nova numeração dos itens, quando necessário.

§ 4º Pode ser exigida a inclusão de outras informações não previstas no caput deste artigo, conforme normas específicas de registro e de notificação de medicamentos.

§ 5º Todos os medicamentos devem possuir bulas para o paciente e bulas para o profissional de saúde, visando sua disponibilização no Bulário Eletrônico, por meio de serviços e recursos de internet e constituição do processo de registro do medicamento na Anvisa, independente do tipo de bula a ser disponibilizado na embalagem.

Art. 7º As bulas devem conter apenas as informações relativas às apresentações comercializadas dos medicamentos.

Art. 8º As bulas para o paciente devem contemplar informações sobre as apresentações comercializadas com a mesma forma farmacêutica básica e via de administração.

§ 1º Os medicamentos com formas farmacêuticas específicas de liberação modificada devem apresentar bulas distintas, de forma a conferir maior segurança na utilização dos medicamentos.

§ 2º Os medicamentos com formas farmacêuticas básicas e específicas que possuem concentrações com indicações terapêuticas diferentes, devem possuir bulas distintas, de forma a conferir maior segurança na utilização dos medicamentos.

§ 3º Os medicamentos com formas farmacêuticas injetáveis com mesma formulação e diferentes vias de administração podem possuir uma única bula.

Art. 9º As bulas para os profissionais de saúde podem contemplar as informações relativas a todas as apresentações comercializadas do medicamento, independente das formas farmacêuticas, vias de administração e concentrações.

Art. 10. As frases de advertências a serem inseridas nos textos das bulas devem seguir a redação definida em norma específica.

Seção I

Dos medicamentos que não possuem Bula Padrão

Art. 11. As bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão devem ser elaboradas pelas empresas para cada produto obedecendo ao disposto nesta resolução, quanto à forma e conteúdo.

Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor em substituição à bula, o qual deve apresentar os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais, previstos no Anexo I desta resolução, com exceção do item “1. Para quê este medicamento é indicado?”, conforme disposto em norma específica.

Art. 12. Os medicamentos de notificação simplificada podem ser dispensados da apresentação de bula, sendo esta substituída por rótulo, conforme norma específica.

Parágrafo único. Os medicamentos dinamizados de notificação simplificada devem conter Folheto de Orientação ao Consumidor, conforme disposto nesta resolução e em norma específica.

Seção II

Dos medicamentos que possuem Bula Padrão

Art. 13. As bulas dos medicamentos específicos e fitoterápicos que possuem Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico devem ser harmonizadas com esta e os campos:

I - sinalizados com XXX na Bula Padrão e as informações relacionadas ao modo de usar devem ser preenchidos pela empresa de acordo com as características do produto aprovadas no registro;

II - sublinhados na Bula Padrão não devem constar das bulas finais disponibilizadas para os medicamentos.

Art. 14. As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem ser harmonizadas com as suas respectivas Bulas Padrão no tocante à forma e ao conteúdo relativo às informações sobre a eficácia e segurança para uso do medicamento.

§ 1º As bulas dos medicamentos genéricos e similares podem diferir das suas respectivas Bulas Padrão apenas nas informações específicas para cada produto, que devem estar de acordo com as características farmacotécnicas aprovadas no registro, contidas nas partes:

I - Identificação do Medicamento, descrita no Anexo I desta resolução, com exceção da informação da via de administração e idade mínima para uso adulto e pediátrico;

II - Informações ao Paciente, descritas no Anexo I desta resolução, quanto às frases de advertências específicas relacionadas aos excipientes, aos cuidados de armazenamento, ao prazo de validade, às orientações de preparo e reações adversas que forem relacionadas à formulação do medicamento e não apenas ao princípio ativo;

III - Informações aos Profissionais de Saúde, descritas no Anexo I desta resolução, quanto às frases de advertências específicas relacionadas aos excipientes, aos cuidados de armazenamento, ao prazo de validade, às orientações de preparo e às incompatibilidades e reações adversas que forem relacionadas à formulação do medicamento e não apenas ao princípio ativo;

IV - Dizeres Legais, descritos no Anexo I desta resolução, com exceção dos dizeres relacionados à restrição de venda ou uso que devem ser os mesmos dispostos nas respectivas Bulas Padrão.

§ 2º As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem contemplar apenas as

informações das Bulas Padrão relativas às formas farmacêuticas e concentrações para as quais há registros relacionados para os genéricos e similares.

CAPÍTULO III DAS ALTERAÇÕES NOS TEXTOS DE BULAS

Art. 15. À Anvisa reserva-se o direito de exigir alterações nos textos de bulas, sempre que julgar necessário, por razões técnico-científicas ou por informações provenientes da farmacovigilância, visando o esclarecimento dos pacientes e profissionais de saúde e a segurança no uso dos medicamentos.

Parágrafo único. Poderá ser exigida a inclusão de alerta de segurança, após a parte Identificação do Medicamento, em formato retangular com fundo preto, com os dizeres determinados pelas áreas responsáveis da Anvisa, no prazo a ser estabelecido conforme o risco sanitário.

Art. 16. São passíveis de notificação de alteração de bula, com implementação imediata sem manifestação prévia da Anvisa, as atualizações de informações nas bulas a seguir relacionadas:

I – à Lista de Denominação Comum Brasileira (DCB);

II - ao Vocabulário Controlado;

III – ao novo enquadramento dos medicamentos quanto à restrição de uso e prescrição que venha a ser exigida em norma específica;

IV - à incorporação de frases de alerta que venha a ser exigida em norma específica;

V - aos Dizeres Legais, quanto ao Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), e ao nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia;

VI - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas internacionais; e

VII - aos Dizeres Legais, quanto à razão social das empresas nacionais, após aprovação da Anvisa da alteração de razão social.

Parágrafo único. Para as alterações nos textos de bulas relativas aos incisos deste artigo, as bulas devem ser notificadas, submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, e ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após as atualizações, devendo ser implementadas independentemente de manifestação prévia da Anvisa.

Seção I Dos medicamentos que não possuem Bula Padrão

Art. 17. Para alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, relativas às informações sobre a segurança para uso do medicamento, as bulas devem ser peticionadas ou notificadas, e se limitam aos seguintes itens de bulas:

I – “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”;

II – “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”;

III – “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”;

IV – “O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?”;
V – “CONTRA-INDICAÇÕES”;
VI – “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”;
VII – “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”;
VIII – “REAÇÕES ADVERSAS”; e
IX – “SUPERDOSE”.

§ 1º Para a inclusão de informações de segurança, as bulas devem ser notificadas, submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, e ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após a notificação, independentemente de manifestação prévia da Anvisa.

§ 2º Para a exclusão ou alteração de informações de segurança, as bulas devem ser peticionadas na Anvisa e, posteriormente à análise, ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, e ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após a aprovação da petição pela Anvisa.

§ 3º Alterações em outros itens de bula devem estar vinculadas a petições de pós-registro ou de renovação.

Art. 18. Para todas as alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão, referentes informações sobre a segurança para uso do medicamento, provocadas pelas empresas matrizes ou autoridades sanitárias dos países que concederam o registro original aos medicamentos, as empresas titulares dos registros no Brasil devem peticionar ou notificar, conforme o caso, a alteração de textos de bulas em até 30 (trinta) dias após ciência.

Art. 19. Para as alterações nos textos de bulas dos medicamentos que não possuem Bula Padrão provenientes de petições de pós-registro ou renovação de registro, conforme normas específicas, as bulas devem ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, e ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após a aprovação da petição pela Anvisa.

Parágrafo único. Para as alterações dos rótulos do medicamento de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com norma específica, seus textos devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instrução do caput deste artigo.

Seção II

Dos medicamentos que possuem Bula Padrão

Art. 20. Para as alterações nos textos de bulas dos medicamentos que possuem Bula Padrão, vinculadas às alterações de suas respectivas Bulas Padrão, exceto para as informações específicas do produto, as bulas devem ser notificadas e disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após a publicação das Bulas Padrão no Bulário Eletrônico, devendo ser implementadas, independentemente de manifestação prévia da Anvisa.

Art. 21. Para alterações nos textos de bulas dos medicamentos genéricos e similares, provenientes de petições de alterações de pós-registro ou renovação de registros, conforme norma específica, relacionadas às informações específicas para cada produto, as bulas

devem ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após a aprovação da petição pela Anvisa.

Art. 22. Para as alterações nos textos de bulas dos medicamentos específicos e fitoterápicos que possuem Bula Padrão, provenientes de petições de pós-registro ou renovação de registro, conforme norma específica, relacionadas às informações dos campos sinalizados com XXX na Bula Padrão e preenchidos pelas empresas, as bulas devem ser disponibilizadas em até 180 (cento e oitenta) dias após aprovação da petição pela Anvisa.

Parágrafo único. Novas informações podem ser incluídas na bula de um determinado medicamento fitoterápico em relação à Bula Padrão e ser inseridas apenas na bula do medicamento testado quando forem provenientes de petições de pós-registro aprovadas, conforme descrito em norma específica, referentes à:

- I - inclusão de nova indicação terapêutica, com comprovação por meio de ensaios pré-clínicos, quando necessário, e clínicos, realizados com o produto, e;
- II - ampliação de uso, com comprovação do aumento da população alvo do medicamento, advinda de estudos de Fase III e IV.

Art. 23. As empresas titulares do registro de medicamentos genéricos e similares que identificarem informações insuficientes sobre a segurança do medicamento em uma Bula Padrão, podem peticionar solicitação de sua revisão, desde que devidamente justificada, cabendo à Anvisa a análise quanto à pertinência da solicitação e verificação da necessidade de tais alterações.

§ 1º Não são passíveis de revisão, por meio da petição prevista no caput deste artigo, as informações específicas para cada produto, previstas nesta resolução, que podem diferir da Bula Padrão para as bulas dos medicamentos genéricos e similares.

§ 2º A deliberação sobre a necessidade de revisão da Bula Padrão será comunicada pela Anvisa à empresa solicitante e à empresa titular do registro do Medicamento de Referência que terá um prazo de até 90 (noventa) dias, conforme o risco sanitário, para peticionar ou notificar a alteração de texto de bula, com a possibilidade de recorrer da decisão em até 10 (dez) dias.

Art. 24. As Bulas Padrão de medicamentos fitoterápicos e específicos serão avaliadas e republicadas periodicamente pela Anvisa e as alterações nos textos de Bula Padrão deverão constar nas bulas de todos os medicamentos específicos e fitoterápicos relacionados.

Parágrafo único. No caso de surgirem novas informações que devam ser inseridas nas Bulas Padrão de medicamentos fitoterápicos e específicos, qualquer interessado pode enviar sugestões à Anvisa, por meio da Central de Atendimento ou carta à área técnica responsável, cabendo à Anvisa a análise e verificação da pertinência da solicitação e necessidade de implementar as alterações.

Art. 25. As alterações nos textos de Bulas Padrão que forem publicadas no Bulário Eletrônico serão divulgadas pela Anvisa por meio de publicação de alertas em seu portal.

CAPÍTULO IV DA DISPONIBILIZAÇÃO DAS BULAS

Seção I

Por meio das embalagens dos medicamentos

Art. 26. As embalagens dos medicamentos devem conter bulas com conteúdo atualizado no mercado, conforme o Bulário Eletrônico, obedecendo ao estabelecido nesta Resolução, quanto à forma e ao conteúdo.

Parágrafo único. Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Art. 27. As embalagens de medicamentos destinadas aos estabelecimentos que realizam atividade de dispensação de medicamentos para o paciente, prevista na legislação específica, devem conter bula para o paciente.

Parágrafo único. É facultativo disponibilizar a bula do paciente nas embalagens dos medicamentos de uso restrito a hospitais, com destinação profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde.

Art. 28. As embalagens dos medicamentos de uso restrito a hospitais, com destinação profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde devem conter bula para o profissional de saúde.

Art. 29. As embalagens múltiplas, embalagens com destinação hospitalar e embalagens com destinação institucional devem conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.

§ 1º No caso de medicamentos para uso agudo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, o número de bulas para o paciente deve ser equivalente ao número de embalagens primárias.

§ 2º No caso de medicamento de uso contínuo que são dispensados para o paciente na embalagem primária, deve-se utilizar como referência o período de 30 dias de tratamento para se calcular o número de bulas para o paciente a serem disponibilizadas na embalagem secundária.

§ 3º No caso de medicamentos uso restrito a hospitais, de uso profissional/empresa especializada ou para administração por profissional de saúde, deve-se dispor de, no mínimo, 1 (uma) bula para o profissional de saúde.

§ 4º As bulas podem ser acondicionadas fora da embalagem secundária.

Art. 30. As embalagens dos medicamentos fracionáveis devem conter o número de bulas preconizado em normas específicas.

Seção II

Por meio dos Mementos Terapêuticos

Art. 31. Os laboratórios oficiais podem disponibilizar as informações para os profissionais de saúde por meio dos Mementos Terapêuticos e sua distribuição deve garantir o acesso à informação para os profissionais de saúde do SUS.

Parágrafo único. Caso não haja publicação de Memento Terapêutico, os Laboratórios

Oficiais devem disponibilizar bulas para os profissionais de saúde por meio das embalagens dos medicamentos, obedecendo ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo.

Art. 32. Os Mementos Terapêuticos devem contemplar as bulas para os profissionais de saúde dos medicamentos registrados pelos Laboratórios Oficiais, que devem obedecer ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo.

Parágrafo único. Em cada bula para o profissional de saúde que constitui o Memento Terapêutico deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

Art. 33. A publicação de Memento Terapêutico não isenta os Laboratórios Oficiais da submissão eletrônica, da harmonização e da alteração de textos de bulas, conforme disposto nesta resolução.

Seção III **Por meio do Bulário Eletrônico**

Art. 34. Serão publicadas no Bulário Eletrônico, no Portal Anvisa, as últimas versões dos textos de bulas dos medicamentos para o paciente e para o profissional de saúde, regulamentadas por esta Resolução, e os textos do rótulo do medicamento de notificação simplificada que substituem informação de bula, conforme norma específica.

§ 1º Somente serão publicados no Bulário Eletrônico as bulas e os textos de rótulos, que substituem informação de bula, referentes aos medicamentos comercializados.

§ 2º A utilização do conteúdo do Bulário Eletrônico é permitida, desde que se façam constar a fonte de onde foram retiradas as informações, qual seja: a empresa titular do registro do medicamento, bem como a data da respectiva consulta, e sejam respeitados os direitos autorais, sem prejuízo de sanções cíveis e criminais em eventuais alterações, que são expressamente proibidas.

Seção IV **Por meio de serviços e recursos de internet**

Art. 35. As empresas podem disponibilizar por meio de serviços e recursos de internet as bulas para o paciente e para o profissional da saúde de todos os seus medicamentos registrados, sem acesso restrito, desde que reproduzam fielmente as últimas versões aprovadas pela Anvisa.

§ 1º Devem ser veiculados, nos serviços e recursos de internet que disponibilizam as bulas, alertas sobre o risco da automedicação ou do uso do medicamento em desacordo com o estabelecido pelo prescritor.

§ 2º Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada.

§ 3º As bulas disponibilizadas por meio de serviços e recursos de internet devem ter formato de arquivo passível de conversão em áudio e ampliação de fonte.

Seção V **Para pessoas portadoras de deficiência visual**

Art. 36. As bulas em formato especial devem ser disponibilizadas gratuitamente pelas empresas titulares do registro do medicamento, mediante solicitação da pessoa física portadora de deficiência visual.

§ 1º As empresas devem disponibilizar para escolha da pessoa portadora de deficiência visual bulas:

I - em áudio ou em texto com formato passível de conversão para áudio utilizando meio magnético, meio óptico, meio eletrônico ou serviços e recursos da internet;

II - impressas em Braille;

III – impressas com fonte ampliada.

§ 2º Os textos dos rótulos de medicamentos de notificação simplificada, que substituem a bula, e dos Folhetos de Orientação ao Consumidor, no caso de medicamentos dinamizados, também devem ser disponibilizadas em formato especial, conforme definido neste artigo.

Art. 37. A empresa titular de registro do medicamento deve enviar a bula em formato especial solicitado pela pessoa física portadora de deficiência visual no prazo máximo de até 10 (dez) dias úteis após recebimento do pedido.

Parágrafo único. A empresa titular de registro do medicamento deve disponibilizar a bula em áudio, por meio do seu Serviço Telefônico de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou outro de sua responsabilidade, com a opção de leitura parcial ou total, para escolha da pessoa portadora de deficiência visual e acesso rápido às informações sobre o medicamento.

Art. 38. A empresa titular do registro do medicamento tem a responsabilidade de garantir e zelar pela veracidade e atualização das informações prestadas nas bulas em formato especial, objeto desta Resolução.

Parágrafo único. Na parte Dizeres Legais das bulas para o paciente e para o profissional de saúde deve constar a data de sua aprovação ou a data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada.

Art. 39. A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar, por 5 (cinco) anos, o registro das solicitações e do envio das bulas em formato especial para pessoas portadoras de deficiência visual, contendo no mínimo as seguintes informações:

I – nome completo do requerente;

II – endereço residencial completo para correspondência;

III – formato de bula solicitada;

IV – nome comercial do medicamento;

V – a denominação genérica de cada princípio ativo ou insumos ativos, no caso de medicamentos dinamizados, ou nomenclatura botânica, no caso de medicamentos fitoterápicos;

VI – concentração e forma farmacêutica;

VII – data e comprovante de envio da bula; e

VIII – data e comprovante de recebimento da bula.

Parágrafo único. As empresas deverão manter em sigilo os dados pessoais do requerente, devendo esses ser utilizados exclusivamente para os fins do atendimento.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 40. As bulas que sofrerão adequação a esta resolução devem apresentar conteúdo de acordo com a última bula aprovada, sendo permitidas apenas:

- I – inclusões de informações que passaram a ser exigidas por esta resolução;
- II – atualizações de informações relativas às alterações de texto de bulas que são passíveis de notificação e que podem ser implementadas independentemente da manifestação prévia da Anvisa, conforme disposto nesta resolução;
- III - inclusões de informações de segurança;
- IV- inclusões de informações relacionadas a alterações pós-registro deferidas pela Anvisa após a última bula aprovada.

Art. 41. Para os medicamentos já registrados que não possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser adequadas quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e ser peticionadas e submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, no prazo de até:

I – 180 (cento e oitenta) dias, a partir da publicação desta resolução, para todos os medicamentos registrados sob categorias relacionadas ao aparelho digestivo, metabolismo e nutrição; ao aparelho respiratório; ao aparelho cardiovascular; a parasitoses, neoplasias e infecções; à defesa, imunologia e alergia e aos produtos naturais e homeopáticos, conforme detalhado na Lista 1 no Portal da Anvisa;

II – 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da publicação desta resolução, para os medicamentos registrados sob categorias relacionadas a sangue e órgãos hematopoiéticos; à pele, mucosas e aparelhos auditivo e visual; ao aparelho geniturinário e hormônios sexuais; ao sistema endócrino, exclusive metabolismo e aparelho genital; ao sistema nervoso; ao sistema musculoesquelético; ao diagnóstico e à situações não especificadas, conforme detalhado na Lista 2 no Portal da Anvisa.

§ 1º Os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência durante o período de adequação a esta resolução passam a ter suas bulas enquadradas como Bula Padrão que devem ser adequadas quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e serem peticionadas e submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas nos prazos estabelecidos nos incisos deste artigo ou em até 180 (cento e oitenta) dias, a partir da sua inclusão na Lista de Medicamento de Referência, valendo o maior prazo.

§ 2º Para os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência, as suas bulas já adequadas a esta resolução devem ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias a partir de sua inclusão na Lista de Medicamento de Referência, caso não estejam publicadas no Bulário Eletrônico.

§ 3º Os medicamentos específicos e fitoterápicos, que não possuem Bula Padrão elaborada e publicada pela Anvisa, devem seguir as instruções do caput deste artigo.

Art. 42. Para a solicitação de registro de medicamentos que não possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser elaboradas pelas empresas, obedecendo ao disposto nesta resolução quanto à forma e conteúdo, e ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias após o início da

comercialização.

Art. 43. Para os medicamentos já registrados que possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser harmonizadas com a Bula Padrão, obedecendo ao disposto nesta resolução, e ser notificadas em até 90 (noventa) dias a partir da publicação das suas respectivas Bulas Padrão no Bulário Eletrônico da Anvisa.

Art. 44. Para a solicitação de registro de medicamentos que possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser harmonizadas com a Bula Padrão, obedecendo ao disposto nesta resolução.
§ 1º Para os medicamentos genéricos e similares, cuja Bula Padrão não estiver adequada quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, suas bulas devem seguir a última bula aprovada do medicamento de referência.

§ 2º Para os medicamentos específicos ou fitoterápicos, cuja Bula Padrão não estiver adequada quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, suas bulas devem seguir a última bula elaborada e publicada pela Anvisa.

Art. 45. Para os medicamentos de notificação simplificada já aprovados, suas bulas ou Folhetos de Orientação ao Consumidor devem ser adequadas quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e ser notificadas e submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta resolução.

Parágrafo único. Os textos dos rótulos dos medicamentos de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com norma específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do caput deste artigo.

Art. 46. Para a solicitação de notificação simplificada de medicamentos, suas bulas ou Folhetos de Orientação ao Consumidor devem ser elaborados pelas empresas, obedecendo ao disposto nesta resolução, e ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias após o início da comercialização.

Parágrafo único. Os textos dos rótulos dos medicamentos de notificação simplificada que substituem as informações de bulas, de acordo com norma específica, devem ser submetidos eletronicamente à Anvisa, conforme instrução do caput deste artigo.

Art. 47. As bulas adequadas a esta resolução, quanto à forma e conteúdo, devem ser disponibilizadas por meio das embalagens dos medicamentos, dos Mementos Terapêuticos, se for o caso, e para as pessoas portadoras de deficiência visual, conforme previsto nesta resolução, em até:

I - 180 (cento e oitenta) dias após a publicação da bula no Bulário Eletrônico, para os medicamentos que não possuem Bula Padrão, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque; e,

II - 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação da Bula Padrão no Bulário Eletrônico, para os medicamentos que possuem Bula Padrão, independente da manifestação prévia da Anvisa quanto à notificação de alteração do texto de bula para adequação a esta resolução, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

Parágrafo único. A empresa titular do registro deve disponibilizar as últimas versões aprovadas pela Anvisa das bulas dos medicamentos, por meio do correio eletrônico ou da

sua leitura, parcial ou total, pelo Serviço Telefônico de Atendimento ao Consumidor (SAC), conforme escolha e necessidade das pessoas portadoras de deficiência visual, em até 30 (trinta) dias após publicação desta resolução, mesmo que as bulas ainda não estejam adequadas a esta norma, de forma a garantir às pessoas portadoras de deficiência visual acesso às informações constantes nas bulas durante o prazo de adequação à norma.

Art. 48. Após as alterações de texto de bula, provenientes de petições ou notificações, as empresas devem disponibilizar as novas bulas, nos prazos previstos nesta resolução, por meio das embalagens dos medicamentos, dos Mementos Terapêuticos, se for o caso, dos serviços e recursos de internet, se utilizados pela empresa, e para as pessoas portadoras de deficiência visual, sendo estes prazos os previstos para esgotamento de estoque.

Art. 49. Compete à autoridade de vigilância sanitária estadual, municipal e federal proceder, nas inspeções rotineiras nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, a verificação das alterações nos textos de bula, em consonância com as datas de fabricação dos lotes, datas de publicação da bula no Bulário Eletrônico da Anvisa e prazos para adequação estabelecidos nesta resolução.

Art. 50. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constituem infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 51. Fica revogada a Portaria SVS/MS nº. 110, de 10 de março de 1997; as Resoluções da Diretoria Colegiada RDC nº. 140, de 29 de maio de 2003, RDC nº. 126, de 16 de maio de 2005, Resolução RDC nº. 94, de 11 de dezembro de 2008, e RDC nº. 95 de 11 de dezembro de 2008; o item 10.1 da parte III do anexo I da RDC nº. 16, de 02 de março de 2007; o item h.1 da parte II do anexo da RDC nº. 17, de 02 de março de 2007; e o anexo IV da RDC nº. 26, de 30 março de 2007.

Art. 52. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO.

ANEXO I

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Citar o nome comercial do medicamento.

Citar a denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB).

Para medicamentos fitoterápicos, informar espécie vegetal (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica, a família, a parte da planta utilizada e a nomenclatura popular.

No caso de medicamentos dinamizados, descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopéias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica.

Para medicamentos fitoterápicos, registrados com base na tradicionalidade de uso, inserir as frases: “Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional.” (em negrito) “Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados.”

Para medicamentos dinamizados, incluir a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: “Medicamento Homeopático”, “Medicamento Antroposófico” ou “Medicamento Anti-homotóxico”.

Para os medicamentos genéricos, incluir a frase "Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;
- a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;
- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;
- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

Citar via de administração, usando caixa alta e negrito.

Incluir a frase, em caixa alta e em negrito, “**USO ADULTO**”, “**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE___**” ou “**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ___**”, indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento. No caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro, incluir a frase “**USO ADULTO e PEDIÁTRICO**”.

COMPOSIÇÃO

Para o(s) princípio(s) ativo(s), descrever a composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa e indicar equivalência sal-base, quando aplicável.

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para formas farmacêuticas líquidas, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para medicamentos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gotas) .

Para os medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO), informar a quantidade dos princípios ativos em unidades de massa ou massa/volume, e na forma de mEq/L.

Para os medicamentos injetáveis classificados como soluções parenterais de grande volume (SPGV), informar a composição qualitativa e quantitativa, percentual, conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L e osmolaridade.

Para medicamentos fitoterápicos, a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.

Para medicamentos dinamizados, descrever a composição qualitativa e quantitativa para os insumos ativos, informando a potência e escala de cada insumo, e a composição qualitativa para os insumos inertes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa indicando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou prevenção. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de... Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de ...

Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ões) clínica(s) o medicamento se propõe a agir. Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de...

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito: “A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.”

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Descrever resumidamente as ações do medicamento em linguagem acessível à população em geral.

Informar o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento, quando aplicável.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito:

“Este medicamento é contra-indicado para uso por _____” (informando a população especial).

“Este medicamento é contra-indicado para menores de _____” (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir uma das seguintes frases, em negrito:

“Este medicamento é contra-indicado para uso por homens.” ou “Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres.”

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra-indicações específicas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento, incluindo, quando aplicável, informações sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais;
- alterações de condições fisiológicas, incluindo aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas; e
- sensibilidade cruzada.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar *doping*, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito:

“Este medicamento pode causar *doping*.”

Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso:

“Este medicamento contém **ÁLCOOL**.”;

“Este medicamento contém **LACTOSE**.”;

“Atenção diabéticos: este medicamento contém **SACAROSE**.”

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às conseqüências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações, quando aplicável, sobre:

- as interações medicamento-medimento, inclusive com medicamentos fitoterápicos.

Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes;

- as interações medicamento-planta medicinal;
- as interações medicamento-substância química, com destaque para o álcool e nicotina;

- as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;
- as interações medicamentos-doenças, caso não estejam dispostas juntamente com contra-indicações, advertências e precauções;
- as interações medicamento-alimento.

Incluir a frase, em negrito:

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir a seguinte frase, em negrito: “Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever os cuidados de conservação do medicamento.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases, em negrito:

"Após aberto, válido por _____ " (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

"Após preparo, manter _____ por _____" (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

Incluir a seguinte frase, em negrito:

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

“Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;
- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);
- o volume final do medicamento preparado; e
- concentração do medicamento preparado.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo;
- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;
- duração de tratamento;
- vias de administração;
- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;
- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro; e
- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopéia Homeopática dos Estados Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir as seguintes frases, em negrito:

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

Para os medicamentos isentos de prescrição médica, incluir a seguinte frase, em negrito:

“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.” (para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couber) ou **“Este medicamento não deve ser cortado.”** (para adesivos e outras que couber)

Para medicamentos dinamizados, alertar para o aparecimento de sintomas novos ou agravamento de sintomas atuais, quando aplicável, e incluir as seguintes frases, em negrito:

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.”

“O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.”

“Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

Orientar sobre a atitude adequada quando houver a possibilidade de síndrome de abstinência.

Incluir a seguinte frase, em negrito:

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

Para os medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

“Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma.

Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir, quando possível, os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las:

“Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____.”

“Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____.”

“Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____.”

“Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____.”

“Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____.”

Ao classificar a frequência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 e ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	incomum (infrequente)
> 1/10.000 e ≤ 1/1.000 (> 0,01% e ≤ 0,1%)	rara
≤ 1/10.000 (≤ 0,01%)	muito rara

Incluir as seguintes frases, em negrito:

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações

indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando se tratar de um medicamento novo, referente à molécula nova isolada ou em associação, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação durante os cinco primeiros anos de comercialização:

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando já houver passado o prazo dos cinco primeiros anos para molécula nova isolada ou em associação, e incluí-la durante cinco anos de comercialização do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação no país:

“Atenção: este produto é um medicamento que possui _____ no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico”. (incluindo no espaço: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso)

Para medicamentos dinamizados, quando couber, informar quais os tipos mais comuns e frequência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor.

Para medicamentos dinamizados, inserir a frase:

“Em caso de sintomas que causem mal estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico.

Para medicamentos dinamizados, incluir a conduta adequada para atendimento emergencial, especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor, conforme o caso.

Inserir as seguintes frases, em negrito:

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa informando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico,

auxiliar no diagnóstico ou profilaxia. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de... Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia de ...

Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ões) clínica(s) o medicamento se propõe a agir. Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de...

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Apresentar o resultado de eficácia do grupo tratado com o medicamento em questão e o grupo controle, incluindo diferenças que permitam uma maior visualização da relevância do tratamento e citando as referências bibliográficas.

Para os medicamentos genéricos e similares, apresentar os resultados de eficácia do seu respectivo medicamento de referência, mencionando apenas o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s).

Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar os resultados de eficácia quando aplicável.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrever o medicamento com as suas propriedades farmacológicas, tanto as farmacodinâmicas quanto as farmacocinéticas, fundamentadas técnico-cientificamente.

Informar o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento, quando aplicável

Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar as características farmacológicas quando aplicável.

Para medicamentos dinamizados, descrever o medicamento com as suas propriedades fundamentadas técnico-cientificamente no âmbito da terapêutica homeopática, antroposófica ou homotoxicológica, conforme o caso.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito:

“Este medicamento é contra-indicado para uso por _____.” (informando a população especial).

“Este medicamento é contra-indicado para menores de _____.” (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir um das seguintes frases, em negrito:

“Este medicamento é contra-indicado para uso por homens.” ou “Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres.”

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra-indicações específicas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento.

Incluir, quando aplicável, informações sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais;
- alterações de condições fisiológicas, incluindo aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas;
- sensibilidade cruzada; e
- teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução, quando houver, e outros cuidados necessários.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar *doping*, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito:

“Este medicamento pode causar doping.”

Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso:

“Este medicamento contém **ÁLCOOL**.”;

“Este medicamento contém **LACTOSE**.”;

“Atenção diabéticos: este medicamento contém **SACAROSE**.”

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às conseqüências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações, quando aplicável, sobre:

- as interações medicamento-medimento, inclusive com medicamentos fitoterápicos.

Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes.

- as interações medicamento-planta medicinal;
- as interações medicamento-substância química, com destaque para o álcool e nicotina;
- as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;
- as interações medicamentos-doenças, caso não estejam dispostas juntamente com contra-indicações, advertências e precauções; e
- as interações medicamento-alimento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases, em negrito:

"Após aberto, válido por _____ " (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

"Após preparo, manter _____ por _____" (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento)

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

Incluir a seguinte expressão em negrito:

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito:

“Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;
- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);
- o volume final do medicamento preparado;
- concentração do medicamento preparado.

Para soluções de uso parenteral, incluir informações sobre incompatibilidade esclarecendo as consequências e possíveis prejuízos para o tratamento.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo;
- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;

- intervalos de administração (em minutos ou horas);
- duração de tratamento;
- vias de administração;
- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;
- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro;
- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopéia Homeopática dos Estados Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.” (para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couber)

“Este medicamento não deve ser cortado.” (para adesivos e outras que couber)

9. REAÇÕES ADVERSAS

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma. Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir, quando possível, os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las:

“Reação muito comum (> 1/10): _____.”

“Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): _____.”

“Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100): _____.”

“Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1.000): _____.”

“Reação muito rara (≤ 1/10.000): _____.”

Ao classificar a frequência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 e ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	incomum (infrequente)
> 1/10.000 e ≤ 1/1.000 (> 0,01% e ≤ 0,1%)	rara
≤ 1/10.000 (≤ 0,01%)	muito rara

Inserir a seguinte frase:

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www._____, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.” (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando se tratar de um medicamento novo, referente à molécula nova isolada ou em associação, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação durante os cinco primeiros anos de comercialização:

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www._____, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.” (incluindo no espaço o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando já houver passado o prazo dos cinco primeiros anos para molécula nova, isolada ou em associação, e incluí-la durante cinco anos de comercialização do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação no país:

“Atenção: este produto é um medicamento que possui www._____ no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www._____, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.” (incluindo no primeiro espaço o termo: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso; e no último espaço, o endereço eletrônico atualizado do NOTIVISA)

Para medicamentos dinamizados, quando aplicável, informar quais os tipos mais comuns e frequência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor.

10. SUPERDOSE

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico.

Para medicamentos dinamizados, incluir a conduta adequada para atendimento emergencial, especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinamizações 1CH, 2DH ou menor, conforme o caso.

Inserir a seguinte frase em negrito:

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

Informar a sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais.

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil.

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro.

Inserir a expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável.

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Fabricado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

Informar o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase “Fabricado por” e inserindo a frase “Importado por:” antes dos dados da empresa titular do registro.

Informar o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:” e inserindo a frase “Registrado por:” ou “Importando por:”, conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

Informar, se descrito na embalagem do medicamento, o nome e endereço da empresa responsável pela comercialização do medicamento, citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro.

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais.

Incluir as seguintes frases, quando for o caso:

"Uso restrito a hospitais" (para os medicamentos de uso restrito a hospitais);

"Venda sob prescrição médica" (para os medicamentos de venda sob prescrição médica);

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica” (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição médica);

"Uso sob prescrição médica." (para embalagens com destinação institucional);

"Venda proibida ao comércio." (para os medicamentos com destinação institucional).

Incluir as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

Incluir, exceto nos textos de bula a serem submetidos eletronicamente à Anvisa, uma das seguintes frases, conforme o caso, em negrito:

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)” (informando a data de publicação da bula no Bulário Eletrônico)

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)”

(informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada)

Incluir símbolo da reciclagem de papel.

Anexo 2 – Lista de medicamentos analisados pelo IDEC

Principais problemas							
Nome do medicamento (princípio ativo)	Empresa	Itens na bula com informações inadequadas					
		Tempo estimado - início da ação farmacológica	Conduta em caso de dose omitida	Reações adversas	Contra-indicações ou precauções	Intervalo de administração	Auto-medicação
Atenol [®] (atenolol)	AstraZeneca	X					
Atenolol	Medley		R			R	
Capoten [®] (captopril)	BMS		XR		XR	XR	
Captopil	Medley		R		XR	R	
Cebralat [®] (cilastazol)	Libbs		XR	R		XR	
Vasogard [®] (cilastazol)	Biosintética		R	XR	XR	R	
Nimotop [®] (nimodipino)	Bayer			XR			
Nimodipino	Sandoz		R	XR		R	
Cataflam [®] (diclofenaco potássico)	Novartis Biociências	X		R		XR	R
Diclofenaco potássico	Medley		R	XR	XR	R	
Voltaren [®] (diclofenaco sódico)	Novartis Biociências	X		R		XR	R
Diclofenaco sódico	Novartis Biociências		R	XR		R	
Valium [®] (diazepam)	Roche					XR	
Prozac [®] (cloridrato de fluoxetina)	Eli Lilly	X		XR		XR	
Cloridrato de fluoxetina	EMS		R	XR		R	
Zoloff [®] (cloridrato de sertralina)	Pfizer			X			R
Cloridrato de Sertralina	EMS		R	X		R	
Zocor [®] (sinvastatina)	MSD	X					
Sinvastatina	Sandoz		R			R	

X = A informação não está conforme a regulamentação, mas não apresenta riscos para a saúde.
R = A bula está conforme a regulamentação. Mesmo assim, na opinião do Idec, a forma como as informações para este item estão apresentadas pode contribuir para o uso incorreto do produto, criando riscos para a saúde.
XR = A informação não está conforme a regulamentação. E, na opinião do Idec, a forma como as informações para este item estão apresentadas pode contribuir para o uso incorreto do produto, criando riscos para a saúde.

Anexo 3 - Lista de medicamentos "Aqui tem farmácia popular"

Fonte: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/elenco_fp1_20_08_12.pdf> Acesso 31 maio 2013

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE DE DISPENSAÇÃO	VALOR DE DISPENSAÇÃO
Acetato de medroxiprogesterona	150 mg/ml	Ampola	R\$ 1,24
Aciclovir	200mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,28
Ácido Acetilsalicílico	500mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,04
Ácido Acetilsalicílico	100mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,03
Ácido Fólico	5mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,05
Albendazol	400mg/comp. mastigável	Comprimido	R\$ 0,56
Alendronato de Sódio	70 mg/comp	Comprimido	R\$ 0,37
Alopurinol	100mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,08
Amiodarona	200mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,20
Amitriptilina	25mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,22
Amoxicilina	500mg/cáps.	Cápsula	R\$ 0,19
Amoxicilina	250mg/5ml/pó p/susp. oral	Frasco 60 ml	R\$ 1,96
Amoxicilina	250mg/5ml/pó p/susp. oral	Frasco 150 ml	R\$ 4,90
Atenolol	25mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,00
Azatioprina	50mg/comp.	Comprimido	R\$ 1,40
Azitromicina	500mg/comp.	Comprimido	R\$ 2,64
Benzilpenicilina Benzatira	1.200.000ui/pó p/sus. inj.	Frasco-ampola	R\$ 1,50
Benzilpenicilina Procaína+Potássica	300.000+100.000ui/pó/sus. inj.	Frasco-ampola	R\$ 1,50
Benzoato de Benzila	200mg/ml/emulsão	Frasco 100 ml	R\$ 1,40
Benzoato de Benzila	200mg/ml/emulsão	Frasco 60 ml	R\$ 1,10
Biperideno	2mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,07
Brometo de n-butilescopolamina	10 mg/frasco	frasco de 20 ml	R\$ 3,90
Captopril	25mg/comp. sulcado	Comprimido	R\$ 0,00
Carbamazepina	200mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,13
Carbidopa + Levodopa	25mg + 250mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,48
Cefalexina	500mg/cáps.	Cápsula	R\$ 0,40
Cefalexina	250mg/5ml/susp. oral	Frasco 60 ml	R\$ 4,96
Cefalexina	250mg/5ml/susp. oral	Frasco 125 ml	R\$ 10,00
Cetocorazol	200mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,23
Ciprofloxacino	500mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,38
Clonazepam	2mg/comp	Comprimido	R\$ 0,06
Cloreto de Potássio	60mg/ml/xpe.	Frasco 100 ml	R\$ 1,88

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE DE DISPENSAÇÃO	VALOR DE DISPENSAÇÃO
Cloreto de Sódio 0,9%	9mg/ml/sol. nasal	Frasco	R\$ 0,95
Clorpromazina	25mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,10
Clorpromazina	100mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,13
Dexametasona	Crem. 0,1%	Tubo	R\$ 1,30
Dexdorfeniramina	2mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,36
Dexdorfeniramina	0,4mg/sol. Oral	Frasco 120 ml	R\$ 2,37
Diazepam	5mg/comp.sulcado	Comprimido	R\$ 0,34
Diazepam	10mg/comp.sulcado	Comprimido	R\$ 0,38
Digoxina	0,25mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,36
Dipirona	500mg/ml gts	Frasco 10 ml	R\$ 0,70
Doxiciclina	100mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,38
Enalapril	10mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,00
Enalapril	20mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,00
Enantato de Noretisterona+Valerato de Estradiol	50mg+5mg/njetável	Seringa 1 ml	R\$ 1,13
Eritromicina	125mg/5ml/susp. oral	Frasco 60 ml	R\$ 2,30
Eritromicina	500mg/comp./cáps.	Comprimido	R\$ 0,54
Etinilestradiol+Levonorgestrel	0,03mg+0,15mg/comp	Cartela c/ 21 cápsulas	R\$ 0,42
Fenitoína	100mg/comp.	compimido	R\$ 0,10
Fenobarbital	100mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,36
Fluconazol	100mg/rev.	Cápsula	R\$ 0,95
Fluconazol	150mg/rev.	Cápsula	R\$ 0,95
Fluoxetina	20mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,36
Furosemida	40mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,00
Glibenclamida	5mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,00
Haloperidol	1mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,38
Haloperidol	5mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,12
Haloperidol	2mg/ml/sol. oral	Frasco 20 ml	R\$ 1,94
Hidroclorotiazida	25mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,00
Ibuprofeno	300mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,16
Levonorgestrel	0,75mg/comp.	Comprimido	R\$ 3,47
Loraladina	10mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,35
Losartana	50mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,00

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE DE DISPENSAÇÃO	VALOR DE DISPENSAÇÃO
Mebendazol	100mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,05
Mebendazol	100mg/5ml/sup. Oral	Frasco 30 ml	R\$ 1,10
Metformina	500mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,00
Metformina	850mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,00
Metildopa	250mg/comp.rev.	Comprimido	R\$ 0,00
Metildopa	500mg/comp.rev.	Comprimido	R\$ 0,00
Metoclopramida	10mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,04
Metoclopramida	4mg/ml/sol.oral	Frasco 10 ml	R\$ 0,75
Metronidazol	250mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,10
Metronidazol	5% creme vaginal	Tubo 50 gramas	R\$ 2,15
Metronidazol	200mg/5ml/susp. oral	Frasco 100 ml	R\$ 2,40
Miconazol	2%/locão	Frasco 30 ml	R\$ 1,86
Miconazol	2%/pó	Frasco 30 ml	R\$ 4,95
Mo de Isossorbida	20mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,10
Neomicina + Bacitracina	5mg + 250ui/g/pom.	Tubo 10 gramas	R\$ 1,35
Neomicina + Bacitracina	5mg + 250ui/g/pom.	Tubo 15 gramas	R\$ 2,02
Nifedipina	20mg/comp.lib.cont.	Comprimido	R\$ 0,00
Nistatina	25.000 UI/crem. Vaginal	Tubo 60 gramas	R\$ 2,28
Nistatina	25.000 UI/crem. Vaginal	Tubo 50 gramas	R\$ 1,90
Nistatina	100.000 UI/ml/ susp. Oral	Frasco 30 ml	R\$ 3,62
Noretisterona	0,35mg/comp.	Cartela c/ 35 comprimidos	R\$ 0,50
Omeprazol	20mg/cáps.	Cápsula	R\$ 0,23
Paracetamol	500mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,09
Paracetamol	200mg/ml/sol. Oral gts	Frasco 10 ml	R\$ 0,85
Paracetamol	200mg/ml/sol. Oral gts	Frasco 15 ml	R\$ 1,27
Paracetamol	100mg/ml/sol. oral gts.	Frasco 10 ml	R\$ 0,70
Paracetamol	100mg/ml/sol. oral gts.	Frasco 15 ml	R\$ 1,00
Prednisona	20mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,18
Prednisona	5mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,08
Prometazina	25mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,12
Propranolol	40mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,00
Ranitidina	150mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,12

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO	UNIDADE DE DISPENSAÇÃO	VALOR DE DISPENSAÇÃO
Sais p/ Reidratação Oral	pó p/sol. Oral	Envelope 27,9 gramas	R\$ 0,60
Salbutamol	2mg/comp. Sulcado	Comprimido	R\$ 0,00
Salbutamol	2mg/5ml/xpe.	Frasco 120 ml	R\$ 0,00
Salbutamol	2mg/5ml/xpe.	Frasco 125 ml	R\$ 0,00
Sinvastatina	20mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,38
Sulfametoxazol + Trimetoprima	400mg + 80mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,08
Sulfametoxazol + Trimetoprima	200mg + 40mg/5ml/susp. Oral	Frasco 50 ml	R\$ 1,45
Sulfametoxazol + Trimetoprima	200mg + 40mg/5ml/susp. Oral	Frasco 60 ml	R\$ 1,74
Sulfametoxazol + Trimetoprima	200mg + 40mg/5ml/susp. Oral	Frasco 100 ml	R\$ 2,90
Sulfassalazina	500mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,40
Sulfato Ferroso	40mg Fe(II)/comp. rev.	Comprimido	R\$ 0,04
Sulfato Ferroso	25mg/ml Fe(II)/sol. Oral	Frasco 30 ml	R\$ 0,75
Tiabendazol	5%/pom.	Tubo 20 gramas	R\$ 2,89
Valproato de Sódio	50mg/ml/xpe.	Frasco 100 ml	R\$ 4,05
Verapamila	80mg/comp.	Comprimido	R\$ 0,00
Preservativo Masculino	Latex	unidade	R\$ 0,30

Anexo 4 - Bula do PROZAC

CDS15JAN07

 **PROZAC[®]**
 cloridrato de fluoxetina
 D.C.B. 04177

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

PROZAC é apresentado na forma de cápsulas e comprimidos dispersíveis para uso oral nas seguintes embalagens:

PROZAC cápsula 20 mg - caixas com 14 e 28 cápsulas.

PROZAC DuraPac cápsula 90 mg de liberação retardada – caixas com 2 e 4 cápsulas.

PROZAC comprimido dispersível 20 mg - caixas com 14 e 28 comprimidos.

USO EXCLUSIVO EM ADULTOS

COMPOSIÇÃO

PROZAC cápsula 20 mg - Cada cápsula contém:

cloridrato de fluoxetina 22,36 mg, equivalente a 20 mg de fluoxetina. Excipientes: amido em pó e amido em pó com 5% de silicone q.s.p.

PROZAC DuraPac cápsula 90 mg de liberação retardada – Cada cápsula contém:

cloridrato de fluoxetina 100,60 mg, equivalente a 90 mg de fluoxetina, em microgrânulos com cobertura entérica. Excipientes: hidroxipropilmetilcelulose, succinato acetato de hidroxipropilmetilcelulose, sacarose, amido, talco e citrato de trietila q.s.p.

PROZAC comprimido dispersível 20 mg - Cada comprimido dispersível contém:

cloridrato de fluoxetina solúvel 22,36 mg, equivalente a 20 mg de fluoxetina. Excipientes: sacarina sódica 11,19 mg, celulose microcristalina, manitol, sorbitol, sabor de anis, sabor de menta, sílica coloidal anidra, amido em pó, fumarato estearílico sódico e crospovidona q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

PROZAC é um medicamento usado para o tratamento da depressão, bulimia nervosa, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e transtorno disfórico pré-menstrual, incluindo tensão pré-menstrual (TPM). PROZAC contém cloridrato de fluoxetina, um inibidor seletivo da recaptação de serotonina, e deve ser administrado por via oral.

Por que este medicamento foi indicado?

A fluoxetina é indicada no tratamento da depressão, associada ou não com ansiedade. Também é indicada para o tratamento da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia. PROZAC DuraPac é indicado na continuação do tratamento da depressão, associada ou não com ansiedade.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

PROZAC não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos seus excipientes. PROZAC não deve ser administrado a pacientes que estão utilizando inibidores da monoamino oxidase (IMAO), reversíveis ou não, como por exemplo o PARNATE[®] (sulfato de tranilcipromina) (puro ou em associação) e o AURORIX[®] (moclobemida). Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com IMAO para iniciar o tratamento com PROZAC. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se a fluoxetina foi

prescrita para o tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com PROZAC e o início de tratamento com um IMAO. O uso combinado de PROZAC com um IMAO pode causar eventos adversos graves, podendo ser fatal.

PROZAC não deve ser administrado em combinação com a tioridazina (MELLERIL[®]), devido ao risco da ocorrência de eventos adversos graves, podendo ser fatal. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos 5 semanas após a suspensão do tratamento com PROZAC e o início de tratamento com a tioridazina.

Advertências e Precauções

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, PROZAC deve ser administrado com cuidado a pacientes com história de convulsões. Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante a terapia com PROZAC e hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) após a suspensão do medicamento. Portanto, a dose de insulina e/ou hipoglicemiante oral deve ser ajustada quando o tratamento com PROZAC for estabelecido e após a sua suspensão.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de pacientes menores de 18 anos.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe a seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

PROZAC pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica.

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de PROZAC entre pacientes idosos e jovens. Outros relatos de experiências clínicas não identificaram diferenças nas respostas de pacientes jovens ou idosos, mas uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos não pode ser excluída.

A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo. Assim como outros antidepressivos, casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com PROZAC ou logo após a interrupção do tratamento. Embora uma relação causal exclusiva para o PROZAC em induzir a tais comportamentos, não tenha sido estabelecida, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo o PROZAC) indica um aumento de risco potencial para idéias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos. Os médicos devem ser consultados imediatamente se os pacientes de todas as idades relatarem quaisquer pensamentos suicidas em qualquer fase do tratamento.

PROZAC pode ser administrado durante a gravidez se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial desta droga. Esta avaliação deve ser realizada pelo médico prescritor do medicamento.

A segurança e eficácia de PROZAC em crianças ainda não foram estabelecidas.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Atenção: Este medicamento na forma de cápsulas de 90 mg de liberação retardada contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Interações medicamentosas

PROZAC deve ser administrado com cautela em pacientes tomando os seguintes medicamentos: medicamentos que são metabolizados por um subgrupo específico de enzimas produzidas pelo fígado - Sistema P4502D6 - (pergunte ao seu médico maiores informações sobre essa classe de medicamentos), medicamentos ativos no sistema nervoso central, tais como fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina, drogas que se ligam às proteínas do plasma e varfarina, ácido acetilsalicílico (ex.

ASPIRINA[®]) e anti-inflamatórios não-esteroidal (pergunte ao seu médico maiores informações sobre essa classe de medicamentos). Houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando a fluoxetina juntamente com tratamento eletroconvulsivo.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

PROZAC é apresentado na forma de cápsulas e comprimidos dispersíveis para uso oral.

Características organolépticas

PROZAC é apresentado em cápsulas coloridas e comprimidos brancos dispersíveis (solúveis), para administração oral.

Dosagem

Depressão:

Posologia diária - A dose de 20 mg/dia é recomendada como dose inicial.

Posologia semanal - Na manutenção do tratamento responsivo à fluoxetina, recomenda-se 90 mg por semana (uma cápsula de PROZAC DuraPac). Para o uso semanal de PROZAC DuraPac, recomenda-se iniciar o tratamento dentro de 7 dias após a última dose diária de fluoxetina 20 mg.

Bulimia Nervosa: a dose de 60 mg/dia é a recomendada.

Transtorno Obsessivo-Compulsivo: a dose de 20 mg/dia a 60 mg/dia é a dose recomendada.

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual: a dose recomendada é de 20 mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do início previsto da menstruação até o primeiro dia do fluxo menstrual. A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual).

Doenças e/ou Terapias Concomitantes: uma dose mais baixa ou menos freqüente deve ser considerada em pacientes com comprometimento hepático, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos.

A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80 mg/dia não foram sistematicamente avaliadas. Não há dados que demonstre a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

Recomenda-se que os comprimidos solúveis sejam ingeridos dissolvidos em um pouco de água (cerca de 100 ml) ou inteiros.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento, na forma de cápsulas, não pode ser partido ou mastigado.

Como usar

PROZAC é apresentado em cápsulas e comprimidos dispersíveis (solúveis), para administração oral e pode ser tomado independente das refeições. Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não tomar mais que a quantidade de PROZAC recomendada pelo médico para período de 24 horas. Lembre-se de renovar sua receita antes que sua caixa de PROZAC termine.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Foram relatados os seguintes eventos adversos com PROZAC:

Organismo como um todo - sintomas autonômicos [incluindo secura da boca, sudorese, aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos (vasodilatação), calafrios], hipersensibilidade [incluindo coceira (prurido), erupções da pele, erupções da pele com coceira (urticária), reação alérgica grave (reação anafilactóide), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), reação semelhante à doença do soro], coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele (angioedema), síndrome serotoninérgica (caracterizada pelo conjunto de características clínicas de alterações no estado mental e na

atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo), sensibilidade à luz (fotosensibilidade) e lesões avermelhadas na pele (eritema multiforme).

Sistema digestivo - distúrbios gastrointestinais [incluindo diarreia, náusea, vômito, dificuldade de deglutição (disfagia), indigestão (dispepsia), alteração do paladar], hepatite idiossincrática muito rara.

Sistema endócrino - secreção inapropriada de ADH (hormônio anti-diurético).

Sistemas hematológico e linfático - estrias roxas pela pele (equimose).

Sistema nervoso - tremor/movimento anormal [incluindo contração, desequilíbrio (ataxia), problemas no sistema nervoso que atingem a boca, especialmente a língua (síndrome buco-glossal), contração muscular involuntária (mioclonia), tremor], falta ou perda do apetite (incluindo anorexia e perda de peso), ansiedade e sintomas associados [incluindo palpitação, ansiedade, nervosismo, inquietação psicomotora], vertigem, cansaço (fadiga) [incluindo sonolência, perda ou diminuição da força muscular (astenia)], alteração de concentração ou raciocínio (incluindo concentração diminuída, processo de raciocínio prejudicado, despersonalização), reação maníaca, distúrbios do sono (incluindo sonhos anormais, insônia) e convulsões.

Sistema respiratório - bocejo.

Pele e anexos - perda de cabelos (alopecia).

Órgãos dos sentidos - visão anormal [incluindo visão turva, aumento do diâmetro da pupila (midríase)].

Sistema urogenital - anormalidades na micção [incluindo incontinência urinária, dificuldade ou dor para urinar (disúria)], ereção persistente do pênis acompanhada de dor (priapismo) / ereção prolongada, disfunção sexual [incluindo diminuição do desejo sexual, ausência ou atraso na ejaculação, incapacidade de experimentar um orgasmo (anorgasmia), impotência].

Não há relatos de eventos adversos ocorridos nos sistemas cardiovascular, metabólico e nutricional, e músculo esquelético.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Os casos de superdose de fluoxetina isolada, de maneira geral, têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular (variando desde arritmias assintomáticas até parada cardíaca), disfunção pulmonar e sinais de alteração do sistema nervoso central (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de fluoxetina isolada têm sido extremamente raros.

No caso de superdose com PROZAC verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e encaminhe-o rapidamente a um local de atendimento médico.

Onde e como devo guardar este medicamento?

PROZAC deve ser guardado em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), protegido da luz, calor e umidade. O prazo de validade do produto é de dois anos e está impresso no cartucho.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Descrição: O cloridrato de fluoxetina é o cloridrato de (\pm)-N-metil-3-fenil-3-[(α,α,α -trifluoro-p-tolil)-oxi] propilamina, com a fórmula molecular $C_{17}H_{18}F_3NO \cdot HCl$. Uma dose de 20 mg equivale a 64,7 micromoles de fluoxetina. Seu peso molecular é 345,79. É um pó cristalino branco ou branco-amarelado, solúvel em água numa concentração de 14 mg/ml.

Propriedades Farmacodinâmicas: A fluoxetina é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. A fluoxetina praticamente não possui afinidade com outros receptores tais como α_1 , α_2 e β - adrenérgicos, serotoninérgicos, dopaminérgicos, histaminérgicos H_1 , muscarínicos e receptores do GABA.

A etiologia do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) é desconhecida, porém esteróides endógenos envolvidos no ciclo menstrual parecem estar relacionados com a atividade serotoninérgica neuronal.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção e distribuição: A fluoxetina é bem absorvida após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas. A fluoxetina se liga firmemente às proteínas do plasma e se distribui largamente. Concentrações plasmáticas estáveis são alcançadas após doses contínuas durante várias semanas e, após doses prolongadas, são similares às concentrações obtidas em 4 a 5 semanas.

Metabolismo e excreção: A fluoxetina é extensivamente metabolizada no fígado à norfluoxetina e em outros metabólitos não identificados, que são excretados na urina. A meia-vida de eliminação da fluoxetina é de 4 a 6 dias e a de seu metabólito ativo é de 4 a 16 dias.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Depressão:

Doses Diárias - A eficácia de PROZAC para o tratamento de pacientes com depressão (≥ 18 anos) foi comprovada em estudos clínicos placebos-controlados de 5 e 6 semanas. PROZAC mostrou ser significativamente mais eficaz que o placebo conforme mensurado pela Escala de Depressão de Hamilton (HAM-D). PROZAC também foi significativamente mais eficaz que o placebo na sub-pontuação da HAM-D para humor deprimido, distúrbio do sono e subfator de ansiedade.

Dois estudos clínicos controlados de 6 semanas ($N = 671$, randomizados), comparando PROZAC 20 mg e placebo, mostraram que PROZAC 20 mg em doses diárias é eficaz no tratamento de pacientes idosos (≥ 60 anos de idade) com depressão. Nesses estudos, PROZAC produziu uma taxa de resposta e de remissão significativamente mais altas definidas, respectivamente, por uma diminuição de 50% na pontuação da HAM-D e uma pontuação total de avaliação na HAM-D ≤ 8 . PROZAC foi bem tolerado e a taxa de interrupção do tratamento devido a eventos adversos não foi diferente entre PROZAC (12%) e o placebo (9%).

Um estudo foi conduzido envolvendo pacientes ambulatoriais deprimidos que responderam ao final de uma fase inicial de tratamento aberto de 12 semanas com PROZAC 20 mg/dia (pontuação modificada da HAMD-17 ≤ 7 durante cada uma das 3 últimas semanas de tratamento aberto e ausência de depressão pelos critérios da DSM-III-R). Estes pacientes ($N = 298$) foram randomizados para continuarem no estudo duplo-cego com PROZAC 20 mg/dia ou com placebo. Em 38 semanas (50 semanas totais), uma taxa de remissão estatisticamente mais baixa (definida como sintomas suficientes para atender a um diagnóstico de depressão por 2 semanas ou pontuação modificada da HAMD-17 ≥ 14 por 3 semanas) foi observada em pacientes tomando PROZAC comparada com aqueles usando placebo.

Doses Semanais para manutenção / continuação do tratamento – Um estudo a longo prazo foi conduzido, envolvendo pacientes adultos ambulatoriais de acordo com os critérios da DSM-IV para depressão, que responderam por 3 semanas consecutivas, ao final de 13 semanas de um tratamento aberto com PROZAC 20 mg uma vez ao dia. Esses pacientes foram randomizados em um tratamento de continuação semanal, duplo-cego, com PROZAC 90 mg administrado semanalmente *versus* PROZAC 20 mg administrado uma vez ao dia ou placebo. PROZAC 90 mg administrado semanalmente e PROZAC 20 mg administrado diariamente demonstraram eficácia superior (tendo um período significativamente mais longo de remissão dos sintomas depressivos), comparados ao placebo, por um período de 25 semanas.

Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC):

A eficácia de PROZAC para o tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) foi demonstrada em dois grupos de estudo paralelos, multicêntricos, de 13 semanas (Estudos 1 e 2), com pacientes adultos ambulatoriais que receberam doses fixas de PROZAC de 20, 40 ou 60 mg/dia (uma vez ao dia, pela manhã) ou placebo. Os pacientes em ambos os estudos tinham TOC moderado a grave (DSM-III-R), com taxas iniciais médias na Escala Obsessiva-Compulsiva Yale-Brown (YBOCS, pontuação total) variando de 22 a 26. No Estudo 1, pacientes recebendo PROZAC apresentaram reduções médias de aproximadamente 4 a 6 unidades na pontuação total da YBOCS, comparado com uma redução de 1 unidade para os pacientes tratados com placebo. No Estudo 2, pacientes recebendo PROZAC apresentaram

reduções médias de aproximadamente 4 a 9 unidades na pontuação total da YBOCS, comparado com uma redução de 1 unidade para os pacientes com placebo. Apesar de não ter havido indicação de relação dose-resposta para a eficácia no Estudo 1, esta relação foi observada no Estudo 2, com respostas numericamente melhores nos dois grupos de dose mais alta.

Bulimia Nervosa:

A eficácia de PROZAC para o tratamento da bulimia foi demonstrada em dois grupos de estudo paralelos, multicêntricos, de 8 semanas e um grupo de estudo de 16 semanas com pacientes ambulatoriais de acordo com os critérios do DSM-IV para bulimia. Os pacientes nos estudos de 8 semanas receberam 20 ou 60 mg/dia de PROZAC ou placebo pela manhã. Os pacientes no estudo de 16 semanas receberam uma dose fixa de 60 mg/dia de PROZAC (uma vez ao dia) ou placebo. Os pacientes nesses 3 estudos tinham bulimia de moderada a grave, com frequências medianas de episódios de compulsão alimentar e vômito, variando de 7 a 10 e de 5 a 9 por semana, respectivamente. Nesses 3 estudos, PROZAC 60 mg, mas não o de 20 mg, foi estatisticamente superior ao placebo, reduzindo o número de episódios de compulsão alimentar e vômito por semana. O efeito estatisticamente superior das 60 mg *versus* placebo estava presente logo na Semana 1 e persistiu durante cada estudo. A redução nos episódios bulímicos relacionada ao PROZAC pareceu ser independente da depressão inicial, conforme avaliada pela escala de Depressão de Hamilton. Em um desses 3 estudos, o efeito do tratamento, conforme medido pelas diferenças entre PROZAC 60 mg e placebo, sobre a redução mediana do início da frequência dos comportamentos bulímicos até o final, variou de 1 a 2 episódios por semana para os episódios de compulsão alimentar e de 2 a 4 episódios por semana para vômito. O tamanho do efeito foi relacionado à frequência inicial, com reduções maiores vistas em pacientes com frequências iniciais mais altas. Embora alguns pacientes tenham deixado de apresentar episódios de compulsão alimentar e comportamentos purgativos como um resultado de tratamento, para a maioria, o benefício foi uma redução parcial na frequência dos episódios de compulsão alimentar e comportamentos purgativos.

Em um estudo a longo prazo, 150 pacientes reunindo os critérios (DSM-IV) para bulimia nervosa, subtipo purgativo, que tiveram resposta na fase do tratamento agudo, duplo-cego, de 8 semanas com PROZAC 60 mg/dia, foram randomizados para a continuação do PROZAC 60 mg/dia ou placebo por até 52 semanas de observação para remissão. A resposta durante a fase duplo-cega foi definida pelo alcance de pelo menos uma diminuição de 50% na frequência de vômito, quando comparada à inicial. A remissão durante a fase duplo-cega foi definida como um retorno persistente da frequência de vômito inicial ou julgamento médico sobre a recidiva da doença. Os pacientes que continuaram recebendo PROZAC 60 mg/dia apresentaram um tempo significativamente mais longo em remissão sobre as 52 semanas subsequentes comparando-se com aqueles que receberam placebo.

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM):

Os sintomas relacionados com TDPM incluem alterações do humor e sintomas físicos. Nos estudos clínicos a fluoxetina mostrou ser eficaz no alívio das alterações do humor (tensão, irritabilidade e disforia) e dos sintomas físicos (cefaléia, edema e mastalgia) relacionados ao TDPM.

A eficácia de PROZAC para o tratamento do TDPM foi estabelecida em 3 estudos clínicos placebo-controlados (um estudo de dose intermitente e dois estudos de dose contínua). Em um estudo clínico de dose intermitente descrito abaixo, as pacientes reuniram os critérios do Manual Estatístico e de Diagnóstico – 4ª edição (DSM – IV) para TDPM. Nos estudos clínicos de dose contínua descritos abaixo, as pacientes reuniram os critérios do Manual Estatístico e de Diagnóstico – 3ª edição revisada para o Transtorno Disfórico da Fase Lútea Tardia (TDFLT), a entidade clínica agora referida como TDPM no DSM – IV. Pacientes usando anticoncepcionais orais foram excluídas desses estudos. Portanto, a eficácia da fluoxetina em combinação com anticoncepcionais orais para o tratamento do TDPM é desconhecida.

Em um grupo de estudo duplo-cego, paralelo de dose intermitente de 3 meses de duração, as pacientes (N = 260, randomizadas) foram tratadas com fluoxetina 10 mg/dia, fluoxetina 20

mg/dia ou placebo. Iniciou-se o tratamento com a fluoxetina ou o placebo 14 dias antes do início previsto da menstruação e continuado até o 1º dia do fluxo menstrual. A eficácia foi avaliada com o Relato Diário da Gravidade dos Problemas (DRSP), um instrumento dependente da avaliação e colaboração da paciente, que se espelha nos critérios de diagnóstico para TDPM, conforme indicado no DSM – IV, e inclui avaliações para humor, sintomas físicos e outros sintomas. A fluoxetina 20 mg/dia mostrou ser significativamente mais eficaz que o placebo, conforme mensurado pela pontuação do DRSP. A fluoxetina 10 mg/dia não mostrou ser significativamente mais eficaz que o placebo nesse estudo. A média da pontuação total do DRSP diminuiu 38% para a fluoxetina 20 mg/dia, 35% para a fluoxetina 10 mg/dia e 30% para o placebo.

No 1º grupo de estudo duplo-cego, paralelo de dose contínua de 6 meses de duração, envolvendo N = 320 pacientes, doses fixas de fluoxetina 20 e 60 mg/dia administradas diariamente durante o ciclo menstrual, mostraram ser significativamente mais eficazes que o placebo, conforme mensurado por uma pontuação total de Escala Visual Análoga (VAS) (incluindo humor e sintomas físicos). A média da pontuação total da VAS diminuiu 7% no tratamento com placebo, 36% no tratamento com fluoxetina 20 mg e 39% no tratamento com fluoxetina 60 mg. A diferença entre as doses de 20 e 60 mg não foi estatisticamente significativa.

Em um segundo estudo cruzado, duplo-cego de dose contínua, as pacientes (N = 19) foram tratadas diariamente com fluoxetina 20 mg a 60 mg/dia (dose média = 27 mg/dia) e placebo durante o ciclo menstrual por um período de 3 meses cada. A fluoxetina foi significativamente mais eficaz que o placebo, conforme mensurado pelas alterações do ciclo folicular à fase lútea na pontuação total da VAS (humor, sintomas físicos e prejuízo social). A média da pontuação total VAS (aumento da fase folicular à lútea) foi 3,8 vezes mais alta durante o tratamento com placebo que aquele observado durante o tratamento com a fluoxetina.

Em outro grupo de estudo duplo-cego, paralelo de dose contínua, pacientes com TDFLT (N = 42) foram tratadas diariamente com fluoxetina 20 mg/dia, bupropiona 300 mg/dia ou placebo por 2 meses. Nem a fluoxetina e nem a bupropiona mostraram ser superiores ao placebo em uma avaliação primária, isto é, a taxa de resposta.

INDICAÇÕES

A fluoxetina é indicada no tratamento da depressão, associada ou não com ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

PROZAC DuraPac, cápsulas de 90 mg de liberação retardada, está indicado na continuação do tratamento da depressão, associada ou não com ansiedade.

A eficácia de PROZAC durante o uso a longo prazo (mais de 13 semanas no tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo e mais de 16 semanas no tratamento da bulimia nervosa) não foi sistematicamente avaliada em estudos controlados com placebo. Portanto, o médico deve reavaliar periodicamente o uso de PROZAC em tratamentos a longo prazo.

CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE - A FLUOXETINA É CONTRA-INDICADA EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A ESSA DROGA.

INIBIDORES DA MONOAMINO OXIDASE (IMAOs) - O CLORIDRATO DE FLUOXETINA NÃO DEVE SER USADO EM COMBINAÇÃO COM UM INIBIDOR DA MAO OU DENTRO DE 14 DIAS DA SUSPENSÃO DO TRATAMENTO COM UM INIBIDOR DA MAO. DEVE-SE DEIXAR UM INTERVALO DE, PELO MENOS, CINCO SEMANAS (OU TALVEZ MAIS, ESPECIALMENTE SE A FLUOXETINA FOI PRESCRITA PARA TRATAMENTO CRÔNICO E/OU EM ALTAS DOSES) APÓS A SUSPENSÃO DO CLORIDRATO DE FLUOXETINA E O INÍCIO DO TRATAMENTO COM UM INIBIDOR DA MAO. CASOS GRAVES E FATAIS DE SÍNDROME

SEROTONÉRGICA (QUE PODE SE ASSEMBELHAR E SER DIAGNOSTICADA COMO SÍNDROME NEUROLÉPTICA MALIGNA) FORAM RELATADOS EM PACIENTES TRATADOS COM FLUOXETINA E UM INIBIDOR DA MAO COM CURTO INTERVALO ENTRE UMA TERAPIA E OUTRA.

TIORIDAZINA - O CLORIDRATO DE FLUOXETINA NÃO DEVE SER USADO EM COMBINAÇÃO COM TIORIDAZINA OU DENTRO DE, PELO MENOS, CINCO SEMANAS APÓS A SUSPENSÃO DO CLORIDRATO DE FLUOXETINA (*VER INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS*).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

PROZAC deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz, calor e umidade. PROZAC deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições. O produto deve ser mantido dentro de sua embalagem original até o momento do uso a fim de protegê-lo da luz e umidade.

Recomenda-se que os comprimidos solúveis sejam ingeridos dissolvidos em um pouco de água (cerca de 100 ml) ou inteiros.

POSOLOGIA

Depressão:

Posologia diária - A dose de 20 mg/dia é recomendada como dose inicial.

Posologia semanal - Na manutenção do tratamento responsivo à fluoxetina, recomenda-se 90 mg por semana (uma cápsula de PROZAC DuraPac). Para o uso semanal de PROZAC DuraPac, recomenda-se iniciar o tratamento dentro de 7 dias após a última dose diária de fluoxetina 20 mg.

Bulimia Nervosa: A dose recomendada é de 60 mg/dia.

Transtorno Obsessivo-Compulsivo: A dose de 20 mg/dia a 60 mg/dia é a recomendada.

Transtorno Disfórico Pré-Menstrual: A dose recomendada é de 20 mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com início 14 dias antes do início previsto da menstruação, até o primeiro dia do fluxo menstrual. A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual).

Para todas as indicações: a dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80 mg/dia não foram sistematicamente avaliadas.

Idade: Não há dados que demonstrem a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível.

ADVERTÊNCIAS

RISCO DE SUICÍDIO – A POSSIBILIDADE DE UMA TENTATIVA DE SUICÍDIO É INERENTE À DEPRESSÃO E A OUTROS TRANSTORNOS PSIQUIÁTRICOS E PODE PERSISTIR ATÉ QUE UMA REMISSÃO SIGNIFICANTE OCORRA. ASSIM COMO OUTRAS DROGAS DE AÇÃO FARMACOLÓGICA SIMILAR (ANTIDEPRESSIVOS), CASOS ISOLADOS DE IDEAÇÃO E COMPORTAMENTOS SUICIDAS FORAM RELATADOS DURANTE O TRATAMENTO COM FLUOXETINA OU LOGO APÓS A SUA INTERRUPÇÃO.

EMBORA NÃO TENHA SIDO ESTABELECIDO UMA RELAÇÃO CAUSAL ENTRE A FLUOXETINA E A INDUÇÃO DE TAIS EVENTOS, ALGUMAS ANÁLISES REALIZADAS A PARTIR DE UM GRUPO DE ESTUDOS DE ANTIDEPRESSIVOS EM TRANSTORNO PSIQUIÁTRICOS ENCONTRARAM UM AUMENTO DO RISCO PARA IDEAÇÃO E/OU COMPORTAMENTO SUICIDA NOS PACIENTES PEDIÁTRICOS E JOVENS ADULTOS (<25 ANOS DE IDADE), COMPARADOS AO PLACEBO.

UM ACOMPANHAMENTO MAIS PRÓXIMO A PACIENTES DE ALTO RISCO DEVE SER FEITO DURANTE O TRATAMENTO. OS MÉDICOS DEVEM INCENTIVAR OS

PACIENTES DE TODAS AS IDADES A RELATAR QUAISQUER PENSAMENTOS OU SENTIMENTOS DEPRESSIVOS EM QUALQUER FASE DO TRATAMENTO.

EM UMA ANÁLISE DE ESTUDOS CONTROLADOS EM ADULTOS COM TRANSTORNO DEPRESSIVO MAIOR, OS FATORES DE RISCO PARA SUICÍDIO COM AMBOS, PLACEBO E FLUOXETINA FORAM OS SEGUINTE:

- ANTES DO TRATAMENTO: MAIOR GRAVIDADE DA DEPRESSÃO, PRESENÇA DE PENSAMENTO DE MORTE.

- DURANTE O TRATAMENTO: PIORA DA DEPRESSÃO, DESENVOLVIMENTO DE INSÔNIA.

O DESENVOLVIMENTO DE ATIVAÇÃO PSICOMOTORA GRAVE (POR EX. AGITAÇÃO, ACATISIA, PÂNICO) TAMBÉM FOI UM FATOR DE RISCO DURANTE O TRATAMENTO COM A FLUOXETINA.

A PRESENÇA OU SURGIMENTO DESSAS CONDIÇÕES ANTES OU DURANTE O TRATAMENTO SUGERE QUE DEVE-SE LEVAR EM CONSIDERAÇÃO O AUMENTO DO MONITORAMENTO CLÍNICO OU POSSÍVEL ALTERAÇÃO DA TERAPIA.

ERUPÇÕES DE PELE - ERUPÇÃO DE PELE, REAÇÕES ANAFILACTÓIDES E REAÇÕES SISTÊMICAS PROGRESSIVAS, ALGUMAS VEZES GRAVES E ENVOLVENDO PELE, FÍGADO, RINS OU PULMÕES FORAM RELATADAS POR PACIENTES TRATADOS COM FLUOXETINA. APÓS O APARECIMENTO DE ERUPÇÃO CUTÂNEA OU DE OUTRA REAÇÃO ALÉRGICA PARA A QUAL UMA ALTERNATIVA ETIOLÓGICA NÃO PODE SER IDENTIFICADA, A FLUOXETINA DEVE SER SUSPensa.

CONVULSÕES - ASSIM COMO COM OUTROS ANTIDEPRESSIVOS, A FLUOXETINA DEVE SER ADMINISTRADA COM CUIDADO A PACIENTES COM HISTÓRIA DE CONVULSÕES.

HIPONATREMIA - FORAM RELATADOS CASOS DE HIPONATREMIA (ALGUNS COM SÓDIO SÉRICO ABAIXO DE 110 mmol/l). A MAIORIA DESSES CASOS OCORREU EM PACIENTES IDOSOS E EM PACIENTES QUE ESTAVAM TOMANDO DIURÉTICOS OU COM DEPLEÇÃO DE LÍQUIDOS.

CONTROLE GLICÊMICO - EM PACIENTES COM DIABETES, OCORREU HIPOGLICEMIA DURANTE A TERAPIA COM FLUOXETINA E HIPERGLICEMIA APÓS A SUSPENSÃO DA DROGA. A DOSE DE INSULINA E/OU HIPOGLICEMIANTE ORAL DEVE SER AJUSTADA, QUANDO FOR INSTITUÍDO O TRATAMENTO COM A FLUOXETINA E APÓS SUA SUSPENSÃO.

CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE E DANOS À FERTILIDADE - NÃO HOUE EVIDÊNCIA DE CARCINOGENICIDADE OU MUTAGÊNESE A PARTIR DE ESTUDOS *IN VITRO* OU EM ANIMAIS. NÃO FOI OBSERVADO DANO À FERTILIDADE EM ANIMAIS ADULTOS EM DOSES ATÉ 12,5 mg/kg/dia (APROXIMADAMENTE 1,5 VEZES A MRHD EM BASE DE mg/m²). EM UM ESTUDO TOXICOLÓGICO EM RATOS CD JOVENS, A ADMINISTRAÇÃO DE 30 mg/kg DE FLUOXETINA (ENTRE O 21º E O 90º DIA APÓS O NASCIMENTO), RESULTOU EM UM AUMENTO DOS NÍVEIS SÉRICOS DE CREATININA QUINASE E TRANSAMINASE OXALACÉTICO, QUE FORAM ACOMPANHADAS MICROSCOPICAMENTE ATRAVÉS DA DEGENERAÇÃO DA MUSCULATURA ESQUELÉTICA, NECROSE E REGENERAÇÃO. OUTROS ACHADOS EM RATOS AOS QUAIS TAMBÉM FORAM ADMINISTRADOS 30 mg/kg DE FLUOXETINA CONSTATARAM DEGENERAÇÃO E NECROSE DOS TÚBULOS SEMINÍFEROS DOS TESTÍCULOS, VACUOLIZAÇÃO DO EPITÉLIO DO EPIDÍDIMO DOS RATOS MACHOS E IMATURIDADE / INATIVIDADE DO TRATO REPRODUTIVO DOS RATOS FÊMEAS.

AS CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS ALCANÇADAS NESTES ANIMAIS FORAM MAIORES QUANDO COMPARADAS COM AS CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS NORMALMENTE ALCANÇADAS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS (EM ANIMAIS QUE

RECEBERAM 30 mg/kg, O AUMENTO FOI DE APROXIMADAMENTE 5 A 8 VEZES PARA FLUOXETINA E 18 A 20 VEZES PARA NORFLUOXETINA. EM ANIMAIS QUE RECEBERAM 10 mg/kg, O AUMENTO FOI DE APROXIMADAMENTE 2 VEZES PARA FLUOXETINA E 8 VEZES PARA NORFLUOXETINA). APÓS UM PERÍODO DE RECUPERAÇÃO DE APROXIMADAMENTE 11 SEMANAS, FORAM REALIZADAS AVALIAÇÕES DE ESPERMA EM RATOS QUE HAVIAM SIDO MEDICADOS COM 30 mg/kg DE FLUOXETINA, QUE INDICARAM UMA DIMINUIÇÃO DE APROXIMADAMENTE 30% NAS CONCENTRAÇÕES DE ESPERMA SEM AFETAR SUA MORFOLOGIA OU MOTILIDADE. UMA AVALIAÇÃO MICROSCÓPICA DOS TESTÍCULOS E EPIDÍDIMOS DESTES RATOS INDICARAM QUE A DEGENERAÇÃO TESTICULAR FOI REVERSÍVEL. OCORRERAM ATRASOS NA MATURAÇÃO SEXUAL NOS RATOS MACHOS TRATADOS COM 10 mg/kg E NAS FÊMEAS E MACHOS TRATADOS COM 30 mg/kg. A RELEVÂNCIA DESTES ACHADOS EM SERES HUMANOS É DESCONHECIDA. HOVE UMA DIMINUIÇÃO NA EXTENSÃO DE CRESCIMENTO DO FÊMUR DE RATOS TRATADOS COM 30 mg/kg QUANDO COMPARADOS COM O GRUPO DE CONTROLE.

GRAVIDEZ (CATEGORIA C) – OS DADOS DE UM GRANDE NÚMERO DE GESTANTES EXPOSTAS À FLUOXETINA NÃO INDICARAM O APARECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS TANTO NA GRAVIDEZ QUANTO, ESPECIALMENTE, NA SAÚDE DO FETO/RECÉM-NASCIDO. ENTRETANTO, DEVE-SE TER CUIDADO PARTICULARMENTE NO FINAL DA GRAVIDEZ, QUANDO OS SINTOMAS TRANSITÓRIOS DE RETIRADA DA DROGA (EX. TREMORES TRANSITÓRIOS, DIFICULDADE NA ALIMENTAÇÃO, TAQUIPNÉIA E IRRITABILIDADE) FORAM RARAMENTE RELATADOS EM NEONATOS APÓS O USO DA DROGA PRÓXIMO AO TERMO. A FLUOXETINA PODE SER ADMINISTRADA DURANTE A GRAVIDEZ SE OS BENEFÍCIOS DO TRATAMENTO JUSTIFICAREM O RISCO POTENCIAL DESTA DROGA.

LACTANTES - A FLUOXETINA É EXCRETADA NO LEITE HUMANO. PORTANTO DEVE-SE TER CUIDADO QUANDO A FLUOXETINA FOR ADMINISTRADA A MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO.

TRABALHO DE PARTO E NASCIMENTO - O EFEITO DA FLUOXETINA SOBRE O TRABALHO DE PARTO E NASCIMENTO NOS SERES HUMANOS É DESCONHECIDO.

EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS - PROZAC PODE INTERFERIR NA CAPACIDADE DE JULGAMENTO, PENSAMENTO E AÇÃO. PORTANTO, OS PACIENTES DEVEM EVITAR DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MAQUINÁRIO ATÉ QUE TENHAM CERTEZA DE QUE SEU DESEMPENHO NÃO FOI AFETADO.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO NA FORMA DE CÁPSULAS DE 90 MG DE LIBERAÇÃO RETARDADA CONTÉM AÇÚCAR (SACAROSE), PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

USO PEDIÁTRICO - A SEGURANÇA E A EFICÁCIA EM CRIANÇAS NÃO FORAM ESTABELECIDAS.

USO GERIÁTRICO - NÃO FORAM OBSERVADAS DIFERENÇAS NA SEGURANÇA E EFICÁCIA ENTRE PACIENTES IDOSOS E JOVENS. OUTROS RELATOS DE EXPERIÊNCIAS CLÍNICAS NÃO IDENTIFICARAM DIFERENÇAS NAS RESPOSTAS DE PACIENTES JOVENS OU IDOSOS, MAS UMA SENSIBILIDADE MAIOR DE ALGUNS INDIVÍDUOS MAIS IDOSOS NÃO PODE SER EXCLUÍDA.

DOENÇAS E/OU TERAPIAS CONCOMITANTES - UMA DOSE MAIS BAIXA OU MENOS FREQUENTE DEVE SER CONSIDERADA EM PACIENTES COM

COMPROMETIMENTO HEPÁTICO, DOENÇAS CONCOMITANTES OU NAQUELES QUE ESTEJAM TOMANDO VÁRIOS MEDICAMENTOS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DROGAS METABOLIZADAS PELO SISTEMA P450IID6 - DEVIDO AO POTENCIAL DA FLUOXETINA EM INIBIR A ISOENZIMA DO CITOCROMO P450IID6, O TRATAMENTO COM DROGAS PREDOMINANTEMENTE METABOLIZADAS PELO SISTEMA CP450IID6 E QUE TENHAM UM ÍNDICE TERAPÊUTICO ESTREITO DEVE SER INICIADO COM O LIMITE MAIS BAIXO DE DOSE, CASO O PACIENTE ESTEJA RECEBENDO FLUOXETINA CONCOMITANTEMENTE OU A TENHA RECEBIDO NAS 5 SEMANAS ANTERIORES. SE A FLUOXETINA FOR ADICIONADA AO TRATAMENTO DE UM PACIENTE QUE JÁ ESTEJA RECEBENDO UMA DROGA METABOLIZADA PELO CP450IID6, A NECESSIDADE DE DIMINUIÇÃO DA DOSE DA MEDICAÇÃO ORIGINAL DEVE SER CONSIDERADA.

DEVIDO AO RISCO DE ARRITMIAS VENTRICULARES GRAVES E DE MORTE SÚBITA, POTENCIALMENTE ASSOCIADA COM UMA ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS DE TIORIDAZINA, **NÃO DEVE SER REALIZADA** A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE TIORIDAZINA (MELLERIL®) COM FLUOXETINA OU, DEVE-SE AGUARDAR NO MÍNIMO 5 SEMANAS APÓS O TÉRMINO DO TRATAMENTO COM FLUOXETINA PARA SE ADMINISTRAR A TIORIDAZINA.

DROGAS COM AÇÃO NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL - FORAM OBSERVADAS ALTERAÇÕES NOS NÍVEIS SANGUÍNEOS DE FENITOÍNA, CARBAMAZEPINA, HALOPERIDOL, CLOZAPINA, DIAZEPAM, ALPRAZOLAM, LÍTIO, IMPRAMINA E DESIPRAMINA E, EM ALGUNS CASOS, MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DE TOXICIDADE. DEVE SER CONSIDERADO O USO DE ESQUEMAS CONSERVADORES DE TITULAÇÃO DE DROGAS CONCOMITANTES E MONITORIZAÇÃO DO ESTADO CLÍNICO. O USO CONCOMITANTE DE OUTRAS DROGAS COM ATIVIDADE SEROTONINÉRGICA (EX.: INIBIDORES SELETIVOS DA RECAPTAÇÃO DA SEROTONINA, INIBIDORES SELETIVOS DA RECAPTAÇÃO DA NORADRENALINA, TRIPTANOS OU TRAMADOL) PODEM RESULTAR NUMA SÍNDROME SEROTONÉRGICA.

LIGAÇÃO ÀS PROTEÍNAS DO PLASMA - DEVIDO AO FATO DE A FLUOXETINA ESTAR FIRMEMENTE LIGADA À PROTEÍNA DO PLASMA, A ADMINISTRAÇÃO DE FLUOXETINA A UM PACIENTE QUE ESTEJA TOMANDO OUTRA DROGA QUE SEJA FIRMEMENTE LIGADA À PROTEÍNA PODE CAUSAR UMA MUDANÇA NAS CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS DA MESMA.

VARFARINA - EFEITOS ANTICOAGULANTES ALTERADOS (VALORES DE LABORATÓRIO E/OU SINAIS CLÍNICOS E SINTOMAS), INCLUINDO SANGRAMENTO, SEM UM PADRÃO CONSISTENTE, FORAM REPORTADOS COM POUCA FREQUÊNCIA QUANDO A FLUOXETINA E A VARFARINA FORAM COADMINISTRADAS. COM A MESMA PRUDÊNCIA DO USO CONCOMITANTE DE VARFARINA COM MUITAS OUTRAS DROGAS, OS PACIENTES EM TRATAMENTO COM VARFARINA DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORADOS QUANTO À COAGULAÇÃO QUANDO SE INICIA OU INTERROMPE A FLUOXETINA.

DROGAS QUE INTERFEREM NA HOMEOSTASE (ANTINFLAMATÓRIOS NÃO ESTEROIDAIS - AINES, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, VARFARINA, ETC.) – A LIBERAÇÃO DE SEROTONINA PELAS PLAQUETAS DESEMPENHA UM PAPEL IMPORTANTE NA HOMEOSTASE. ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS, CASO-CONTROLE E COORTE, TÊM DEMONSTRADO UMA ASSOCIAÇÃO ENTRE O USO DE DROGAS PSICOTRÓPICAS (QUE INTERFEREM NA RECAPTAÇÃO DA SEROTONINA) E A OCORRÊNCIA DE AUMENTO DE SANGRAMENTO GASTROINTESTINAL, QUE TAMBÉM TEM SIDO DEMONSTRADO DURANTE O USO CONCOMITANTE DE UMA

DROGA PSICOTRÓPICA COM UM AINE OU ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. PORTANTO, OS PACIENTES DEVEM SER ADVERTIDOS SOBRE O USO CONCOMITANTE DESTAS DROGAS COM FLUOXETINA.

TRATAMENTO ELETROCONVULSIVO - HOUVE RAROS RELATOS DE CONVULSÕES PROLONGADAS EM PACIENTES USANDO A FLUOXETINA E QUE RECEBERAM TRATAMENTO ELETROCONVULSIVO.

MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO – DEVIDO AO FATO DA FLUOXETINA E DO SEU PRINCIPAL METABÓLITO, A NORFLUOXETINA, POSSUÍREM UMA LONGA MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO, A ADMINISTRAÇÃO DE DROGAS QUE INTERAJAM COM ESSAS SUBSTÂNCIAS PODE PRODUZIR CONSEQÜÊNCIAS AO PACIENTE APÓS A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO COM PROZAC.

REAÇÕES ADVERSAS

COMO REPORTADO COM OUTROS ANTIDEPRESSIVOS INIBIDORES SELETIVOS DA RECAPTAÇÃO DA SEROTONINA, FORAM RELATADOS OS SEGUINTES EFEITOS ADVERSOS COM A FLUOXETINA:

ORGANISMO COMO UM TODO - SINTOMAS AUTONÔMICOS (INCLUINDO SECURA DA BOCA, SUDORESE, VASODILATAÇÃO, CALAFRIOS), HIPERSENSIBILIDADE (INCLUINDO PRURIDO, ERUPÇÕES DA PELE, URTICÁRIA, REAÇÃO ANAFILACTÓIDE, VASCULITE, REAÇÃO SEMELHANTE À DOENÇA DO SORO, ANGIOEDEMA) – **VER CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES** - SÍNDROME SEROTONÉRGICA, CARACTERIZADA PELO CONJUNTO DE CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE ALTERAÇÕES NO ESTADO MENTAL E NA ATIVIDADE NEUROMUSCULAR, EM COMBINAÇÃO COM DISFUNÇÃO DO SISTEMA NERVOSO AUTÔNOMO (**VER CONTRA-INDICAÇÕES - INIBIDORES DA MONOAMINO OXIDASE**), FOTOSSENSIBILIDADE, ERITEMA MULTIFORME.

SISTEMA CARDIOVASCULAR - NÃO RELATADOS.

SISTEMA DIGESTIVO - DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS (INCLUINDO DIARRÉIA, NÁUSEA, VÔMITO, DISFAGIA, DISPEPSIA, ALTERAÇÃO DO PALADAR), HEPATITE IDIOSINCRÁTICA MUITO RARA.

SISTEMA ENDÓCRINO - SECREÇÃO INAPROPRIADA DE ADH.

SISTEMAS HEMATOLÓGICO E LINFÁTICO - EQUIMOSE.

SISTEMAS METABÓLICO E NUTRICIONAL – NÃO RELATADOS.

SISTEMA MÚSCULO-ESQUELÉTICO – NÃO RELATADOS.

SISTEMA NERVOSO - TREMOR/MOVIMENTO ANORMAL (INCLUINDO CONTRAÇÃO, ATAXIA, SÍNDROME BUCO-GLOSSAL, MIOCLONIA, TREMOR), ANOREXIA (INCLUINDO ANOREXIA, PERDA DE PESO), ANSIEDADE E SINTOMAS ASSOCIADOS (INCLUINDO PALPITAÇÃO, ANSIEDADE, NERVOSISMO, INQUIETAÇÃO PSICOMOTORA), VERTIGEM, FADIGA (INCLUINDO SONOLÊNCIA, ASTENIA), ALTERAÇÃO DE CONCENTRAÇÃO OU RACIOCÍNIO (INCLUINDO CONCENTRAÇÃO DIMINUÍDA, PROCESSO DE RACIOCÍNIO PREJUDICADO, DESPERSONALIZAÇÃO), REAÇÃO MANÍACA, DISTÚRBIOS DO SONO (INCLUINDO SONHOS ANORMAIS, INSÔNIA), CONVULSÕES.

SISTEMA RESPIRATÓRIO - BOCEJO.

PELE E ANEXOS - ALOPECIA.

ÓRGÃOS DOS SENTIDOS - VISÃO ANORMAL (INCLUINDO VISÃO TURVA, MIDRÍASE).

SISTEMA UROGENITAL - ANORMALIDADES NA MICÇÃO (INCLUINDO INCONTINÊNCIA URINÁRIA, DISÚRIA), PRIAPISMO/EREÇÃO PROLONGADA, DISFUNÇÃO SEXUAL (INCLUINDO DIMINUIÇÃO DA LIBIDO, AUSÊNCIA OU ATRASO NA EJACULAÇÃO, ANORGASMIA, DISFUNÇÃO ERÉTIL).

SUPERDOSE

Sintomas: Os casos de superdose de fluoxetina isolada geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular (variando desde arritmias assintomáticas até parada cardíaca), disfunção pulmonar e sinais de alteração do SNC (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de fluoxetina isolada têm sido extremamente raros.

Tratamento: É recomendada a monitoração dos sinais cardíacos e vitais, junto com as medidas sintomáticas gerais e de suporte. Não é conhecido antídoto específico. A diurese forçada, diálise, hemoperfusão e transfusão provavelmente não serão benéficas. No tratamento da superdose deve ser considerada a possibilidade do envolvimento de múltiplas drogas.

ARMAZENAGEM

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz, calor e umidade. O prazo de validade do produto nestas condições de armazenagem é de 2 anos.

Esse produto é controlado pela portaria nº 344 de 12/05/1998 – Lista C1.
REGISTRO MS - 1.1260.0007

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP nº 19189
Fabricação, validade e número de lote, vide cartucho.

Apresentação de PROZAC em comprimidos dispersíveis:
Fabricado e Embalado por: LILLY, S.A. ALCOBENDAS – Madri, Espanha

Apresentação PROZAC DuraPac:
(cápsulas de liberação retardada 90 mg):
Fabricado e Embalado por: ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis, IN, EUA.

Apresentação PROZAC cápsulas de 20 mg:
Fabricado e Embalado por: ELI LILLY DO BRASIL LTDA – São Paulo, Brasil.

Distribuído por:
ELI LILLY DO BRASIL LTDA.
Av. Morumbi, 8264 - São Paulo – SP, Brasil
CNPJ 43.940.618/0001-44
Indústria Brasileira



Gluco®vance

cloridrato de metformina, glibenclamida

APRESENTAÇÕES

Gluco®vance 250 mg/1,25 mg

Gluco®vance 500 mg/2,5 mg

Gluco®vance 500 mg/5 mg

Embalagens contendo 10 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Gluco®vance 250 mg/1,25 mg

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de metformina 250 mg

glibenclamida 1,25 mg

Excipientes: povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e talco.

Gluco®vance 500 mg/2,5 mg

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de metformina 500 mg

glibenclamida 2,5 mg

Excipientes: povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido férrico e óxido de ferro negro.

Gluco®vance 500 mg/5 mg

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de metformina 500 mg

glibenclamida 5 mg

Excipientes: povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido férrico e laca de amarelo quinolina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gluco®vance 250mg/1,25mg é indicado como tratamento de primeira linha (inicial) em adultos com diabetes tipo 2, juntamente com dieta e exercícios, para melhorar o controle de açúcar no sangue não satisfatoriamente atingido somente com dieta e exercícios.

Gluco®vance 500mg/2,5mg e Gluco®vance 500mg/5mg são indicados como:

- tratamento de segunda linha em adultos com diabetes tipo 2, quando não se obtém um controle de açúcar no sangue adequado com dieta, exercícios e tratamento inicial com um outro medicamento antidiabético (sulfonilureia ou metformina).
- Em substituição ao tratamento anterior com medicamentos antidiabéticos à base de metformina e glibenclamida em adultos com açúcar no sangue estável e bem controlado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glucovance® atua diminuindo os níveis de açúcar (glicose) sanguíneo, em pacientes com diabetes tipo 2 (diabetes não insulino-dependente). É composto por dois agentes antidiabéticos, um pertencente à classe de medicamentos chamados biguanidas (cloridrato de metformina), e o outro à classe das sulfonilureias (glibenclamida). A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas que permite que tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Os pacientes com diabetes tipo 2 (ou seja, diabetes não insulino-dependente) não produzem insulina suficiente em seu pâncreas ou o seu corpo não responde adequadamente à insulina que produz. Isso provoca um aumento do nível da glicose no sangue. Glucovance® ajuda a reduzir a taxa de açúcar no sangue para níveis normais

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Glucovance®:

- se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina, à glibenclamida (ou à outra sulfonilureia ou sulfonamidas) ou aos outros componentes da fórmula;
- se sofrer de diabetes tipo 1 (insulino-dependente), ou se ocorrer perda grave do controle do diabetes chegando à pré-coma ou cetose (problema provocado por substâncias denominadas “corpos cetônicos” que se acumulam no sangue e que se pode notar pela respiração, que apresenta odor diferente, de fruta);
- se estiver com problema de funcionamento do fígado ou dos rins;
- se tiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário);
- se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos);
- se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias;
- se sofrer de porfíria (doença hereditária rara decorrente da deficiência de uma enzima que faz com que o corpo produza e excrete excesso de porfirina, componente utilizado na produção do pigmento do sangue que transporta o oxigênio);
- se estiver utilizando miconazol (medicamento para o tratamento de determinadas micoses), mesmo em aplicação local;
- se ingerir bebidas alcoólicas em excesso (todos os dias ou esporadicamente);
- se estiver amamentando;
- se tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Tome cuidado com o uso do Glucovance® se:

- sentir sintomas de uma condição denominada acidose láctica (vômitos, dores de estômago, dores musculares e uma sensação de mal-estar geral com cansaço intenso e dificuldade

respiratória) No caso destes sintomas ocorrerem, pare imediatamente de tomar este medicamento e informe o seu médico.

- sentir sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Os sinais de aviso podem ocorrer de repente, incluindo suores frios, pele pálida e fria, tonturas, dores de cabeça, batimentos cardíacos rápidos, mal-estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, cansaço e fraqueza incomuns, nervosismo ou tremores, sensação de ansiedade, sensação de confusão, dificuldade na concentração. Se sentir quaisquer destes sintomas, procure ingerir algum alimento com teor alto de açúcar (mel, doces, biscoitos, sucos de fruta) e pare imediatamente de tomar este medicamento, informando logo o médico, pois pode haver necessidade de hospitalização para melhor controle dos níveis de açúcar no sangue. Depois, descanse. Avise sua família e amigos de que o devem virar de lado e chamar ajuda médica imediatamente no caso de você ficar inconsciente. Alimentos e bebidas não devem ser administrados quando se está inconsciente devido ao risco de sufocação. Um nível baixo de açúcar no sangue pode ocorrer se: comer muito pouco ou pular uma refeição; a sua dieta contiver níveis insuficientes ou desequilibrados de açúcar; ingerir bebidas alcoólicas; fizer mais exercício do que o habitual; tiver problemas hepáticos, renais ou determinados problemas hormonais; a dosagem do seu medicamento estiver muito alta; for uma pessoa idosa; tomar determinados medicamentos juntamente com Glucovance®.

- sofrer de alguma doença infecciosa tal como gripe, infecção das vias aéreas ou infecção do trato urinário.

- necessitar submeter-se a exame radiológico ou outro que requeira a injeção de meios de contraste contendo iodo, ou necessitar submeter-se a cirurgia eletiva de grande porte (nestes casos, o uso do Glucovance® deverá ser interrompido durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia). O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

Você deve ter a função de seus rins avaliada antes de iniciar tratamento com Glucovance® (clearance de creatinina e/ou níveis séricos de creatinina) e regularmente depois: pelo menos uma vez ao ano se estiver com a função renal normal e de duas a quatro vezes ao ano se os níveis séricos de creatinina estiverem no limite superior da normalidade, e também se você for um paciente idoso. É necessário cautela naquelas situações que a função dos rins possa estar comprometida, por exemplo, nos idosos, quando se inicia tratamento com medicamentos para baixar a pressão ou com diuréticos, e também quando começar tratamento com medicamentos antiinflamatórios não-esteróides (AINEs).

Mantenha sua dieta e faça exercícios regularmente enquanto tomar este medicamento. Consulte o seu médico regularmente para verificar os seus níveis de açúcar no sangue e a sua função renal.

Não dirija veículos ou opere máquinas se tiver a visão turva (isto pode acontecer no início do tratamento devido a um nível mais baixo de açúcar no sangue) ou se sentir que os sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue começam a aparecer.

Os comprimidos de Glucovance® contêm lactose. Caso possua intolerância a certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar esse medicamento.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico se estiver grávida, com suspeita de gravidez ou se planeja engravidar. Durante a gravidez, o diabetes deve ser tratado com insulina. Se descobrir que está grávida durante tratamento com Glucovance® consulte o seu médico para que este possa alterar o seu tratamento. Não tome Glucovance® se estiver amamentando ou se tiver intenção de amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

Interações medicamentosas

Durante tratamento com Glucovance® você não deve fazer uso dos seguintes medicamentos:

- miconazol (mesmo para aplicação local);
- meios de contraste contendo iodo.

Podem ser necessárias precauções especiais se tomar Glucovance® e qualquer dos seguintes medicamentos ao mesmo tempo:

- inibidores da enzima de conversão da angiotensina, que podem aumentar o efeito hipoglicemiante da glibenclamida (recomenda-se o auto-acompanhamento da glicose sanguínea);
- diuréticos (especialmente os de alça), que podem aumentar o risco de acidose láctica (recomendam-se exames regulares dos rins);
- betabloqueadores, clonidina, reserpina, guanetidina ou medicamentos simpaticomiméticos, que podem ocultar os sintomas de aviso de uma hipoglicemia, sendo que a maioria dos betabloqueadores não cardiosseletivos aumentam a incidência e a gravidade da hipoglicemia (recomenda-se o auto-acompanhamento da glicose sanguínea, especialmente no início do tratamento);
- bosentana, que aumenta o risco de problemas no fígado, sendo que o efeito hipoglicêmico da glibenclamida também pode ser reduzido (recomenda-se evitar essa associação);
- agonistas beta-2, que aumentam os níveis de açúcar no sangue (recomenda-se o auto-acompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o tratamento com insulina);
- corticosteróides e tetracosactida, que aumentam os níveis de açúcar no sangue (recomenda-se o auto-acompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do Glucovance® durante e após o tratamento);
- fenilbutazona, que aumenta o efeito hipoglicêmico da glibenclamida (se esta associação não puder ser evitada, recomenda-se o auto-acompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do Glucovance®);
- fluconazol, que aumenta o risco de hipoglicemia (se esta associação não puder ser evitada, recomenda-se o auto-acompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do Glucovance® durante e após o tratamento);
- clorpromazina e danazol, que podem aumentar o nível de açúcar no sangue (se estas associações não puderem ser evitadas, recomenda-se o auto-acompanhamento da glicose sanguínea e considerar-se o ajuste da dose do Glucovance® durante e após o tratamento);
- desmopressina, que pode ter seu efeito antidiurético reduzido pelo Glucovance®;
- ciprofloxacino, um antibiótico que pode aumentar a ação hipoglicemiante da glibenclamida.

Evite bebidas alcoólicas e medicamentos que contenham álcool em sua fórmula. Pode ocorrer intolerância ao álcool. O álcool pode aumentar determinados efeitos secundários, tais como a acidose láctica e baixos níveis de açúcar no sangue.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Glucovance® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de Glucovance® 250 mg/1,25 mg são de cor amarela clara, na forma de cápsula, biconvexos, revestidos, com a inscrição “250” em um lado e “1,25” do outro.

Os comprimidos de Glucovance® 500 mg/2,5 mg são de cor alaranjada, na forma de cápsula, biconvexos, revestidos, com a inscrição “2,5” em um dos lados.

Os comprimidos de Glucovance® 500 mg/5 mg são de cor amarela escura, na forma de cápsula, biconvexos, revestidos, com a inscrição “5” em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Engula cada comprimido inteiro com um copo de água. Tome os comprimidos com uma refeição. A posologia deve ser ajustada de acordo com os seus hábitos alimentares. No entanto, toda tomada deverá ser seguida por uma refeição com níveis de carboidratos suficientes para prevenir uma baixa demasiada dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Evite bebidas alcoólicas quando for tomar Glucovance®.

Tome os comprimidos de Glucovance®:

- uma vez por dia, de manhã (no café da manhã) se tomar 1 comprimido por dia;
- duas vezes por dia, de manhã (no café) e à noite (no jantar) se tomar 2 ou 4 comprimidos por dia;
- três vezes por dia, de manhã (no café), ao meio-dia (no almoço) e à noite (no jantar) se tomar 3 comprimidos por dia.

Doses iniciais

- Tratamento de primeira linha:

A dose inicial é de 1 comprimido de Glucovance® 250 mg/1,25 mg uma vez ao dia. Podem ser tomados dois comprimidos de Glucovance® 250 mg/1,25 mg ao dia, dependendo dos resultados dos exames laboratoriais.

Glucovance® 500 mg/5 mg não pode ser usado como tratamento de primeira linha devido a um aumento do risco de hipoglicemia.

- Tratamento de segunda linha:

A dose inicial é de 1 comprimido de Glucovance® 500 mg/2,5 mg ou Glucovance® 500 mg/5 mg uma vez ao dia. Para evitar hipoglicemia, a dose inicial não deve exceder as doses diárias que vinham sendo tomadas de metformina e glibenclamida (ou de outra sulfonilureia).

- Em substituição ao tratamento anterior com medicamentos antidiabéticos à base de metformina e glibenclamida:

A dose inicial não deve exceder as doses diárias que vinham sendo tomadas de metformina e glibenclamida (ou de outra sulfonilureia).

Aumento de dose

Um aumento gradual na dose pode ajudar na tolerância gastrointestinal e a evitar a ocorrência de hipoglicemia.

- Tratamento de primeira linha:

Os aumentos de dose devem ser feitos a intervalos de duas semanas ou mais, acrescentando-se um comprimido de Glucovance® 250 mg/ 1,25 mg ao dia, até o alcance da dose mínima eficaz para um controle adequado da glicemia.

- Tratamento de segunda linha:

O aumento da dose não deve exceder ao equivalente a 500 mg de cloridrato de metformina e 5 mg de glibenclamida por dia a cada 2 semanas ou mais, até o alcance da dose mínima eficaz para um controle adequado da glicemia.

- Em substituição ao tratamento anterior com medicamentos antidiabéticos à base de metformina e glibenclamida:

O aumento da dose não deve exceder ao equivalente a 500 mg de cloridrato de metformina e 5 mg de glibenclamida por dia a cada 2 semanas ou mais, até o alcance da dose mínima eficaz para um controle adequado da glicemia. É necessário acompanhamento cuidadoso para sinais e sintomas de hipoglicemia.

Dose máxima

A dose máxima é de 2000mg/20mg por dia.

Pacientes idosos

A dose inicial recomendada é de um comprimido de Glucovance® 250mg/1,25mg por dia. Esta dose deve ser ajustada dependendo das condições de funcionamento dos rins.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na hora habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Glucovance® pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

- No início do tratamento, Glucovance® pode provocar alterações da visão devido a um nível mais baixo de açúcar no sangue; contudo, esta reação costuma desaparecer após algum tempo.

- Hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue): ver Advertências e precauções .

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do estômago e do intestino, como náuseas, vômitos, diarreia, dores de barriga e perda do apetite. Estas reações ocorrem mais frequentemente após o início do tratamento e regredem espontaneamente na maioria das vezes. Distribuir as doses durante o dia e tomar os comprimidos com uma refeição pode ajudar.

- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar.
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): níveis anormais de ureia e de creatinina no sangue, que demonstram alterações no modo como os rins estão funcionando. Pode ocorrer uma crise de determinadas formas de porfíria (porfíria hepática ou porfíria cutânea).
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução no número de glóbulos brancos no sangue, o que aumenta a probabilidade de infecções; redução das plaquetas sanguíneas que aumenta o risco de hemorragias; reações da pele incluindo coceira, urticária e erupção cutânea
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (ver Advertências e precauções); redução grave do número de glóbulos brancos (agranulocitose), anemia devido a uma destruição extensa dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), carência ou número insuficiente de células sanguíneas novas produzidas pela medula óssea (aplasia da medula óssea) e redução muito grave do número de células sanguíneas (pancitopenia), que pode tornar a pele pálida, provocar fraqueza ou falta de ar, aumentar o risco de hemorragias ou aumentar a probabilidade de infecções); alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos), neste caso, deve suspender-se o uso de Glucovance®; sensibilidade cutânea excessiva ao sol, reações alérgicas graves da pele ou dos vasos sanguíneos; intolerância ao álcool (com sintomas tais como uma sensação geral de desconforto, vermelhidão da face, batimentos cardíacos rápidos); níveis baixos de sódio, que podem provocar cansaço e confusão, convulsões musculares, ataques ou coma; níveis baixos de vitamina B12 no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar mais comprimidos de Glucovance® do que deveria poderá desenvolver acidose láctica ou níveis baixos de açúcar no sangue (ver Advertências e precauções).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0270

Farmacêutico Responsável: Geraldo César Monteiro de Castro - CRF-RJ nº 14021

Importado e embalado por: MERCK S.A.

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

CNPJ 33.069.212/0001-84

Indústria Brasileira

Fabricado por: Merck Santé s.a.s. - Semoy – França

Sob licença de: Merck Santé s.a.s. Lyon – França



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)



Anexo 6 - NORVIR

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NORVIR®
ritonavir

APRESENTAÇÃO

Solução oral de:
80 mg/mL: embalagem com 1 frasco de 240 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

NORVIR® (ritonavir) solução oral 80 mg/mL:

Cada mL contém:

ritonavir..... 80 mg

Excipientes: álcool etílico, água deionizada, óleo de rícino e propilenoglicol, sacarina sódica, ácido cítrico para ajuste do pH, óleo de hortelã, sabor de caramelo e corante amarelo FD&C n° 6 (E110).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NORVIR® (ritonavir) é destinado, em combinação com outros antirretrovirais, ao tratamento de pacientes adultos e pediátricos infectados pelo HIV, quando uma terapia antirretroviral for indicada com base em evidência clínica ou imunológica de progressão da doença. NORVIR® (ritonavir) não cura a infecção por HIV e os pacientes podem adquirir outras doenças associadas à infecção por HIV, incluindo infecções oportunistas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NORVIR® (ritonavir) é um inibidor da protease do HIV, apresentando atividade contra o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

NORVIR® (ritonavir) é um medicamento de uso contínuo e o início da ação depende de cada paciente. Sua ação e eficácia são mantidas durante os intervalos de doses. Seu médico lhe dará a orientação necessária.

Como é um medicamento de uso contínuo destinado ao tratamento de pacientes infectados pelo HIV, a duração do tratamento depende de orientação médica.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que tiveram reações alérgicas graves ao ritonavir ou a quaisquer componentes da fórmula.

Quando ritonavir for coadministrado com outro inibidor de protease, o médico deve verificar as informações completas de prescrição destes inibidores de protease inclusive suas contraindicações.

O uso de NORVIR[®] (ritonavir) é contraindicado em combinação às seguintes substâncias: antagonistas do receptor alfa1-adrenérgico (cloridrato de alfuzosina), antiarrítmicos (amiodarona, bepridila, flecainida, propafenona, quinidina, encainida), antibióticos (ácido fusídico), antifúngicos (voriconazol), anti-histamínicos (astemizol, terfenadina), antipsicóticos (blonanserina), derivados de ergot (diidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina), agentes de motilidade gastrointestinal (cisaprida), produtos fitoterápicos (erva-de-São-João - *Hypericum perforatum*), inibidores da HMG-CoA redutase (lovastatina, sinvastatina), agonistas beta-adrenérgicos de ação prolongada (salmeterol), neurolépticos (pimozida), inibidores da PDE5 (sildenafil - apenas quando utilizada para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar), sedativos/hipnóticos (midazolam, triazolam).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:

Quando ritonavir for coadministrado com outro inibidor de protease, o médico deve verificar as informações completas de prescrição destes inibidores de protease inclusive suas advertências e precauções.

Reações alérgicas: foram relatadas reações alérgicas, incluindo urticária (alergia de pele), erupções leves de pele, bronco espasmos (estreitamento das vias aéreas), angioedema (inchaço dos lábios e pálpebras) e, raramente, anafilaxia (alergia grave) e síndrome de Stevens-Johnson.

Reações hepáticas (do fígado): o ritonavir é metabolizado e eliminado principalmente pelo fígado. Portanto, deve-se ter cautela ao administrar ritonavir a pacientes com insuficiência do fígado moderada a grave.

Elevações de transaminases hepáticas (enzimas do fígado) excedendo cinco vezes o limite superior de normalidade, hepatite clínica e icterícia (coloração amarela na pele) ocorreram em pacientes recebendo ritonavir isoladamente ou em combinação a outros medicamentos antirretrovirais. Pode haver um risco aumentado de elevação de transaminases em pacientes com hepatite B ou C subjacente. Portanto, deve-se ter



cautela quando se administrar ritonavir a pacientes com doença do fígado pré-existente, alterações em enzimas hepáticas ou hepatite.

Houve relatos de disfunção do fígado, incluindo alguns óbitos. Esses casos geralmente ocorreram em pacientes utilizando múltiplos medicamentos concomitantes e/ou com AIDS avançada. Uma relação causa/efeito definitiva não foi estabelecida.

Pancreatite: pancreatite (inflamação do pâncreas) foi observada em pacientes em uso de ritonavir, incluindo aqueles que desenvolveram aumento dos triglicérides (hipertrigliceridemia). Alguns casos fatais foram relatados. Pacientes com doença avançada pelo HIV podem apresentar risco aumentado de elevação de triglicérides e pancreatite.

Pancreatite deve ser considerada se ocorrerem sinais clínicos (náusea, vômitos, dor abdominal) ou alterações laboratoriais (como valores aumentados de lipase ou amilase) sugestivos de pancreatite. Pacientes que apresentem estes sinais ou sintomas devem entrar em contato com seu médico imediatamente, para avaliar a continuidade do tratamento.

Diabetes mellitus/Hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue): foram relatados aparecimento de diabetes mellitus, exacerbação de diabetes mellitus pré-existente e hiperglicemia em pacientes infectados por HIV que receberam tratamento com inibidores da protease. Alguns pacientes necessitaram iniciar ou ajustar as doses de insulina ou hipoglicemiantes orais para o tratamento destes eventos. Em alguns casos ocorreu cetoacidose diabética (disfunção metabólica grave causada pela deficiência relativa ou absoluta de insulina). Nos pacientes que descontinuaram o tratamento com inibidores da protease, a hiperglicemia persistiu em alguns casos. Como estes eventos foram relatados espontaneamente durante a prática clínica, não se pôde estimar a sua frequência e uma relação causal entre o tratamento com inibidores da protease e estes eventos não foi estabelecida.

Corticosteróides: o uso combinado de ritonavir e propionato de fluticasona pode aumentar significativamente a concentração de propionato de fluticasona no plasma e reduzir a concentração de cortisol. Efeitos sistêmicos dos corticosteróides, incluindo Síndrome de Cushing e supressão adrenal, foram relatados quando ritonavir foi administrado concomitantemente a propionato de fluticasona inalável ou intranasal. Não se pode excluir a possibilidade de que efeitos semelhantes possam ocorrer quando outros corticosteróides inaláveis, como budesonida, forem administradas com ritonavir. Atenção especial deve ser dada quando houver administração combinada de qualquer glicocorticóide inalável ou intranasal e ritonavir.

Agentes da disfunção erétil (Inibidores da PD5): O uso de NORVIR[®] (ritonavir) e sildenafil, tadalafila ou vardenafila pode causar aumento no risco de efeitos adversos associados a essas drogas, incluindo hipotensão (pressão arterial baixa) e ereção persistente. O uso concomitante de ritonavir e sildenafil é contraindicado a pacientes com hipertensão arterial pulmonar (pressão alta no pulmão).



Produtos fitoterápicos: pacientes utilizando ritonavir não devem usar produtos contendo erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*), pois a administração concomitante pode reduzir as concentrações de ritonavir no sangue. Isto pode resultar em perda do efeito terapêutico e desenvolvimento de resistência.

Inibidores da HMG-CoA redutase: os inibidores da HMG-CoA redutase, medicamentos que atuam na redução do colesterol, tais como a lovastatina e sinvastatina, podem apresentar um aumento acentuado de suas concentrações no sangue quando administrados juntamente a NORVIR[®] (ritonavir). Considerando que as concentrações aumentadas de inibidores da HMG-CoA redutase podem causar miopatia (alterações nos músculos), incluindo a rabdomiólise (destruição muscular), a combinação desses medicamentos com NORVIR[®] (ritonavir) é contraindicada. Quando a administração em conjunto com atorvastatina estiver indicada, deve-se utilizar a menor dose possível. Mesmo considerando que a eliminação de rosuvastatina não é dependente do CYP3A, uma elevação da exposição de rosuvastatina foi relatada com o uso concomitante com ritonavir. As interações com pravastatina e fluvastatina não são esperadas. Se houver indicação de tratamento combinado de NORVIR[®] (ritonavir) com um inibidor da HMG-CoA redutase, recomenda-se utilizar pravastatina ou fluvastatina.

Antagonistas de receptor alfa1-adrenérgico: com base em estudos de interação medicamentosa com cetoconazol e alfuzosina, um aumento significativo de alfuzosina ocorreu quando da administração de ritonavir. Portanto, alfuzosina não deve ser administrada com ritonavir.

Antimicobacterianos: ritonavir, assim como qualquer outro inibidor da protease, não deve ser administrado concomitantemente com rifampicina, devido ao risco de hepatotoxicidade (toxicidade do fígado) grave (aumento das transaminases).

Inibidor de protease: tipranavir coadministrado a ritonavir foi associado com relatos de hepatite clínica e descompensação hepática, incluindo algumas fatalidades. É necessária vigilância extra em pacientes com hepatite B crônica ou coinfeção por hepatite C, já que esses pacientes têm um risco aumentado de hepatotoxicidade (toxicidade do fígado).

Resistência/Resistência cruzada: não se sabe qual será o efeito do tratamento com ritonavir sobre a atividade dos medicamentos inibidores de protease administrados concomitantemente ou subsequentemente ao NORVIR[®] (ritonavir).

Exames laboratoriais: ritonavir foi associado a alterações de triglicérides, colesterol, transaminases (AST e ALT), GGT, CPK e ácido úrico. Recomenda-se realizar testes laboratoriais antes do início do tratamento com ritonavir e periodicamente durante o tratamento, ou na presença de sinais clínicos.



Hemofilia (distúrbio hereditário originado de um defeito da coagulação sanguínea, provocando sangramento): foi relatado sangramento aumentado, incluindo hematomas espontâneos de pele e hemartrose (derrame de sangue numa articulação), em pacientes com hemofilia tipo A e B, tratados com inibidores de protease.

Efeitos no eletrocardiograma: NORVIR[®] (ritonavir) mostrou causar discreta alteração no eletrocardiograma em alguns pacientes. NORVIR[®] (ritonavir) deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência cardíaca e alterações do ritmo cardíaco.

Redistribuição de gordura: foi observada redistribuição ou acúmulo de gordura no corpo, incluindo obesidade, aumento de gordura dorso cervical, emagrecimento das extremidades, perda de gordura na face, aumento das mamas e “aparência cushingóide” (face arredondada) em pacientes que receberam medicamento para tratar o HIV (terapia antirretroviral).

Alterações lipídicas: o tratamento com ritonavir isoladamente ou em combinação a outros inibidores da protease resultou em aumentos substanciais na concentração de triglicérides e colesterol total. Dosagens de triglicérides e colesterol devem ser solicitadas pelo seu médico antes do início e a intervalos periódicos durante o tratamento com NORVIR[®] (ritonavir). Alterações lipídicas devem ser controladas de forma clinicamente apropriada.

Síndrome da Reconstituição Imunológica: tal síndrome foi relatada em pacientes infectados por HIV tratados com terapia antirretroviral combinada, incluindo ritonavir. Durante a fase inicial da terapia antirretroviral combinada, quando o sistema imunológico reage, pacientes podem desenvolver uma resposta inflamatória a infecções assintomáticas ou a infecções oportunistas latentes (como infecção causada por *Mycobacterium avium*, citomegalovírus, pneumonia causada por *Pneumocystis jiroveci*, ou tuberculose), que podem necessitar de avaliação e tratamentos adicionais.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: não há recomendações específicas para o uso de NORVIR[®] (ritonavir) em idosos.

Uso pediátrico: em pacientes com idade entre 1 mês e 21 anos, infectados por HIV, a atividade antiviral e o perfil de eventos adversos observados foram similares aos de pacientes adultos. Este medicamento não foi estudado em crianças menores de 1 mês de idade.

Uso na gravidez e lactação: NORVIR[®] (ritonavir) não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a menos que, na opinião do médico, os benefícios potenciais justifiquem claramente os possíveis riscos. Não se recomenda



que mulheres infectadas pelo HIV amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do HIV.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas:

Quando ritonavir for coadministrado com outro inibidor de protease, o médico deve verificar as informações completas de prescrição destes inibidores de protease inclusive suas interações medicamentosas.

NORVIR[®] (ritonavir) não deve ser utilizado com certos tipos de medicamentos, pois podem ocorrer potenciais eventos adversos sérios ou diminuição da atividade de quaisquer dos medicamentos utilizados.

O fumo está associado à uma redução da concentração de ritonavir no sangue, podendo haver diminuição da ação do medicamento.

O monitoramento cuidadoso dos efeitos adversos pelo médico é recomendado quando estas substâncias forem administradas concomitantemente ao ritonavir. A redução de dose pode ser necessária em alguns casos.

Interações com importantes considerações:

dissulfiram/metronidazol: a solução oral de ritonavir contém etanol (43%); portanto, a administração concomitante de ritonavir e dissulfiram ou medicamentos com reações semelhantes ao dissulfiram (ex.: metronidazol) deve ser evitada.

propionato de fluticasona: o uso combinado de ritonavir e propionato de fluticasona pode aumentar a concentração de propionato de fluticasona. Usar com atenção. Considerar drogas alternativas ao propionato de fluticasona, particularmente quando o uso for prolongado.

erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*): pacientes utilizando ritonavir não devem usar produtos contendo erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*), pois a administração concomitante pode reduzir as concentrações plasmáticas de ritonavir que pode resultar em perda do efeito terapêutico e desenvolvimento de resistência.

saquinavir/ritonavir + rifampicina: saquinavir e ritonavir não devem ser administrados com rifampicina devido ao risco de hepatotoxicidade grave (toxicidade do fígado).

sildenafil: o uso concomitante de sildenafil e ritonavir é contraindicado em pacientes com hipertensão (pressão alta) arterial pulmonar.

voriconazol: a administração de voriconazol juntamente a ritonavir é contraindicada

Interações com recomendações de alteração de dose e monitoramento:



Eventos cardíacos e neurológicos foram reportados quando ritonavir foi coadministrado a disopiramida, mexiletina, nefazodona ou fluoxetina. A possibilidade de interação medicamentosa não deve ser excluída.

bosentana: a coadministração de bosentana e ritonavir pode aumentar a concentração de bosentana no sangue. Consulte as informações da bula de bosentana.

buspirona: quando coadministrada com ritonavir, é recomendado que se use com cautela uma dose baixa ou que se faça uma redução da dosagem.

claritromicina: não é necessária uma redução na dosagem em pacientes com função renal normal. Entretanto, para pacientes com função renal comprometida, o médico deverá ajustar a dose de acordo com a depuração de creatinina. Doses de claritromicina superiores a 1 g diário não devem ser administradas com ritonavir.

colchicina: é esperado um aumento das concentrações de colchicina quando coadministrado com ritonavir. Consulte as informações da bula de colchicina.

delavirdina: com base na comparação de dados históricos, a farmacocinética de delavirdina não parece ser afetada pelo ritonavir. Quando usado juntamente a delavirdina, pode-se considerar a redução na dose de ritonavir.

desipramina: redução na dosagem de desipramina deve ser considerada em pacientes recebendo esta combinação.

didanosina (ddl): não é necessário ajuste de dosagem de ddl, contudo, os dois medicamentos devem ser administrados separadamente, com 2,5 horas de intervalo, para evitar incompatibilidade das formulações.

digoxina: atenção especial deve ser dada quando digoxina e ritonavir forem administrados concomitantemente, com monitoramento apropriado dos níveis de digoxina no sangue.

fentanila: a coadministração com ritonavir resulta em aumento das concentrações plasmáticas de fentanila. É recomendada monitoração cuidadosa da terapêutica e dos eventos adversos (incluindo depressão respiratória) quando fentanila é coadministrada com ritonavir.

indinavir: o ritonavir inibe o metabolismo do indinavir. A coadministração do ritonavir e indinavir resultará em aumento das concentrações do indinavir. O risco de nefrolitíase (cálculos nos rins) pode estar aumentado quando doses de indinavir \geq 800 mg duas vezes ao dia são administradas concomitantemente ao ritonavir. Nestas condições, recomenda-se adequada hidratação e monitoração dos pacientes.

cetoconazol: não há necessidade de ajuste de dosagem do ritonavir; entretanto, doses de cetoconazol de 200 mg/dia ou mais em combinação com ritonavir devem ser usadas com cautela e uma redução de dosagem pode ser considerada.

metadona: a administração concomitante de ritonavir e metadona resultou em diminuição das concentrações de metadona. Um aumento na dosagem de metadona pode ser considerado.

contraceptivos orais e adesivos: pacientes que utilizam anticoncepcionais orais e adesivos devem tomar medidas adicionais para evitar gravidez durante o uso de NORVIR[®] (ritonavir). O aumento da dosagem de contraceptivos orais e adesivos



contendo etinilestradiol ou substituição por métodos alternativos de contracepção deve ser considerado.

rifabutina: uma redução na dosagem de rifabutina de pelo menos três-quartos (3/4) da dose usual de 300 mg/dia é recomendada (ex. 150 mg em dias alternados ou três vezes por semana). Uma redução adicional na dosagem também pode ser necessária.

sildenafil: para o tratamento da disfunção erétil, usar a sildenafil com atenção, em doses reduzidas de 25 mg a cada 48 horas, com monitoramento dos efeitos adversos. Espera-se que a coadministração de ritonavir e sildenafil aumente substancialmente as concentrações de sildenafil e possa resultar em aumento dos eventos adversos associados à sildenafil, incluindo hipotensão (pressão baixa), síncope (perda súbita e transitória da consciência), alterações visuais e ereção prolongada.

tadalafila: usar tadalafila, para o tratamento de disfunção erétil, com atenção, em doses reduzidas de, no máximo, 10 mg a cada 72 horas, com monitoramento dos efeitos adversos. O médico deve consultar as informações da bula de tadalafina quando esta for coadministrada com ritonavir em pacientes com hipertensão arterial pulmonar (pressão alta no pulmão).

teofilina: um estudo demonstrou que a administração concomitante de ritonavir e teofilina resultou em decréscimo da concentração de teofilina. Aumento da dosagem de teofilina pode ser necessário.

trazodona: o uso combinado de ritonavir e trazodona pode aumentar a concentração de trazodona. Efeitos adversos como náuseas, vertigens, hipotensão e síncope foram observados. A combinação deve ser usada com atenção e uma dose menor de trazodona pode ser considerada.

vardenafila: usar vardenafila com atenção, em doses reduzidas de, no máximo, 2,5 mg a cada 72 horas, com monitoramento dos efeitos adversos.

varfarina: a gama de efeitos da coadministração do ritonavir sobre a ação anticoagulante da varfarina é difícil de ser prevista com base em resultados de estudos. Recomenda-se controle inicial frequente do INR durante a coadministração de ritonavir e varfarina.

Agentes anticancerígenos (dasatinibe, nilotinibe, vincristina, vimblastina):: as concentrações séricas podem aumentar quando houver coadministração de ritonavir, resultando em um possível aumento na incidência de eventos adversos.

Outras interações medicamentosas:

alprazolam: foi observado um efeito na curva do efeito sedativo, mas não na extensão da sedação. Discreta depressão psicomotora foi confundida com um efeito de aprendizado. Estes resultados são inconsistentes com o efeito farmacológico do alprazolam. Estes resultados não foram considerados clinicamente significantes.

amprenavir: as concentrações do inibidor de protease do HIV amprenavir são aumentadas quando coadministrado a ritonavir.

bupropiona: é esperado que a administração concomitante de bupropiona e doses repetidas de ritonavir reduza os níveis de bupropiona.



efavirenz: o uso de ritonavir em combinação a efavirenz leva ao aumento de ambas as substâncias no sangue.

ácido fusídico: presume-se que a administração combinada de inibidores de proteases, incluindo ritonavir e ácido fusídico resulte em aumento das concentrações tanto de ácido fusídico como do inibidor de protease no plasma.

nelfinavir: a administração concomitante de 400 mg de ritonavir duas vezes ao dia aumenta significativamente as concentrações do M8 (o principal metabólito do nelfinavir) e resulta em pequenos aumentos nas concentrações do nelfinavir.

saquinavir: o ritonavir inibe extensamente o metabolismo do saquinavir resultando em concentrações do saquinavir muito aumentadas. Quando usados em terapia combinada por até 24 semanas, doses maiores que 400 mg duas vezes ao dia tanto de saquinavir quanto de ritonavir foram associadas a um aumento de eventos adversos.

sulfametoxazol/trimetoprima: a administração concomitante de ritonavir e sulfametoxazol/trimetoprima resultou em um decréscimo nas concentrações de sulfametoxazol e aumento nas concentrações de trimetoprima. Pode não ser necessário ajuste de dosagem.

zidovudina (AZT): a administração concomitante de ritonavir e zidovudina resultou em uma diminuição da concentração sanguínea da zidovudina. Por outro lado, foi observado pouco ou nenhum efeito na farmacocinética do ritonavir. Pode não ser necessário ajuste de dosagem de zidovudina durante terapia concomitante com ritonavir.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: o uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NORVIR[®] (ritonavir) solução oral deve ser mantido em temperatura controlada de 20 a 25°C.

Após aquisição pelo paciente, o produto pode ser mantido em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) desde que seja consumido dentro de 1 mês. Não refrigerar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.



Características físicas e organolépticas

NORVIR[®] (ritonavir) solução oral é uma solução límpida, alaranjada e de sabor amargo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os médicos devem consultar as informações completas de prescrição e estudos clínicos sobre inibidores da protease para verificar se estes são coadministrados com doses reduzidas de ritonavir.

NORVIR[®] (ritonavir) solução oral deve ser administrado por via oral, de preferência com alimentos. Agitar bem antes de usar.

A duração do tratamento depende de orientação médica, a partir da avaliação clínica e laboratorial de cada paciente.

Modo de preparo:

Para abrir o frasco de NORVIR[®] (ritonavir) solução oral, aperte a tampa para baixo e gire. Use o copo-medida fornecido para medir a dose. Seque bem o copo-medida antes de colocar a dose. Coloque o medicamento no copo-medida até a marca, de acordo com a dose indicada pelo médico. O copo-medida de NORVIR[®] (ritonavir) solução oral deve ser lavado imediatamente após o uso com água quente e detergente; não usar máquina de lavar louça. A limpeza imediata retira resíduos de medicamento. O copo-medida precisa estar seco antes de ser usado.

NORVIR[®] (ritonavir) solução oral pode deixar um sabor desagradável na boca. Para diminuí-lo, NORVIR[®] (ritonavir) pode ser misturado com leite achocolatado. Misture só uma dose por vez e tome-a imediatamente. Não misture com água.

Posologia

NORVIR[®] (ritonavir) solução oral geralmente é administrado 2 vezes por dia. Quando administrado em combinação a outros inibidores da protease, a dose será definida pelo médico.

A dose máxima diária de ritonavir é de 600 mg (7,5 mL) duas vezes ao dia, ou seja, 1.200 mg (15 mL) totais por dia.



Adultos

A dose recomendada de NORVIR® (ritonavir) solução oral é de 600 mg (7,5 mL) duas vezes por dia.

Para ajudar a reduzir os eventos adversos, habitualmente, inicia-se o tratamento com doses menores, com aumentos gradativos, até que se chegue à dose completa.

NORVIR® (ritonavir) deve ser iniciado com doses de, no mínimo, 300 mg (3,75 mL) duas vezes ao dia durante período de três dias, com incrementos de 100 mg (1,25 mL) duas vezes ao dia, até atingir a dose máxima de 600 mg (7,5 mL) duas vezes ao dia em um período não superior a 14 dias. Os eventos adversos frequentemente observados no início do tratamento, como distúrbios gastrintestinais leves a moderados e parestesia, podem diminuir com a continuidade do tratamento. Os pacientes não devem ser mantidos com dose de 300 mg (3,75 mL) duas vezes ao dia por mais de três dias.

Crianças

A dose recomendada de ritonavir em crianças com mais de 1 mês de idade é de 350 a 400 mg/m² de superfície corporal, por via oral, duas vezes por dia e não deve exceder 600 mg (7,5 mL) duas vezes por dia. NORVIR® (ritonavir) deve ser iniciado com doses duas vezes ao dia de 250 mg/m² e incrementos de 50 mg/m² em cada dose, em intervalos de 2 a 3 dias. Se os pacientes não tolerarem a dose máxima diária devido às reações adversas, a dose máxima tolerada deve ser utilizada como tratamento de manutenção, em combinação com outros agentes antirretrovirais. Sempre que possível, a dose deve ser administrada através de uma seringa calibrada.

Fica a critério do médico prescritor a escolha pela apresentação que mais se adeque ao paciente pediátrico.

A tabela abaixo apresenta o guia para doses pediátricas de NORVIR® (ritonavir) baseando-se na Área de Superfície Corporal.

POSOLOGIA PEDIÁTRICA				
Área de superfície corporal (m²)*	2 doses diárias 250 mg/m²	2 doses diárias 300 mg/m²	2 doses diárias 350 mg/m²	2 doses diárias 400 mg/m²
0,20	0,6 mL (50mg)	0,75 mL (60 mg)	0,9 mL (70 mg)	1,0 mL (80 mg)
0,25	0,8 mL (62,5mg)	0,9 mL (75 mg)	1,1 mL (87,5 mg)	1,25 mL (100 mg)



0,50	1,6 mL (125 mg)	1,9 mL (150 mg)	2,2 mL (175 mg)	2,5 mL (200 mg)
0,75	2,3 mL (187,5 mg)	2,8 mL (225 mg)	3,3 mL (262,5 mg)	3,75 mL (300 mg)
1,00	3,1 mL (250 mg)	3,75 mL (300 mg)	4,4 mL (350 mg)	5 mL (400 mg)
1,25	3,9 mL (312,5 mg)	4,7 mL (375 mg)	5,5 mL (437,5 mg)	6,25 mL (500 mg)
1,50	4,7 mL (375 mg)	5,6 mL (450 mg)	6,6 mL (525 mg)	7,5 mL (600 mg)

*A área de superfície corporal (ASC) pode ser calculada com a seguinte equação: $ASC (m^2) = [Altura (cm) \times peso (kg) / 3600]^{1/2}$

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de tomar uma dose de NORVIR[®] (ritonavir), tome-a tão logo se lembre. Se estiver próximo à dose seguinte, espere e tome a dose no horário previsto. Não duplique a dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Quando ritonavir for coadministrado com outro inibidor de protease, o médico deve verificar as informações completas de prescrição destes inibidores de protease inclusive suas reações adversas.

Adultos

Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):



Alterações do sistema nervoso: disgeusia (alteração do paladar), cefaléia (dor de cabeça) e parestesia (sensações cutâneas sem estimulação).

Alterações gastrintestinais: diarreia, náusea, parestesia oral e vômito.

Gerais: fadiga (cansaço).

Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações laboratoriais: aumento sanguíneo de triglicérides, teste de função hepática (do fígado) anormal, perda de peso.

Alterações sanguíneas e linfáticas: linfadenopatia (aumento dos gânglios).

Alterações do sistema nervoso: distúrbio de atenção, tontura, hiperestesia (exaltação da sensibilidade), hipoestesia (diminuição da sensibilidade), hiporreflexia (diminuição de reflexos), neuropatia (dano em um ou mais nervos) periférica, sonolência e tremor.

Alterações respiratórias, torácicas e mediastinais: dispnéia (falta de ar), tosse, dor orofaríngea, irritação na garganta.

Alterações gastrintestinais: desconforto abdominal, distensão abdominal, dor abdominal, dor abdominal superior, fezes alteradas, constipação (prisão de ventre), boca seca, indigestão, eructação, flatulência e hipoestesia oral (sensação de boca dormente).

Alterações renais e urinárias: disúria (dificuldade para urinar).

Alterações na pele e tecido subcutâneo: hiperidrose (sudorese excessiva), suores noturnos, prurido (coceira), rash, rash maculopapular, rash papular e sensação de queimação na pele.

Alterações metabólicas e nutricionais: diminuição do apetite e hipertrigliceridemia (aumento do colesterol sanguíneo).

Alterações músculo-esqueléticas e de articulações: artralgia (dor nas articulações), espasmos musculares e mialgia (dor muscular).

Infestações e infecções: faringite.

Alterações vasculares: rubor, fogachos (ondas de calor).

Gerais: astenia (fraqueza), calafrios, calor, indisposição, edema (inchaço) periférico, dor e febre.

Alterações psiquiátricas: ansiedade, depressão e insônia.

Reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações laboratoriais: aumento da temperatura corpórea, aumento do fluxo cardíaco, anormalidade de enzimas hepáticas.

Alterações cardíacas: palpitações, taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e taquicardia sinusal (taquicardia é originada no nódulo sinusal).



Alterações sanguíneas e linfáticas: anemia, neutropenia (quantidade reduzida de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (quantidade reduzida de plaquetas no sangue).

Alterações do sistema nervoso: ageusia (perda de paladar), amnésia (perda de memória), alterações de equilíbrio, descoordenação, vertigem postural, hipogeusia (diminuição do paladar), danos mentais, parosmia (sensação distorcida do olfato), pré-síncope, hiperatividade psicomotora, síncope (perda súbita e transitória da consciência), alteração no campo visual.

Alterações visuais: visão anormal, dor ocular, uveíte (inflamação do trato uveal, que inclui a íris, o corpo ciliar e a coróide do olho), acuracidade visual diminuída, visão turva, prejuízo visual.

Alterações do ouvido e labirinto: desconforto auricular, dor de ouvido, zumbido e vertigem.

Alterações respiratórias, torácicas e mediastinais: garganta seca, soluços, dificuldade de respirar, roncosp no peito, alterações respiratórias.

Alterações gastrintestinais: estomatite aftosa (aftas), quelite (inflamação nos lábios), colite (doença inflamatória intestinal), disfagia (dificuldade de deglutição), desconforto epigástrico, fezes pálidas, gastrite, hipermotilidade gastrintestinal, sons gastrintestinais anormais, doença do refluxo gastroesofágico, gengivite (inflamação gengival), glossodinia (dor na língua), hematoquesia (sangue nas fezes), hemorróida, ulcerações na boca, dor esofágica, proctalgia (distúrbio anorretal), tentativa de vômito sem êxito e estomatite (sapinho).

Alterações renais e urinárias: noctúria (urina noturna), poliúria (aumento do volume urinário) e polaquiúria (aumento da frequência das micções).

Alterações na pele e tecido subcutâneo: acne, suor frio, pele seca, eczema, eritema, petéquia (pequenos pontos vermelhos), reação de fotossensibilidade, rash eritematoso, rash macular, rash pruriginoso, seborréia (produção excessiva de sebo no couro cabeludo), esfoliação da pele, irritação da pele, aquecimento da pele e urticária (alergia de pele).

Alterações metabólicas e nutricionais: desidratação e diabetes mellitus.

Alterações músculo-esqueléticas e de articulações: dor nas costas, dor na costela, rigidez na articulação, inchaço na articulação, espasmo muscular, fraqueza muscular, rigidez músculo-esquelética, dor no pescoço e sensação de peso.

Infestações e infecções: foliculite, rinite, sinusite e infecção viral.

Alterações vasculares: frieza periférica.

Alterações do sistema imune: hipersensibilidade (reação alérgica).

Gerais: desconforto no peito, dor torácica, desconforto, frio, nervosismo, modo de andar anormal, sintomas de gripe, irritabilidade, delicadeza e sede.

Alterações hepatobiliares: hepatite (inflamação do fígado), hepatomegalia (aumento do fígado além de seu tamanho normal), hepatotoxicidade (toxicidade do fígado) e amolecimento do fígado.

Alterações do sistema reprodutivo e mamas: disfunção erétil (impotência) e alterações penianas.



Alterações psiquiátricas: alterações nos sonhos, agitação, confusão, desorientação, euforia, alucinações, diminuição da libido, nervosismo e alterações de sono.

Danos, envenenamento e complicações de procedimento: contusão e queimadura de sol.

Procedimentos médicos e cirúrgicos: vasodilatação.

Reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações laboratoriais e investigações: diminuição da hemoglobina e exames neurológicos anormais.

Alterações sanguíneas e linfáticas: linfadenite (inflamação de gânglios linfáticos) e linfocitose (aumento do número de linfócitos no sangue).

Alterações do sistema nervoso: ataxia (falta de coordenação dos movimentos), alterações cognitivas, convulsão, convulsão do tipo Grande Mal, enxaqueca, contrações musculares involuntárias, neuralgia (dor em um ou mais nervos), paralisia, sono de baixa qualidade e sedação.

Alterações visuais: blefarite (inflamação comum e persistente das pálpebras), diplopia (visão dupla), irite (inflamação da íris), fotofobia e escotoma cintilante (pontos brilhantes na visão).

Alterações do ouvido e labirinto: hipoacusia (deficiência auditiva).

Alterações respiratórias, torácicas e mediastinais: broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas), epistaxe (sangramento pelo nariz), hipoventilação (diminuição da quantidade de ar que entra e sai dos pulmões durante a respiração), distúrbio pulmonar, congestão nasal, edema (inchaço) faríngeo, congestão sinusal e espirros.

Alterações gastrintestinais: prurido (coceira) anal, distúrbio retal, doença de Crohn (doença inflamatória séria do trato gastrintestinal), diarreia sanguinolenta, fezes sem cor, distúrbio gastrintestinal, hipercloridria (acidez estomacal), edema e inchaço dos lábios, ulceração labial, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas), incapacidade de defecar e ulceração lingual.

Alterações renais e urinárias: hematúria (sangue na urina), nefrolitíase (cálculos nos rins) e insuficiência renal (dos rins).

Alterações da pele e tecido subcutâneo: dermatite, dermatite acneiforme, dermatite de contato, dermatite esfoliativa, dermatite psoriforme, equimose (hematomas), erupção esfoliativa, edema periorbital, psoríase, rash folicular, rash vesicular, rosácea (doença vascular inflamatória), dermatite seborréica, edema (inchaço) facial, telangiectasia (dilatação anormal dos vasos sanguíneos).

Alterações metabólicas e nutricionais: hipercolesterolemia (alto nível de colesterol no sangue), hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue), hiperlipemia (aumento da taxa de gordura no sangue), hipovitaminose (deficiência de vitaminas), polidipsia (sede em demasia).

Alterações músculo-esqueléticas e de articulações: artropatia (dificuldade de se mover), miosite (inflamação muscular) e dor mandibular.



Infestações e infecções: gastroenterite (inflamação do estômago e intestino), hepatite infecciosa, síndrome gripal, abscesso dentário e uretrite (inflamação da uretra).

Alterações vasculares: hipotensão (pressão arterial baixa), hipotensão postural, distúrbio vascular periférico.

Gerais: edema (inchaço).

Alterações hepatobiliares: colangite (inflamação das vias biliares).

Alterações psiquiátricas: alterações de ciclotimia, alterações emocionais, perda de libido, depressão maior, pesadelos, inquietação, inibição sexual, terror noturno, alteração do pensamento e tiques.

Danos, envenenamento e complicações de procedimento: quedas e ferimentos acidentais.

Experiência pós-comercialização:

Os seguintes eventos foram relatados durante o período de comercialização de NORVIR[®] (ritonavir). A frequência das reações adversas na pós comercialização é desconhecida:

Alterações do sistema nervoso: há relatos de convulsões. Relação de causa e efeito não foi estabelecida.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: desidratação, geralmente associada a sintomas gastrintestinais, e algumas vezes resultando em hipotensão (pressão baixa), síncope (desmaio) ou insuficiência renal. Síncope, hipotensão ortostática e insuficiência renal também foram relatadas sem evidência de desidratação.

Alterações cardíacas: há relatos de infarto do miocárdio (músculo do coração).

Alterações do sistema reprodutor: menorragia (menstruação abundante ou prolongada).

Alterações de pele e tecido subcutâneo: necrólise epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele).

Pacientes Pediátricos

O ritonavir foi estudado em pacientes pediátricos com idades entre 1 mês e 21 anos. O perfil de eventos adversos observado durante os estudos clínicos pediátricos foi similar àquele de pacientes adultos.

Vômito, diarreia, e erupção cutânea/alergia foram os únicos eventos adversos clínicos relacionados à droga de intensidade moderada a grave observados em >2% dos pacientes pediátricos registrados em estudos clínicos do ritonavir.

Anormalidades Laboratoriais

As seguintes anormalidades laboratoriais ocorreram em mais de 3% dos pacientes pediátricos que receberam tratamento com ritonavir, seja sozinho ou combinado com inibidores da transcriptase reversa: neutropenia (quantidade reduzida de neutrófilos no sangue), hiperamilasemia (aumento da amilase sanguínea), trombocitopenia (quantidade reduzida de plaquetas no sangue), anemia e AST (enzima do fígado) elevada.



Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A experiência humana de superdosagem aguda com ritonavir é limitada. Um paciente em um ensaio clínico tomou 1500 mg/dia de ritonavir durante 2 dias e relatou parestesia (sensações cutâneas sem estimulação), que regrediu depois que a dose foi reduzida. Insuficiência dos rins com eosinofilia (aumento da concentração de eosinófilos no sangue) foi relatada com superdosagem de ritonavir.

Tratamento da superdosagem

Não há antídoto específico para ritonavir. O tratamento de superdosagem com ritonavir deve consistir de medidas gerais de suporte, incluindo o monitoramento de sinais vitais e observação do estado clínico do paciente. É proposto que o tratamento da superdosagem inclua também lavagem gástrica e administração de carvão ativado. Como ritonavir é extensamente metabolizado pelo fígado e altamente ligado a proteínas plasmáticas, é improvável que a diálise seja benéfica na remoção significativa do fármaco.

Em caso de superdosagem com NORVIR® (ritonavir), deve-se procurar socorro médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

IV) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0204

Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ nº 9277

Fabricado por: Abbott Laboratories
Abbott Park, IL – E.U.A.

Importado e embalado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.



Rua Michigan, 735 – São Paulo - SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Abbott Center

Central de Relacionamento com o Cliente

0800 703 1050

www.abbottbrasil.com.br



**CONFIDENCIAL**

Modelo de Bula para o Paciente - AstraZeneca

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ATENOL[®]

atenolol

25 mg, 50 mg e 100 mg

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS

Comprimidos de 25 mg, 50 mg ou 100 mg. Via oral. Embalagens com 28 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

atenolol 25 mg 50 mg 100 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, carbonato de magnésio pesado, amido de milho e gelatina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATENOL produz efeitos no seu coração e circulação, reduzindo a pressão arterial, quando usado continuamente.**ATENOL** começa a ter uma ação significativa dentro de 1 hora após sua administração oral, atingindo seu efeito máximo em 2 a 4 horas. Esse efeito é mantido por no mínimo 24 horas.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ATENOL está indicado para o controle da pressão alta (hipertensão arterial), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares), tratamento do infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Você não deve utilizar **ATENOL** nas seguintes situações:

- Alergia ao atenolol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Batimentos lentos do coração (bradicardia).
- Comprometimento importante da função do coração em bombear sangue aos tecidos (choque cardiogênico).
- Pressão arterial baixa ou muito baixa (hipotensão).
- Alteração metabólica onde o pH do sangue é baixo (acidose metabólica).

- Problemas graves de circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).
- Síndrome do nodo sinusal (doença no local de origem dos impulsos elétricos do coração).
- Portadores de feocromocitoma (tumor benigno da glândula adrenal ou supra-renal) não tratado.
- Insuficiência cardíaca descompensada.

Advertências

ATENOL deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com insuficiência cardíaca controlada (compensada).
- Em pacientes que sofrem de um tipo particular de dor no peito (angina), chamada de angina de Prinzmetal.
- Em pacientes com problemas na circulação arterial periférica (nas extremidades).
- Em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração).
- Em pacientes portadores de diabetes, pois o **ATENOL** pode mascarar o aumento da taquicardia (frequência cardíaca) secundária à hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue) e também os sinais de tireotoxicose (problemas na tireóide).
- Em pacientes que sofrem de doença do coração isquêmica (exemplos: angina e infarto), **ATENOL** não deve ser descontinuado abruptamente.
- **ATENOL** pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos.
- Em pacientes com problemas pulmonares, como asma ou falta de ar.
- Em pacientes grávidas, tentando engravidar ou amamentando.
- Se o paciente for internado, a equipe médica e em especial o anestesiológico (se o paciente for se submeter a uma cirurgia) devem ser informados que o paciente está tomando **ATENOL**.

Precauções

Não se espera que **ATENOL** afete a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, alguns pacientes podem sentir tontura ou cansaço.

Interações medicamentosas

ATENOL deve ser utilizado com cuidados nas seguintes situações:

- Em pacientes que estão tomando os seguintes medicamentos: verapamil, diltiazem, nifedipino, glicosídeos digitálicos, clonidina (para outros tratamentos de pressão alta ou angina), disopirâmida (para batimentos cardíacos irregulares), amiodarona, adrenalina (agentes simpatomiméticos), indometacina ou ibuprofeno (para alívio da dor) e anestésicos. O resultado do tratamento poderá ser alterado se o atenolol for tomado ao mesmo tempo que estes medicamentos.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes aos níveis de transaminases (avaliação da função do fígado) e muito raramente alteração nos exames imunológicos (anticorpos antinucleares – ANA).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso de ATENOL em crianças.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

ATENOL é apresentado da seguinte maneira:

- **ATENOL** 25 mg: comprimidos redondos e de cor branca.
- **ATENOL** 50 mg: comprimidos redondos e de cor branca.
- **ATENOL** 100 mg: comprimidos redondos e de cor branca.

Características organolépticas

Ver aspecto físico.

Dosagem

A dose recomendada de **ATENOL** é de:

- Para pacientes com pressão alta: 1 dose única oral diária de 50 mg a 100 mg.
- Para pacientes com dor no peito ao esforço (angina): 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia.
- Para pacientes com batimentos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas): 1 dose diária de 50 a 100 mg, administrada por via oral em dose única.
- Para pacientes com infarto do miocárdio: para pacientes que se apresentarem alguns dias após sofrerem um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se uma dose oral de 100 mg diários de **ATENOL** para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

Pacientes com alterações graves nos rins, pacientes idosos e pacientes com função dos rins comprometida, devem seguir orientação médica adequada.

ATENOL deve ser utilizado continuamente, a interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, conforme orientação do seu médico.

Caso você esqueça de tomar uma dose de **ATENOL**, deve tomá-lo assim que lembrar, mas não tome 2 doses ao mesmo tempo.

Como usar

ATENOL 25 mg deve ser ingerido inteiro e com água.

ATENOL 50 mg e **ATENOL** 100 mg devem ser ingeridos com água e podem ser partidos ao meio.

ATENOL deve ser administrado por via oral, com água e de preferência no mesmo horário todos os dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- **Comum:** batimentos lentos do coração, mãos e pés frios, alterações gastrointestinais e cansaço.
- **Incomum:** distúrbios do sono e elevação de enzimas que avaliam a função do fígado no sangue (transaminases).
- **Raro:** piora da insuficiência cardíaca, início de alteração do ritmo dos batimentos do coração (desencadeamento de bloqueio cardíaco), queda da pressão por mudança de posição (que pode estar associada a desmaio), tontura, dor de cabeça, formigamento, alterações de humor, pesadelos, confusão, psicoses, alucinações, boca seca, alterações da função do fígado, púrpura (tipo de doença no sangue), trombocitopenia (redução de um tipo de célula do sangue), queda de cabelo, reações na pele semelhantes à psoríase, exacerbação da psoríase, erupções na pele, olhos secos, distúrbios na visão, impotência sexual e chiado no peito (broncoespasmo) em pacientes com asma brônquica ou com histórico de queixas asmáticas.
- **Muito raro:** aumento de um tipo de fator imunológico no sangue (anticorpos antinucleares – ANA).

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Tratamento: em caso de ingestão de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

Sintomas: batimento lento do coração (bradicardia), pressão baixa, insuficiência cardíaca aguda e chiado no peito (broncoespasmo).

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ATENOL deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo (isto é, age preferencialmente sobre os

receptores adrenérgicos beta-1 do coração) (Cruickshank JM. *Am Heart J* 1980; 100: 160-178; Wadworth AN *et al. Drugs* 1991; 42(3): 468-510). A seletividade diminui com o aumento da dose (Wadworth AN *et al. Drugs* 1991; 42(3): 468-510).

O atenolol não possui atividade simpatomimética intrínseca (Wadworth AN *et al. Drugs* 1991; 42(3): 468-510) nem atividade estabilizadora de membrana (Brown HC *et al. Clin Pharmacol Ther* 1976; 20: 524-534). Assim como outros betabloqueadores, o atenolol possui efeitos inotrópicos negativos (Cruickshank JM, Prichard BNC. London: Churchill Livingstone;1996.p 9-86; Tamargo JL, Delpón E. *J Cardiovasc Pharmacol* 1990;16(Suppl. 5):S8-S10; Expert consensus document on beta-adrenergic receptor blockers. *Eur Heart J* 2004;25:1341-1362) (portanto, é contra-indicado em insuficiência cardíaca descompensada).

Como ocorre com outros agentes betabloqueadores, o mecanismo de ação do atenolol no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado (Collins R, Peto R, MacMahon S, *et al. Lancet* 1990;335:827-838; 2003 World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension: *J Hypertens* 2003;21:1983-1992; European Society of Cardiology guidelines for the management of atrial hypertension. *J Hypertens* 2003;21:1011-1053).

É provável que a ação do atenolol na redução da frequência e contractilidade cardíacas faça com que ele se mostre eficaz na eliminação ou redução dos sintomas de pacientes com angina (Stephan K *et al. 7th European Congress of Cardiology. Abstract Book II*, p.99 ; Simonsen S. *Br Heart J* 1977; 39: 1210-1216).

É improvável que quaisquer propriedades adicionais do S(-) atenolol, em comparação com a mistura racêmica, originem efeitos terapêuticos diferentes (McCoy RA *et al. J Clin Pharmacol* 1994; 34: 816-822).

ATENOL é efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta ser menor em pacientes negros (Seedat Y K. *Trial of atenolol and chlorthalidone for hypertension in black South Africans*).

ATENOL é compatível com diuréticos (Riva E *et al. Eur J Clin Pharmacol* 1980; 17: 333-337; Kirch W *et al. Clin Pharmacol Ther* 1981; 30(4): 429-435), outros agentes anti-hipertensivos (Lederballe Pedersen O *et al. Eur J Clin Pharmacol* 1980; 18: 287-293; Winer N and Carter CH. *Clin Pharmacol Ther* 1983; 33: 232; Forslund T *et al. Acta Med Scand* 1983; 213: 299-303) e agentes antianginosos (Findlay IN and Dargie HJ. *Postgrad Med J* 1983; 59(Suppl 2): 70-73).

Propriedades Farmacocinéticas

A absorção do atenolol após administração oral é consistente, mas incompleta (aproximadamente 40-50%) (Wadworth AN *et al. Drugs* 1991; 42(3): 468-510; Fitzgerald JD *et al. Eur J Clin Pharmacol* 1978; 13: 81-89 ; Wan SH *et al. Br J Clin Pharmacol* 1979; 7: 569-574), com picos de concentração plasmática ocorrendo de 2 a 4 horas após a administração da dose (Brown HC *et al. Clin Pharmacol Ther* 1976; 20: 524-534). Os níveis sanguíneos do atenolol são consistentes e sujeitos a pequena variabilidade (Brown HC *et al. Clin Pharmacol Ther* 1976; 20: 524-534). Não há metabolismo hepático significativo (Mason WD *et al. Clin Pharmacol Ther* 1979; 25(4): 408-415), e mais de 90% de atenolol absorvido alcança a circulação sistêmica na forma inalterada (Reeves PR *et al. Xenobiotica* 1978; 8: 313-320). A meia-vida plasmática é de aproximadamente 6 horas (Heel RC *et al. Drugs* 17: 425-460, 1979), mas pode se elevar na presença de insuficiência renal grave (Heel RC *et al. Drugs* 17: 425-460, 1979; McAinsh J *et al. Clin Pharmacol Ther* 1980; 28(3): 302-309; Sassard J *et al. Eur J Clin Pharmacol* 1977; 12: 175-180), uma vez que os rins são a principal via de eliminação. O atenolol penetra muito pouco nos tecidos devido a sua baixa solubilidade lipídica (Wadworth AN *et al. Drugs* 1991; 42(3): 468-510), e

sua concentração no tecido cerebral é baixa (Neil-Dwyer G *et al.* Br J Clin Pharmacol 1981; 11: 549-553). Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é baixa (aproximadamente 3%) (Wadworth AN *et al.* Drugs 1991; 42(3): 468-510; Heel RC *et al.* Drugs 17: 425-460, 1979; Barber HE *et al.* Br J Clin Pharmacol 1977; 6(5): 446-447).

ATENOL é efetivo por pelo menos 24 horas após dose oral única diária (Wadworth AN *et al.* Drugs 1991; 42(3): 468-510; Mason WD *et al.* Clin Pharmacol Ther 1979; 25(4): 408-415; Desche P *et al.* Eur J Clin Pharmacol 1987; 32: 343-346). Essa simplicidade de dose facilita a adesão do paciente ao tratamento.

Dados de segurança pré-clínica

O atenolol é uma substância na qual adquiriu-se uma extensa experiência clínica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Hipertensão

Os efeitos clássicos de drogas betabloqueadoras são ampla e efetivamente usados para iniciar o tratamento da hipertensão em homens adultos e mulheres de qualquer idade. Betabloqueadores são recomendados pelos grupos de trabalho da Sociedade Britânica de Hipertensão (BHS), o Comitê Nacional de Detecção, Avaliação e tratamento da Hipertensão arterial (JNC) nos Estados Unidos e as regras conjuntas da Organização Mundial de Saúde e Sociedade Internacional de Hipertensão (OMS / ISH).

Betabloqueadores estão sendo adequados e extensivamente testados em estudos de mortalidade de longo prazo. Estudos recentes com atenolol têm confirmado consistentemente os benefícios na redução da pressão arterial na população com mais de 60 anos de idade. (Coope J, Warrender TS. British Medical Journal (1986); 293: 1145-51; SHEP Cooperative Research Group. Journal American Medical Association (1991); 265: 3255-64; Dahlof B *et al.* Lancet (1991); 388 (8778): 1281-85; MRC Working Party. British Medical Journal (1992); 304: 405-412). Esses estudos indicam que o atenolol reduz a ocorrência de acidentes vasculares cerebrais (AVC).

Muitos investigadores são de opinião de que, quando dados em doses equipotentes, todos os betabloqueadores são igualmente eficazes no tratamento da hipertensão. Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainh J, Davis JM e Cruickshank JM. Acta Therapeutical (1992); 18 (4): 373-419) examinou a capacidade de diferentes tipos de betabloqueadores em abaixar a pressão arterial e comparou o efeito anti-hipertensivo do atenolol com outras terapias.

Pelo agrupamento dos resultados da maioria dos estudos controlados e aleatorizados, envolvendo mais de 3.000 pacientes, foi demonstrado que atenolol diminui a pressão arterial sistólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol e oxiprenolol ($p < 0,01$) e pressão arterial diastólica mais significativamente do que o propranolol, metoprolol, oxiprenolol, pindolol ($p < 0,01$), acebutolol e labetalol ($p < 0,05$). A maioria dos estudos incluídos na pesquisa foram de alta qualidade e utilizadas dosagens apropriadas. Não existem diferenças significantes na pressão arterial de repouso entre atenolol e antagonistas de cálcio. Os inibidores da ECA, enalapril e lisinopril, diminuíram a pressão arterial sistólica de repouso em um maior grau que o atenolol, mas o contrário é verdadeiro para o captopril.

Recentemente, uma avaliação pelo Grupo de Estudo Prospectivo do Diabético (UK Prospective Diabetes Study Group - UKPDS 38 e 39) do atenolol em pacientes hipertensos com diabetes tipo II, demonstrou outros benefícios na terapia anti-hipertensiva sob condições mais estreitas (pressão arterial $< 150-185$ mmHg), na prevalência de micro e macro angiopatias com monitoração em um período de 9 anos.

Angina

Uma ampla revisão da literatura mundial (Mc Ainsh J, Davis JM e Cruickshank JM. *Acta Therapeutical* (1992); 18 (4): 373-419) comparou a eficácia do atenolol com outras classes de drogas para terapia anti-anginosa. A revisão incluiu mais de 1.000 pacientes, a maioria de estudos duplo-cego randomizados. O atenolol foi benéfico para ambas as variáveis subjetivas (ataque de angina ou consumo de gliceril trinitrato) e variáveis objetivas (teste de esforço) ao menos tão bons quanto outros betabloqueadores e outras classes de drogas, isto se aplica para angina estável e instável.

Os resultados do estudo bem controlado de isquemia silenciosa com atenolol (Pepine CJ *et al.* *Circulation* (1994); 90(2): 762-68), sugeriu um efeito benéfico do tratamento com atenolol em pacientes com isquemia monitorada por eletrocardiograma ambulatorial (AECG). O atenolol reduziu incidentes de relatos de isquemia e melhorou incidentes de sobrevivência livre de eventos.

Arritmias Cardíacas

Como com outros betabloqueadores, o atenolol está indicado para o tratamento de arritmias, inicialmente por via endovenosa e com a manutenção por via oral.

Dados publicados mostraram o atenolol sendo no mínimo tão eficiente quanto outras drogas da mesma classe antiarrítmica, para tratamento de arritmias supraventriculares, fibrilação atrial e "flutter" atrial. A capacidade de reduzir arritmias ventriculares em infarto do miocárdio agudo é também bem reconhecida (Yusuf S, Sleight P, Rossi P *et al.* *Circulation* (1983); 67 (6) Part II).

Embora betabloqueadores tenham uma função limitada no tratamento geral de taquiarritmias ventriculares com risco de vida, foram descritos sucessos com atenolol (Moore VE, Cruickshank JM (1992) *Beta-blockers and Cardiac Arrhythmias*. Editor: Deedwania PC, 181-202).

Infarto do Miocárdio

As bases da indicação "intervenção precoce após infarto do miocárdio agudo" foram estudadas no estudo Oxford-Wythenshawe (Yusuf S, Sleight P, Rossi P *et al.* *Circulation* (1983); 67 (6) Part II) que mostrou reduções significativas nas dimensões do infarto, arritmia e dor no peito após uso de atenolol i.v..

Esses achados foram concretizados pelo ISIS-1 (First International Study of Infarct Survival - Primeiro Estudo Internacional de Sobrevivência ao Infarto) em estudos envolvendo mais de 16.000 pacientes com infarto do miocárdio. O atenolol mostrou uma significativa redução na mortalidade (1 para 200 pacientes tratados) durante uma média de 7 dias de tratamento.

A aplicação da indicação da intervenção tardia após infarto agudo do miocárdio foi baseada em uma revisão das publicações de dados de uso de betabloqueadores a longo prazo após suspeita de infarto do miocárdio. Embora os dados com uso de atenolol sejam muito limitados, a propriedade importante do bloqueio dos receptores beta-1 para a eficácia sugere que os betabloqueadores reduzem a mortalidade em 25-30% como foi observado com agentes não-seletivos (propranolol e timolol) e beta-seletivos (metoprolol). O benefício era maior, quanto maior fosse a redução da frequência cardíaca de repouso (Kjerkshus JK. *American Journal Cardiology* (1986); 57: 43F-49F). Isto mostra que esses tratamentos salvam vidas (Yusuf S, Peto R, Lewis J. *Prog Cardiovas Disease* (1985); XXVII (5): 335-371; *Lancet* 1982;1 (8282): 1159-61).

3. INDICAÇÕES

Controle da hipertensão arterial.

Controle da angina pectoris.

Controle de arritmias cardíacas.

Tratamento do infarto do miocárdio. Intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

ATENOL não deve ser administrado a crianças. **ATENOL**, assim como outros betabloqueadores, não deve ser usado nas seguintes situações:

- conhecida hipersensibilidade ao atenolol ou aos outros componentes da fórmula
- bradicardia
- choque cardiogênico
- hipotensão
- acidose metabólica
- distúrbios graves da circulação arterial periférica
- bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau
- síndrome do nodo sinusal
- feocromocitoma não tratado
- insuficiência cardíaca descompensada

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Modo de usar

ATENOL 25 mg deve ser administrado inteiro. **ATENOL** 50 mg e 100 mg são comprimidos sulcados e podem ser divididos.

ATENOL deve ser administrado por via oral, com água, de preferência no mesmo horário todos os dias.

O paciente não deve utilizar **ATENOL** se estiver em jejum por tempo prolongado.

Cuidados de conservação depois de aberto

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

6. POSOLOGIA

Adultos

- *Hipertensão*: a maioria dos pacientes responde a 1 dose única oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após 1 ou 2 semanas. Pode-se conseguir uma redução adicional na pressão arterial combinando-se **ATENOL** com outros agentes anti-hipertensivos. Por exemplo, a administração concomitante de **ATENOL** com um diurético, tal como a clortalidona, propicia um tratamento anti-hipertensivo altamente eficaz.

- *Angina*: a maioria dos pacientes com angina pectoris responde a 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

- *Arritmias Cardíacas*: certas arritmias podem ser controladas com 1 dose diária adequada de 50 a 100 mg, administrada em dose única oral.

- *Infarto do Miocárdio*: para pacientes que se apresentarem alguns dias após sofrerem

um infarto agudo do miocárdio, recomenda-se 1 dose oral de 100 mg diários de **ATENOL** para profilaxia a longo prazo do infarto do miocárdio.

Idosos: os requisitos de dose podem ser reduzidos, especialmente em pacientes com função renal comprometida.

Crianças: não há experiência pediátrica com **ATENOL** e, por esta razão, não é recomendado para uso em crianças.

Insuficiência Renal: uma vez que **ATENOL** é excretado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Não ocorre acúmulo significativo de **ATENOL** em pacientes que tenham uma depuração de creatinina superior a 35 ml/min/1,73m² (a faixa normal é de 100-150 ml/min/1,73m²). Para pacientes com uma depuração de creatinina de 15-35 ml/min/1,73m² (equivalente a creatinina sérica de 300-600 mcmol/litro), a dose oral deve ser de 50 mg diários. Para pacientes com uma depuração de creatinina menor que 15 ml/min/1,73m² (equivalente a creatinina sérica > 600 mcmol/litro), a dose oral deve ser de 25 mg diários ou de 50 mg em dias alternados.

Os pacientes que se submetem à hemodiálise devem receber 50 mg, por via oral, após cada diálise. Isso deve ser feito sob supervisão hospitalar, uma vez que podem ocorrer acentuadas quedas na pressão arterial.

Se o paciente esquecer de tomar uma dose de **ATENOL**, deve tomá-la assim que lembrar, mas o paciente não deve tomar duas doses ao mesmo tempo.

7. ADVERTÊNCIAS

As precauções e advertências apresentadas a seguir devem ser consideradas para o **ATENOL**, assim como para outros betabloqueadores.

Embora contra-indicado em insuficiência cardíaca descompensada, **ATENOL** pode ser usado em pacientes cujos sinais de insuficiência cardíaca tenham sido controlados. Deve-se tomar cuidado com pacientes cuja reserva cardíaca esteja diminuída.

ATENOL pode aumentar o número e a duração dos ataques de angina em pacientes com angina de Prinzmetal, devido a vasoconstrição da artéria coronária mediada por receptores alfa sem oposição. Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deve ter o máximo de cautela.

Embora contra-indicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica, **ATENOL** também pode agravar distúrbios menos graves da circulação arterial periférica.

ATENOL deve ser administrado com cautela em pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau, devido ao seu efeito negativo sobre o tempo de condução.

ATENOL pode modificar a taquicardia da hipoglicemia e pode mascarar os sinais de tireotoxicose.

Como resultado da ação farmacológica, **ATENOL** poderá reduzir a frequência cardíaca. Nos raros casos em que um paciente tratado desenvolver sintomas que possam ser atribuíveis a uma baixa frequência cardíaca, a dose pode ser reduzida.

ATENOL não deve ser descontinuado abruptamente em pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica.

ATENOL pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a tais alérgenos. Estes pacientes podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações

alérgicas.

ATENOL pode causar um aumento na resistência das vias aéreas em pacientes asmáticos. Uma vez que o atenolol é um bloqueador beta-1 seletivo, seu uso pode ser considerado, embora se deve ter o máximo de cautela. Se ocorrer aumento da resistência das vias aéreas, o **ATENOL** deve ser descontinuado e, se necessário, deve ser administrada terapia broncodilatadora (por exemplo: salbutamol).

Para informações referentes a ajuste de dose para pacientes idosos, com insuficiência renal e nas diferentes indicações, ver item Posologia.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: é improvável que o uso de **ATENOL** resulte em comprometimento da capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, deve ser levado em consideração que ocasionalmente pode ocorrer tontura ou fadiga.

Uso durante a gravidez e lactação:

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

ATENOL atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Não foram realizados estudos sobre o uso de **ATENOL** no primeiro trimestre e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. **ATENOL** tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão no terceiro trimestre. A administração de **ATENOL** a gestantes para o controle da hipertensão de leve a moderada foi associada a retardo no crescimento intra-uterino. O uso de **ATENOL** em mulheres que estejam grávidas ou que possam engravidar requer que os benefícios antecipados sejam avaliados contra os possíveis riscos, particularmente no primeiro e no segundo trimestres de gravidez.

Há acúmulo significativo de **ATENOL** no leite materno.

Os neonatos nascidos de mães em uso de **ATENOL**, durante a gravidez ou na amamentação, podem apresentar risco para hipoglicemia e bradicardia. Deve-se ter cuidado quando **ATENOL** é administrado durante a gravidez ou para mulheres que estejam amamentando.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Ver item Posologia.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso combinado de betabloqueadores e bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como por exemplo, verapamil e diltiazem, pode levar a um aumento destes efeitos, particularmente em pacientes com função ventricular comprometida e/ou anormalidades de condução sino-atrial ou atrioventricular. Isso pode resultar em hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. Nenhuma destas substâncias deve ser administrada intravenosamente antes da descontinuação da outra por 48 horas.

A terapia concomitante com diidropiridinas, como por exemplo, nifedipino, pode aumentar o risco de hipotensão e pode ocorrer insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca latente.

A associação de glicosídeos digitálicos com betabloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular.

Os betabloqueadores podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a

retirada da clonidina. Se estas substâncias forem co-administradas, o betabloqueador deve ser descontinuado vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário substituir o tratamento de clonidina por betabloqueador, a introdução do betabloqueador deve ser feita vários dias após a interrupção da administração da clonidina.

Antiarrítmicos Classe 1 (por exemplo a disopirâmida) e amiodarona podem potencializar o efeito no tempo de condução atrial e induzir efeito negativo inotrópico.

O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, por exemplo, adrenalina, pode neutralizar os efeitos dos betabloqueadores.

O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (por exemplo: ibuprofeno, indometacina) pode diminuir os efeitos hipotensores dos betabloqueadores.

Deve-se ter cautela ao administrar agentes anestésicos com **ATENOL**. O anestesiologista deve ser informado e a escolha do anestésico deve recair sobre um agente com a menor atividade inotrópica negativa possível. O uso de betabloqueadores com substâncias anestésicas pode resultar em atenuação da taquicardia de reflexo e aumento do risco de hipotensão. Agentes anestésicos que causam depressão miocárdica devem ser evitados.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

ATENOL é bem tolerado. Em estudos clínicos, as possíveis reações adversas relatadas são geralmente atribuíveis às ações farmacológicas do atenolol.

Os eventos adversos descritos a seguir, listados por sistemas, foram relatados com as seguintes definições de frequência: comum (1-9,9%), incomum (0,1-0,9%), raro (0,01-0,09%) e muito raro (<0,01%) incluindo relatos isolados.

Desordens cardíacas

Comum: bradicardia.

Rara: piora da insuficiência cardíaca, desencadeamento de bloqueio cardíaco.

Desordens vasculares

Comum: extremidades frias.

Rara: hipotensão postural que pode ser associada à síncope, claudicação intermitente pode ser aumentada se esta já estiver presente, em pacientes susceptíveis ao fenômeno de Raynaud.

Desordens do sistema nervoso

Rara: tontura, cefaléia e parestesia.

Desordens psiquiátricas

Incomum: distúrbios do sono que podem ser notados com outros tipos de betabloqueadores.

Rara: alterações do humor, pesadelos, confusão, psicoses e alucinações.

Desordens gastrointestinais

Comum: distúrbios gastrointestinais.

Rara: boca seca.

Avaliações laboratoriais

Incomum: elevação dos níveis das transaminases.

Muito rara: aumentos na ANA (anticorpos antinucleares) foi observado, entretanto a relevância clínica não é clara.

Desordens hepatobiliares

Rara: toxicidade hepática incluindo colestase intra-hepática.

Desordens do sangue e sistema linfático

Rara: púrpura e trombocitopenia.

Desordens da pele e tecido subcutâneo

Rara: alopecia, reações psoríaseformes na pele, exacerbação da psoríase e erupções cutâneas.

Desordens oculares

Rara: olhos secos e distúrbios visuais.

Desordens do sistema reprodutivo e mamas

Rara: impotência.

Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino

Rara: pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com asma brônquica ou com histórico de queixas asmáticas.

Desordens gerais

Comum: fadiga.

A descontinuação do medicamento deve ser considerada se, de acordo com critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo adversamente afetado por qualquer uma das reações descritas acima.

11. SUPERDOSE

Os sintomas de superdosagem podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo.

O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, uso de lavagem gástrica, carvão ativado e um laxante para prevenir a absorção de qualquer substância ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque. Hemodiálise ou hemoperfusão também podem ser consideradas.

Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa e/ou com marcapasso cardíaco. Se necessário, em seguida, pode-se administrar uma dose em *bolus* de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Se necessário, esse procedimento pode ser repetido ou seguido de uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagon, dependendo da resposta obtida. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar um estimulante beta-adrenérgico, como a dobutamina (2,5-10 mcg/kg/min) por infusão intravenosa. A dobutamina, devido ao seu efeito inotrópico positivo, também poderia ser usada para tratar hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Dependendo da quantidade da superdose ingerida, é provável que as doses indicadas sejam inadequadas para reverter os efeitos cardíacos do bloqueio beta. Portanto, se necessário, a dose de dobutamina deve ser aumentada para que se atinja a resposta desejada de acordo com as condições clínicas do paciente.

O broncoespasmo pode geralmente ser revertido pelo uso de broncodilatadores.

12. ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

IV) DIZERES LEGAIS

ATENOL 25 mg com 28 comprimidos: ANVISA/MS - 1.1618.0003.008-0

ATENOL 50 mg com 28 comprimidos: ANVISA/MS - 1.1618.0003.003-0

ATENOL 100 mg com 28 comprimidos: ANVISA/MS - 1.1618.0003.005-6

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

ATN001

Logo do SAC: 0800-014 55 78



ZOCOR[®] (sinvastatina), MSD

Identificação do Medicamento

O que é ZOCOR[®] (sinvastatina), MSD?

Forma Farmacêutica e Apresentações

ZOCOR[®] (sinvastatina), MSD é apresentado na forma de comprimidos revestidos de 10 mg de sinvastatina em caixas contendo 10 e 30 comprimidos revestidos; de 20 mg de sinvastatina em caixas contendo 30 comprimidos revestidos; de 40 mg de sinvastatina em caixas contendo 10 comprimidos revestidos e de 80 mg de sinvastatina em caixas contendo 10 comprimidos revestidos.

Uso Oral

Uso Adulto

Ingredientes ativos

Cada comprimido de ZOCOR[®] contém 10, 20, 40 ou 80 mg de sinvastatina.

Ingredientes inativos

Hidroxianisol butilado; ácido ascórbico; ácido cítrico; celulose microcristalina; amido; estearato de magnésio; lactose; hidroxipropilmetilcelulose; hidroxipropilcelulose; dióxido de titânio; talco; óxido férrico amarelo; óxido férrico vermelho.

Informações ao Paciente

Como este medicamento funciona?

ZOCOR[®] reduz os níveis do mau colesterol (LDL-colesterol) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (HDL - colesterol) no sangue. ZOCOR[®] pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-co-enzima A (HMG-CoA) redutase.

ZOCOR[®] diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. ZOCOR[®] reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (LDL-colesterol) e dos triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (HDL-colesterol). Ao tomar ZOCOR[®] e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Por que este medicamento foi indicado?

Seu médico lhe receitou ZOCOR[®] para reduzir os riscos à sua saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.

Se você tem doença coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), ZOCOR[®]:

- Pode prolongar a sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame;
- Reduz a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração;
- Reduz a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).

ZOCOR[®] reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode

causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). ZOCOR[®] também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença coronariana (DAC).

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores:

- Níveis altos de colesterol no sangue;
- Hipertensão arterial (pressão alta);
- Tabagismo;
- Diabetes;
- Obesidade;
- Pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau;
- Sexo masculino e após a menopausa.

Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com a sua ajuda.

O que pode você fazer em benefício da sua saúde e para reduzir o risco de doença coronariana.

Pare de fumar

O tabagismo aumenta a probabilidade de você sofrer infarto do miocárdio.

Faça exercícios

O exercício pode aumentar seus níveis de colesterol "bom" e diminuir a probabilidade de você ter doença coronariana. Peça orientação ao seu médico antes de iniciar a prática de exercícios físicos.

Consulte seu médico regularmente

Seu médico irá verificar seus níveis de colesterol.

Tome seu medicamento

Não interrompa seu tratamento para que seus níveis de colesterol se mantenham controlados.

Mantenha a dieta recomendada por seu médico

A dieta não irá apenas ajudá-lo (a) a reduzir os níveis de colesterol, mas também lhe ajudará a perder peso (se for o caso).

O LDL-colesterol é chamado mau colesterol porque é o colesterol que entope suas artérias. Por outro lado, acredita-se que o HDL-colesterol remova o colesterol dos vasos sanguíneos, sendo, portanto, considerado o bom colesterol.

A maioria das pessoas não apresenta sintomas decorrentes do colesterol elevado imediatamente. Você poderá saber se seus níveis de colesterol estão elevados por meio de um simples exame de sangue. Consulte seu médico regularmente, dose seu colesterol quando ele solicitar e pergunte para ele quais são os níveis ideais de colesterol no seu caso.

Quando não devo tomar este medicamento?

Contra-indicações

Você não deve tomar ZOCOR[®] se:

- For alérgico (a) a quaisquer um de seus componentes (veja **O que é ZOCOR[®]?**);
- Tiver doença do fígado em atividade;
- Estiver grávida ou amamentando.

Advertências

Uso na Gravidez e Amamentação

ZOCOR[®] não deve ser utilizado por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou com suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com ZOCOR[®], pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Mulheres que estejam tomando ZOCOR[®] não devem amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso Pediátrico

ZOCOR[®] não é recomendado para uso pediátrico.

Uso em Idosos

Em pacientes com idade superior a 65 anos que receberam sinvastatina em estudos clínicos apresentaram redução do colesterol total e do LDL-total, similar ao do resto da população, sem apresentar aumento de efeitos adversos, clínicos ou laboratoriais.

O que devo dizer para o meu médico antes de tomar ZOCOR[®]?

Precauções

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias.

Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença (s) do fígado.

Este medicamento contém corantes que podem eventualmente, causar reações alérgicas.

Posso tomar ZOCOR[®] com outros medicamentos?

Você também deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando ZOCOR[®].

É muito importante informar ao seu médico se você for tomar ZOCOR[®] associado a qualquer um dos medicamentos listados abaixo, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja também “**Quais efeitos adversos ZOCOR[®] pode causar?**”):

- Ciclosporina;
- Antifúngicos (como o itraconazol ou o cetoconazol);
- Derivados do ácido fibríco (como a genfibrozila e o benzafibrato);
- Os antibióticos eritromicina e claritromicina;
- Inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir);
- antidepressivo nefazodona;
- Amiodarona (um medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas);
- Verapamil ou diltiazem (medicamentos utilizados no tratamento de hipertensão arterial, angina, ou outras doenças cardíacas);
- Altas doses (≥ 1 g/dia) de niacina ou ácido nicotínico.

Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos) tais como varfarina, e femprocumona, ou fenofibrato, outro derivado do ácido fibríco.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não há contra-indicações relativa a faixas etárias, exceto para crianças (Veja Uso pediátrico).

Informe ao médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

ZOCOR[®] 10 mg: comprimidos revestidos ovais, de cor pêssego com a gravação "MSD 735" em um dos lados e no outro lado podendo, na outra face, estar gravado "ZOCOR", ou ficar sem gravação.

ZOCOR[®] 20 mg: comprimidos revestidos arredondados, de cor marrom, com ambas as faces planas.

ZOCOR[®] 40 mg: comprimidos revestidos de cor vermelho escuro, convexos e revestidos.

ZOCOR[®] 80 mg: comprimidos revestidos de cor vermelho escuro em forma de cápsula, convexos e revestidos.

Características Organolépticas

Veja **aspecto físico**.

Dosagem

A dose inicial de ZOCOR[®], geralmente é de 20 ou 40 mg por dia, administrada em dose única à noite. Seu médico poderá ajustar sua dose até, no máximo, 80 mg por dia, administrada em dose única à noite. Ele também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando ciclosporina ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando ZOCOR[®] até que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar ZOCOR[®], seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.

Como Usar

A maioria das pessoas toma ZOCOR[®] com água.

O que fazer se eu esquecer de tomar uma dose?

Tente tomar ZOCOR[®] conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Quais efeitos adversos ZOCOR[®] pode causar?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. ZOCOR[®] em geral é bem tolerado. A maioria dos efeitos adversos foi de natureza leve e transitória; os mais comuns são distúrbios digestivos e os menos comuns, fraqueza e dor de cabeça. Ainda menos comuns são dor, dolorimento ou fraqueza muscular, problemas no fígado e hipersensibilidade (reações alérgicas que podem ter sintomas variados, incluindo dor nas articulações, febre e falta de ar).

Uma vez que em ocasiões raras problemas musculares são graves, você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, dolorimento ou fraqueza muscular.

Outros efeitos adversos, mais raros, também podem ocorrer e a exemplo de qualquer medicamento que requer receita médica alguns desses efeitos podem ser graves. Peça mais informações ao seu médico, pois ele tem uma lista mais completa dos efeitos adversos de ZOCOR[®].

Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Procure seu médico imediatamente.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha ZOCOR[®] comprimidos revestidos, em temperatura inferior a 30°C e evite temperaturas superiores a 50°C.

Não tome este medicamento após a expiração da data de validade impressa na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Informações ao Profissional de Saúde

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ZOCOR[®] é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação do *Aspergillus terreus*.

Após a ingestão, ZOCOR[®], que é uma lactona inativa, é hidrolisado ao β -hidroxiácido correspondente. Esse é o principal metabólito e é um inibidor da 3-hidróxi-3-metilglutaril-co-enzima A (HMG-CoA) redutase, uma enzima que catalisa um passo precoce e limitante da taxa de biossíntese do colesterol. Estudos clínicos mostram que ZOCOR[®] é altamente eficaz para reduzir as concentrações plasmáticas do colesterol total, do LDL-colesterol, dos triglicérides e do VLDL-colesterol e para aumentar o HDL-colesterol nas formas familiar heterozigótica e não familiar de hipercolesterolemia e na hiperlipidemia mista, quando o colesterol elevado for preocupante e a dieta apenas for insuficiente. Observam-se respostas acentuadas em duas semanas e respostas terapêuticas máximas ocorrem em 4 a 6 semanas. A resposta mantém-se com a continuidade da terapia. Quando a terapia com ZOCOR[®] é interrompida, os níveis de colesterol e lípidos voltam aos níveis anteriores ao tratamento.

A forma ativa da sinvastatina é um inibidor específico da HMG-CoA redutase, enzima que catalisa a conversão da HMG-CoA a mevalonato. Em virtude de essa conversão ser um passo inicial da biossíntese do colesterol, não se espera que a terapia com ZOCOR[®] provoque acúmulo de esteróis potencialmente tóxicos. Além disso, a HMG-CoA é também rapidamente metabolizada de volta a acetil-CoA, a qual participa de muitos processos de biossíntese no organismo.

Em estudos com animais, a sinvastatina demonstrou alta seletividade pelo fígado após administração oral, onde atingiu concentrações consideravelmente mais altas do que em tecidos não-alvo. A sinvastatina sofre amplo metabolismo de primeira passagem no fígado, principal local para sua ação, com subsequente excreção na bile. A exposição sistêmica à forma ativa da sinvastatina em humanos é inferior a 5% da dose oral; destes, 95% estão ligados às proteínas plasmáticas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

No Estudo Escandinavo de Sobrevida com Sinvastatina (4S), o efeito do tratamento com ZOCOR[®] na mortalidade por todas as causas foi avaliado em 4.444 pacientes com doença coronariana (DAC) e colesterol total no período basal entre 212-309 mg/dl (5,5-8,0 mmol/L) durante um período mediano de 5,4 anos. Nesse estudo multicêntrico, randômico, duplo-cego e controlado com placebo, ZOCOR[®] reduziu em 30% o risco de morte; em 42% o risco de morte por DAC; e em 37% o risco de infarto do miocárdio não-fatal comprovado no hospital. Além disso, ZOCOR[®] reduziu em 37% o risco de procedimentos para revascularização do miocárdio (*bypass* da artéria coronariana ou angioplastia coronariana transluminal percutânea). Em pacientes com diabetes melito, o risco de um evento coronariano importante foi reduzido em 55%. Além disso, ZOCOR[®] reduziu significativamente o risco de eventos vasculares cerebrais fatais e não fatais (AVC e ataques isquêmicos transitórios) em 28%.

No Estudo de Proteção do Coração – *Heart Protection Study* (HPS) –, os efeitos do tratamento com ZOCOR[®] durante um período de acompanhamento de 5,3 anos, em média, foram avaliados em 20.536 pacientes com ou sem hiperlipidemia e alto risco de eventos coronarianos, em decorrência de diabetes, antecedentes de acidente vascular cerebral (AVC) ou outra doença vascular cerebral, doença vascular periférica ou doença coronariana. No período basal, 33% apresentavam níveis de LDL inferiores a 116 mg/dl; 25%, entre 116 mg/dl e 135 mg/dl e 42%, superiores a 135 mg/dl.

Nesse estudo multicêntrico, randômico, duplo-cego e controlado com placebo, ZOCOR® 40 mg/dia comparado ao placebo reduziu o risco de mortalidade por todas as causas em 13%, em consequência da redução de mortes por doença coronariana (18%). ZOCOR® também diminuiu o risco de eventos coronarianos relevantes (um desfecho composto de IM não fatal ou mortes de origem coronariana) em 27%. ZOCOR® reduziu a necessidade de procedimentos de revascularização coronariana (incluindo *bypass* ou angioplastia coronariana transluminal percutânea) e procedimentos de revascularização periférica e outros procedimentos de revascularização não coronarianos, em 30% e 16%, respectivamente. ZOCOR® reduziu o risco de AVC em 25%. Além disso, ZOCOR® reduziu o risco de hospitalização por angina em 17%. Os riscos de eventos coronarianos e vasculares relevantes (um desfecho composto que incluiu os eventos coronarianos relevantes, AVC ou procedimentos de revascularização) foram reduzidos em cerca de 25% em pacientes com ou sem doença coronariana, incluindo pacientes com diabetes e pacientes com doença periférica ou vascular cerebral. Além disso, no subgrupo de pacientes com diabetes, ZOCOR® reduziu o risco do desenvolvimento de complicações macrovasculares, incluindo procedimentos de revascularização periférica (cirurgia ou angioplastia), amputação de membros inferiores ou úlceras nas pernas em 21%. As reduções de risco produzidas por ZOCOR® nos eventos relevantes, vasculares e coronarianos, foram evidentes e consistentes independentemente da idade e do sexo do paciente, dos níveis de LDC-C, HDL-C, TG, apolipoproteína A-I ou apolipoproteína B no período basal, da presença ou ausência de hipertensão, dos níveis de creatinina até o limite para inclusão de 2,3 mg/dl, da presença ou ausência de medicações cardiovasculares (aspirina, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora de angiotensina [ECA] ou bloqueadores dos canais de cálcio) no período basal, de tabagismo, de ingestão de álcool ou de obesidade. Ao final de 5 anos, 32% dos pacientes no grupo placebo estavam tomando uma vastatina (fora do protocolo do estudo); portanto, as reduções de risco observadas subestimam o real efeito da sinvastatina.

Em estudo clínico multicêntrico, controlado com placebo, que utilizou angiografia coronariana quantitativa e envolveu 404 pacientes, ZOCOR® retardou a progressão da aterosclerose coronariana e reduziu o desenvolvimento de novas lesões e de novas oclusões totais, ao passo que as lesões ateroscleróticas coronarianas pioraram de forma constante ao longo de um período de 4 anos em pacientes que receberam tratamento-padrão.

As análises de subgrupo de dois estudos que incluíram 147 pacientes com hipertrigliceridemia (hiperlipidemia tipo IV de Fredrickson) demonstraram que 20 a 80 mg/dia de ZOCOR® reduziu os níveis de triglicérides em 21% a 39% (placebo: 11% a 13%), de LDL-colesterol em 23% a 35% (placebo: +1% a +3%) e do colesterol não HDL, em 26% a 43% (placebo: +1% a +3%) e aumentou o HDL-C em 9% a 14% (placebo: 3%).

Em outra análise de subgrupo de sete pacientes com disbetalipoproteinemia (hiperlipidemia tipo III de Fredrickson), a dose de 80 mg/dia de ZOCOR® reduziu os níveis de LDL-C, inclusive das lipoproteínas de densidade intermediária (IDL) em 51% (placebo: 8%) e de VLDL-colesterol + IDL em 60% (placebo: 4%).

INDICAÇÕES

PACIENTES SOB ALTO RISCO DE DOENÇA CORONARIANA OU COM DOENÇA CORONARIANA (DAC)

Em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana, ZOCOR® é indicado para:

- reduzir o risco de mortalidade total (por todas as causas) por meio da redução de mortes por doença coronariana;
- reduzir o risco dos eventos vasculares relevantes (um composto de infarto do miocárdio não fatal, morte por doença coronariana, AVC ou procedimentos de revascularização);
- reduzir o risco dos eventos coronarianos relevantes (um composto de infarto do miocárdio não fatal ou mortes por doença coronariana);
- reduzir o risco de acidente vascular cerebral (AVC);

- reduzir a necessidade de procedimentos de revascularização do miocárdio (incluindo *bypass* ou angioplastia coronariana transluminal percutânea);
- reduzir a necessidade de procedimentos de revascularização periférica e outros, não coronarianos;
- reduzir o risco de hospitalização por angina.

Em pacientes com diabetes, ZOCOR[®] reduz o risco de desenvolvimento de complicações periféricas macrovasculares (um composto de procedimentos de revascularização periférica, de amputações dos membros inferiores ou de úlceras das pernas).

Em pacientes hipercolesterolêmicos com doença coronariana, ZOCOR[®] retarda a progressão da aterosclerose coronariana, reduzindo inclusive o desenvolvimento de novas lesões e novas oclusões totais.

PACIENTES COM HIPERLIPIDEMIA

- ZOCOR[®] é indicado como adjuvante à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B (apo B) e triglicérides e para aumentar os níveis de HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica (tipo IIa de Fredrickson) ou hiperlipidemia combinada (mista) (tipo IIb de Fredrickson), quando a resposta à dieta e outras medidas não farmacológicas for inadequada. ZOCOR[®], portanto, reduz as razões LDL-colesterol/HDL-colesterol e colesterol total/HDL-colesterol.
- ZOCOR[®] é indicado para o tratamento de pacientes com hipertrigliceridemia (hiperlipidemia tipo IV de Fredrickson).
- ZOCOR[®] é indicado para o tratamento de pacientes com disbetalipoproteinemia primária (hiperlipidemia tipo III de Fredrickson).
- ZOCOR[®] também é indicado como adjuvante à dieta e outras medidas não dietéticas para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol e apolipoproteína B em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer componente do produto;
- Doença hepática ativa ou aumentos persistentes e inexplicados das transaminases séricas;
- Gravidez e lactação (veja **ADVERTÊNCIAS, Gravidez e Amamentação**) .

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar em temperatura abaixo de 30°C. Evitar temperaturas acima de 50°C.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

A variação posológica de ZOCOR[®] é de 5-80 mg/dia, administrados em dose única, à noite. Ajustes posológicos, se necessários, devem ser feitos a intervalos não inferiores a 4 semanas, até o máximo de 80 mg/dia, administrados em dose única, à noite.

PACIENTES SOB ALTO RISCO DE DOENÇA CORONARIANA OU COM DOENÇA CORONARIANA

A dose inicial usual de ZOCOR[®] é de 40 mg/dia, administrada em dose única, à noite, para os pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de AVC ou de outra doença vascular cerebral, doença vascular periférica ou doença coronariana. O tratamento pode ser iniciado simultaneamente à dieta e aos exercícios.

PACIENTES COM HIPERLIPIDEMIA (NÃO INCLUÍDOS NAS CATEGORIAS DE RISCO JÁ DESCRITAS)

O paciente deve iniciar dieta-padrão redutora de colesterol antes de receber ZOCOR[®] a qual deverá ser mantida durante o tratamento com ZOCOR[®].

A dose inicial usual é de 20 mg/dia, administrada em dose única, à noite. Pacientes que necessitem de redução mais acentuada do LDL-C (mais de 45%) podem iniciar o tratamento com a dose de 40 mg/dia, administrada em dose única, à noite. Pacientes com hipercolesterolemia leve a moderada podem iniciar o tratamento com a dose de 10 mg de ZOCOR[®]. Ajustes posológicos, se necessários, devem ser feitos conforme especificado acima.

PACIENTES COM HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOZIGÓTICA

Com base nos resultados de um estudo clínico controlado, a posologia recomendada para pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica é de 40 mg/dia, à noite, ou 80 mg/dia em 3 doses divididas de 20 mg: 2 doses de 20 mg durante o dia e uma dose noturna de 40 mg. Nesses pacientes, ZOCOR[®] deve ser adjuvante de outros tratamentos hipolipemiantes (por exemplo, aferese de LDL) ou deve ser utilizado quando tais tratamentos não estiverem disponíveis.

TERAPIA CONCOMITANTE

ZOCOR[®] é eficaz isoladamente ou em combinação com os seqüestrantes de ácidos biliares. Se ZOCOR[®] for utilizado concomitantemente com ciclosporina, genfibrozila, outros fibratos (exceto fenofibrato) ou doses hipolipemiantes de niacina (≥ 1 g/dia), a dose de ZOCOR[®] não deve ser maior do que 10 mg/dia. Se ZOCOR[®] for utilizado concomitantemente com amiodarona ou verapamil, a dose de ZOCOR[®] não deve ser maior do que 20 mg/dia (veja **ADVERTÊNCIAS, Miopatia/Rabdomiólise e INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

POSOLOGIA NA INSUFICIÊNCIA RENAL

Uma vez que a excreção renal de ZOCOR[®] não é significativa, não devem ser necessárias modificações posológicas para pacientes com insuficiência renal moderada.

Para pacientes com insuficiência renal grave (depuração plasmática de creatinina < 30 ml/min), deve-se avaliar cuidadosamente o uso de doses maiores do que 10 mg/dia; se forem extremamente necessárias, deverão ser administradas com cautela (veja **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**).

ADVERTÊNCIAS

Miopatia/Rabdomiólise

A sinvastatina, a exemplo de outros inibidores da HMG-CoA redutase, ocasionalmente causa miopatia que se manifesta como dor, dolorimento ou fraqueza musculares associados a aumentos de creatinina quinase (CK) > 10 vezes o limite superior da normalidade. A miopatia algumas vezes assume a forma de rabdomiólise com ou sem insuficiência renal aguda secundária a mioglobulinúria que, raramente, foi fatal. O risco de miopatia é aumentado por níveis elevados de atividade inibitória da HMG-CoA redutase no plasma.

- **O risco de miopatia/rabdomiólise é aumentado pelo uso concomitante de sinvastatina com:**
 - **inibidores potentes da CYP3A4:** ciclosporina, itraconazol, cetoconazol, eritromicina, claritromicina, inibidores da protease do HIV ou nefazodona, particularmente com doses mais altas de sinvastatina (veja **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Interações com CYP3A4**).
 - **outros medicamentos:** genfibrozila e outros fibratos (exceto fenofibrato) ou doses hipolipemiantes (≥ 1 g/dia) de niacina particularmente com doses mais altas de sinvastatina (veja **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Interações com medicações hipolipemiantes que podem causar miopatia quando administradas isoladamente**). Não há evidência de que o risco

de miopatia exceda a soma do risco individual de cada agente quando a sinvastatina e o fenofibrato são administrados concomitantemente.

Amiodarona ou verapamil com doses mais altas de sinvastatina (veja **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Interações com outros medicamentos**). Em um estudo clínico em andamento, foi relatada miopatia em 6% dos pacientes que estavam recebendo amiodarona e 80 mg de sinvastatina.

Diltiazem: pacientes em tratamento concomitante com diltiazem e sinvastatina 80 mg apresentaram pequeno aumento no risco de miopatia. O risco de miopatia é de aproximadamente 1% nesses pacientes. Em estudos clínicos, o risco de miopatia em pacientes que receberam 40 mg de sinvastatina com diltiazem foi semelhante ao de pacientes que receberam 40 mg de sinvastatina sem diltiazem (veja **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, Outras Interações Medicamentosas**).

- **o risco de miopatia/rabdomiólise está relacionado à dose.** Em estudos clínicos, nos quais os pacientes foram cuidadosamente monitorados e algumas medicações que interagem com a sinvastatina foram excluídas, a incidência foi de aproximadamente 0,03% com 20 mg, 0,08% com 40 mg e 0,4% com 80 mg.

Conseqüentemente:

1. O uso de sinvastatina concomitantemente com itraconazol, cetoconazol, eritromicina, claritromicina, inibidores da protease do HIV ou nefazodona deve ser evitado. Se o tratamento com itraconazol, cetoconazol, eritromicina ou claritromicina for inevitável, o tratamento com a sinvastatina deverá ser interrompido. O uso concomitante com outros medicamentos cujos efeitos inibitórios no citocromo CYP3A4 são potentes em doses terapêuticas deve ser evitado a menos que os benefícios do tratamento combinado superem o risco aumentado.

2. A dose de sinvastatina não deve exceder 10 mg ao dia em pacientes que estiverem recebendo concomitantemente ciclosporina, genfibrozila, outros fibratos (exceto fenofibrato) ou doses hipolipemiantes ($\geq 1\text{g}/\text{dia}$) de niacina. O uso combinado de sinvastatina com esses agentes deve ser evitado a menos que os benefícios possam superar o risco aumentado resultante da combinação desses medicamentos. Deve-se ter cautela quando o fenofibrato for prescrito com sinvastatina, já que cada agente pode causar miopatia quando administrado isoladamente. A adição de fibratos ou niacina à sinvastatina propicia tipicamente pequena redução adicional do LDL-C, porém reduções adicionais de TG e aumentos adicionais de HDL-C podem ser obtidos. Em estudos clínicos pequenos, de curto prazo, com monitorização cuidadosa, foram usadas combinações de fibratos ou niacina com baixas doses de sinvastatina sem relatos de miopatia.

3. A dose de sinvastatina não deve exceder 20 mg ao dia em pacientes que estejam recebendo concomitantemente amiodarona ou verapamil. O uso combinado da sinvastatina em doses maiores do que 20 mg ao dia com amiodarona ou verapamil deve ser evitado, a menos que o benefício clínico possa superar o risco aumentado de miopatia.

4. Todos os pacientes que iniciam um tratamento com sinvastatina, ou aqueles para os quais a dose de sinvastatina for aumentada, devem ser advertidos quanto ao risco de miopatia e avisados a relatar prontamente qualquer dor, dolorimento ou fraqueza musculares inexplicados. O tratamento com sinvastatina deve ser descontinuado imediatamente se houver suspeita de miopatia ou se esta for diagnosticada. A presença desses sintomas e/ou CK >10 vezes o limite superior da normalidade indicam miopatia. Na maioria dos casos, quando os pacientes interrompem prontamente o tratamento, os sintomas musculares e o aumento de CK desaparecem. Deve-se considerar a avaliação periódica dos níveis de CK para pacientes que vão iniciar o tratamento com sinvastatina ou para aqueles cuja dose está sendo aumentada, mas não há garantias de que esse monitoramento evitará miopatia.

5. Muitos dos pacientes que desenvolveram rabdomiólise durante o tratamento com a sinvastatina apresentavam antecedentes clínicos complicados, incluindo insuficiência renal, geralmente como conseqüência de diabetes melito de longa duração. Esses pacientes requerem monitoração mais

rigorosa. O tratamento com sinvastatina deve ser temporariamente interrompido alguns dias antes de uma cirurgia eletiva de vulto e diante de qualquer afecção clínica ou cirúrgica importante.

Efeitos Hepáticos: em estudos clínicos, ocorreram aumentos persistentes (acima de três vezes o limite superior da normalidade) das transaminases séricas em poucos pacientes adultos que receberam sinvastatina. Quando o medicamento foi interrompido ou descontinuado, os níveis de transaminase caíram lentamente para os níveis anteriores ao tratamento. Os aumentos não foram associados à icterícia ou a outros sintomas ou sinais clínicos. Não houve evidência de hipersensibilidade. Alguns desses pacientes apresentavam testes de função hepática alterados antes da terapia com a sinvastatina e/ou consumiam quantidades consideráveis de álcool.

No Estudo Escandinavo de Sobrevida com Sinvastatina (4S) (veja **RESULTADOS DE EFICÁCIA**), o número de pacientes com transaminases elevadas (acima de três vezes o limite superior da normalidade) mais de uma vez durante o estudo, não foi significativamente diferente entre os grupos sinvastatina e placebo (14 [0,7%] vs. 12 [0,6%]). A frequência dos aumentos isolados de TGP (ALT) para três vezes o limite superior da normalidade foi significativamente mais alta no grupo da sinvastatina no primeiro ano do estudo (20 vs. 8, $p=0,023$), mas não posteriormente. O aumento de transaminases resultou em descontinuação da terapia para oito pacientes do grupo da sinvastatina ($n=2.221$) e para cinco do grupo placebo ($n=2.223$). Dos 1.986 pacientes no 4S tratados com a sinvastatina cujos testes de função hepática eram normais no período basal, somente oito (0,4%) apresentaram aumentos consecutivos >3 vezes o limite superior da normalidade de enzimas hepáticas e/ou foram descontinuados por aumento de transaminases durante os 5,4 anos (acompanhamento mediano) do estudo. A dose inicial de sinvastatina para todos os pacientes do estudo foi de 20 mg; 37% foram titulados para 40 mg.

Em dois estudos clínicos controlados, que envolveram 1.105 pacientes, a incidência - aos 6 meses - de aumentos persistentes de transaminases considerados relacionados ao medicamento foi de 0,7% e 1,8%, com as doses de 40 mg e 80 mg, respectivamente.

No estudo HPS (veja **RESULTADOS DE EFICÁCIA**), no qual 20.536 pacientes foram distribuídos de modo randômico para receber 40 mg/dia de ZOCOR[®] ou placebo, a incidência de transaminases elevadas (> 3 vezes o limite superior da normalidade, confirmada em exames repetidos) foi de 0,21% ($n=21$) para os pacientes que receberam ZOCOR[®] e de 0,09% ($n=9$), no grupo placebo.

Recomenda-se solicitar testes de função hepática antes de iniciar a terapia e posteriormente, quando clinicamente indicado. Pacientes titulados para doses de 80 mg devem realizar mais um teste antes da titulação, 3 meses depois da titulação para a dose de 80 mg e, a seguir, periodicamente (por exemplo, de 6 em 6 meses) durante o primeiro ano de tratamento. Deve-se dar especial atenção aos pacientes que apresentarem aumento de transaminases séricas e, nesses pacientes, as avaliações laboratoriais devem ser imediatamente repetidas e, a seguir, realizadas com maior frequência. Deve-se descontinuar o medicamento se os níveis de transaminases mostrarem evidência de progressão, particularmente se aumentarem acima de três vezes o limite superior da normalidade e persistirem nesse patamar. Deve-se utilizar o medicamento com cuidado em pacientes que consomem quantidades substanciais de álcool e/ou apresentem histórico de doença hepática. Hepatopatias ativas ou aumentos inexplicados de transaminases constituem contra-indicações para o uso da sinvastatina. A exemplo do que ocorre com outros agentes hipolipemiantes, foram relatados aumentos moderados (abaixo de três vezes o limite superior da normalidade) das transaminases séricas após o tratamento com a sinvastatina; essas alterações ocorreram logo após o início da terapia, foram geralmente transitórias, assintomáticas e não exigiram interrupção do tratamento.

Avaliações Oftalmológicas: é esperado que, com o passar do tempo, ocorra aumento da prevalência de opacidade do cristalino como resultado do envelhecimento, mesmo na ausência de qualquer terapia medicamentosa. Dados atuais de estudos clínicos a longo prazo não indicam efeito adverso da sinvastatina no cristalino humano.

Gravidez

Categoria de risco B

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

ZOCOR[®] é contra-indicado durante a gravidez. A segurança em mulheres grávidas não foi estabelecida. Não foram conduzidos estudos clínicos controlados em mulheres grávidas. Há raros relatos de anomalias congênitas em recém-nascidos de mães que receberam inibidores de HMG-CoA redutase durante a gravidez. Entretanto, em uma análise de aproximadamente 200 gestações acompanhadas prospectivamente de mulheres expostas a ZOCOR[®] ou a outro inibidor da HMG-CoA redutase estruturalmente relacionado no primeiro trimestre de gravidez, a incidência de anomalias congênitas foi comparável à observada na população geral. Esse número de gestações foi estatisticamente suficiente para excluir um aumento de anomalias congênitas 2,5 vezes ou maior do que a incidência conhecida.

Embora não haja evidência de que a incidência de anomalias congênitas nos descendentes de pacientes expostos a ZOCOR[®] ou a outro inibidor da HMG-CoA redutase estruturalmente relacionado seja diferente da observada na população geral, o tratamento da mãe com ZOCOR[®] pode reduzir os níveis fetais de mevalonato, um precursor da biossíntese do colesterol. A aterosclerose é um processo crônico e a descontinuação dos agentes hipolipemiantes durante a gravidez deve ter pequeno impacto sobre o risco a longo prazo associado a hipercolesterolemia primária. Por essas razões, ZOCOR[®] não deve ser usado por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou que possam estar grávidas. O tratamento com ZOCOR[®] deve ser interrompido durante toda a gestação ou até que se comprove que a paciente não está grávida (veja **CONTRA-INDICAÇÕES**).

Amamentação: não se sabe se a sinvastatina ou os seus metabólitos são excretados no leite humano. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite materno e podem causar reações adversas graves, **mulheres que estejam recebendo ZOCOR[®] não devem amamentar (veja CONTRA-INDICAÇÕES).**

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em Idosos: a eficácia da sinvastatina avaliada pela redução do colesterol total e do LDL-colesterol, em pacientes com mais de 65 anos de idade em estudos clínicos controlados, foi semelhante à observada na população geral e não houve aumento evidente na frequência de achados adversos clínicos ou laboratoriais.

Uso Pediátrico: a segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas. **Até o momento, ZOCOR[®] não é recomendado para uso pediátrico.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações com o CYP3A4

A sinvastatina é metabolizada pela isoenzima 3A4 do citocromo P450, mas não exerce atividade inibitória sobre ela; conseqüentemente, não é esperado que afete as concentrações plasmáticas de outros medicamentos metabolizados pela CYP3A4. Inibidores potentes da CYP3A4 (abaixo) aumentam o risco de miopatia por reduzirem a eliminação da sinvastatina.

Veja ADVERTÊNCIAS, Miopatia/Rabdomiólise e CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS.

- Itraconazol
- Cetoconazol
- Eritromicina
- Claritromicina
- Inibidores da protease do HIV
- Nefazodona
- Ciclosporina

Interações com medicamentos hipolipemiantes que podem causar miopatia quando administrados isoladamente

O risco de miopatia também é aumentado pelos seguintes medicamentos hipolipemiantes que não são inibidores potentes da CIP3A4, mas que podem causar miopatia quando administrados isoladamente.

Veja ADVERTÊNCIAS, Miopatia/Rabdomiólise.

- **Genfibrozila**
- **Outros fibratos (exceto fenofibrato):** não há evidência de que o risco de miopatia exceda a soma do risco individual de cada agente quando a sinvastatina e o fenofibrato são administrados concomitantemente.
- **Niacina (ácido nicotínico) (≥ 1 g/dia)**

Outras interações medicamentosas

Amiodarona ou verapamil: o risco de miopatia/rabdomiólise é aumentado pela administração concomitante de amiodarona ou verapamil com doses mais altas de sinvastatina (veja **ADVERTÊNCIAS, Miopatia/Rabdomiólise**).

Diltiazem: pacientes em tratamento concomitante com diltiazem e sinvastatina na dose de 80 mg apresentaram pequeno aumento do risco de miopatia (veja **ADVERTÊNCIAS, Miopatia/Rabdomiólise**).

Outras interações

O suco de *grapefruit* contém um ou mais componentes que inibem o CIP3A4 e podem aumentar os níveis plasmáticos de medicamentos metabolizados por este sistema enzimático. O efeito do consumo típico (um copo de 250 ml diariamente) é mínimo (aumento de 13% nos níveis plasmáticos da atividade inibitória da HMG-CoA redutase, conforme medido pela área sob a curva de concentração-tempo) e sem importância clínica. Entretanto, quantidades muito grandes (acima de 1 litro diariamente) aumentam significativamente os níveis plasmáticos da atividade inibitória da HMG-CoA redutase durante a terapia com a sinvastatina e devem ser evitadas (veja **ADVERTÊNCIAS, Miopatia/Rabdomiólise**).

Derivados Cumarínicos: em dois estudos clínicos, um que envolveu voluntários normais e outro, pacientes hipercolesterolêmicos, a sinvastatina, na dose 20-40 mg/dia, potencializou discretamente o efeito de anticoagulantes cumarínicos: o tempo de protrombina, expresso como INR (*International Normalized Ratio*), aumentou em relação aos valores do período basal de 1,7 para 1,8 e de 2,6 para 3,4 nos estudos com voluntários e pacientes, respectivamente. O tempo de protrombina dos pacientes que estejam tomando anticoagulantes cumarínicos deve ser determinado antes de se iniciar o tratamento com a sinvastatina e sempre que necessário durante a fase inicial do tratamento para assegurar que não ocorra nenhuma alteração significativa. Uma vez estabilizado, o tempo de protrombina poderá ser monitorizado com a periodicidade usualmente recomendada para pacientes em tratamento com anticoagulantes cumarínicos. O mesmo procedimento deve ser repetido em caso de modificação da dose ou de descontinuação da sinvastatina. A terapia com a sinvastatina não foi associada a sangramento ou alterações do tempo de protrombina em pacientes que não estavam utilizando anticoagulantes.

REAÇÕES ADVERSAS

ZOCOR[®] é geralmente bem tolerado; a maioria das experiências adversas foi de natureza leve e transitória. Menos de 2% dos pacientes foram descontinuados dos estudos clínicos controlados por causa de reações adversas atribuíveis a ZOCOR[®].

Em estudos clínicos controlados realizados antes da comercialização, os efeitos adversos que ocorreram a uma frequência de 1% ou mais, considerados pelo pesquisador como possível, provável ou definitivamente relacionados à sinvastatina foram: dor abdominal, constipação e flatulência. Outros efeitos adversos que ocorreram em 0,5% a 0,9% dos pacientes foram astenia e cefaléia.

Miopatia foi raramente relatada.

No Estudo HPS (veja **RESULTADOS DE EFICÁCIA**), que envolveu 20.536 pacientes que receberam 40 mg/dia de ZOCOR[®] (n=10.269) ou placebo (n=10.267), os perfis de segurança foram comparáveis entre os pacientes que receberam ZOCOR[®] e aqueles que receberam placebo, durante 5,3 anos de estudo, em média. Neste megaestudo, somente os efeitos adversos graves e as descontinuações por quaisquer efeitos adversos foram documentados. As taxas de descontinuação por efeitos adversos foram comparáveis (4,8% dos pacientes que receberam ZOCOR[®] [Sinvastatina, MSD] em comparação a 5,1% dos pacientes que receberam placebo). A incidência de miopatia foi < 0,1% nos pacientes que receberam ZOCOR[®]. Aumento de transaminases (> 3 vezes o limite superior da normalidade, confirmado pela repetição do exame) ocorreu em 0,21% (n= 21) dos pacientes que receberam ZOCOR[®] em comparação com 0,09% (n= 9) dos pacientes que receberam placebo.

No Estudo Escandinavo de Sobrevida com Sinvastatina (4S) (veja **RESULTADOS DE EFICÁCIA**), que envolveu 4.444 pacientes que receberam 20-40 mg/dia de ZOCOR[®] (n= 2.221) ou placebo (n= 2.223), os perfis de segurança e de tolerabilidade foram comparáveis entre os grupos durante o período mediano de 5,4 anos do estudo.

Em estudos clínicos não controlados ou após a comercialização, também foram relatados os seguintes efeitos adversos: náuseas, diarreia, erupção cutânea, dispepsia, prurido, alopecia, tontura, câimbras musculares, mialgia, pancreatite, parestesia, neuropatia periférica, vômitos e anemia. Raramente ocorreram rabdomiólise e hepatite/icterícia. Raramente foi relatada uma síndrome de hipersensibilidade com algumas das seguintes características: angiodema, síndrome semelhante ao lúpus, polimialgia reumática, dermatomiosite, vasculite, trombocitopenia, eosinofilia, aumento de VHS, artrite, artralgia, urticária, fotossensibilidade, febre, rubor facial e do pescoço, dispnéia e mal-estar.

ACHADOS DE TESTES LABORATORIAIS

Relatos de aumentos acentuados e persistentes das transaminases séricas foram raros. Foi relatado aumento de fosfatase alcalina e de γ -glutamyl transpeptidase. As anormalidades dos testes de função hepática foram, em geral, leves e transitórias. Foram relatados aumentos dos níveis de creatinina quinase sérica (CK) derivada da musculatura esquelética (veja **ADVERTÊNCIAS**).

SUPERDOSE

Foram relatados poucos casos de superdose; a dose máxima ingerida foi de 3,6 g. Todos os pacientes recuperaram-se sem seqüelas. Devem ser adotadas medidas gerais.

ARMAZENAGEM

Armazenar em temperatura abaixo de 30°C. Evitar temperaturas acima de 50°C.

Dizeres Legais

Registro M.S.: 1.0029.0012

Farmacêutico Responsável: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

ZOCOR[®] 20 mg

Produzido e embalado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161, Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0003-04 - Indústria Brasileira

Anexo 9 - Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP**

Projeto: CAAE –01745012.5.0000.5149

**Interessado(a): Profa. Júlia Gonçalves da Silveira
Departamento de Organização e Tratamento da
Informação
Escola de Ciências da Informação- UFMG**

DECISÃO

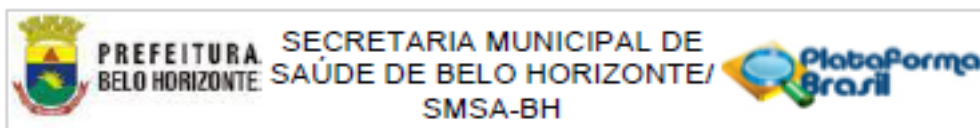
O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 10 de outubro de 2012, o projeto de pesquisa intitulado "A qualidade da informação contida nas bulas de medicamentos comercializados no Brasil após a resolução Anvisa 47/2009" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

Assinatura manuscrita em tinta preta, apresentando uma caligrafia cursiva e fluida.

**Prof. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG**

Anexo 10 - Aprovação do Comitê de Ética envolvendo Seres Humanos da Secretaria Municipal da Saúde de Belo Horizonte



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A qualidade da informação contida nas bulas de medicamentos comercializados no Brasil após a resolução Anvisa 47/2009

Pesquisador: JÚLIA GONÇALVES DA SILVEIRA

Área Temática: Área 9. A critério do CEP.

Versão: 2

CAAE: 01745012.5.0000.5149

Instituição Proponente: PRO REITORIA DE PESQUISA ((UFMG))

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 140.433

Data da Relatório: 02/10/2012

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto que visa analisar a qualidade da informação contida nas bulas de medicamentos para pacientes, comercializados no Brasil, após a resolução nº 47/2009 da ANVISA, tendo por base os atributos intrínsecos da qualidade da informação que também são critérios categorizados como Indicadores de qualidade na área de saúde apresentados pela Agency of Health Care Policy and Research (AHCPR): completudeza, confiabilidade e precisão, através de análise documental e estudo de caso. Serão realizadas entrevistas com 10 usuários do Centro de Saúde Marco Antônio de Menezes/SMSA.

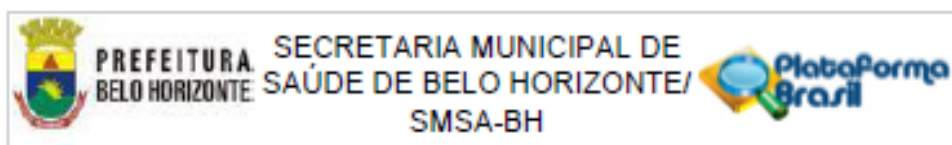
A abordagem metodológica consistirá em análise documental e pesquisa de campo que consiste em:

- selecionar e agrupar os atributos intrínsecos da qualidade da informação;
- selecionar no bulário eletrônico da Anvisa as bulas de medicamentos para pacientes;
- verificar a qualidade da informação contida nas bulas de medicamentos;
- realização, junto aos usuários de entrevistas com questões que buscarão apreender a visão dos entrevistados sobre a bula de medicamentos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o conteúdo informacional de bulas de medicamento comercializados no Brasil, sob a ótica dos atributos intrínsecos da qualidade da informação registrados pela literatura de ciência da informação e pela Agency of Health Care Policy and Research (AHCPR): completudeza, confiabilidade e precisão, assim como avaliar a sua adequação à Resolução Anvisa nº 47/2009.

Endereço: Av. Afonso Pena, 2536 - 9º andar
 Bairro: Funcionários CEP: 30.130-007
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3277-8222 Fax: (31)3277-7788 E-mail: coesp@pbh.gov.br



Objetivo Secundário:

Verificar, nas bulas de medicamentos, se as informações prestadas pelos laboratórios farmacêuticos são veiculadas atendendo aos aspectos

relativos à precisão, completeza e confiabilidade, de tal forma que o paciente facilmente a identifique ou induza a erros deixando de promover o uso

racional de medicamentos (compreendido como sua utilização na dose e durante período corretos, garantindo assim a eficácia e evitando a

toxicidade; utilização de via de administração e formulações adequadas; cuidados de conservação, entre outros).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Serão utilizados entrevistados 10 usuários do C.S. Marco Antônio de Menezes. A avaliação da qualidade de informação contida nas bulas dos medicamentos comercializados poderá fornecer benefícios aos usuários de medicamento por meio de sugestões de à maior

qualidade da informação nas bulas de medicamentos. Os pesquisadores informam que os participantes poderão interromper, desistir ou negar-se a responder qualquer questão.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto é relevante, os pesquisadores definiram os critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos de pesquisa. O cronograma e o orçamento da pesquisa foram apresentados. O TCLE está claro e adequado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados:

- Folha de Rosto assinada pelo pesquisador responsável,
- Carta de Anuência de todas as instituições envolvidas,
- modelo de TCLE,
- Termo de Autorização e Co-responsabilidade.
- modelo de entrevista.

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências ou inadequações no projeto apresentado.

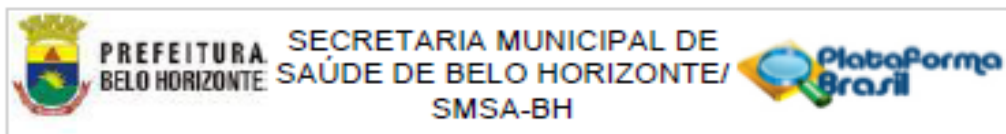
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Afonso Pena, 2336 - 9º andar
 Bairro: Funcionários CEP: 30.130-007
 UF: MG Município: BELO HORIZONTE
 Telefone: (31)3277-8222 Fax: (31)3277-7788 E-mail: coep@pbh.gov.br



Considerações Finais a critério do CEP:

Salienta-se que o sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado.

O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto nos casos previstos na Resolução CNS 196/96. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser previamente apresentadas para apreciação do CEP através da Plataforma Brasil, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

Relatórios anuais, a partir da data de aprovação, devem ser apresentados ao CEP para acompanhamento da pesquisa. Ao término da pesquisa deve ser apresentado relatório final.

BELO HORIZONTE, 07 de Novembro de 2012

Assinador por:
Eduardo Prates Miranda
(Coordenador)

Endereço: Av. Afonso Pena, 2336 - 9º andar			
Bairro: Funcionários		CEP: 30.130-007	
UF: MG	Município: BELO HORIZONTE		
Telefone: (31)3277-8222	Fax: (31)3277-7768	E-mail: cosp@pbh.gov.br	

APÊNDICES

Apêndice 1 - Roteiro de entrevista

ROTEIRO DA ENTREVISTA

Q e e e e e e e

□ □

□ □ e e e e e e e e e e e e

e e e e

e e e e

PROZAC (FLUOXETINA) GLUCOVANCE (GLIBENCLAMIDA) †RITONAVIR †
ZOCOR (SINVASTATINA) ATENOL (ATENOLOL)

□ □ □

e e e e e e e e e e

□ □

e e

o e e e e

□ □

e e e

e e

e e e e e e e e

e ee e e e e e e

e e e e e e e e e e e e

e e e e e e e e e e e e e e

e e e e e e e e

Apêndice 2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TÍTULO DO PROJETO: A qualidade da informação contida nas bulas de medicamentos comercializados no Brasil após a resolução ANVISA 47/2009

Este documento destina-se a obtenção de seu consentimento para participação em pesquisa a ser desenvolvida no Centro de Saúde Marco Antonio Menezes - Avenida Petrolina, 871 – Sagrada Família – BH/MG, cujo objetivo é saber se você lê ou já leu bulas de medicamentos e qual a sua opinião sobre as bulas de medicamentos como fonte de informação aos pacientes.

A entrevista será aplicada ao sujeito que tiver idade igual ou superior a 18 anos e busque no Centro de Saúde medicamentos para uso próprio ou seja representante legal de menores de idade ou incapazes cuja responsabilidade do tratamento com o medicamento esteja a seu cargo.

A sua opinião será coletada pelo pesquisador por meio de uma entrevista, tendo por base um roteiro semi-estruturado de questões, que buscará apreender a visão do entrevistado em relação ao tema tratado. As informações serão gravadas com auxílio de instrumento digital (gravador de áudio) desde que haja pleno consentimento do participante. Enfatizamos que as informações fornecidas serão destinadas para fins estritamente acadêmicos e didáticos preservando-se o sigilo e anonimato dos participantes. É relevante esclarecer que, em situações diferentes das indicadas anteriormente, os dados da pesquisa só serão utilizados caso tenha concordância, por escrito, do participante. Ressalta-se ainda que toda e qualquer informação, obtida por gravação e/ou documentos produzidos (pelos participantes ou pelos pesquisadores), ficará arquivada sob a responsabilidade do pesquisador pelo prazo de 5 (cinco) anos, depois será destruída.

Tratando-se de uma pesquisa que busca levantar o conhecimento/entendimento do sujeito sobre o conteúdo informacional das bulas de medicamentos os riscos passíveis de ocorrer são a manifestação de embaraço ou constrangimento, situações nas quais o participante poderá interromper, desistir bem

como negar-se a responder as questões que julgue improcedentes. Desta forma o participante da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e não haverá qualquer prejuízo, punição ou atitude preconceituosa. Vale salientar que a sua participação é voluntária não havendo remuneração ou benefício direto destacando-se que contar com o relato e a sua visão sobre o tema será fundamental para o desenvolvimento desta pesquisa e poderá subsidiar projetos futuros de aperfeiçoamento ou melhoria da qualidade informacional das bulas de medicamentos para pacientes.

Certo que as informações acima apresentadas tenham lhe dado os esclarecimentos necessários em relação a essa pesquisa e caso haja concordância de sua parte em participar deste estudo, solicito que assine o seguinte Termo de Consentimento Livre Esclarecido em duas vias de igual teor (uma cópia ficará em seu poder), conforme indicado a seguir:

Eu _____

Telefone: _____, portador(a) do RG: _____

compreendo que minha participação é inteiramente voluntária e, que desta forma, tenho toda liberdade de recusar ou retirar o consentimento a qualquer momento sem penalização. Os dados obtidos da minha participação, neste estudo, serão documentados, sendo do meu consentimento que haverá divulgação dos resultados em contextos acadêmicos e publicações científicas, e que o uso dessas informações em outros suportes e finalidades só será permitido mediante a minha expressão autorização.

Assinatura do entrevistado: _____

Assinatura do pesquisador: _____

Belo Horizonte, _____ de _____ de 2012.

Pesquisadores:

- Júlia Gonçalves da Silveira – E-mail: juliags2@hotmail.com - Tel.: (31) 3409-6125
- Juliana Moreira Pinto – E-mail: juliemor@uol.com.br - Tel.: (31) 8417-3940 / 3461-3821

Instituições:

Deverão ser consultadas apenas em caso de dúvidas envolvendo os aspectos éticos da pesquisa

- Universidade Federal de Minas Gerais. Comitê de Ética e Pesquisa (COEP) - Tel.: 3409-4592 – Site: <http://www.ufmg.br/bioetica/>

Av. Antônio Carlos, 6627 Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005 -
Campus Pampulha - Belo Horizonte, MG - Brasil 31270-901

•Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte. Comitê de Ética em Pesquisa
Envolvendo Seres Humanos – Tel.: 3277-5309 - Fax: 3277-7768.
Avenida Afonso Pena, 2336, 9º andar. Funcionários - Belo Horizonte - MG. CEP:
30.130-007