



**FACULDADE DE EDUCAÇÃO E MEIO AMBIENTE**

**MARCELO MARTENS FERNANDES**

**BULA DE MEDICAMENTOS**

ARIQUEMES-RO

2013

Marcelo Martens Fernandes

## **BULA DE MEDICAMENTOS**

Monografia apresentada ao curso de Graduação em Farmácia da Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA, como requisito parcial a obtenção do grau de Bacharel em: Farmácia.

Orientador (a): Prof<sup>a</sup>.Úrsula Maria de Mesquita Lima .

Ariquemes-RO

2013

**MARCELO MARTENS FERNANDES**

## **BULA DE MEDICAMENTOS**

Monografia apresentada ao curso de Graduação em Farmácia da Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA, como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel em: Farmácia.

## **COMISSÃO EXAMINADORA**

---

Orientador (a): Prof.<sup>a</sup> Úrsula Maria de Mesquita Lima.  
Faculdade de Educação e Meio Ambiente – FAEMA

---

Prof.<sup>a</sup> Vera Lucia Matias Gomes Geron  
Faculdade de Educação e Meio Ambiente - FAEMA

---

Prof. Jonas Canuto da silva  
Faculdade de Educação e Meio Ambiente - FAEMA

Ariquemes, 28 de Junho de 2013

Dedico aqueles que são os pilares na minha vida e sem os quais a mesma não teria sentido meus pais.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus pelo o dom da vida, aos meus pais Edson e Dircelaine pelo carinho, amor e compreensão todos estes anos, a minha irmã Daniela e minha namorada Patrícia pelo apoio.

Em especial a algumas pessoas que me apoiaram e depositaram total confiança, todos esses anos de estudos e dedicação e a todos amigos que esteve presente.

A minha orientadora Úrsula pela dedicação e pelos ensinamentos no decorrer da pesquisa.

Aos professores que estiveram presente no decorrer destes quatroanos ensinando, buscando tirar nossas dúvidas para torna cada acadêmico um bom profissional.

“Ninguém é tão ignorante que não tenha algo a ensinar  
e ninguém é tão sábio que não tenha algo a aprender...”

*Blaise Pascal*

## RESUMO

Bula é um impresso que acompanha um medicamento e que contém as indicações necessárias para o respectivo uso, no Brasil, a bula representa o principal material informativo fornecido aos pacientes na compra de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica. O objetivo deste trabalho foi descrever as informações contidas nas bulas de medicamentos, utilizando como parâmetro a legislação vigente e a literatura científica especializada, o que foi realizado por meio de revisão de literatura. Atualmente a bula de medicamentos é dividida em bula para o paciente com todas as informações técnicas - científicas, sendo apresentada em forma de perguntas e respostas a uma bula para profissional de saúde com todas as informações técnicas - científicas e orientações para uso racional, além de apresentar o bulário eletrônico da ANVISA e o Compêndio de bulas de medicamentos.

**Palavras-chave:** Bula, Histórico da bula, Uso racional de medicamentos, Portarias e Resoluções.

## **ABSTRACT**

Drug Leaflet is a printed leaflet accompanying a drug and contains the information necessary for their use, in Brazil, represents the main information provided to patients in the purchase of medicines produced by the pharmaceutical industry. The objective of this study was to describe the information contained in package inserts, using as parameter the current legislation and specialized scientific literature, which was conducted through literature review. Currently the drug leaflet is divided into leaflet for the patient with all technical information - scientific, being presented in the form of questions and answers to a bull for health professionals with all the technical information - scientific and guidelines for rational use, in addition presenting the lary the ANVISA and the Compendium of pharmaceutical inserts.

**Keywords:** Bula, bula History, Rational drug use, Ordinances and Resolutions.



## LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BVS	Biblioteca Virtual de Saúde
CBM	Compêndio Bulas de Medicamentos
CGC	Cadastro Geral de Contribuintes
CRF	Conselho Regional de Farmácia
FAEMA	Faculdade de Educação e Meio Ambiente
<i>lat</i>	latim
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCIELO	<i>Scientific Eletronic Library</i> Online
<i>sf</i>	substantivo feminino
SINITOX	Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
<b>2. OBJETIVO.....</b>	<b>13</b>
2.1 OBJETIVO GERAL.....	13
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	13
<b>3. METODOLOGIA.....</b>	<b>14</b>
<b>4. REVISÃO LITERATURA.....</b>	<b>15</b>
4.1 BULA.....	15
<b>4.1.2 Evolução da Bula.....</b>	<b>16</b>
4.2 PUBLICIDADE DOS MEDICAMENTOS.....	20
4.3 IMPORTÂNCIA DA BULA DE MEDICAMENTOS.....	23
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>27</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>28</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>32</b>

## INTRODUÇÃO

O mercado farmacêutico brasileiro se consolidou como um dos setores que mais se desenvolveu em 2011, tendo exportado cerca de US\$ 1,7 bilhão em medicamentos e insumos farmacêuticos, um aumento de 22,5% em relação a 2009, e mais que o dobro registrado em 2007. O Brasil atualmente é o sétimo maior mercado farmacêutico do mundo, estimasse que até o final de 2015 o Brasil alcance à quinta colocação, sendo que em 2005 ocupava a décima posição (INSTITUTO RACINE, 2012).

No Brasil, a bula representa o principal material informativo fornecido aos pacientes nas compras de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica, sendo regulamentada pela Portaria nº 110 da Secretaria de Vigilância Sanitária, de março de 1997. As bulas devem conter uma seção específica destinada à informação dirigida ao paciente, além das seções de “identificação do produto”, “informação técnica” e “dizeres legais”. A portaria ainda prevê a padronização dos textos das bulas referentes a cada substância ativa, elaborados pela Secretaria de Vigilância Sanitária e publicados no *Diário Oficial da União* (BRASIL, 1997; SILVA et al, 2000).

De acordo com Barros (1983) as bulas, juntamente com outros veículos promocionais, servem de mecanismo para facilitar a automedicação e incrementar as vendas das indústrias farmacêuticas nacionais e multinacionais que comercializam produtos no Brasil.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na tentativa de diminuir a automedicação, em 2003 passou por um processo de revisão e reavaliação da legislação na área de registro de medicamentos, incluindo as normas sobre bulas, onde foi publicada a Resolução RDC nº. 140/03. Na resolução foram definidas várias inovações para as bulas dos medicamentos quanto à forma e conteúdo para facilitar o entendimento das bulas. Por coexistirem duas normas diferentes para regulamentar o mesmo tema, era impossível a bula cumprir seu papel de orientar os pacientes e profissionais de saúde no sentido de contribuir para o uso racional de medicamentos. Em 2008 foi iniciado um processo de revisão das bulas de medicamentos culminando na publicação da RDC nº 47/09 (BRASIL, 2003; BRASIL, 2009).

A Portaria nº. 110 de 10 de março de 1997 tornou-se obrigatório a identificação do produto, como nome do produto, nome genérico, forma farmacêutica e apresentações, tendo em destaque uso pediátrico e adulto, sua composição completa, bem como Informações aos pacientes escrita em linguagem de fácil compreensão sobre a ação esperada do medicamento, cuidados de armazenamento, prazo de validade, cuidados na gravidez, lactação, cuidados na administração, interrupção do tratamento, reações adversas, contraindicações e precauções. Além das informações técnicas como características químicas e farmacológicas, indicações, contra indicação, advertências, interações medicamentosas, posologia, superdose em e pacientes idosos, incluindo dizeres legais como número do registro Ministério da Saúde (MS), Conselho Regional de Farmácia (CRF) do Farmacêutico responsável, fabricante, Cadastro Geral de Contribuintes (CGC) e receituário (BRASIL, 1997).

Entretanto, a Resolução 140 de 29 de maio de 2003 apresentou inovações para bula de medicamentos tendo uma bula para o paciente com todas as informações técnico - científicas e orientações sobre medicamento em uma linguagem de fácil compreensão, sendo apresentada em forma de perguntas e respostas e uma bula para profissional de saúde com todas as informações técnicas - científicas e orientações para uso racional, além de apresentar o bulário eletrônico da ANVISA e o Compêndio de bulas de medicamentos, ou seja, publicação anual do conjunto de bulas de medicamentos comercializados e editadas pela ANVISA (BRASIL, 2003).

Devido a forma e o conteúdo das bulas de medicamentos serem legalmente determinados e seguirem a evolução da normatização do setor farmacêutico, se torna de extrema importância a analisada evolução dessa regulamentação legal das bulas de medicamentos.

## **2.OBJETIVOS**

### **2.1OBJETIVO GERAL**

Descrever as informações contidas nas bulas de medicamentos, utilizando como parâmetro a legislação vigente e a literatura científica especializada.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Comparar as informações como efeitos, contraindicações descritas nas bulas de medicamentos, com a lei vigente;
- Discorrer sobre as mudanças ocorridas nos últimos dez anos, desde a antiga a atual legislação;
- Comentar sobre as conseqüências que podem ser causadas aos seres humanos originadas pelas informações incompletas e incorretas contidas nas bulas de medicamentos.

### 3. METODOLOGIA

Este estudo é do tipo revisão de literatura, o qual foi realizado através de busca de artigos científicos (68), de manuais normativos (15), dicionário de português (1), dissertações e teses (1). A pesquisa foi realizada na Biblioteca “Júlio Bordignon” da Faculdade de Educação e Meio Ambiente – (FAEMA), Ariquemes, Estado de Rondônia e nas bases de dados virtuais, como: Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), *Scientific Eletronic Library Online* (SCIELO) e Google Acadêmico, utilizando os termos: Bula, histórico da bula, uso racional de medicamentos, SNVS nº. 65, Portaria nº. 110, Resolução RDC nº. 140/03 e RDC nº 47/09.

## 4. REVISÃO DE LITERATURA

### 4.1 BULA

“Bula *sf (lat bulla)* impresso que acompanha um medicamento e que contém as indicações necessárias para o respectivo uso” (DICIONÁRIO MICHAELLIS, 2009).

De acordo com Caldeira, Neves e Perini (2008), as bulas inicialmente eram marcas arredondadas feitas com anel para legitimar documentos oficiais, já no século XV, o termo passou a sugerir um escrito solene ou carta aberta munida de tal selo, remetida em nome do papa, com instruções, indulgências, ordens, concessão de benefícios. Em seguida passou a ser identificador de autenticidade para medicamentos oficiais, suspensa por um cordão e comprovando não ser uma garrafada, posteriormente, no século XX no Brasil a bula passou a constituir um impresso que segue os produtos farmacêuticos, contendo informações sobre composição, utilidade, posologias e contra indicações.

O primeiro roteiro instituído no Brasil para textos de bula de medicamentos foi o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nº. 65, de 28 de dezembro de 1984, esteve em vigor até março de 1997, quando foi substituída pela Portaria Secretária de Vigilância Sanitária (SVS) nº. 110/97 (BRASIL, 1984; BRASIL 1997).

De acordo com Gonçalves et al. (2002), a diferença entre os roteiros é caracterizada por considerações relativas à necessidade de uniformidade de indicações terapêuticas e demais informações fundamentais para medicamentos com os mesmos princípios ativos, tendo um reconhecimento da existência de textos de bulas insuficientes no mercado; e, principalmente, o compromisso estabelecido pelo órgão competente de elaboração e publicação de bulas referentes a cada princípio ativo ou associações.

Para Pinto et al., (2002) mesmo com a publicação da Portaria SVS nº. 110/97, a ocorrência de omissão de informações nas bulas de medicamentos, relativas a reações adversas e contraindicações e/ou a aumento de propriedades, indicações e efeitos terapêuticos, persiste, como exemplo o Citrato de sildenafila (Viagra) anteriormente era utilizado somente para

disfunção erétil, entretanto alguns pacientes portadores de hipertensão pulmonar obtiveram melhoras, mas para ocorrer sua indicação foi necessária a reformulação da bula do medicamento, desta maneira o uso incorreto pode motivar um crescimento nos riscos originados pelo uso impróprio de produtos farmacêuticos e implicar na efetividade do tratamento.

#### **4.1.2 Evolução da Bula**

A SVS/MS baseada na Portaria nº. 65 de 1984 publicou em 1997 a Portaria nº. 110 se comprometendo a elaborar dizeres de bula a cada princípio ativo ou associações e respectiva classe terapêutica, sendo classificados em mínimos essenciais e máximos essenciais, onde o Art. 2º vedava à empresa de omitir os primeiros itens em seu texto de bula, embora a empresa pudesse incorporar ao texto novas informações fundamentadas no conhecimento científico. Tendo assim mínimos essenciais toda a informação ao paciente e todos subitens da informação técnica tais como: contraindicações, advertências, interações medicamentosas, reações adversas, superdosagem e pacientes idosos (Anexo 1). E os máximos essenciais compreendiam as indicações e posologia (Anexo 2). O Art. 2º ainda vedava a empresa de acrescentar outras informações além das propostas. Os demais itens da bula que dependiam das especificações do produto caberiam à empresa elaborá-los (BRASIL, 1997).

Através da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 foi criada (ANVISA) vinculada ao MS, possuindo uma natureza de autarquia especial, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Depois da publicação do Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada a ANVISA substituiu a SVS, tendo seu fim marcado pela Portaria nº 593 de 25 de agosto de 2000 que definia sua estrutura organizacional (BRASIL, 1999; BRASIL, 2000).

A ANVISA em 2003, com a empreitada de reavaliar a estrutura legal, editou um conjunto de normas de registro de medicamentos, onde a legislação específica de bulas foi reformulada e publicada como Resolução RDC nº. 140 de maio de 2003, que dividia as bulas em bula para o paciente com



identificação do medicamento, informações ao paciente, dizeres legais e bula para o profissional da saúde com identificação do medicamento, informações técnicas aos profissionais de saúde, dizeres legais (BRASIL, 2003).

De acordo com a publicação da 1ª Edição do Compêndio Bulas de Medicamentos (CBM) e a disponibilidade do Bulário Eletrônico da ANVISA, aprovada na norma relacionada a RDC nº. 140/03 a RDC nº 126/05, estabelecia que as empresas com as bulas divulgadas na CBM ou no Bulário Eletrônico deveriam disponibilizar as bulas atualizadas no mercado em dois formatos: bula para pacientes e bula para profissionais da saúde, conforme as definições do artigo 1º da RDC 140/2003 (BRASIL, 2005).

Ainda de acordo com a Resolução RDC nº. 126 de 17 de maio de 2005 as bulas dos medicamentos genéricos e similares, com mesmo princípio ativo dos Medicamentos Padrão para Texto de Bula, deveriam ser adaptadas após a publicação do 2º CBM, após a ausência da atualização da lista de Medicamentos Padrões para Texto de Bulas, da não publicação e conseqüentemente a não adequação de bulas de medicamentos genéricos e similares, a ANVISA em agosto de 2008, iniciou um processo de revisão das normas de bulas de medicamentos. A proposta de nova norma foi apresentada para discussão com a sociedade, por meio da Consulta Pública nº 1, de 23 de janeiro de 2009, culminando na publicação da RDC nº 47/09 (BRASIL, 2005; BRASIL, 2009).

A Resolução RDC nº. 47 de 8 de setembro de 2009, estabeleceu regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde, devendo ser escritas no tamanho mínimo de fonte 10, formato Times New Roman, em casos de deficiência visual as letras poderão ser maiores. Dois tipos de bula também passam a ficar disponíveis: a que segue o medicamento é a chamada “bula médica” com informações técnicas, que poderá ser acessada na internet por meio do site da ANVISA (Figura 1). O formato de perguntas e respostas passa a ser obrigatório e deverá conter as seguintes questões: Para que esse medicamento é indicado? Como funciona e como não deve ser usado? Onde, como e por quanto tempo ele pode ser guardado? Quais os males que ele pode causar o que acontece no caso de superdose em ou se o paciente se esquecer de tomá-lo? (BRASIL, 2009).

**Medicamento Anvisa®**

---

**Paracetamol**

---

**APRESENTAÇÕES**  
 Comprimidos revestidos de  
 - 500 mg em embalagem com 20 ou 200 comprimidos.  
 - 750 mg em embalagens com 20 ou 200 comprimidos.

**USO ORAL**  
**USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**  
 MedicamentoAnvisa® 500 mg:  
 Cada comprimido revestido contém 500 mg de paracetamol.  
 Excipientes: ácido esteárico, amido pré-gelatinizado, hipromelose, macrogol e povidona.

MedicamentoAnvisa® 750 mg:  
 Cada comprimido revestido contém 750 mg de paracetamol.  
 Excipientes: ácido esteárico, amido pré-gelatinizado, hipromelose, macrogol e povidona.

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**  
 MedicamentoAnvisa® é indicado para o tratamento de febre e de dores leves a moderadas, de adultos, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**  
 MedicamentoAnvisa® reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**  
 Você não deve tomar MedicamentoAnvisa® se tiver hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de lesão do fígado se tomarem uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de MedicamentoAnvisa®.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**  
 Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.  
 Você não deve usar o medicamento para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica.  
 Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas ou se aparecerem vermelhidão ou edema (inchaço), pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.  
 Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**  
**Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE.**  
**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

A absorção de MedicamentoAnvisa® é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. Se você toma três ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, deve consultar seu médico se pode tomar MedicamentoAnvisa® ou qualquer outro analgésico. O paracetamol utilizado com o álcool pode causar lesão no fígado.  
 A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência desses medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**  
 Você deve conservar MedicamentoAnvisa® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.  
 Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: **vide embalagem.**  
 Não use medicamento com prazo de validade vencido.  
 Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O comprimidos revestidos de MedicamentoAnvisa® são ovalados de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.  
 Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

**Figura1– Bula Atualizada pela ANVISA**

Fonte: BRASIL, (2009a)

As mudanças estabelecidas pela resolução RDC nº. 47/09 tiveram o prazo para ser cumpridas até 2011, sujeitando às empresas farmacêuticas a infração nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, a qual configura infrações à legislação sanitária federal, que estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. No Brasil a Lei da Acessibilidade obriga a indústria farmacêutica a disponibilizar a deficientes visuais, mediante solicitação, exemplares das bulas dos medicamentos em meio magnético, braile ou em fonte ampliada (BRASIL, 2004).

Segundo Lopes (2008) apud Lopes e Spinillo (2008, p.24) o que se verifica no dia-a-dia do usuário deficiente visual é que este enfrenta muitas dificuldades para ter acesso às informações sobre um medicamento prescrito, o que afeta sua autonomia como cidadão. Essas dificuldades são: receber a prescrição por escrito através de informações visuais na receita médica, na bula, e/ou na embalagem; a necessidade de ter uma pessoa, normalmente um parente ou um conhecido, que leia as informações para ele; na farmácia, no momento da dispensação, ele depende do farmacêutico para a confirmação das informações da receita médica; quando há

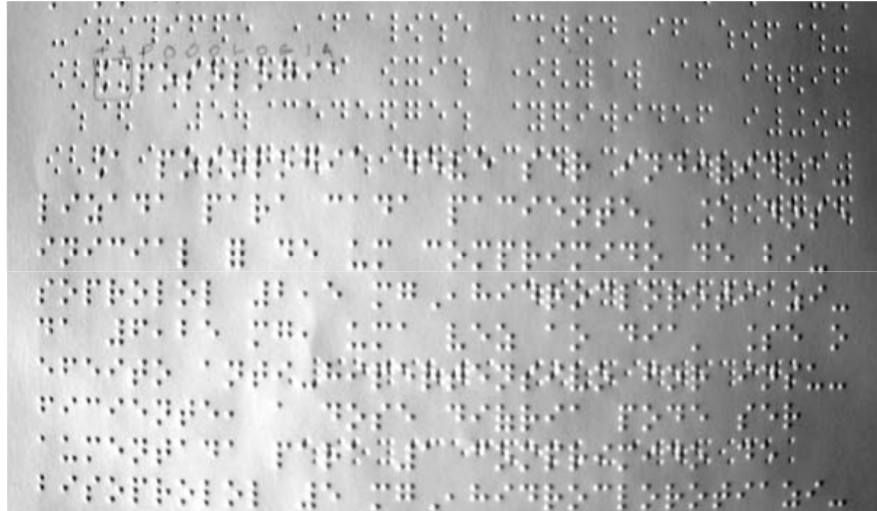
informações em Braille na embalagem (figura 2), estas são mínimas (nome comercial do fármaco e sua quantidade dentro daquela embalagem); as informações, quase totalmente, são transmitidas de forma oral, o que obriga o paciente a memorizá-las para o posterior uso do remédio; a necessidade de confiar que as informações transmitidas tenham sido interpretadas da maneira correta por quem as leu para o deficiente visual.



**Figura 2** – Embalagem de medicamento com informações em Braille

Fonte: Pedreira (2012)

De acordo com estudo realizado por Lopes (2009), o aperfeiçoamento da bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille, minimizaria possíveis problemas em sua estrutura promovendo uma qualidade do documento, o qual realizou uma análise da estrutura gráfica e informacional de uma bula de medicamento transcrita para o Sistema Braille, utilizando um modelodescritivo desenvolvido para o design de bulas.



**Figura 3** – Detalhe da bula em Braille (posologia)

Fonte: Lopes (2009)

#### 4.2 PUBLICIDADE DOS MEDICAMENTOS

A introdução maciça de novos fármacos ocorreu depois da década de 40, os quais possibilitaram a cura de enfermidades até então fatais, como doenças infecciosas. Após avanços nas pesquisas de novos fármacos, associada ao marketing dos mesmos ocasionou uma crença em relação ao poder dos medicamentos à população (MELO; RIBEIRO, STORPIRTIS, 2006).

Ainda de acordo com os autores Melo; Ribeiro, Storpirtis (2006), a promoção comercial é um dos fatores que, influenciam muito a prescrição de medicamentos e seu consumo, por causa da existência de diferentes alternativas farmacêuticas para um mesmo fim, torna-se elemento essencial para diferenciação entre os produtos, e a importância dada pelo setor é refletida nos gastos da indústria farmacêutica com publicidade.

Apesar dos medicamentos possuírem um papel importante na recuperação da saúde, a sociedade consumidora dos produtos farmacêuticos romperam os limites da saúde e passaram a ser idealizados e distribuídos como a solução de praticamente todos os aspectos do viver, seja esteticamente, comportamental ou na qualidade de vida. A indústria farmacêutica por meio da propaganda estimula o consumo, tentando promover a idéia de “saúde em pílulas”, prometendo o ideal do corpo e mente, mais

saudáveis, sendo a solução oferecida por meio de anúncios de Televisores, rádio, jornais, revistas ou internet (BRASIL, 2007).

A Lei nº. 6360 de 23 de setembro de 1976 exigia autorização do Ministério da Saúde para a divulgação da publicidade e restringia a propaganda de medicamentos para os quais sua dispensação é realizada mediante prescrição aos profissionais de saúde (BRASIL, 1976).

Enquanto que o Decreto nº. 1018 de 1º de outubro de 1996 a publicidade deve ser veiculada ao registro do produto, referências claras quanto à composição deste, suas finalidades, modo de usar; não devem ser anunciadas propriedades terapêuticas não comprovadas, bem como informações que não sejam suscetíveis de constatação científica; torna-se obrigatória a declaração das contraindicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto; toda propaganda conterá, obrigatoriamente, a frase que indique que ao persistirem os sintomas, o médico deve ser consultado, sendo também adicionadas referências a sanções e penalidades (BRASIL, 1996).

A Lei nº. 10.167 de 27 de dezembro de 2000 altera o Decreto 1018/96 nos quesitos: cartazes, painéis ou pôsteres somente poderão ser expostos na parte interna dos locais de venda; não se deve associar o uso do medicamento à prática de atividades esportistas, nem aconselhar ou levar seu consumo em locais ou circunstâncias perigosas, abusivas ou ilegais e não se deve incluir a participação de crianças ou adolescentes (BRASIL, 2000).

A Resolução nº. 102 de 30 de novembro de 2003 qualifica os medicamentos em três categorias e regulamenta minuciosamente a propaganda a ser aplicada a cada uma destas, tendo sua elaboração originada por um programa de avaliação das propagandas de medicamentos realizado pela ANVISA e quatorze faculdades afiliadas ao projeto (BRASIL, 2003n).

A propaganda de medicamentos quando possuir uma peça publicitária, o personagem principal deverá fazer as advertências tais como: "É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA". Entretanto, se não houver personagem principal deverá aparecer no final da propaganda, com fundo azul e letras brancas, sendo legível e de boa visibilidade permanecendo imóvel, em casos como propagandas nas rádios deverá ser dita pelo locutor de forma

diferenciada, sem música ao fundo, pausadamente e impecavelmente audível (BRASIL, 2010).

De acordo com a Resolução nº. 23/2009 em intervalos dos programas e revistas destinados a crianças e adolescentes é vetada a veiculação de propaganda ou publicidade de medicamentos, segundo classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente. A propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição médica deverá em seu texto destacar uma contraindicação e uma interação medicamentosa mais comum, ao enfatizar os benefícios do medicamento (BRASIL, 2010). O Quadro abaixo (Quadro 1) descreve uma parte do que é vedado e o que é permitido na propaganda ou publicidade de medicamentos, conforme a Resolução citada.

### Quadro 1– O que é vedado e permitido na propaganda ou publicidade

<b>É vedado na propaganda medicamentos:</b>	<b>É permitido na propaganda de medicamentos:</b>
I- estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos;	I- utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto;
II- sugerir ou estimular diagnósticos ao público em geral;	II- informar o sabor do medicamento
III- incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;	III- utilizar expressões tais como: “seguro”, “eficaz” e “qualidade”, em combinação ou isoladamente, desde que complementadas por frases que justifiquem a veracidade da informação, as quais devem ser extraídas de estudos veiculados em publicações científicas e devem estar devidamente referenciadas;
IV- anunciar um medicamento como novo, depois de transcorridos dois anos da data de início de sua comercialização no Brasil	IV- utilizar expressões tais como: “absoluta”, “excelente”, “máxima”, “ótima”, “perfeita”, “total” relacionadas à eficácia e à segurança do medicamento, quando fielmente reproduzidas de estudos veiculados em publicações científicas e devidamente referenciadas;
V- sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis, tais como: “saboroso”, “gostoso”, “delicioso” ou expressões equivalentes; bem como a inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;	V- quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informe que o medicamento pode ser utilizado por qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens;
VI- empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo de medicamentos, tais como: “tenha”, “tome”, “use”, “experimente”;	VI- quando determinado pela Anvisa, publicar mensagens tais como: “Aprovado”, “Recomendado por especialista”, “o mais frequentemente recomendado” ou “Publicidade Aprovada pela Vigilância Sanitária”, pelo “Ministério da Saúde”, ou mensagem similar referente ao órgão congêneres Estadual, Municipal e do Distrito Federal;
VII- usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento.	VII- fazer menção à quantidade de países onde o medicamento é comercializado e/ou fabricado, desde que os países sejam identificados na peça publicitária

Fonte: Adaptado de ANVISA (2010)

Vale ressaltar que a RDC 23/2009 descreve o que pode ser dito ou descrito na propaganda de medicamentos isentos de prescrição médica, como usar expressões: “Demonstrado em ensaios clínicos”, “Comprovado cientificamente”; sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento e/ou fazer crer que são supérfluos aos hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico; apresentar nome, imagem e/ou voz de pessoa leiga em medicina ou farmácia, cujas características sejam facilmente reconhecidas pelo público em razão de sua celebridade (BRASIL, 2010).

#### 4.3 IMPORTÂNCIA DA BULA DE MEDICAMENTOS

Segundo Paracelso (1493-1541) “a diferença entre remédio e veneno é somente a dose”, como tem sido representado pelos dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), onde apontam os medicamentos como os principais agentes de intoxicações no Brasil, representando cerca de um terço de todas as intoxicações registradas (BRASIL, 2010).

Embora os medicamentos desempenhem uma função essencial nos sistemas de saúde, seu uso inadequado e sem acompanhamento tem representado um risco à saúde, se comparar os riscos e os benefícios da automedicação associada à possível desinformação de boa parte dessas “vítimas”, podemos dizer que os riscos são maiores, como pode ser comprovado pelos dados fornecidos pelo SINITOX, em 2009 do total 33%, dos casos das intoxicações por medicamentos foram acidentais e 41% foram por tentativa de suicídio, devendo ser destacado que 27% do total dos casos registrados de intoxicações por medicamentos ocorreram com crianças na faixa etária entre 1 a 4 anos, supõe-se que as crianças sofram intoxicação acidental, provavelmente pelo fácil acesso aos medicamentos, além de muitos medicamentos possuírem embalagens atraentes, sabor e cores que seduzem as crianças (BRASIL, 2010).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) distingue a automedicação como um problema até certo ponto inevitável e em estudo datado de 1986, assinala os riscos inerentes, como diagnóstico incorreto do distúrbio, atraso no reconhecimento do distúrbio com possível gravidade, escalação de terapia inadequada, administração incorreta do medicamento, dosagem imprópria ou exagerada, uso demasiadamente breve ou demorado, risco de dependência, probabilidade de efeitos indesejados sérios, possibilidades de reações alérgicas, desconhecimento de prováveis interações com outros medicamentos e armazenamento incorreto ou excessivamente longo dos medicamentos e explica que a prática da automedicação consiste na escolha e o uso de medicamentos para tratar sintomas ou doenças auto reconhecidos pelo indivíduo (ALMEIDA; SANCHES; ROCHA, 2003).

De acordo com Fujita (2007), a prescrição médica embora objetiva e importante para o paciente, não apresenta todas as informações necessárias ao paciente, pois o desconhecimento das informações como efeitos colaterais, contra indicação e as advertências acarretam as ações adversas do paciente como a automedicação, pondo sua vida em risco. A bula de medicamento tem se constituído em um meio efetivo de apoio e complementação às orientações verbais transmitidas ao paciente, tidas pelo mesmo como um conhecimento prévio sobre o medicamento.

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 (ANVISA, 2009, p.05).

O descumprimento do tratamento pelo paciente pode ser intencional, a onde há uma decisão consciente por parte do paciente de não tomar o medicamento como prescrito ou involuntário, ou seja, o paciente tem a intenção de administrar o medicamento como foi prescrito, mas devido uma ou mais barreiras é impedido de fazê-lo, tal como baixo nível de letramento em saúde, devido pouca compreensão do vocabulário técnico - científico utilizado na área da saúde, podendo gerar dificuldades de compreensão das informações disponibilizadas em bulas de medicamentos e folhetos educativos, ou até mesmo as informações disponibilizadas verbalmente pelo profissional da saúde



durante a consulta. O letramento funcional de saúde é a capacidade de o paciente ler, compreender e agir conforme as informações escritas na bula de medicamentos (DOWSE; EHLERS, 2005).

Segundo estudo realizado por Silva et al., (2000) com pacientes provenientes do ambulatório de medicina interna de um hospital universitário a bula é uma fonte de informação mais importante sobre medicamentos após a prescrição médica.

Segundo o Guia Para a Boa Prescrição Médica da Organização Mundial da Saúde (OMS) (1998) apud Arrais et al., (2007, p.927), após selecionar o tratamento medicamentoso e escrever a receita, o médico deve informar o paciente sobre: (a) os objetivos a curto (ou a longo) prazo do tratamento instituído; (b) como, quando e por quanto tempo deve tomar o medicamento; (c) seus benefícios e riscos (interações medicamento-medimento ou medicamento-alimento, reações adversas, intoxicações); (d) procedimentos a seguir se surgirem alguns efeitos adversos; (e) como guardar os medicamentos; e (f) o que fazer com as sobras.

Do outro lado está o Código de ética da Profissão Farmacêutica, que estabelece que o farmacêutico deve exercer a assistência farmacêutica e fornecer informações ao paciente e respeitar o direito de decisão do usuário sobre sua própria saúde e bem estar (BRASIL, 2004).

Em pesquisa realizada por Vosgerau et al., (2011) a utilização de medicamentos variam entre um a dezessete medicamentos, possuindo uma prevalência de 67,1 %. Através deste estudo fica evidente a importância das bulas estarem com as informações corretas e completas sendo coerentes com as pesquisas científicas, porém estudos realizados mostrem outra realidade.

Vale ressaltar o conceito do uso racional de medicamentos ocorre quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade (BRASIL, 2001).

Segundo estudo realizado por Gonçalves et al., (2002) em 168 bulas de medicamentos onde os quais foram selecionados através da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), sendo 41 fármacos escolhidos, obtiveram um resultado insatisfatório em 91,7% e 97,0% das bulas,

respectivamente para Informações ao Paciente e Informações Técnicas, devido as informações incompletas e incorretas.

Chaves et al., (2006) reforçou estes resultados em sua pesquisa com as bulas de anti-inflamatórios não esteroides, pois as mesmas possuíam informações discordantes das evidências científicas a respeito da compatibilidade dos mesmos com a amamentação.

Segundo Osório de Castro et al., (2004) o uso de medicamentos na gestação merece especial atenção pelos riscos potenciais ao feto em desenvolvimento. Os efeitos sobre o feto dependem do fármaco ou substância, da paciente, da época de exposição durante a gestação, da frequência da dose total, levando potencialmente a teratogenia ou consequências farmacológicas e toxicológicas diversas.

De acordo com Oliveira et al., (2012) os idosos fazem uso em média de dois a cinco medicamentos diariamente, sendo particularmente mais sensíveis aos efeitos adversos, interações medicamentosas e toxicidade. Os autores completam exaltando os benefícios terapêuticos conseguidos com uso correto dos medicamentos, mas seu elevado consumo entre os idosos pode conduzir riscos à saúde.

Segundo Volpato, Martins e Mialhe (2009), as informações contidas nas bulas devem ser claras, com linguagem de fácil compreensão, letras de tamanho adequado e devem detalhar como e quando administrar o medicamento, além de ilustrações que ajudam na compreensão do paciente e nos processos de aderência e cumprimento do tratamento medicamentoso.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A bula representa o principal material informativo fornecido aos pacientes na compra de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica.

A Portaria nº. 110/97 tornou obrigatória a identificação do produto, tendo em destaque uso pediátrico e adulto, sua composição completa, bem como informações ao paciente escrita em linguagem de fácil compreensão sobre a ação esperada do medicamento, consequências do tratamento, reações adversas, contra indicações e precauções. Além das informações técnicas devem apresentar aos pacientes idosos, incluindo dizeres legais como número do registro MS, CRF do Farmacêutico responsável, fabricante, CGC e receituário.

A Resolução 140/03 apresentou inovações para bula de medicamentos sendo uma bula para o paciente e uma bula para profissional, além de apresentar o bulário eletrônico da ANVISA e o Compêndio de bulas de medicamentos.

O baixo nível de letramento em saúde pode gerar dificuldades de compreensão das informações disponibilizadas em bulas de medicamentos, onde pode ocorrer o descumprimento do tratamento pelo paciente involuntariamente, se tornando obrigatório o cumprimento da lei vigente.

**ANEXOS**



## Anexo 1- Bula de Medicamentos com informações mínimos essenciais

**nimesulida**

**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO**  
Comprimidos de 100 mg; embalagem com 12 comprimidos.  
USO ADULTO - USO ORAL.

**COMPOSIÇÃO**  
Cada comprimido contém:  
nimesulida ..... 100 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, dioxido de stódio, estearato de magnésio, amido glicolato de stódio, hiprolose, lactose monohidratada, óleo vegetal hidrogenado).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

- **Ação esperada do medicamento:** nimesulida é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre. Alivia a dor, em adultos, dentro de 15 minutos após o uso oral.
- **Cuidados de armazenamento:** este medicamento deve ser guardado em sua embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
- **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, o que pode ser verificado na embalagem do produto. Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Verifique se o produto está lacrado e em boas condições de armazenamento.
- **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.
- **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Caso os sintomas não melhorarem em 5 dias, entre em contato com o seu médico. Recomenda-se tomar nimesulida após as refeições.
- **Interrupção do tratamento:** você deverá estar sempre em contato com o seu médico, para que ele acompanhe a evolução do tratamento e decida quando e como este será interrompido. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Como por exemplo: urticária, coceira, náusea, dor de estômago, perda do apetite, urina escura, icterícia, diarreia, dor de cabeça, sonolência, tontura, diminuição da temperatura do corpo, diminuição do volume urinário, asma entre outras. Podem ocorrer reações alérgicas. Foram relatados casos isolados de Síndrome de Stevens-Johnson e de hepatite aguda fulminante.

**\*TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.\***

- **Utilização com outras substâncias:** recomenda-se tomar nimesulida após as refeições. Não se aconselha a ingestão de álcool ou outros alimentos ou medicamentos que provoquem irritação gástrica durante o tratamento com nimesulida. É muito importante que você informe ao seu médico os problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando. Medicamentos que podem interagir com nimesulida: tenofibrato, ácido salicílico, ácido

valproílico, tobutamida, ácido acetilsalicílico, metotrexato, varfarina, fenitoina, lítio e probenecida. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

• **Contra-indicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. A nimesulida não deve ser utilizado por:

- pacientes que tenham alergia a nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento, ao ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto);

- úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa, úlceras recorrentes ou com hemorragia no trato gastrointestinal;

- pacientes com distúrbios graves de coagulação;

- pacientes com insuficiência cardíaca;

- pacientes com mau funcionamento dos rins;

- pacientes com mau funcionamento do fígado;

- mulheres grávidas ou em fase de amamentação;

- crianças menores de 12 anos.

Se você tem ou tem formação de úlcera péptica, inflamações nos intestinos ou mau funcionamento do fígado, você deve usar o medicamento com atenção.

O uso prolongado de anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs) em idosos não é recomendado. Se a terapia prolongada com nimesulida for necessária, os pacientes devem ser regularmente monitorados, pois são mais sensíveis as reações desagradáveis dos anti-inflamatórios.

Como os AINEs podem interferir na função plaquetária, eles devem ser usados com cuidado em pacientes com problema de coagulação como, por exemplo, hemofilia e predisposição a sangramento.

Com relação ao uso de nimesulida em crianças foram relatadas algumas reações severas, incluindo casos muito raros compatíveis com Síndrome de Reye.

**O produto tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.**

**Diabéticos:** os comprimidos de nimesulida não contém açúcar, podendo ser utilizados por pacientes diabéticos.

**\*NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.\***

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**Características**

A nimesulida (4'-nitro-2'-fenoximetanossulfonamida) é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide (AINE), que difere dos outros compostos desta categoria por apresentar um radical sulfonamida

em lugar de um radical carboxílico. A semelhança de outros AINEs, possui também ação analgésica e antipéptica. A nimesulida inibe seletivamente a enzima ciclooxigenase-2, reduzindo a síntese de prostaglandinas relacionadas à inflamação. Este modo de ação também influi sobre a agregação plaquetária, causando inibição da mesma.

A estrutura química de nimesulida indica um mecanismo do tipo "scavenger", através do qual o fármaco neutraliza a formação de radicais livres de oxigênio produzidos ao nível da cascata do ácido araquidônico e liberados em grande quantidade na origem do processo inflamatório por diversos tipos de células (granulócitos, neutrófilos, macrófagos), sem influenciar a quimiotaxia e a fagocitose.

Os mecanismos descritos são mais eficazes in vivo, o que sugere uma possível ativação biológica

do composto, tornando-o um fármaco de ação anti-inflamatória potente. Alguns estudos indicam

ter a nimesulida melhor tolerabilidade e causar menor incidência de efeitos colaterais em

comparação com outros fármacos desta classe terapêutica.

A nimesulida é prontamente absorvida do trato gastrointestinal, alcançando o pico de concentração

plasmática em 1-2 horas. O nível de ligação às proteínas plasmáticas é cerca de 99% e a meia-

vida de eliminação é de 2 a 5 horas.

O steady-state é alcançado dentro de 24 a 36 horas, com duas administrações diárias. A

nimesulida é metabolizada no fígado e o seu principal metabólito, hidroxinimesulida, também é

farmacologicamente ativo.

A eliminação é predominantemente renal, mais de 80%, não dando origem a fenômenos de

acúmulo mesmo após administrações repetidas, e além disso apresenta uma boa tolerabilidade

sistêmica e gastrointestinal.

**Dados pré-clínicos**

Os dados pré-clínicos revelam que não há riscos especiais para humanos baseados nos estudos

convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose múltipla, genotoxicidade e

potencial carcinogênico.

Em ratos, não foram encontrados sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico com a

nimesulida em estudos de embriotoxicidade com doses tóxicas maternas. Em coelhos, leve

aumento da perda pós-implantação e leve aumento da incidência de dilatação do ventrículo

cerebral foram observados com níveis de dose marginalmente tóxicos em fêmeas. Entretanto,

nenhuma relação dose-resposta entre o fármaco e tipos individuais de malformações foi

observada.

Foram relatados poucos casos clínicos de superdose intencional sem sinais de intoxicação.

**INDICAÇÕES**

A nimesulida é indicada como anti-inflamatório, analgésico ou antipéptico.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Hipersensibilidade individual ao produto, ao ácido acetilsalicílico ou a outros

fármacos anti-inflamatórios não-esteróides; hemorragias gastrointestinais; úlcera

péptica em fase ativa, úlceras recorrentes, distúrbios de coagulação graves,

disfunção hepática de moderada a grave e disfunção renal grave (clearance de

creatinina abaixo de 30 mL/min).

**Este produto passa a não ser indicado para crianças com idade inferior**

**a 12 anos.**

**USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Estudos em coelhos sugerem uma embriotoxicidade potencial, enquanto nenhum

efeito foi observado em ratos e camundongos.

Como para os demais anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs), o uso durante a

gravidez não é recomendado.

O uso de AINEs até o final da gravidez está associado a uma incidência maior de

distócia e atonia uterina. Os AINEs também estão associados a indução do

fechamento do ducto arterioso. Até o momento não há informação disponível sobre



Fonte: ANVISA (2009)

## Anexo 2 – Bula de Medicamentos com informações máximas essenciais

a excreção de nimesulida no leite materno e, portanto, este não deve ser administrado a mulheres que estão amamentando.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O produto deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de doenças hemorrágicas, portadores de afecções do trato gastrointestinal superior e em pacientes sob tratamento com anticoagulantes e outros fármacos inibidores da agregação plaquetária. Pacientes em tratamento com substâncias de limitada tolerabilidade gástrica devem ser submetidos a rigoroso controle médico.

Por ser a eliminação do fármaco predominantemente renal, o produto deve ser administrado com cuidado a pacientes com prejuízo da função hepática ou renal. Pacientes com clearance de creatinina de 30 - 80 mL/min devem ter a posologia reduzida. O tratamento deve ser suspenso e deve-se proceder um exame oftalmológico caso ocorram perturbações visuais em pacientes apresentando histórico de perturbações oculares devidas a outros fármacos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs). Não foram relatadas até o momento evidências teratogênicas ou de detecção no leite materno, porém o emprego não é aconselhado durante os períodos de gravidez e lactação.

Em pacientes idosos, é necessária particular atenção na administração do produto. Como os outros AINEs, nimesulida deve ser usado com cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, prejuízo da função renal ou depleção do volume extracelular, que são altamente susceptíveis de sofrerem uma redução no fluxo sanguíneo renal. Desta forma, nimesulida deve ser usado com cuidado em pacientes com distúrbios de coagulação (por exemplo, hemofílicos) e em pacientes sob terapia com anticoagulantes.

A maioria dos pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico ou outros AINEs pode usar nimesulida. No entanto, deve-se tomar cuidado com estes indivíduos. Do mesmo modo, pacientes com asma toleram nimesulida bem; mas a possibilidade de precipitação de broncoespasmo não pode ser inteiramente excluída. Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com Síndrome de Reye.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

#### nimesulida / fármacos de alta ligação plasmática

A nimesulida tem um alto nível de ligação às proteínas plasmáticas e pode ser deslocado de seus sítios de ligação pela administração concomitante de outras drogas, tais como fenofibrato, ácido salicílico, ácido valproico e tobutamida. Além disso, nimesulida também pode deslocar outras drogas, como o ácido acetilsalicílico e metotrexato, das proteínas plasmáticas. No entanto, não há evidência até o momento de que estas interações tenham significância clínica. Não há evidência de que a nimesulida afete a glicemia em jejum ou a tolerância a glicose em pacientes diabéticos tratados com sulfoniluréias.

#### nimesulida / varfarina

Normalmente nimesulida não afeta a resposta à varfarina; no entanto, como alguns poucos pacientes podem apresentar um aumento do efeito anticoagulante, recomenda-se que o status da coagulação do paciente seja monitorizado quando as duas drogas forem administradas em conjunto.

#### nimesulida / ácido acetilsalicílico / outros anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs)

O uso de dos ou mais AINEs, incluindo o ácido acetilsalicílico, pode levar a um aumento dos efeitos adversos gastrointestinais.

Administração concomitante com salicilatos ou tobutamida pode afetar os níveis séricos da nimesulida e, portanto, sua resposta terapêutica.

#### nimesulida / fenitoína

Pode haver potencialização da ação da fenitoína.

#### AINEs / lítio / metotrexato / probenecida / ciclosporina / álcool

Foram documentadas interações entre anti-inflamatórios não-esteróides e lítio, metotrexato, probenecida e nimesulida. A nimesulida reduz o clearance do lítio, resultando em níveis plasmáticos elevados e toxicidade ao lítio. Portanto, recomenda-se cuidado na administração concomitante de nimesulida com qualquer uma destas drogas, devido ao aumento do risco de hemorragias gastrointestinais.

Não houve interações clinicamente significativas com a administração concomitante de nimesulida com digoxina, teofilina, glibenclâmida, cimetidina e antiácidos.

#### nimesulida / diuréticos

A nimesulida pode antagonizar os efeitos dos diuréticos e em particular bloquear o aumento da atividade da renina plasmática induzida pela furosemida. A análise farmacocinética da concentração de nimesulida em pacientes sob terapia concomitante com um diurético (furosemida) mostrou que há uma diferença menor neste volume de distribuição, mas não há evidências clínicas disto.

#### nimesulida / anormalidades hepáticas

Deve-se tomar cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas potencialmente hepatotóxicas.

### REAÇÕES ADVERSAS

Elas estão agrupadas de acordo com os sistemas orgânicos (listados na ordem de frequência, às reações mais frequentes primeiro).

**Pele e tecidos subcutâneos:** os mais frequentemente relatados foram: rash, urticária, prurido, eritema e angioedema. Casos isolados de Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica.

**Gastrointestinais:** os mais frequentemente relatados foram: náusea, dor gástrica, dor abdominal, diarreia, constipação e estomatite. Raramente úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, que podem ser graves.

**Hepatobiliar:** alterações dos parâmetros hepáticos (transaminases), geralmente transitórias e reversíveis. Casos isolados de hepatite aguda, falência hepática fulminante (algumas fatalidades foram relatadas).

**Sistema nervoso:** sonolência, cefaléia, tonturas e vertigens. Casos isolados de encefalopatia (Síndrome de Reye).

**Renais:** oligúria, edema, hematuria isolada e falência renal.

**Sistema sanguíneo e linfático:** casos isolados de púrpura e trombocitopenia.

**Respiratórios:** casos isolados de reações alérgicas como dispnéia e asma, principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros AINEs.

**Distúrbios gerais:** casos isolados de hipotermia.

### POSOLOGIA

Acresce-se administrar nimesulida após as refeições. Recomenda-se que nimesulida, assim como todos os AINEs, seja utilizada com a menor dose efetiva possível e com o menor tempo possível de duração do tratamento. Em casos de insuficiência renal, a posologia deve ser adaptada às necessidades de cada paciente, de acordo com os valores da filtração glomerular.

#### Adultos e crianças acima de 12 anos:

50 - 100 mg (1/2 a 1 comprimido) duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia.

### SUPERDOSE

Poucos casos de superdose intencional foram relatados e sem sinais de intoxicação. Em caso de superdose com o produto, deve ser iniciado o tratamento sintomático (lavagem gástrica, investigação e restauração do balanço hidroeletrólítico). Se ocorrer intoxicação, pode ser necessária diurese alcalina e se houver comprometimento da função renal, poderá ser necessária a realização de uma hemodiálise.

### PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos com mais de 65 anos podem ser tratados com a menor dose efetiva, 100 mg duas vezes ao dia.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp: [REDACTED] CNP [REDACTED]

MS [REDACTED]



Z00610

Fonte: ANVISA (2009)

## REFERENCIAS

ALMEIDA, A. R.; SANCHES, M. Y. A.; ROCHA, N. M. A. Automedicação e auto prescrição: um estudo piloto sobre o perfil e os possíveis agentes influenciadores dos consumidores de medicamentos alopáticos da região de São Bernardo do Campo. **Cátedra Unesco/Umesp de Comunicação para o Desenvolvimento Regional (Encipecom), 2003.** Disponível em:<[http://encipecom.metodista.br/mediawiki/images/c/c4/Estudo\\_piloto\\_-\\_Adilson.pdf](http://encipecom.metodista.br/mediawiki/images/c/c4/Estudo_piloto_-_Adilson.pdf)>. Acesso em: 30 out. 2012.

ARRAIS, P. S. D. BARRETO, M. L.; COELHO, H. L. L. Aspectos dos processos de prescrição e dispensação de medicamentos na percepção do paciente: estudo de base populacional em Fortaleza, Ceará, Brasil. **Caderno de Saúde Pública,** Rio de Janeiro, 2007, vol. 23, nº.4,p.927-937.Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/csp/v23n4/19.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2012.

BARROS, J. A. C. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. **Revista de Saúde Pública,** 1983, vol.17, nº.5, p. 377-386. Disponível em:<<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101983000500003>>.Acesso em: 01 out. 2012.

BRASIL, Câmara dos Deputados. 54ª Legislatura - 3ª Sessão Legislativa Ordinária. **Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em:<<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9782-26-janeiro-1999-344896-norma-pl.html>>. Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL, CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Código de ética da profissão farmacêutica.** Diário Oficial da União2004. Disponível em:<<http://www.crfsp.org.br/etica-/88-codigo-de-etica-da-profissao-farmaceutica.html>>. Acesso em: 25 out. 2012.

BRASIL, DIÁRIO DAS LEIS. **Resolução RDC n.º 126 de 16 de maio de 2005.** Dispõe sobre publicação da 1ª Edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e a disponibilização do Bulário Eletrônico da ANVISA. Disponível em:<<http://www.diariodasleis.com.br/legislacao/index.php>>. Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº. 140, 29 de maio de 2003.** Dispõe da elaboração, harmonização,atualização e publicação de bulas e medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal>> Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução nº. 47, 8 de setembro de 2009.** Dispõe da elaboração, harmonização, atualização e publicação de bulas e medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal>> Acesso em: 01 set. 2012.



BRASIL, Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gerência Geral de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGPRO), 2010.** Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/076f3080492dd932afe8bf14d16287af/Legislacao\\_Propaganda\\_Consolidada\\_marco\\_2011.pdf](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/076f3080492dd932afe8bf14d16287af/Legislacao_Propaganda_Consolidada_marco_2011.pdf)> Acesso em: 08 out. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Redação de Bula, 2009.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>> Acesso em: 07 out. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000.** Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/regimento.pdf>>. Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Monitoração de Propagandas. Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Publicações. Almanaque Visa é – Almanaque da Vigilância Sanitária, 1ª. ed., 2007.** Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/propaganda/visa-e\\_web.pdf](http://www.anvisa.gov.br/propaganda/visa-e_web.pdf)> Acesso em: 29 out. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº.102, de 30 de novembro de 2000.** Aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. *Diário Oficial da União*, Brasília, 01 dez 2000. Disponível em: <[http://www.unemat.br/reitoria/assoc/docs/conepe/resolucoes/2003/resolucao\\_102\\_2003\\_conepe.pdf](http://www.unemat.br/reitoria/assoc/docs/conepe/resolucoes/2003/resolucao_102_2003_conepe.pdf)> Acesso em: 07 out. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bula Atual.** 2009. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/bula\\_frente.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/bula_frente.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bula Nova.** 2009. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/bula\\_nova.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/pdf/bula_nova.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº. 110, de 10 de março de 1997.** Dispõe "Roteiro para Texto de Bula de Medicamentos", cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos quanto à ordem e conteúdo. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 mar 1997 seção 1, p. 5332. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/pdf/microsoft%20word%20-%20portaria%20110-97%20-%20bulas.pdf>>. Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº. 65/SNVS de 28 de dezembro de 1984.** Dispõe do roteiro de bula a ser seguido em todas as bulas de medicamentos registrados no Brasil Diário Oficial da União, Brasília (DF), 31. dez.1984. seção 1. p. 19931. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal>>. Acesso em:01 set. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. **Decreto nº- 5.296, de 2 de dezembro de 2004. Lei de Acessibilidade.** Regulamenta as Leis nº. 10.048, de 8 de novembro de 2000, que dá prioridade de atendimento às pessoas que especifica, e 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. Disponível em: <<http://www.acessobrasil.org.br>>. Acesso em: 07 out. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. **Decreto n. 1018, de 01 de outubro de 1996.** Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição. *Diário Oficial da União*; Brasília, 02 out 1996. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/2018\\_96.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/decretos/2018_96.htm)>. Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. **Lei nº.10.167, de 27 de dezembro de 2000.** Altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. *Diário Oficial da União*; Brasília, 28dez 2000. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/10167\\_00.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/10167_00.htm)>. Acesso em: 01 out. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. **Lei n. 6360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 24 set. 1976. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/6360\\_76.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/6360_76.htm)>. Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL, Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Organização Pan-Americana da Saúde. **Oficial de trabalho uso racional de medicamentos na perspectiva multiprofissional**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2007, 28 p: il. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/urm\\_rede\\_unida.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/urm_rede_unida.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2012.

BRASIL, Presidência da República Federativa do Brasil. **Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977**. Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6437.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm)>. Acesso em: 01 set. 2012.

BRASIL, Sistema Nacional de Informação Tóxico-Farmacológica. **Registro de Intoxicações**. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <[http://www.fiocruz.br/sinitox\\_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home](http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?tpl=home)>. Acesso em: 28 out. 2012.

CALDEIRA, T. R.; NEVES, E. R. Z.; PERINI, E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 2008, vol. 24, nº.4, p.737-743. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2008000400003>>. Acesso em: 01 out. 2012.

CHAVES, R. G.; LAMOUNIER, J. A.; CÉSAR, C. C.; CORRADI, M. A. L.; MELLO, R. P.; GONTIJO, C. M.; DRUMOND, J. M. Amamentação e uso de antiinflamatórios não esteróides pela nutriz: informações científicas versus conteúdo em bulas de medicamentos comercializados no Brasil. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, Recife, 2006, vol. 6, nº.3, p. 269-276, jul. / set., Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1519-38292006000300002>>. Acesso em: 09 out. 2012.

DICIONÁRIO MICHAELLIS. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br>> Acesso em: 07 out. 2012.

DOWSE R.; EHLERS, M. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? **Patient. Educ. Couns.**, 2005; 58, n.º1, p. 63-70. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15950838>>. Acesso em: 19 out. 2012.

ENGENHEIRO PEDREIRA. Portal do Distrito. **Farmácias deverão ter lista de genéricos em braile**. 2012. Disponível em: <[http://www.engenheiropedreira.com.br/noticia/566-FARM%C3%81CIAS\\_DEVER%C3%83O\\_TER\\_LISTA\\_DE\\_GEN%C3%89RICOS\\_EM\\_BRAILE\\_.html](http://www.engenheiropedreira.com.br/noticia/566-FARM%C3%81CIAS_DEVER%C3%83O_TER_LISTA_DE_GEN%C3%89RICOS_EM_BRAILE_.html)>. Acesso em: 15 out. 2012.

FUJITA, P. T. L. A. APRESENTAÇÃO GRÁFICA INFORMACIONAL DA BULA DE MEDICAMENTO: CONSIDERAÇÕES SOBRE A COMPOSIÇÃO GRÁFICA RELACIONADA À SUA CLASSIFICAÇÃO TEXTUAL. In: 3 CONGRESSO INTERNACIONAL DE DESIGN DA INFORMAÇÃO, 2007. **Anais** do 3 Congresso Internacional de Design da Informação. Curitiba: SBDI, 2007, vol. 3, p. 1-9. Disponível em: <[http://dspace.c3sl.ufpr.br/dspace/bitstream/handle/1884/18336/Dissertacao de\\_mestrado\\_PatriciaFujita\\_PPG\\_Design.pdf](http://dspace.c3sl.ufpr.br/dspace/bitstream/handle/1884/18336/Dissertacao_de_mestrado_PatriciaFujita_PPG_Design.pdf)>. Acesso em: 14 out. 2012.

GONCALVES, S. A.; MELO, G.; TOKARSKI, M. H. L.; BARBOSA-BRANCO, A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. **Revista de Saúde Pública**, 2002, vol.36, nº.1, p. 33-39. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102002000100006>>. Acesso em: 01 set. 2012.

INSTITUTO RACINE. **Reformulação Estratégica da Expo Farmácia 2012 Enfoca Varejo Farmacêutico, Farmácia Hospitalar e Assistência Farmacêutica dos Estados e Municípios**. Disponível em: <<http://www.racine.com.br/noticias/portal-racine/noticias/reformulacao-estrategica-da-expo-farmacia-2012-enfoca-varejo-farmaceutico-farmacia-hospitalar-e-assistencia-farmaceutica-dos-estados-e-municipios>>. Acesso em: 01 set. 2012.

LOPES, M. O. **Proposta de bula de medicamentos em Braille direcionada ao usuário cego**. Dissertação (Mestrado em Design) – Setor de Ciências Humanas, Letras e Artes, Universidade Federal do Paraná, 2009. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/1884/24524>>. Acesso em: 07 out. 2012.

LOPES, M. O.; SPINILLO, C. G. Estudo experimental de leitura de uma bula de medicamentos, transcrita para o Sistema Braille, por usuários portadores de cegueira. **Infodesign (SBDI)**, v. 5, p. 11-20, 2008. Disponível em: <[http://www.infodesign.org.br/revista/public/journals/1/No.3Vol.5-2008/ID\\_v5\\_n3\\_2008\\_24\\_36\\_Lopes\\_et\\_al.pdf?download=1](http://www.infodesign.org.br/revista/public/journals/1/No.3Vol.5-2008/ID_v5_n3_2008_24_36_Lopes_et_al.pdf?download=1)>. Acesso em: 07 out. 2012.

LUZ, T. C. B.; LUIZA, V. L.; AVELAR, F. G.; HÖKERBERG, Y. H. M.; PASSOS, S. R. L. Consumo de medicamentos por trabalhadores de hospital. **Ciência & Saúde coletiva**, 2012, vol.17, nº. 2, p.499-509. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232012000200023>>. Acesso em: 25 set. 2012.

MELO, D. O.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, 2006, vol. 42, nº. 4, out./dez. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbcf/v42n4/a02v42n4>>. Acesso em: 27 set. 2012.

OLIVEIRA, M. A.; FRANCISCO, P. M. S. B.; COSTA, K. S.; BARROS, B. A. B. Automedicação em idosos residentes em Campinas, São Paulo, Brasil: prevalência e fatores associados. **Caderno de Saúde Pública**, 2012, vol.28, nº. 2, p.335-345. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v28n2/12.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2012.

OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; PEPE, V. L. E.; LUIZA, V. L.; COSENDEY, M. A. E.; FREITAS, A. M.; MIRANDA, F. F.; BERMUDEZ, J. A. Z.; LEAL, M. C. Uso indicado e uso referido de medicamentos durante a gravidez. **Caderno de Saúde Pública**, 2004, vol.20, suppl.1, p. S73-S82. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2004000700008>>. Acesso em: 11 out. 2012.

PINTO, G. M.; LACERDA, E. ; LEITE, F. Q.; DIAS, M. F.; SOUZA, N. R.; FIGUEIREDO, P. M.; VILA, C. J.; RUMEL, D.; LOZANO, L.; GONZAGA, L. L. M. Nova legislação para textos de bula no Brasil **IV Congresso da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar. I Congresso da Sociedade Brasileira de Farmacêuticos em Oncologia**. Rio de Janeiro, 2 a 4 de outubro de 2002. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f3b2068047459762a02af43fbc4c6735/sbrafh\\_2.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f3b2068047459762a02af43fbc4c6735/sbrafh_2.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 15 out. 2012.

SILVA, M.; ALMEIDA, A. E.; OLIVEIRA, A. M.; CORREIA, C.C.; BENZATTI, F. P.; FERNANDES, J. T.; BARBOSA, G. R.; PIMENTA, C. P.; COSTA, T. M. M.; DONEIDA, V. C. Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação. **Revista de Ciências Farmacêuticas. Básica e Aplicadas**, 2006, vol. 27, nº. 3, p.229-236. Disponível em: <[http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/386/370](http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/386/370)>. Acesso em: 18 set. 2012.

SILVA, T. DAL-PIZZOLB, F.; BELLOA, C. M.; MENGUEA, S. S.; SCHENKEL, E. P. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. **Revista de Saúde Pública**, 2000, vol.34, nº. 2, p. 184-189. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102000000200013>>. Acesso em: 08 out. 2012.

VOLPATO, L. F.; MARTINS, L. C.; MIALHE, F. L. Bulas de medicamentos e profissionais de saúde: ajudam ou complicam a compreensão dos usuários? **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, 2009, vol. 30, nº. 3, p.309-314. Disponível em: <[http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/623/887](http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/623/887)>. Acesso em: 17 out. 2012.

VOSGERAU, M. Z. S.; SOARES, D. A.; SOUZA, R. K. T.; MATSUO, T.; CARVALHO, G. S. Consumo de medicamentos entre adultos na área de abrangência de uma Unidade de Saúde da Família. **Ciência & Saúde Coletiva**, 2011, 16 (Supl. 1), p.1629-1638. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000700099>>. Acesso em: 29 out. 2012.