

GILVANIA DE MELO

**OS TEXTOS DE BULA NA PERSPECTIVA DA GESTÃO SOCIAL DO
CONHECIMENTO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Gestão do Conhecimento e da Tecnologia da Informação da Universidade Católica de Brasília, como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Gestão do Conhecimento e Tecnologia da Informação.

Orientadora: Prof^a Dr^a Luiza Beth Nunes
Alonso

Co-orientador: Prof. Dr. Edílson Fereda

**Brasília
2009**

Dissertação de autoria de Gilvania de Melo, intitulada **“OS TEXTOS DE BULLA NA PERSPECTIVA DA GESTÃO SOCIAL DO CONHECIMENTO”**, apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Gestão do Conhecimento e da Tecnologia da Informação da Universidade Católica de Brasília, em 24 de junho de 2009, defendida e aprovada pela banca examinadora abaixo assinada:

Professora Doutora Luiza Nunes Beth Alonso - Orientador
Programa de Pós-Graduação em Gestão do Conhecimento e da Tecnologia da Informação – UCB

Professor Doutor Edilson Fereda - Examinador interno
Programa de Pós-Graduação em Gestão do Conhecimento e da Tecnologia da Informação – UCB

Professor Doutor Rodrigo Pires de Campos - Examinador interno
Programa de Pós-Graduação em Gestão do Conhecimento e da Tecnologia da Informação – UCB

Professora Doutora Anadergh Barbosa de Abreu Branco - Examinador externo
Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde – UnB

Brasília
2009

Ao meu amado Senhor Jesus Cristo que,
ao longo desta caminhada, me guiou e
sustentou com Suas fortes mãos.

*“Porque d’Ele e por Ele, e para Ele, são
todas as coisa...” (Romanos 11:36a)*

AGRADECIMENTOS

Os meus mais sinceros agradecimentos a todos aqueles que de alguma forma contribuíram para o desenvolvimento deste trabalho em especial:

Ao meu amado Senhor Jesus que por mim se entregou e a quem dedico tudo o que tenho; tudo o que sou e o que vier a ser ou ter;

Aos meus pais, José Gilberto da Costa Pinto e Maria de Fátima Melo Pinto que, por acreditarem que a educação é a maior riqueza que se pode ofertar aos filhos, dedicaram muitos anos de suas vidas em prol da minha formação;

À minha tia Alzira da Costa Pinto que frente às minhas dificuldades financeiras abriu mão de si mesma e custeou os meus estudos durante a realização do ensino médio;

Ao meu esposo, Vanderlei de Sousa Rocha que com seu jeito tão peculiar de ser não me deixou desistir no meio do caminho. Obrigada por ter “segurado todas as pontas” a fim de me dar o tempo de que eu necessitava para organizar as idéias e colocá-las no papel!

À farmacêutica e amiga Silmara de Almeida Gonçalves que, com sua consciência crítica e competência profissional, plantou em mim o interesse de lutar por textos de bula de melhor qualidade;

Ao Dr. Davi Rumel pela oportunidade de ter trabalhado no Projeto Bulas e por ter acreditado na minha capacidade técnica durante a execução dos trabalhos;

A toda a equipe do Centro Latino-Americano e do Caribe de Informações em Ciências da Saúde – BIREME, em especial às pessoas do Dr. Abel Parker, Marcelo D’Agostino e Renato Murasaki que compartilharam comigo seus conhecimentos e me proporcionaram a riqueza de participar de uma experiência interdisciplinar exitosa;

Às minhas amigas Wilma Lúcia Guedes Alves, Flávia Queiroz Leite, Telma Rodrigues Caldeira e Márcia Gonçalves de Oliveira que por reconhecerem a importância dos textos de bula no combate ao uso inadequado de medicamentos, me suportaram e honraram com o seu profissionalismo durante a realização de todas as atividades do Projeto Bula. Meninas, admiro muito todas vocês!

A todos os professores do mestrado em especial ao professor Dr. Gentil José de Lucena Filho que por me acolher nos meus primeiros dias de mestrado, fez com que eu não desistisse frente às dificuldades iniciais. Professor, suas ricas aulas deixaram em mim marcas e saudades eternas!

À minha amiga Márcia Mazo Santos de Miranda, a quem tive o prazer de conhecer durante a realização do mestrado. Obrigada por ter estado disponível todas as vezes que te procurei para conversarmos e também por ter compartilhado comigo suas experiências pessoais sempre cheias de vida e força!

A professora Dra. Anadergh Barbosa de Abreu Branco que me acompanhou no início desta trajetória com textos de bula e me honrou com sua participação na banca;

Ao meu co-orientador professor Dr. Edilson Fernaldo que sempre se colocou a minha disposição sem restrições e que com seu alto-astral me ajudou a superar dificuldades, me dando a tranquilidade necessária para prosseguir.

Um agradecimento especial a minha orientadora professora Dra. Luiza Beth Nunes Alonso. Luiza, você é uma das mulheres mais inteligentes e competentes que já conheci; é impossível ser sua aluna e não admirá-la ao ver a desenvoltura com que você transita pelas diversas áreas do conhecimento associando-as em suas falas e construções. Obrigada pela amizade, pela paciência, pelo exemplo e pelas palavras de incentivo. Sem você eu não teria conseguido chegar até aqui!

“A gestão da informação e do conhecimento em saúde só irá adquirir pleno sentido quando cada indivíduo tiver a possibilidade de ter acesso e usar a informação e o conhecimento para realizar sua condição de cidadão e cidadãs livres na plenitude de sua saúde”.

(Mirta Roses Periago, 2005)

RESUMO

Referência: MELO, Gilvania de. **Os textos de bula na perspectiva da gestão social do conhecimento**. 2009. 82 f. Dissertação (Mestrado em Gestão do Conhecimento e da Tecnologia da Informação) – Programa de Pós-Graduação em Gestão do Conhecimento e da Tecnologia da Informação. Universidade Católica de Brasília, Brasília, 2009.

O uso inadequado de medicamentos é considerado pela Organização Mundial da Saúde como um dos mais graves problemas de saúde pública na atualidade. Por se constituírem, naturalmente, em uma fonte de informação primária para muitos usuários de medicamentos, as bulas passam a desempenhar um papel relevante dentro desse contexto uma vez que, seu uso inadequado pode ser induzido por problemas relacionados à qualidade da informação veiculada. O objetivo geral desta pesquisa é identificar as possibilidades de intervenção nos textos de bula, com o propósito de contribuir para o uso racional dos medicamentos atendendo a um dos direitos do cidadão, qual seja: o de obter informação em forma e conteúdo compreensível para pessoal não técnico. Por meio de pesquisa nas bases digitais das bibliotecas das universidades públicas federais, procurou-se identificar os trabalhos de pós-graduação desenvolvidos nos últimos dez anos, a fim de se averiguar quais áreas do conhecimento tem desenvolvido pesquisas com textos de bula. Por meio do resultado da pesquisa, foi possível identificar a necessidade de se realizar estudos que contribuam para o aprimoramento do processo de confecção dos textos de bula, promovendo assim a realização de intervenções que contemplem não somente o seu aspecto regulatório como tem sido feito até então, mas que contemplem também seu aspecto educativo, tornando a bula um instrumento informacional que tenha sentido e significado junto ao público a quem se destina.

Palavras chave: Uso Racional de Medicamentos; Texto de Bula; Cidadania

ABSTRACT

The inappropriate use of medicines is considered by World Health Organization as one of the most serious public health problems nowadays. For if they are, of course, a primary source of information for many users of medicines, the drug leaflets will play an important role in this context since its improper use can be caused by problems linked to the quality of information. The general objective of this research is to identify opportunities for intervention in the drug leaflets, with the aim of contributing to the rational use of medicines given to a citizen's rights, which is: to obtain information in form and content comprehensible to staff not technical. Through research on the basis of digital libraries of the federal public universities, we tried to identify the post-graduate work developed in the last ten years, in order to determine which areas of knowledge has developed research with drug leaflets. Through the search result, it was possible to identify the need for studies that contribute to the improvement of the preparation of the drug leaflets, thus promoting the implementation of interventions to cover not only its the regulatory aspect as has been done until then but also addressing its educational aspect, making the drug leaflet an instrument that has meaning and to the public is intended.

Keywords: Rational Use of Medicines; Drug Leaflet; Citizenship

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Casos de intoxicação humana causados por medicamentos e registrados pelo Sistema Nacional de Informação Tóxico-Farmacológicas – SINITOX no ano de 2006, segundo as circunstâncias de intoxicação	33
Tabela 2	Comunidades relacionadas a textos de bula no Orkut	37
Tabela 3	Distribuição das universidades públicas federais brasileiras segundo a região político-administrativa	53
Tabela 4	Quantidade de respostas obtidas frente ao total de universidades pesquisadas	53
Tabela 5	Análise quali-quantitativa dos trabalhos de pós-graduação relacionados a texto de bula, publicados pelas universidades públicas federais brasileiras nos últimos dez anos, segundo o tipo de publicação acadêmica	54
Tabela 6	Análise quali-quantitativa dos trabalhos de pós-graduação relacionados a texto de bula, publicados pelas universidades públicas federais brasileiras nos últimos dez anos, segundo a área do conhecimento	54
Tabela 7	Análise quali-quantitativa dos trabalhos de pós-graduação relacionados a texto de bula, publicados pelas universidades públicas federais brasileiras nos últimos dez anos, segundo o ano de publicação	55

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Página inicial do Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas (E-Bulas)	46
Figura 2	Página inicial do Bulário Eletrônico da ANVISA	46

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Exemplos de disparidades de informações em textos de bula.....	38
Quadro 2	Comparação dos itens obrigatórios exigidos pela legislação brasileira referente à estrutura e conteúdo das bulas entre 1946 a 2003.....	41
Quadro 3	Comparativo entre os modelos de bula estabelecidos pela Resolução RDC nº 140/2003.....	44
Quadro 4	Problemas relacionados a textos de bula.....	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasília/DF, Brasil)
- BDTD** - Banco Digital de Teses e Dissertações
- BIREME** - Centro Latino-Americano e do Caribe de Informações em Ciências da Saúde
- CBM** - Compêndio de Bulas de Medicamentos
- CICT** - Centro de Informação Científica e Tecnológica
- CMES** - Conferência Mundial de Educação Superior
- DAF** - Departamento de Assistência Farmacêutica
- DOU** - Diário Oficial da União
- FIOCRUZ** - Fundação Instituto Oswaldo Cruz (Rio de Janeiro/RJ, Brasil)
- FURG** - Fundação Universidade Federal do Rio Grande
- IDEC** - Instituto de Defesa do Consumidor
- INEP** - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira
- MEC** - Ministério da Educação e Cultura
- OI** - Organização Intergovernamental
- OMS** - Organização Mundial de Saúde
- ONG** - Organização Não-Governamental
- ONU** - Organização das Nações Unidas
- OPAS** - Organização Pan-Americana da Saúde
- RDC** - Resolução de Diretoria Colegiada
- RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
- SINITOX** - Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
- SNVS** - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
- SVS** - Secretaria de Vigilância Sanitária
- UFABC** - Universidade Federal do ABC
- UFAC** - Universidade Federal do Acre
- UFAL** - Universidade Federal de Alagoas
- UFAM** - Universidade Federal do Amazonas
- UFBA** - Universidade Federal da Bahia
- UFC** - Universidade Federal do Ceará
- UFCG** - Universidade Federal de Campina Grande
- UFERSA** - Universidade Federal Rural do Semi-Árido

UFES - Universidade Federal do Espírito Santo
UFF - Universidade Federal Fluminense
UFG - Universidade Federal de Goiás
UFGD - Universidade Federal da Grande Dourados
UFJF - Universidade Federal de Juiz de Fora
UFLA - Universidade Federal de Lavras
UFMA - Universidade Federal do Maranhão
UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais
UFMS - Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
UFMT - Universidade Federal do Mato Grosso
UFOP - Universidade Federal de Ouro Preto
UFPA - Universidade Federal do Pará
UFPB - Universidade Federal da Paraíba
UFPE - Universidade Federal de Pernambuco
UFPEL - Universidade Federal de Pelotas
UFPI - Universidade Federal do Piauí
UFPR - Universidade Federal do Paraná
UFRA - Universidade Federal Rural da Amazônia
UFRB - Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
UFRGS - Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro
UFRN - Universidade Federal do Rio Grande do Norte
UFRPE - Universidade Federal Rural de Pernambuco
UFRR - Universidade Federal de Roraima
UFRRJ - Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
UFS - Universidade Federal de Sergipe
UFSC - Universidade Federal de Santa Catarina
UFSCAR - Universidade Federal de São Carlos
UFSJ - Universidade Federal de São João Del Rei
UFSM - Universidade Federal de Santa Maria
UFT - Universidade Federal de Tocantins
UFTM - Universidade Federal do Triângulo Mineiro
UFU - Universidade Federal de Uberlândia
UFV - Universidade Federal de Viçosa
UFVJM - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

- UNAIDS** - *United Nations Programme on HIV/AIDS* (Programa das Nações Unidas para o HIV/AIDS)
- UNB** - Universidade de Brasília
- UNDP** - *United Nations Development Programme* (Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas).
- UNICEF** - Fundo das Nações Unidas para a Infância
- UNIFAL** - Universidade Federal de Alfenas
- UNIFAP** - Universidade Federal do Amapá
- UNIFEI** - Universidade Federal de Itajubá
- UNIFESP** - Universidade Federal de São Paulo
- UNIPAMPA** - Universidade Federal do Pampa
- UNIR** - Universidade Federal de Rondônia
- UNIRIO** - Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
- UNIVASF** - Universidade Federal do Vale do São Francisco
- WHO** - *World Health Organization*
- XML** - *Extensible Markup Language*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	15
1.1 Revisão da literatura	16
1.2 Relevância do estudo	18
1.3 Formulação do problema	20
1.4 Objetivos.....	20
1.4.1 Geral	20
1.4.2 Específicos.....	20
1.5 Organização da dissertação	21
2. REFERENCIAL TEÓRICO.....	22
2.1 Complexidade.....	22
2.2 Cidadania e a gestão social do conhecimento	25
2.3 Uso racional de medicamentos.....	29
2.4 Textos de bula.....	34
2.4.1 Considerações gerais	34
2.4.2 Problemas relacionados aos textos de bula.....	35
2.4.3 Breve histórico normativo	40
2.4.4 A Resolução RDC nº 140/2003	42
2.4.5 Projeto Bulas	44
2.4.6 Iniciativas recentes	47
3. MÉTODO.....	49
3.1 Classificação da pesquisa	49
3.2 Suposições	49
3.3 Coleta e análise dos dados	50
3.3.1 Elaboração do instrumento	51
3.3.2 Validação do instrumento.....	52
3.3.3 Coleta de dados.....	52
3.3.4 Análise dos dados	52
3.4 Delimitação do estudo	56
4. RESULTADOS.....	57
5. DISCUSSÃO	62
5.1 O tipo de abordagem adotada no trabalho com os textos de bula	63
5.2 Produção acadêmica vinculada ao tema	64
5.3 O processo legislativo e as ações promovidas pelo órgão regulador	66
6. CONCLUSÕES E SUGESTÕES	69
6.1 Conclusões.....	69
6.2 Sugestões	69
REFERÊNCIAS.....	71
ANEXO A: Relação de Instituições Federais de Ensino Superior.....	79
ANEXO B: Lista dos Trabalhos Utilizados na Amostra	81
ANEXO C: Ficha de Avaliação.....	82

1. INTRODUÇÃO

O uso inadequado de medicamentos tem se tornado um grave problema de saúde mundial na atualidade, problema este resultado de uma série de fatores que se correlacionam e se somam. Dentre estes fatores está a dificuldade de acesso a fontes de informação confiáveis, compreensíveis e fidedignas que desfaçam no inconsciente humano a crença cristalizada de que o medicamento é uma substância que só causa o bem e não o mal. Esta concepção é uma concepção equivocada, pois um medicamento é uma substância química, que tem a capacidade de afetar tanto o corpo quanto seus processos.

Muitos fatores influenciam a intensidade de resposta do organismo aos medicamentos: idade, sexo, peso, consumo de álcool, constituição genética, uso associado de outros medicamentos, o estado da função renal, da função hepática, da função imunológica, a existência de outras doenças, gravidez, alergias, etc. Assim, somente o profissional médico é capaz de considerar todos estes fatores e confrontar os benefícios que se espera atingir com a utilização de determinado medicamento, comparando-os com os riscos para só então propor um tratamento.

A complexidade das informações de que se necessita para se decidir sobre o uso de determinado medicamento é esboçada, em parte, na complexidade do texto de bula que o acompanha que, embora criado para esclarecer e informar, tem sido constantemente criticado por quem dele faz uso. Os profissionais de saúde alegam que as informações disponibilizadas nas bulas são insuficientes para eles enquanto que para os usuários de medicamentos, esta informação é praticamente incompreensível tendo em vista o tamanho da letra, o volume de informação e a linguagem técnica utilizada. Além destes problemas, estudos apontam que a omissão de informações nas bulas de medicamentos relativas a reações adversas e contra-indicações e/ou a ampliação de indicações, também podem determinar o aumento dos riscos relativos a utilização de medicamentos ou comprometer a efetividade do tratamento.

Desta forma, desenvolver ações que garantam o acesso a informações precisas e confiáveis é de fundamental importância para a promoção do uso racional de medicamentos, contexto no qual as bulas se constituem em um importante veículo para o compartilhamento de informações.

1.1 Revisão da literatura

A seguir, são apresentados e analisados alguns trabalhos sobre *gestão social do conhecimento, uso racional de medicamentos, texto de bula* ou na confluência desses temas.

Para Cepik (2000, p. 27), um dos principais fundamentos dos atos governamentais deve ser a garantia de acesso dos cidadãos às informações coletadas, produzidas e armazenadas pelas diversas instâncias do governo. Por garantia, o autor entende não apenas o reconhecimento de uma prerrogativa, mas também o provimento de meios e condições para que este acesso ocorra de maneira efetiva.

Entretanto, segundo Lara (2003), as instituições governamentais nem sempre se questionam sobre o que produzem e sobre a relação entre seus produtos e as necessidades de informação de seus públicos. A pesquisadora observa ainda que, nesse âmbito, as decisões sobre quais informações divulgar e em que formato, são permeadas por julgamentos unilaterais:

Enfatizar os serviços de informações no emissor, ignorando as características de seu público, ou concebê-lo em sua condição supostamente potencial valendo-se de referências imaginadas ou idealizadas, não corrobora para o seu êxito. (LARA, 2003, p.27).

Quanto a isso, Carvalho et al (2000, p. 22) concluem:

A secção de informações ao paciente, com parâmetros de redação legalmente impostos e fiscalizados pelo Estado não cumpre a sua função precípua – informar e proteger o paciente – porque não é codificada em linguagem partilhada pela maioria dos pacientes consumidores.

Atento a esta problemática, Arthur (1995) questiona a utilidade e a aplicabilidade da transmissão de informações por via textual quando esta não é precedida por estudos de demanda e compreensibilidade.

Partilhando da mesma visão, Lefevre (2004) considera que uma das dificuldades da tarefa empoderadora da informação é fazer com que essa informação técnica caiba na lógica do cotidiano que estrutura a vida do consumidor. Quanto a isso afirma:

Sem a presença forte de informações provenientes destas pesquisas toda atividade comunicativa empoderadora tende a continuar sendo o que vem sendo até hoje: um empreendimento ineficiente, ineficaz, rotineiro, burocrático. (LEFEVRE, 2004, p. 40)

Considerando a produção de informações em saúde, Castiel e Vasconcellos-Silva (2006, p. 62) identificaram em seus estudos que a produção desse tipo de informação raramente tem sido precedida de pesquisas de demanda de informação, assim como, de forma geral, tem ignorado projetos de avaliação posterior sistemáti-

ca com readaptação de novas versões. Além disso, os autores alertam que a confusão entre as dimensões comunicacionais e transmissionais é uma ocorrência muito comum:

Os profissionais, impregnados de um padrão de racionalidade instrumental na área de educação em saúde, confundem sistematicamente as dimensões comunicacionais – que envolvem interação humana – com as dimensões transmissionais – que aderem ao cognitivismo e as ciências da informação. (CASTIEL E VASCONCELLOS-SILVA, 2006, p. 72)

Segundo Gregory (2004), a informação deve ser produzida de forma que possa ser utilizada e compreendida por diversos tipos de audiências, uma vez que, segundo ele, é a qualidade da informação contida no material instrucional que acompanha o produto que conduzirá ou não o seu usuário ao êxito no momento em que este precisar realizar alguma tarefa a ele relacionada. Os textos de bula se enquadram dentro dessa descrição, pois para que o medicamento seja utilizado corretamente, é preciso que o usuário consiga ler e compreender o conteúdo da bula, que é o material instrucional que o acompanha.

Nesse sentido, Fitzmaurice e Adams (2000) pontuam que os profissionais da saúde deveriam estar mais atentos e críticos à produção e avaliação dos impressos por eles produzidos, utilizados ou fornecidos para que a “boa informação” não se perca quando veiculada em formatos inadequados.

Segundo Coulter et al (2006), a informação em saúde de boa qualidade é essencial para que ocorra um maior envolvimento do paciente em seu tratamento, tornando-se desta forma fundamental em qualquer estratégia para se promover conhecimento sobre saúde. Segundo os autores, são essas informações que irão subsidiar a tomada de decisão dos pacientes.

No que diz respeito ao uso de medicamentos, Silva (1997, apud SILVA et al. 2000, p. 185) afirma que, depois da prescrição médica, a bula é considerada pelos pacientes como sendo a fonte de informação textual mais importante sobre medicamentos. Isso é reforçado por Dickinson et al (2003) ao verificarem que os pacientes buscam informações sobre os medicamentos tanto de forma oral quanto de forma impressa, sendo estas fontes representadas pelos profissionais de saúde e pelos textos de bula, respectivamente.

Nesse sentido, Silva; Schenkel e Mengue (2000) afirmam que é preciso que sejam aprimorados os meios de fornecer informação ao paciente e comentam:

Não se admite que os seres humanos, estando doentes e, por isso mesmo, fragilizados, ao necessitarem consumir um produto medicamentoso qualquer, venham a ingeri-los sem saber para que servem, como usá-los e que

cuidados adotar para minimizar ou prevenir potenciais riscos a sua saúde. (SILVA, T.; SCHENKEL, E. P.; MENGUE, S. S. 2000, p. 454-455)

Além de ser considerada uma fonte de informação oficial e obrigatória, as bulas também se constituem em uma peça informativa de caráter diferenciado pelo fato de serem destinadas a pacientes e profissionais de saúde; dois públicos distintos e com necessidades informacionais que também se distinguem. Essa característica foi observada por Mottram e Reed (1997) quando se propuseram a avaliar a hierarquia de relevância nos conteúdos sobre medicamentos, comparando as visões dos profissionais de saúde em relação à visão dos pacientes. Eles concluíram que as ênfases nas demandas de informação são completamente diferentes entre os dois grupos avaliados, diferença essa que deve ser considerada no processo de produção dos materiais informativos.

1.2 Relevância do estudo

Em seus estudos sobre as informações impressas que acompanham os medicamentos¹, Stichele (2004, p. 3) aborda a problemática relacionada às consultas médicas e o papel assumido pelos textos de bula nesse processo. O autor destaca que o tempo dedicado à transferência de informações relativas à terapia medicamentosa é curto na rotina das consultas médicas, oscilando entre 6 e 20 minutos. Durante este tempo, várias ações são desenvolvidas: (i) o paciente expõe o motivo que originou a consulta, (ii) o médico faz perguntas como parte do processo investigativo e (iii) examina o paciente, (iv) chega a um diagnóstico e (v) apresenta uma proposta de tratamento. Sobre este processo, Stichele explana:

O tempo gasto com explicações sobre o medicamento a ser utilizado é de cerca de um quinto do tempo total da consulta. A curta interação entre o médico e o paciente é um evento potencialmente estressante para o paciente, onde seus sentidos têm que processar uma gama extensa de informações em um contexto altamente emocional; sob limitações de tempo e onde um dos pontos de destaque é a informação sobre a terapia medicamentosa. O paciente pode esquecer a informação que recebeu, pois sob fortes emoções (medo, ansiedade, alívio, insatisfação, satisfação) tem sua capacidade de retenção da informação reduzida. Enquanto o médico explica como tomar o medicamento, o paciente pode estar se perguntando internamente sobre as conseqüências do diagnóstico e sobre a maneira como isso irá afetar a sua vida e o seu trabalho. (STICHELE, 2004, p. 3)

Outros pesquisadores já haviam diagnosticado esse mesmo tipo de situação, mostrando assim que o problema persiste. Segundo Coulter (1997), muitos pacien-

¹ Em alguns países as embalagens dos medicamentos não contêm textos de bula. Nestes locais, após a compra do medicamento, o paciente recebe um material informativo impresso que difere do texto de bula tal qual o conhecemos no Brasil.

tes relatam dificuldades consideráveis para obter informações relevantes junto aos profissionais de saúde durante as consultas. Algumas das razões para isso seriam:

- Os profissionais de saúde muitas vezes subestimam o desejo e a capacidade do paciente de enfrentar a informação;
- O tempo de consulta é limitado e, por isso, não há tempo suficiente para explicar inteiramente o estado de saúde do paciente e as opções de tratamento;
- Pode faltar aos profissionais de saúde conhecimento a respeito do tratamento e seus efeitos.

Silva et al (apud LIMA, 2007, p. 29) identificaram a dificuldade de retenção das informações transmitidas para os pacientes durante uma consulta. Tal ocorrência se daria pelos seguintes motivos:

- O paciente tem a tendência de priorizar as informações sobre a doença e o diagnóstico, dando menor atenção às informações sobre o(s) medicamento(s) prescrito(s);
- O paciente não compreende a informação verbal ou não a aceita;
- O paciente esquece as informações transmitidas durante a comunicação verbal.

Nesse contexto, as bulas se constituem naturalmente em uma fonte de informação primária, senão a única, para alguns pacientes após a consulta médica. Entretanto, estudos realizados com textos de bula no Brasil (SILVA et al, 2000; GONÇALVES et al, 2002; FUJITA e SPINILLO, 2006; CALDEIRA, 2006; IDEC, 2008) mostram que mesmo após ter passado por várias modificações promovidas pelo órgão regulador ao longo do tempo, as bulas ainda apresentam uma série de problemas que vão desde a sua questão gráfica estrutural até a qualidade da informação veiculada. Tais problemas podem determinar não só o aumento dos riscos decorrentes do uso de medicamentos como também o comprometimento da adesão e da efetividade do tratamento.

Frente a este cenário, identifica-se a necessidade de estudos que contribuam para o aprimoramento do processo de confecção de textos de bula, permitindo a realização de intervenções que contemplem não somente o seu aspecto regulatório, como tem sido feito até então, mas contemplando também todos os demais aspectos da bula, originando assim um instrumento com sentido e significado junto a seu público alvo.

1.3 Formulação do problema

Os medicamentos são reconhecidos como instrumentos quase que indispensáveis às ações de saúde. Eles ocupam papel de destaque dentre os procedimentos terapêuticos adotados na atualidade e muitos fatores influenciam seu uso. Dentre estes fatores destaca-se a própria atitude do paciente – direcionada por suas crenças e percepções sobre sua doença e forma de tratamento – que, em maior ou menor grau, é influenciada pelo confronto da orientação inicial obtida em consultório com outras fontes de informação disponíveis. Neste contexto, as bulas de medicamentos assumem um caráter relevante uma vez que, para muitos consumidores, se constituem na única fonte de informação impressa facilmente acessível.

Com base nesta assertiva, o problema desta pesquisa é o seguinte: Por que os textos de bula de medicamentos não têm contribuído de forma efetiva para a promoção do uso racional de medicamentos? Quais intervenções podem ser realizadas nos textos de bula dos medicamentos comercializados no Brasil para que eles contribuam para a promoção do uso racional?

1.4 Objetivos

1.4.1 Geral

Identificar sugestões técnicas de intervenção em textos de bula, contribuindo na promoção do uso racional dos medicamentos, atendendo a um dos direitos do cidadão, qual seja: o de obter informação em forma e conteúdo compreensível para pessoal não técnico.

1.4.2 Específicos

- Identificar os estudos realizados com textos de bula no Brasil que tenham sido desenvolvidos nos últimos dez anos por profissionais de diferentes áreas do conhecimento;
- Elencar os problemas identificados nos textos de bulas por cada uma dessas áreas do conhecimento;
- Propor intervenções que contribuam para que os textos de bula se tornem um instrumento para a promoção do uso racional de medicamentos.

1.5 Organização da dissertação

Com vistas a atingir os objetivos propostos nesta dissertação, o trabalho foi estruturado em seis capítulos contando com este como primeiro capítulo introdutório.

O segundo capítulo apresenta o referencial teórico com a abordagem de diversos autores sobre os temas que apóiam a dissertação.

No terceiro capítulo estão descritos os procedimentos metodológicos, abrangendo também a classificação da pesquisa, a coleta de dados e a delimitação do estudo.

O quarto capítulo traz a descrição objetiva dos dados e as informações coletadas durante a pesquisa.

O quinto capítulo traz a discussão dos resultados obtidos e, finalizando o trabalho, o sexto capítulo apresenta, além das conclusões, algumas sugestões à todos os atores envolvidos com textos de bula.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Complexidade

O termo complexidade tem sido amplamente utilizado para qualificar situações consideradas complicadas ou de difícil solução. Entretanto, segundo Morin (1984, p. 14), *complexidade não tem a ver com complicação e sim com a dificuldade de se pensar monoliticamente sobre temas cheios de possibilidades de abordagem e interpretações multifacetárias.*

A complexidade surgiu como um questionamento à fragmentação do conhecimento, fragmentação esta fruto do paradigma cartesiano representado por Descartes. Essa linha de pensamento defendia o uso disciplinar da razão como caminho para o conhecimento verdadeiro que se revelaria por uma série de operações de decomposição da coisa a conhecer e pela redução do todo às suas partes mais simples. Este pensamento mostrou-se bastante adequado para construir e tratar objetos simples característicos do período da industrialização, mas passou a representar um perigo na medida em que reconheceu o método analítico como sendo o único método capaz de oferecer explicação completa da realidade e a única forma válida para se produzir conhecimento (MORAES, 1997 apud VILELA E MENDES, 2008, p.527).

Morin (1984) se contrapõe ao pensamento reducionista, simplificador e linear, reconhecendo em seus estudos as relações e dependências multidimensionais de todos os saberes. Para ele, a complexidade não é um tipo de pensamento que separa, mas sim que integra os diferentes modos de pensar, unindo e buscando as relações necessárias e interdependentes de todos os aspectos. Cabe destacar que a complexidade não propõe a extinção das disciplinas, mas enxerga entre elas uma nova relação que se traduz nas palavras de Nicolescu (1996) quando afirma que *a complexidade se nutre da explosão da pesquisa disciplinar.*

Para Abreu Júnior (1996, p. 42), a chave da compreensão da complexidade está nas relações da parte com o todo e vice-versa:

O conhecimento acontece no contexto de um mundo organizado por instâncias individuais, coletivas e institucionais. Os sujeitos são heterogêneos: indivíduos, coletividades, instituições que se diferenciam pelo que estão produzindo e pelo efeito das próprias produções. Essas produções heterogêneas dão sentido ao mundo e subsidiam a rede do conhecimento que se constrói não como uma estrutura rígida, mas como multiplicidade de instâncias em articulações dinâmicas e complexas.” (ABREU JÚNIOR, 1996, p. 42).

Assim, partindo do conceito de disciplina e a fim de qualificar e caracterizar os diferentes níveis de interação entre as áreas do conhecimento, surgem os conceitos de multidisciplinaridade, interdisciplinaridade e transdisciplinaridade, a saber:

- *Multidisciplinaridade* se caracteriza pela soma do conhecimento de várias disciplinas trabalhando em torno de uma mesma temática. Nessa proposta, cada área do conhecimento lida com o problema sob a ótica da sua especialidade sem que haja uma cooperação entre as disciplinas.
- *Interdisciplinaridade* é a conexão entre os aparentemente diferentes. Ocorre quando há cooperação e diálogo recíproco entre as disciplinas do conhecimento, intercâmbio este que leva a um enriquecimento mútuo.
- *Transdisciplinaridade* é um nível de integração disciplinar além da interdisciplinaridade. Representa não só as interações entre projetos especializados mas a colocação dessas num contexto mais amplo, gerando uma interpretação mais holística dos fatos e fenômenos.

Para Minayo (2000), a Medicina Social reconhece que no campo da saúde existe uma realidade complexa que (i) demanda conhecimentos de diferentes disciplinas, (ii) requer uma aproximação dialética aos problemas e que (iii) relaciona o mundo natural e o social. Reconhecendo este cenário, outros autores apontam para a necessidade e para os benefícios de uma abordagem interdisciplinar em saúde (PAIM e ALMEIDA FILHO, 2000; MINAYO, 2000; MEIRELLES e ERDMANN, 2005), reconhecida como uma prática que possibilita a geração de um espaço privilegiado para se repensar teorias e inovar conhecimentos:

Convivemos com a necessidade de diferentes abordagens para entender a realidade e enfrentar os problemas que se apresentam, buscando múltiplas teorias para explicá-los. Assim a saúde torna-se um processo dinâmico e complexo, cuja compreensão aponta a reflexões interdisciplinares para uma nova prática em saúde. (MEIRELLES e ERDMANN, 2005, p. 412)

Essa realidade complexa do campo da saúde também se reflete na problemática do uso inadequado de medicamentos e na participação que os textos de bula têm dentro desse processo. As diferentes facetas do texto de bula – facetas estas que indicam as diferentes possibilidades de abordagem de trabalho – são expostas nos estudos de Stichele (2004). O autor aborda o texto de bula sob duas perspectivas distintas: ora tece comentários considerando o texto de bula a partir das noções que estão a ele atreladas, ora a partir das funções desempenhadas pelo texto. No

tocante aos conceitos, Stichele (2004, p.7) aponta para quatro noções importantes do texto de bula:

- a noção de vínculo entre o medicamento e a informação que o acompanha dentro da caixa;
- a noção de que a bula é uma informação oficial, uma vez que seu conteúdo é fruto das informações fornecidas pela indústria farmacêutica (fabricante) e que foram aprovadas pelo órgão regulador após discussões técnicas;
- a noção de que existe um equilíbrio entre as informações de riscos e as informações de benefícios do medicamento e,
- a noção de intencionalidade e legalidade executada pela legibilidade do texto.

No que diz respeito às funções, Stichele (2004, p. 9-11) destaca três funções desempenhadas pelo texto de bula: legal, regulatória e educativa.

A função legal está relacionada à questão da responsabilidade civil, que se explicita quando o texto de bula passa a ser considerado um documento que pode ser utilizado judicialmente para pedidos de indenização em casos de processos contra a indústria farmacêutica. Segundo o autor, esta é a principal razão pela qual a indústria farmacêutica defende que a redação final do texto de bula não deve sofrer nenhuma interferência por parte do órgão regulador como acontece atualmente.

A função regulatória se apresenta quando o texto de bula se torna um instrumento para a implantação de uma política regulamentar. Logo, quando a autoridade reguladora enfrenta uma crise de segurança, causada pela ocorrência de uma reação adversa potencialmente grave relacionada a um medicamento que está sendo comercializado, conta com três opções: *(i)* retirar o medicamento do mercado para proteger outras pessoas de eventuais danos, *(ii)* manter o medicamento no mercado por não ter conseguido estabelecer uma relação de causalidade ou *(iii)* solicitar oficialmente uma atualização do texto de bula com a inclusão das novas informações sobre contra-indicação, reações adversas e advertências.

Por fim, o pesquisador indica que a função educacional pode ser observada quando o texto de bula consegue se comunicar com o leitor, fazendo com que informações anteriormente consideradas como informações de menor domínio pelos usuários de medicamento (precauções, reações adversas e advertências), sejam incorporadas ao seu repertório inicial.

Nesse cenário, observa-se que os textos de bula, enquanto veículos de informação, fazem parte desta realidade complexa necessitando, dessa forma, de serem

abordados sob uma perspectiva não disciplinar, uma vez que este tipo de abordagem tem demonstrado não ser suficiente para compreender, analisar e lidar com a problemática envolvida. Portanto, o trabalho com textos de bula deve se abrir para a integração e o diálogo com outras áreas do conhecimento.

2.2 Cidadania e a gestão social do conhecimento

Em sua definição mais tradicional, o cidadão é considerado um agente social com direitos e deveres para com o Estado e para com a sociedade na qual está inserido. Nesse contexto, a cidadania é compreendida em sua essência como o exercício cotidiano desses direitos e deveres dentro de um campo social e político em permanente construção.

Segundo Dallari (1998), a cidadania consiste no conjunto de direitos que permite a alguém participar ativamente da vida e do governo de seu povo. Para o autor, sem esta participação ativa, o indivíduo torna-se um marginalizado da vida social e do processo de tomada de decisões, ficando numa posição de inferioridade dentro do grupo social ao qual pertence. Essa visão também é compartilhada por Moisés (2005), quando afirma que por meio do exercício da cidadania é que se articula a inclusão social, uma vez que seu conteúdo encerra princípios de igualdade e liberdade.

Seguindo esta linha de pensamento, pode-se afirmar que a cidadania está intimamente relacionada com os processos de democratização da sociedade, onde o acesso à informação representa um importante elemento para sua viabilidade e concretização. Desta forma, o não acesso ou o acesso limitado à informação; o acesso a informações distorcidas; ou ainda a assimetria no acesso e/ou no entendimento da informação, são fatores que não só definem, mas também limitam a capacidade do cidadão de agir e reagir de forma a usufruir de seus benefícios. Essa realidade também pode ser observada nas palavras de Silva (2006), quando reconhece que o conhecimento pode tornar-se um dos principais fatores de superação de desigualdades e propagação do bem-estar e da saúde:

Existe uma nova forma de estratificação social, determinada pela inclusão ou não na sociedade do conhecimento. Nesse novo arranjo social, o conhecimento constitui fator de produção e valor agregado de maior significado. Ter ou não acesso a ele, ser ou não produtor dele, saber ou não usá-lo, marca a profundidade desse fosso social. (SILVA, 2006)

Para Frade (2002, apud SILVA, 2005, p. 30-31), o conhecimento é um dos bens mais importantes relacionados ao exercício da cidadania, pois proporciona uma ampliação na capacidade de leitura e interpretação da realidade, bem como da construção de sentido por parte dos indivíduos. Quanto a isso, Passoni (2005, p. 113) afirma:

O conhecimento é também fonte de realização e felicidade para o ser humano, quando este passa a se entender como matriz de ação inteligente, construtor de soluções que podem efetivamente melhorar sua condição de vida. (PASSONI, 2005, p.113)

O exercício da cidadania promovido pela ampliação da capacidade de interpretação da realidade também é promovido, segundo alguns autores, pelo aprimoramento do processo de leitura e compreensão de informações disponibilizadas por via textual. Nos estudos sobre estratégias de leitura e competência leitora realizados por Silva (2004), a autora afirma que ler é construir significados uma vez que *quando lemos, acionamos os conhecimentos prévios de que dispomos, sejam sobre o mesmo assunto ou de algo que nos parece relacionado, de modo que possamos atribuir significados*. Sob a ótica de Marinho (1993), a leitura assume função essencial para a formação da cidadania por sua característica dinâmica, tanto no que diz respeito ao processo ensino-aprendizagem – como instrumento de permanente formação intelectual do indivíduo – quanto como prática social consubstanciada pela relação leitor-autor mediada pelo texto. Para ele a leitura contribui na formação do cidadão quando assume o papel de orientador da ação promovendo o uso de diferentes repertórios culturais, códigos lingüísticos, interpretações e reflexões sobre a realidade.

Rocha (2000) discorre sobre a questão da cidadania na sociedade da informação como sendo um processo de conscientização do indivíduo, por meio da educação e do acesso à informação e ao conhecimento. Nessa mesma linha, Hamelink e Owens (1976 apud DUDZIAK, 2003, p. 24), afirmam que *os cidadãos competentes no uso da informação estão em posição de tomar decisões mais inteligentes e socialmente responsáveis do que os cidadãos que não estão bem informados*.

Segundo Cohn (2001) nos países economicamente mais fortes, as políticas sociais proporcionaram maior igualdade no interior de suas sociedades. O que se observa nessa situação são cidadãos que ocupam criteriosamente seu lugar de consumidores bem informados e que lidam com as injunções do mercado de forma mais autônoma por estarem mais cientes de seus direitos.

Essa verdade também se aplica a questão relativa ao uso de medicamentos, pois a disponibilização de informações sobre este tipo de produto também está intimamente relacionada com a construção e o exercício da cidadania. Segundo Lara (2003), as características socioespaciais que definiam a identidade e o cidadão no estado de direito (idéia de nação, língua e etnia), passam a ser, com o processo de globalização, delimitadas por traços sócio comunicacionais (práticas sociais e culturais que unem e separam as pessoas). Dessa forma, a desigualdade de acesso à informação é relevante, uma vez que ao reforçar a exclusão, tem um enorme poder de gerar e ampliar outras desigualdades.

Essa constatação também é realizada por Periago (2005, p.2) quando afirma que diversos estudos comprovam que as sociedades mais desiguais têm uma situação de saúde inferior a de sociedades mais igualitárias. Em seu discurso intitulado *Compromisso com a Equidade*, Periago (2005, p.2) afirma:

O *empowerment* do cidadão significa em grande medida, acesso à informação que lhe permita aumentar seu conhecimento dos problemas locais e globais, estreitar suas relações com outros grupos, fortalecer sua organização e inserção em ações coletivas, transformando-se, enfim, em um ator social. (PERIAGO, 2005, p.2)

Ainda segundo essa autora a informação e conhecimento devem ser vistos como um bem de caráter público e de direito coletivo e como tal devem ser promovidos. Para tanto, ressalta:

O consumo de um bem público por parte de um indivíduo não impede que outro o consuma também, pois este tipo de bem não desaparece depois de consumido e, no caso do conhecimento, até se enriquece, já que o uso e principalmente o intercâmbio sistemático de informação entre os indivíduos em suas famílias, trabalho e comunidades sociais, constroem ambientes e contextos informados, nos quais as decisões são progressivamente mais eficientes, eficazes e transparentes. (PERIAGO, 2005, p.3)

No tocante aos países em desenvolvimento, Miranda (1977 apud SILVEIRA 2000, p.85), afirma que estes países precisam *acelerar a disseminação da informação em todos os níveis de sua estrutura social*. Para o autor essa é a questão central: assegurar o acesso à informação, para a construção de uma cidadania plena; a cidadania ativa.

Esse entendimento também é partilhado por Teixeira e Brandão (2003, p.1) quando discorrem sobre a democratização do conhecimento e o processo de socialização do mesmo:

Quando novas informações passam a ser disponibilizadas para que outros indivíduos ou grupos possam igualmente beneficiar-se, forma-se, um ciclo que deverá repetir-se indefinidamente, no qual informação gera conhecimento, que, por sua vez, gera informação, que gera conhecimento, e assim

sucessivamente, o que acaba por desenvolver no indivíduo uma crescente capacidade de interação com os outros e com novos conhecimentos cada vez mais complexos. (TEIXEIRA e BRANDÃO, 2003, p.1).

Dentro desse contexto, Caldeira (2006, p.146) afirma que *a bula se constitui um instrumento para o exercício da cidadania, uma vez que “empodera” o indivíduo ao informá-lo sobre o uso de seu medicamento*. Considerando que esse “empoderamento” influencia as atitudes do cidadão, a autora observa a ocorrência de uma alteração na relação médico-paciente em função do aumento da capacidade deste de questionar, discutir e avaliar o tratamento que lhe está sendo proposto e quanto a isso declara:

Essa mudança de atitude por parte do paciente exige maior habilidade de argumentação e diálogo por parte do profissional de saúde fazendo inclusive com que ele se obrigue a conhecer mais profundamente o produto que prescreve, dispensa ou administra. (CALDEIRA, 2006, p. 146)

Frente a esse impacto que a informação pode causar, a autora afirma ainda que alguns profissionais se mostram resistentes ao livre acesso a este tipo de conhecimento chegando até a aconselharem seus pacientes para que não leiam as bulas dos medicamentos. Entretanto, a adoção de tal posicionamento por parte do profissional de saúde desconsidera os direitos do paciente, pois como observou Timi (2003), apesar de não existir um código brasileiro de direitos do paciente, estes estão assegurados em textos legais como leis, jurisprudências, resoluções e declarações de princípios²

Para o Comitê de Segurança em Medicamentos da Inglaterra (COMMITTEE ON SAFETY OF MEDICINES WORKING GROUP ON PATIENT INFORMATION MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2005), é mais do que natural que os pacientes queiram se envolver nas decisões relativas à sua saúde, entretanto ressalta que isso só será possível se o paciente tiver informações suficientes para subsidiar sua posição:

Decisões como aderir ou não a determinado tratamento ou qual medicamento escolher, só podem ser realmente compartilhadas se o paciente compreender tanto quanto o médico as possíveis vantagens e desvantagens de cada opção. (COMMITTEE ON SAFETY OF MEDICINES WORKING GROUP ON PATIENT INFORMATION MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY, 2005, p. 10)

A alteração da relação médico-paciente gerada a partir do aumento de interesse pela busca de informações por parte do paciente, também foi observada no

² Alguns textos examinados por Timi: Constituição Federal, Código Civil Brasileiro, Código Penal Brasileiro, Código de Defesa do Consumidor, Normas da Agência Nacional de Saúde Suplementar, Código de Ética Médica, Normas do Ministério da Saúde, dentre outros.

estudo desenvolvido por Silva (2006, p. 78-90). Dos 116 indivíduos que responderam ao questionário, a pesquisadora obteve 59 questionários válidos cujas respostas lhe permitiram identificar quatro tipos de reações do profissional médico frente ao interesse de seu paciente em buscar mais informações sobre os assuntos discutidos durante a consulta médica, quais sejam:

- *Reação neutra*: os entrevistados afirmaram que a reação do médico foi indiferente ou natural qualificando-o assim como um profissional bem preparado que não teme o conhecimento do paciente. Esse tipo de reação foi apontada por 5,1% dos entrevistados.
- *Reação positiva*: observada quando da demonstração de interesse por parte do médico pelas colocações e contribuições do paciente. Nessa situação, o profissional médico é identificado como um possível orientador do paciente na busca por informações sobre saúde e doenças. O médico é reconhecido como um profissional competente em função da postura segura adotada frente a um possível compartilhamento de poder. Esse tipo de reação foi apontada por 25,5% dos entrevistados.
- *Reação negativa*: observada quando da demonstração de desconforto e constrangimento por parte do profissional médico. O paciente afirma sentir que nessa situação não pode ou não deve discutir, questionar ou contestar os diagnósticos e procedimentos. O médico se mostra pouco flexível, desafiado ou ameaçado em suas posições explicitando uma não disposição em compartilhar poder. Esse tipo de reação foi apontada por 55,9% dos entrevistados.
- *Reação contraditória*: o discurso apresenta tanto argumentos positivos quanto negativos relacionados a postura adotada pelo médico. Esse tipo de reação foi apontada por 13,6% dos entrevistados.

2.3 Uso racional de medicamentos

A Organização das Nações Unidas (ONU) é uma instituição internacional formada por 192 Estados-membros soberanos, cujas decisões e ações objetivam manter a paz e a segurança no mundo, fomentar a relação amistosa entre as nações e promover o progresso social, os direitos humanos e a melhoria dos padrões de vida mundial. Por sua vez, a Organização Mundial da Saúde (OMS) é a agência especia-

lizada da ONU destinada a lidar com as demandas relativas à área da saúde³, que utilizando um sistema de cooperação entre outras organizações da ONU (UNICEF, UNDP, UNAIDS, Banco Mundial), organizações intergovernamentais (OI's) e não governamentais (ONG's), trabalha para que se solidifiquem os esforços para a fomentação de sistemas de saúde sustentáveis e equitativos. A representante da OMS nas Américas é a Organização Panamericana da Saúde (OPAS) que em conjunto com os governos da região, trabalha para a obtenção dos objetivos estabelecidos pela ONU por meio da OMS.

A promoção do uso racional de medicamentos faz parte das estratégias da Organização Mundial de Saúde – OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). Ela define o uso racional de medicamentos como sendo a situação ideal onde os 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 (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1985).

Por sua vez, estudos desenvolvidos pela própria OMS (OMS, 1985) apontam que o uso inadequado de medicamentos – situação caracterizada pela não observância de pelo menos uma das condições citadas na definição da OMS – como sendo um dos maiores problemas do mundo na atualidade em função do quadro mundial mapeado:

- de 50 a 70% das consultas médicas geram prescrições de medicamentos;
- nos países em desenvolvimento, os gastos com medicamentos correspondem de 25 a 70% dos gastos com saúde enquanto que nos países desenvolvidos este índice é inferior a 15%;
- 50% de todos os medicamentos prescritos, dispensados ou comercializados são feitos de maneira inadequada;
- os hospitais gastam de 15 a 20% de seus orçamentos para lidar com as complicações causadas pelo uso inadequado de medicamentos.

As práticas de uso inadequado mais observadas no estudo da OMS (OMS, 1985) foram:

- o uso simultâneo de vários medicamentos pelo mesmo paciente (também conhecida como polimedicação);

³ A OMS conceitua a saúde como sendo um estado completo de bem-estar psicológico, físico, mental e social.

- o uso inapropriado de antimicrobianos em doses incorretas e para infecções não-bacterianas;
- o uso excessivo de injetáveis em situações onde as formas farmacêuticas orais seriam mais adequadas;
- a prescrição em desacordo com diretrizes clínicas;
- a automedicação feita de forma inadequada, freqüentemente com medicamentos cuja venda necessitaria de prescrição médica.

Em função deste cenário, a OMS (OMS, 1985) estabeleceu como o grande desafio para a próxima década a melhoria da racionalidade do uso de medicamentos com a necessidade do desenvolvimento de ações que promovam a avaliação desse uso e acompanhem as questões relativas ao consumo. Para tanto, a OMS estabeleceu doze intervenções consideradas fundamentais para a promoção do uso racional de medicamentos:

1. A criação de um comitê nacional multidisciplinar apto para coordenar políticas de uso de medicamentos;
2. A criação de diretrizes clínicas;
3. A criação de uma lista de medicamentos essenciais baseada nas diretrizes estabelecidas;
4. A criação de comitês de farmácia e terapêutica em cidades e hospitais;
5. A criação de cursos de farmacoterapia baseados em problemas concretos nos cursos de graduação;
6. Educação médica continuada como requisito para o desempenho profissional;
7. Supervisão, auditoria e *feedbacks* acerca dos trabalhos desenvolvidos;
8. Informação confiável sobre medicamentos;
9. Educação dos usuários sobre medicamentos;
10. Recusa a incentivos financeiros que estimulem a prescrição ou o consumo de medicamentos;
11. Regulação e fiscalização adequadas;
12. Verba e gasto público suficientes para garantir a disponibilidade de medicamentos com toda a infra-estrutura necessária.

No tocante ao item onze, o estudo da OMS (OMS, 1985, p. 5) explicita as medidas a serem adotadas:

- Registrar apenas medicamentos seguros, eficazes e de boa qualidade, com conseqüente proibição do registro de medicamentos nocivos ou ineficazes;
- Revisão da classificação de medicamentos venda livre passando-os para a classe de medicamentos de venda sob prescrição médica;
- Estabelecimento de normas educacionais para os profissionais de saúde, com fortalecimento do cumprimento dos códigos de conduta, em cooperação com entidades profissionais e universidades;
- Criar condições que garantam que o registro profissional (concedido a médicos, enfermeiras e demais profissionais de saúde), seja concedido apenas àqueles que tenham a necessária competência para diagnosticar, prescrever e dispensar;
- Assegurar que os estabelecimentos farmacêuticos (indústrias, distribuidoras, farmácias, dentre outros) cumpram com as normas de funcionamento e dispensação;
- Monitorização e regulação da promoção de medicamentos, assegurando que as informações divulgadas sejam éticas, imparciais, confiáveis, equilibradas e atualizadas.

Durante a Assembléia Mundial de Saúde realizada em Genebra em maio de 2007, os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS), adotaram a Resolução nº 6.016 que trata sobre o progresso no uso racional de medicamentos. Essa resolução solicita a todos os países do mundo a renovação de seu compromisso em favor do uso racional além de recomendar que na próxima Assembléia Mundial, a ser realizada durante o ano de 2009, os Estados Membros apresentem um relatório contendo os avanços alcançados nos respectivos países nesta área considerada crítica. Os debates ocorridos durante a Assembléia contribuíram para a realização do “II Congresso Brasileiro sobre o Uso Racional de Medicamentos” em outubro de 2007 que, dentre outras recomendações⁴, apontou para a necessidade de adoção de mecanismos adequados para a geração e difusão de informações isentas, confiáveis, atualizadas e corretas sobre medicamentos, na perspectiva de impactos positivos para a promoção do uso racional de medicamentos entre os profissionais de saúde, gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) e população.

⁴ Carta de Florianópolis. Disponível em: <http://www.urm.ufsc.br/2007/carta.php>

No Brasil não se sabe ao certo a magnitude dos problemas relacionados ao uso inadequado de medicamentos e suas conseqüências, todavia estudo realizado pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas - SINITOX (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2008) – órgão integrante do Centro de Informação Científica e Tecnológica (CICT/FIOCRUZ) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) – chama a atenção para o que possa estar acontecendo. O estudo revela que no ano de 2006 foram registrados 107.958 casos de intoxicação humana. Deste total, 32.884 (30,46%) foram causadas por medicamentos (Tabela 1).

Tabela 1 - Casos de intoxicação humana causados por medicamentos e registrados pelo Sistema Nacional de Informação Tóxico-Farmacológicas – SINITOX no ano de 2006, segundo as circunstâncias de intoxicação (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2008)

Ordem	Circunstâncias	Nº de registros
1º.	Tentativa de suicídio	14.263
2º.	Acidente individual	10.058
3º.	Uso terapêutico	2.905
4º.	Erro de administração	1.853
5º.	Automedicação	1.036
6º.	Ignorada	958
7º.	Uso indevido	491
8º.	Outra	423
9º.	Abuso	381
10º.	Acidente coletivo	164
11º.	Prescrição médica inadequada	161
12º.	Tentativa de aborto	71
13º.	Violência / Homicídio	53
14º.	Ocupacional	43
15º.	Abstinência	22
16º.	Acidente ambiental	1
17º.	Ingestão com alimento	1
TOTAL		32.884

Fonte: Adaptado de (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2008)

O estudo aponta ainda que das 14.361 solicitações de informação recebidas em 2006, 29,7% foram relativas a medicamentos sendo assim caracterizada como sua principal demanda informacional.

O cenário revelado por estes estudos apontam para a necessidade de se trabalhar para a geração de informações precisas e confiáveis contexto no qual os textos de bula de medicamentos se constituem em um importante veículo. Esta afirma-

ção encontra ressonância nas considerações contidas na Política Nacional de Medicamentos:

O processo indutor do uso inadequado e desnecessário de medicamentos e o estímulo a automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo, tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário. (BRASIL, 2001, p. 11)

2.4 Textos de bula

2.4.1 Considerações gerais

De maneira simplificada, pode-se definir o texto de bula como sendo um material impresso que se encontra dentro das embalagens de medicamentos e que contém todas as informações essenciais acerca deste produto. Entretanto, este material informativo possui duas definições legais⁵ estabelecidas pela Resolução RDC nº 140/03 (ANVISA, 2003), quais sejam:

- *Bula para o profissional de saúde*: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, as quais são disponibilizadas aos profissionais de saúde.
- *Bula para o paciente*: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos as quais são disponibilizadas aos usuários em linguagem apropriada, ou seja, de fácil compreensão; nos estabelecimentos com atividade de dispensação de medicamentos, conforme lei vigente.

O texto de bula é uma fonte de informação oficial e obrigatória e esta característica lhe é conferida tanto por exigência contida em lei maior (BRASIL, 1990) quanto pela legislação sanitária em vigor⁶. Seu aspecto oficial se configura quando a autorização para veiculação de seu conteúdo fica condicionada a análise e aprovação da autoridade sanitária. Por sua vez, seu aspecto obrigatório se encontra explicitado em dois artigos da Lei 8.078/1990 (BRASIL, 1990), popularmente conhecida como Código de Defesa do Consumidor: no artigo 6º., que estabelece como direito básico do consumidor o acesso a “*informação adequada e clara sobre os diferentes produ-*

⁵ O texto de bula possui duas definições legais porque a legislação em vigor que é a Resolução RDC nº 140/2003 estabelece a existência de dois modelos de texto de bula: um texto voltado para os profissionais de saúde e outro voltado para os pacientes.

⁶ medicamento novo (RDC 136/03); medicamento similar (RDC 133/03); medicamento genérico (RDC 16/07); medicamento específico (RDC 132/03); medicamento biológico e hemoterápico (RDC 315/05).

tos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”; e no parágrafo único do artigo 8º. que determina que *“em se tratando de produto industrial, cabe ao fabricante prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto”*.

A forma e os itens que vão compor o conteúdo do texto de bula são determinados pela autoridade de saúde responsável pelo registro de medicamentos no país que neste caso é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que o faz por meio da resolução RDC nº 140/2003 (Brasil, 2003). Assim, para que um medicamento possa ser comercializado e utilizado pela população, é necessário primeiramente que a indústria farmacêutica solicite seu registro junto ANVISA. Para isso a empresa monta uma espécie de dossiê sobre o produto, chamado de “processo de registro”, que contém todas as informações sobre o medicamento – seus ensaios de controle de qualidade; seus dados de segurança e eficácia; informações relativas às suas fases de desenvolvimento e produção – que, na seqüência, são encaminhadas à agência para análise. Dentre os documentos que compõem o processo de registro se encontra o texto de bula cujas informações são elaboradas pela indústria farmacêutica de acordo com o que determina a legislação sanitária, baseada em seus documentos internos, estudos e em outras fontes de informação.

A legislação sanitária não estipula um prazo limite para a análise dos documentos enviados no processo de registro assim, essa etapa que antecede a comercialização do produto, com conseqüente liberação do texto de bula, pode durar meses ou anos dependendo de uma série de fatores como, por exemplo, da quantidade e qualidade das informações prestadas pela indústria farmacêutica; do rigor técnico dos analistas e da velocidade do trâmite processual dentro da agência.

2.4.2 Problemas relacionados aos textos de bula

Uma máxima popular afirma que no Brasil ninguém lê texto de bula apesar da bula ser considerada uma fonte de informação importante que acompanha obrigatoriamente o medicamento. Até o momento desta pesquisa, nenhum estudo de abrangência nacional apresentando dados sobre percentual de leitura junto à população foi localizado. Os poucos estudos identificados contendo este tipo de informação foram estudos pontuais, restritos a pequenos grupos ou comunidades que apresen-

taram percentuais de leitura divergentes em função do tamanho da amostra e da população pesquisada (TEIXEIRA, 2001; SILVA, 2006; LIMA, 2007). Apesar da inexistência de um estudo mais abrangente, uma rápida pesquisa realizada com a palavra “bula” nas comunidades brasileiras de um dos mais conhecidos e acessados sites de relacionamento na internet (Orkut) contradiz a afirmação popular conforme mostrado na Tabela 2.

Pesquisas envolvendo textos de bula têm sido desenvolvidas em vários países já há algum tempo, entretanto, independentemente da metodologia adotada, estes estudos apresentam um ponto em comum: a constatação de que a disponibilização de bulas insatisfatórias tem contribuído para o processo indutor do uso inadequado de medicamentos além de promoverem o estímulo à automedicação (BARROS, 1983; VELASQUEZ, 1999).

Segundo Korolkovas (1999), apesar das tentativas de normatização, a qualidade dos textos das bulas dos medicamentos comercializados no Brasil não é uniforme. As críticas realizadas pelo pesquisador incluem o uso de galicismos; erros de ortografia; erros de tradução; uso desnecessário de termos ingleses; uso de indicações terapêuticas indevidas; omissão de contra-indicações ou abrandamento das mesmas; omissão de reações adversas; omissão de interações medicamentosas e erros de nomenclatura.

A partir de consultas ao *website* DailyMed⁷, o Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC (2008) constatou que as indústrias farmacêuticas multinacionais que atuam no Brasil vêm praticando o chamado "duplo padrão" informacional. Apesar de não existir nenhuma regra que determine que as bulas no Brasil devam ser iguais às de outros países, o estudo realizado pelo IDEC identifica a ocorrência deste problema e questiona por qual razão a bula americana contém alertas que não são mencionados na bula brasileira.

⁷ O DailyMed é um website ligado à Biblioteca Nacional de Medicina dos EUA, onde são publicadas as informações aprovadas pela Food and Drugs Administration - FDA, que é a agência reguladora de medicamentos nos Estados Unidos, equivalente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, no Brasil.

Tabela 2 - Comunidades relacionadas a textos de bula no Orkut⁸

Nº	Comunidade	Participantes	Categoria
1	Eu leio bula de remédio	6.372	Culturas e Comunidades
2	Eu leio até bula de remédio	2.110	Atividades
3	Leitores de bulas de remédios	587	Hobbies e Trabalhos Manuais
4	Adoro ler bula de remédio	325	Outros
5	Gosto de ler bulas de remédios	182	Outros
6	Eu leio até bula de remédio	125	Artes e Entretenimento
7	Amo ler bula de remédio	90	Esportes e Lazer
8	Leio até bula de remédio	86	Hobbies e Trabalhos Manuais
9	Adoro ler bula de remédio	68	Hobbies e Trabalhos Manuais
10	Mania de ler rótulos e bulas	61	Hobbies e Trabalhos Manuais
11	Eu coleciono bulas de remédios	34	Culturas e Comunidades
12	Eu leio até bula de remédio	24	Escolas e Cursos
13	Eu leio a bula	21	Hobbies e Trabalhos Manuais
14	Eu odeio ler a bula	20	Outros
15	Eu coleciono bula de remédio	14	Hobbies e Trabalhos Manuais
16	Gosto de ler bula de remédio	13	Outros
17	Nunca vi bula de paracetamol	11	Saúde, Bem-Estar e Fitness
18	Tenho medo de bula de remédio	11	Saúde, Bem-Estar e Fitness
19	Não leio bula de remédio	9	Saúde, Bem-Estar e Fitness
20	Leio bula de remédio e daí?	7	Saúde, Bem-Estar e Fitness
21	Eu leio bula	6	Saúde, Bem-Estar e Fitness
22	Adoro ler bula de remédios	6	Hobbies e Trabalhos Manuais
23	Eu adoro ler a bula	6	Hobbies e Trabalhos Manuais
24	Adoro ler dicionário e bula	5	Automotivo
25	Eu não leio bula de remédio	3	Outros
26	Eu nunca leio a bula	3	Outros
27	Adoro ler bulas de remédios	2	Outros
28	Adoro ler bula	1	Pessoas
29	Sinto tudo o que está na bula	0	Saúde, Bem-Estar e Fitness

Fonte: Informações extraídas do site de relacionamento Orkut em 5/11/2008

No tocante a omissão ou abrandamento de informações, resultados semelhantes foram encontrados no estudo intitulado “Avaliação da adequabilidade das bulas de medicamentos essenciais segundo a legislação vigente no Brasil” (GONÇALVES et al, 2000), como mostrado no Quadro 1. As pesquisadoras analisaram 168 bulas de medicamentos pertencentes à lista da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), elaborada pelo Ministério da Saúde e que abrange os medicamentos necessários ao tratamento e controle das enfermidades prioritárias

⁸ Orkut: <http://www.orkut.com.br>

em saúde pública nos diversos níveis de atenção no País. Na época do estudo a legislação em vigor para textos de bula era a Portaria SVS nº 110/97 (BRASIL, 1997) que dividia a bula em quatro partes: (i) identificação do medicamento, (ii) informações ao paciente, (iii) informações técnicas e (iv) dizeres legais. De acordo com o estudo, 91,4% das bulas avaliadas foram consideradas insatisfatórias com relação às informações ao paciente, quando comparadas com a literatura técnica-científica, chegando este percentual a atingir 97% no tocante a análise das informações técnicas. Os itens da bula que mais apresentaram informações incorretas⁹ foram os itens indicação, com 15,3% e posologia, com 40%. Por sua vez, os itens considerados mais incompletos foram os itens indicação (58,6%) e contra-indicação (80%).

Situação do conteúdo	Medicamento	Classificação	Falhas técnicas encontradas	Literatura de referência
Conteúdo ausente	Biperideno	Antiparkinsoniano	Sem informações sobre interações medicamentosas	Indica interação com: - Depressores do SNC - Antidiarréicos - Clorpromazina
Conteúdo incompleto	Aciclovir	Antiinfeccioso	Contra-indicação apenas em casos de hipersensibilidade ao fármaco	Indica contra-indicação em casos de: - Desidratação - Insuficiência renal - Problema neurológico
Conteúdo incorreto	Vancomicina	Antibiótico	Níveis séricos: 63mg/l Meia-vida: 46 horas	Níveis séricos: 63mcg/l Meia-vida: 4 a 6 horas

Quadro 1 - Exemplos de disparidades de informações em textos de bula

Fonte: Adaptado de (GONÇALVES; MELO; TOKARSKI, 2000)

No tocante aos aspectos lingüísticos relacionados aos textos de bula, observa-se que a utilização de uma linguagem excessivamente técnica, somada a outros problemas identificados na construção de sentenças, tem sido apontada como uma das principais barreiras para a compreensão das informações contidas nas bulas e, conseqüente, para o uso racional de medicamentos.

Em seus estudos Angotti (2007) identifica vários problemas vinculados a bula, dentre eles: (i) o uso recorrente de termos que não fazem parte do vocabulário de um leigo; (ii) a grande freqüência de uso da voz passiva; (iii) o uso de orações sem

⁹ De acordo com as autoras, os itens foram classificados como incorretos ou incompletos de acordo com a seguinte definição: item incorreto (apresenta informações conflitantes com a legislação e/ou a literatura técnica consultada); item incompleto (não apresenta todas as informações necessárias).

sujeito; (iv) e de frases longas e pouco objetivas. Para a pesquisadora isso torna ineficiente a comunicação escrita de informações vitais aos usuários de medicamentos, particularmente quando estas informações se referem às restrições de uso, reações adversas e posologia.

Quanto a isso, Carvalho et al (2000, p. 22) afirmam que:

A seção de informações ao paciente, com parâmetros de redação legalmente impostos e fiscalizados pelo Estado, não cumpre a sua função precípua - informar e proteger o paciente - porque não é codificada em linguagem partilhada pela maioria dos pacientes consumidores. (CARVALHO, 2000, p. 22).

Existem poucas pesquisas nacionais que correlacionam o design das bulas de medicamentos com as necessidades de informação dos pacientes; a maioria dos estudos disponíveis, foram realizados fora do Brasil enfocando a realidade, a regulamentação, o contexto, e as características sociais do país onde foram conduzidos. Tal ocorrência aponta para a necessidade de se desenvolverem pesquisas que considerem a qualidade das informações em documentos instrucionais na área de saúde (FUJITA e SPINILLO, 2008).

Fundamentados nos princípios do design da informação, Bernardini et al (2000) descrevem em seus estudos a demanda de pacientes por modificações tipográficas, cores, símbolos e formatos preferidos para a informação impressa sobre medicamentos. Os entrevistados que participaram da pesquisa demonstraram dificuldades, tanto no resgate de informações relevantes (efeitos colaterais, uso na gravidez, posologia, contra-indicações, entre outros) como na compreensão das mesmas. Observaram também que é nítida a demanda por aspectos gráficos que facilitem a disponibilização das informações, assim como folhetos mais concisos que explicitem melhor os conteúdos mais relevantes (Bernardini et al., 2001).

Chung et al. (2000) ao investigarem o motivo pelo qual 15% da população americana nunca havia se submetido a exames para detecção precoce de câncer de boca, chegaram a conclusão que além de haver uma escassez de material informativo impresso disponível – fator esse que contribuía para que as pessoas permanecessem ignorantes sobre o tema – os poucos materiais existentes eram produzidos em um nível de legibilidade complexo demais para a média da população.

Em estudo recente Fujita (2009) identifica que existem vários problemas relacionados aos textos de bula, dentre os quais aponta: (i) a legibilidade do texto – vinculada ao tamanho do corpo tipográfico utilizado, o espaçamento entre linhas, o uso excessivo de caixa alta e/ou negrito, o tamanho das colunas e o alinhamento justifi-

cado do texto; (ii) a leiturabilidade do texto – representada pelo nível da linguagem técnica utilizada, (iii) a apresentação gráfica das informações – observada na hierarquia tipográfica e pelo tipo de separação das informações), (iv) a apresentação de instruções visuais (e.g. legibilidade pictórica e omissão de passos), e (v) a transparência do papel. Diante de tais constatações, a pesquisadora afirma que os problemas relacionados à apresentação gráfica do conteúdo da bula podem impedir o acesso dos pacientes/usuários, às informações, e conseqüentemente acarretar no uso equivocado do medicamento, colocando a saúde dos pacientes/usuários em risco (FUJITA, 2009, p.67-68)

As preocupações advindas da identificação desta série de problemas relacionados aos textos de bula encontram ressonância nas palavras de Castiel e Vasconcellos-Silva (2006), ao afirmarem que *a informação que encerra contradições gera dúvidas, incertezas e temores, de forma equivalente à falta de informação.*

2.4.3 Breve histórico normativo

O texto de bula tal qual conhecemos na atualidade, é o resultado da ação regulatória de quatro atos normativos ao longo do tempo, a saber (Quadro 2): Portaria nº 49/1959 (BRASIL, 1959); Portaria nº 65/1984 (BRASIL, 1984); Portaria nº 110/1997 (BRASIL, 1997) e Resolução nº 140/2003 (ANVISA, 2003).

Estudo realizado por Caldeira (2008) aponta que em 1931, por meio do Decreto nº 20.397, o texto de bula foi considerado pela primeira vez como um documento necessário para avaliação do pedido de licença de especialidade farmacêutica; petição esta conhecida atualmente junto a ANVISA como pedido de registro de medicamento. Apesar disso, esta legislação não era específica para textos de bula, pois não trazia em sua redação nenhum tipo de orientação acerca da ordem ou conteúdo da informação fato este que só veio a ocorrer em 1946 com a publicação do Decreto nº 20.397 (BRASIL, 1946), que aprovou o regulamento para a indústria farmacêutica no Brasil.

Itens obrigatórios		Decreto 20.397/46 (a)	Portaria SNFMM 49/59 (b)	Decreto 70.094/77 (c)	Portaria SNVS 65/84 (d)	Portaria SVS 110/97 (e)	RDC 140/03 (f)
Características específicas do medicamento	Nome comercial	•	•	•	•	•	•
	Nome técnico do componente ativo ou Denominação genérica do princípio ativo	•	•	•	•	•	•
	Nomenclatura oficial botânica						•
	Fórmula	•	•	•	•	•	•
	Peso, volume ou quantidade de unidades			•	•	•	•
	Via de administração			•	•	•	•
	Formas farmacêuticas e apresentações				•	•	•
	Uso pediátrico ou adulto				•	•	•
Ação e indicação do medicamento	Indicações terapêuticas	•	•	•	•	•	•
	Ação do medicamento				•	•	•
	Características químicas e farmacológicas					•	•
	Resultados de Eficácia						•
Riscos do uso do medicamento	Contra-indicações			•	•	•	•
	Precauções e Advertências				•	•	•
	Interações medicamentosas				•	•	•
	Reações adversas				•	•	•
	Uso na gravidez e lactação				•	•	•
	Categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas (frase de alerta)						•
	Riscos da automedicação				•	•	
	Uso em pacientes idosos					•	•
	Restrição por faixa etária (Frase de alerta)						•
Orientações quanto ao uso do medicamento	Modo de usar ou cuidados de administração	•	•	•	•	•	•
	Modo de preparo			•	•	•	•
	Dose ou Posologia	•		•	•	•	•
	Prazo de validade		•	•	•	•	
	Prazo de validade após abertura da embalagem				•	•	•
	Cuidados de armazenamento antes e depois da abertura				•	•	•
	Condutas em caso superdosagem				•	•	•
	Conduta em caso de dose omitida						•
	Aspecto físico e características organolépticas						•
Dizeres legais	Restrição de venda (Sob prescrição médica)		•	•	•	•	•
	Nº da licença ou registro		•	•	•	•	•
	Nome do farmacêutico responsável		•	•	•	•	•
	Dados do farmacêutico responsável			•	•	•	•
	Local de fabricação		•	•	•	•	•
	Dados do fabricante			•	•	•	•
	Telefone de atendimento ao consumidor						•

Quadro 2 - Exigência legal de estrutura e conteúdo das bulas (1946-2003)

Fonte: (CALDEIRA, 2006)

Obs: (a) Brasil, (b) Serviço Nacional de Medicina e Farmácia, (c) Brasil, (d) Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, (e) Secretaria de Vigilância Sanitária, (f) Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A primeira normativa voltada especificamente para textos de bula, só surgiu em 1959 com a publicação da Portaria nº 49 (BRASIL, 1959), do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. Dezesesseis anos depois os textos de bula sofreram nova alteração em sua estrutura de itens obrigatórios por meio do Decreto nº 79.094/1977 (BRASIL, 1977) que, apesar de não ser uma legislação específica para bulas, chamou a atenção para itens importantes como a linguagem utilizada nos textos e o tamanho da letra.

Em 1984 a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária publicou a Portaria SNVS nº 65 (BRASIL, 1984) que em suas determinações, elevou o número de itens obrigatórios de 10 para 28. Além disso, ela se propôs a elaborar padrões para textos de bula por classes terapêuticas e a *posteriori* por produtos, como forma de “padronizar” a informação vinculada por estas bulas, publicação esta que nunca ocorreu.

A Portaria SVS nº 110 foi publicada em 1997 (BRASIL, 1997) pela então Secretaria de Vigilância Sanitária. Do ponto de vista estrutural a nova legislação incorporou mais dois itens obrigatórios aos 28 itens já exigidos pela legislação anterior. Sua maior contribuição na época foi estabelecer informações mínimas essenciais para alguns itens do texto de bula bem como proibir o acréscimo de informações para os itens “indicação” e “posologia” além daquela padronizada.

Após nova revisão da legislação sobre textos de bula a ANVISA publicou a Resolução RDC nº 140/03 (ANVISA, 2003) que é a legislação em vigor até o momento.

2.4.4 A Resolução RDC nº 140/2003

A Resolução RDC nº 140/2003 (ANVISA, 2003) diferencia-se das demais legislações que a antecederam, pois ao invés de ser o resultado de um processo regulatório unilateral, é fruto de um processo democrático de consulta pública nunca antes ocorrido dentro dessa temática. A consulta pública é o processo democrático que permite a participação popular na administração pública e seu objetivo, é permitir que interessados no assunto colocado em questão possam se manifestar junto ao órgão responsável pela consulta, apresentando suas concordâncias, discordâncias, críticas e sugestões, visando o aprimoramento regulamentar. Desta forma, a Resolução RDC nº 140/2003 (ANVISA, 2003) é o resultado de duas consultas públicas

realizadas pela ANVISA entre o final de 2001 (ANVISA, 2001) e o início de 2002 (ANVISA, 2002); processo este que durou cerca de cinquenta dias.

Em 29 de maio de 2003, a ANVISA publicou no Diário Oficial da União (DOU), a Resolução RDC nº 140 (ANVISA, 2003), que estabeleceu as novas regras para a formulação de textos de bula de medicamentos. A legislação foi desenvolvida a partir da constatação de que a bula era utilizada por dois públicos distintos que, por possuírem necessidades informacionais distintas e algumas vezes até incompatíveis, não podiam ser supridas pelo uso compartilhado de um único veículo de informação. Partindo dessa constatação, a Resolução estabeleceu várias inovações (Quadro 3), dentre elas:

- A criação de dois tipos de texto de bula: um voltado para o paciente e outro, para o profissional de saúde;
- O aumento do tamanho mínimo das letras utilizadas nos textos de bula (de 1mm para 1,5mm);
- Reforço para a utilização de linguagem acessível para o paciente (podendo os itens da bula serem escritos em forma de perguntas e respostas);
- A adoção da categoria de risco para gestantes;
- A atualização das informações em nível internacional;
- A harmonização de conteúdo entre as bulas nacionais de um mesmo princípio ativo;
- A inclusão da descrição das características organolépticas (cor, sabor e odor) do medicamento;
- A criação do Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas (e-Bulas); do Bulário Eletrônico da ANVISA e do Compêndio de Bulas de Medicamentos – CBM.

Pela primeira vez, o órgão regulador responsável contou com o auxílio de uma equipe de lingüistas cujo objetivo era o de auxiliar a indústria farmacêutica no processo de escrita do texto – na tentativa de minimizar os erros de linguagem que dificultam a compreensão do leitor – além de orientar a substituição de termos técnicos por outros de mais fácil compreensão sem alteração do sentido do termo (como por exemplo, a substituição do termo “cefaléia” por “dor de cabeça”).

Parte 1	Identificação do medicamento	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nome comercial ou marca do medicamento 2. Formas farmacêuticas; vias de administração e apresentações comercializadas 3. Composição: descrição qualitativa e quantitativa (indicar equivalência sal-base) para os princípios ativos e qualitativa (indicando o nome da substância) para os demais componentes da formulação 	
Parte 2	Informações ao paciente	Informações aos profissionais de saúde
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ação do medicamento ou Como este medicamento funciona? 2. Indicações do medicamento ou Por que este medicamento foi indicado? 3. Riscos do medicamento ou Quando não devo usar este medicamento? 4. Modo de uso ou Como devo usar este medicamento? 5. Reações adversas ou Quais os males que este medicamento pode causar? 6. Conduta em caso de superdose ou O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez? 7. Cuidados de conservação e uso ou Onde e como devo guardar este medicamento? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Características farmacológicas 2. Resultados de eficácia 3. Indicações 4. Contra indicações 5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto 6. Posologia 7. Advertências 8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco 9. Interações medicamentosas 10. Reações adversas a medicamentos 11. Superdose 12. Armazenagem
Parte 3	Dizeres legais	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número do registro na ANVISA/MS 2. Farmacêutico responsável e respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da Unidade Federativa 3. Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro 4. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ 5. Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa 	

Quadro 3 - Comparativo entre os modelos de bula estabelecidos pela RDC nº 140/2003

Fonte: Dados extraídos a partir de (ANVISA, 2003)

A nova legislação estabeleceu ainda prazos para que, gradativamente, as indústrias farmacêuticas detentoras de registro de medicamentos realizassem a revisão/atualização de suas informações, processo este que até o momento ainda não foi concluído.

2.4.5 Projeto Bulas

No intuito de contribuir para o aprimoramento dos textos de bula dos medicamentos comercializados no Brasil, a ANVISA instituiu, no ano de 2003, o intitulado “Projeto Bulas”, cuja proposta fundamentava-se na ação conjunta de quatro ferramentas implementadas pela Agência: (i) a publicação de uma nova legislação, neste caso, a Resolução RDC nº 140/03 (ANVISA, 2003), (ii) o Sistema de Gerenciamento

Eletrônico de Bulas (e-Bulas), (iii) o Bulário Eletrônico da ANVISA e (iv) o Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM).

O Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas – e-Bulas (Figura 1), é fruto de uma parceria estabelecida entre a ANVISA e o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde (BIREME), centro da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) especializado em gestão da informação e do conhecimento. O sistema, disponibilizado em maio de 2003 juntamente com a publicação da Resolução RDC nº 140/03(ANVISA, 2003), foi desenvolvido para ser uma ferramenta gerencial de informação de acesso restrito da ANVISA e das indústrias farmacêuticas visando a melhoria dos procedimentos relacionados à recepção, análise e disponibilização das informações contidas nos textos de bulas de medicamentos. Além disso, sua implementação encurtaria o tempo gasto no processo de atualização dos textos de bula minimizando o “*gap*” existente entre a descoberta de uma nova informação pela indústria ou pelo órgão regulador e o momento em que efetivamente esta nova informação é disponibilizada à todos os usuários de medicamentos.

Por meio do e-Bulas, a indústria farmacêutica, ao enviar seus textos de bula em formato XML e seguindo as orientações contidas na Resolução RDC nº 140/2003 (ANVISA, 2003), estaria apta a acompanhar *online* o processo de análise desta bula pela ANVISA, processo que até então não era automatizado e cujo acompanhamento só podia ser realizado de maneira presencial. Por sua vez, o e-Bulas permitiria aos técnicos da ANVISA acesso ao banco de dados de bulas de medicamentos, subsidiando assim o trabalho a ser desenvolvido pelas demais áreas técnicas.

O Bulário Eletrônico da ANVISA (Figura 2) foi concebido para ser um banco de dados acessível via internet, onde tanto profissionais de saúde quanto a população em geral, inclusive portadores de deficiência visual, pudessem acessar as informações contidas nos textos de bula dos medicamentos registrados e comercializados no Brasil (MELO et al, 2005). Visando o uso e a prescrição racional de medicamentos, o portal trazia ainda matérias sobre educação em saúde, notícias relacionadas à atualização das bulas, à legislação em vigor sobre o assunto, perguntas frequentes e também outros endereços eletrônicos de interesse na área de saúde. Por meio do Bulário o usuário também teria acesso a outras fontes de informação podendo, por exemplo, conhecer o consenso brasileiro sobre dor de cabeça, disponível

no portal da Sociedade Brasileira de Neurologia, por meio de um clique na palavra “dor de cabeça” contida no item indicação.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BIREME • OPAS • OMS

@-bulas Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas

Página inicial Sobre o sistema Fale conosco

► Acesso ao sistema Bem-vindo ao Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas!

usuário

 senha

[esqueceu a senha?](#)

[cadastre-se](#)

► Notícias

Você esteve presente na Reunião com a Anvisa na sede da Febrafarma em 20 de junho de 2005?
 Veja as respostas para os questionamentos deixados pendentes por parte da Anvisa

[leia mais](#)

Data Publicação: 29/06/2005

Texto de bula para o paciente ou para o profissional de saúde?
 Veja qual versão colocar dentro das embalagens comerciais.

[leia mais](#)

Data Publicação: 06/06/2005

Contribua com o Bulário Eletrônico da Anvisa
 Caro usuário, o Bulário Eletrônico precisa de sua ajuda para melhorar.

► Veja também:

[Guia de Submissão Eletrônica](#)

[Guia para a geração do XML com textos de bulas](#) **NOVO!**

[Fórum de discussão](#)

[Lista de Medicamento Padrão Para Texto de Bula](#)

[Perquntas frequentes](#) **NOVO!**

[Esquema usado na validação](#)

[Documentação do esquema](#)

Figura 1 - Página inicial do Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas da ANVISA

Fonte: ANVISA, <http://e-bulas.bvs.br> (atualmente desabilitado)

Ministério da Saúde

BULÁRIO ELETRÔNICO DA ANVISA

BIREME • OPAS • OMS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sobre o Bulário Legislação de Bulas Notícias Educação em Saúde Perguntas Frequentes Links

Tamanho da Fonte: A A

Pesquisa de Bula

■ Pesquisa avançada

■ Pesquisa dirigida

■ Destaques

Sistema de Vigilância Sanitária

Medicamentos Genéricos

Portal do Conhecimento

■ Notícias

Tire suas dúvidas
 06/07/2005

Atualização da seção - Perguntas Frequentes. Confira!

■ Educação em Saúde

Tarjas ou faixas dos medicamentos
 22/08/2005

Você sabe o significado das tarjas (faixas) dos medicamentos?

Figura 2 - Página inicial do Bulário Eletrônico

Fonte: ANVISA, <http://www.anvisa.gov.br/bulas> (atualmente desabilitado)

Em 19 de agosto de 2008, tanto o e-Bulas quanto o Bulário foram desabilitados pela ANVISA¹⁰, que informou estar trabalhando na elaboração de um novo procedimento para verificação, atualização e publicação dos textos de bulas, bem como em uma proposta de regulamentação para a questão. A ANVISA alegou ainda estar tendo dificuldades técnicas relativas à atualização do sistema.

O Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) foi lançado pela ANVISA em 17 de maio de 2005 por meio da Resolução RDC nº 126/05 (ANVISA, 2005), tendo sido concebido para ser a versão impressa do Bulário Eletrônico. Na Resolução RDC nº 140/03 (ANVISA, 2003), o CBM é definido como sendo uma “publicação anual do conjunto de bulas de medicamentos comercializados, editada pela ANVISA, e com os conteúdos da bula para o paciente e da bula para o profissional de saúde”.

Em sua primeira edição (ANVISA, 2005), o CBM originou uma publicação de aproximadamente 4.000 páginas, que foram divididas em dois volumes ordenados em ordem alfabética por princípio-ativo (288 princípios-ativos de medicamentos alo-páticos e 270 de imunobiológicos). Esta primeira versão foi distribuída gratuitamente pela ANVISA a hospitais-sentinela, bibliotecas públicas, sociedades médicas, conselhos de classe, órgãos de defesa do consumidor, dentre outros.

O lançamento do CBM e do Bulário Eletrônico marcou o início da contagem de seis meses para que a indústria farmacêutica disponibilizasse os novos textos de bula no mercado. Entretanto, passado este prazo as adequações ainda não foram realizadas (CALDEIRA, 2006; IDEC, 2008; SILVA, 2006) e, apesar da Resolução RDC nº 140/03 vincular a adequação dos textos de bula dos medicamentos genéricos e similares a seus padrões a partir da segunda edição do CBM, não foram localizados registros de que uma segunda versão tenha sido editada pela ANVISA.

2.4.6 Iniciativas recentes

Como exposto anteriormente, a consulta pública é um processo democrático que permite a participação popular acerca de assuntos colocados em questão pela administração pública.

Recentemente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, publicou no Diário Oficial da União – D.O.U de 23 de janeiro de 2009, a Consulta Pública nº 1/09 (ANVISA, 2009) com o objetivo de elaborar uma nova Resolução – a partir

¹⁰ http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/190808_2.htm

das críticas e sugestões enviadas por diversos setores da sociedade em geral – que estabeleça novas regras para elaboração, publicação, atualização e harmonização do conteúdo das bulas de medicamentos.

Além das propostas de alteração relativas ao conteúdo técnico-farmacêutico, a Consulta Pública nº 1/09 (ANVISA, 2009) apresenta também propostas referentes a definição do tamanho mínimo da letra a ser utilizada; ao tipo de fonte da letra; a definição de um espaçamento mínimo entre parágrafos bem como de uma melhor distinção entre os modelos de bula voltados para o paciente e para os profissionais de saúde.

Essa consulta permaneceu em aberto por um período de trinta dias ao fim dos quais prorrogou-se por mais um mês, perfazendo um total de sessenta dias de consulta pública. Durante todo esse período, a ANVISA recebeu contribuições por meio de carta, *e-mail* e fax, realizando também reuniões técnicas que contaram com a participação de representantes do setor acadêmico; de órgãos de defesa do consumidor (IDEC, PROCON); do Ministério da Saúde (ANVISA, Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF/MS); do setor regulado (departamentos médicos e de assuntos regulatórios das indústrias farmacêuticas) dentre outros.

Estima-se que até o final do mês de junho do corrente ano, um relatório técnico seja disponibilizado pela equipe técnica da ANVISA dando publicidade ao processo de avaliação das contribuições recebidas, bem como das reuniões realizadas. Entretanto, não existe, até o momento, uma previsão da referida autarquia para a publicação da nova Resolução sobre textos de bula de medicamentos.

3. MÉTODO

A metodologia adequada segundo Mueller (2007, p.18) tem a função de atestar o caráter científico e conferir qualidade e validade ao estudo realizado e ao conhecimento resultante. Desta forma, este capítulo descreve a método adotado na pesquisa visando cumprir os objetivos propostos.

3.1 Classificação da pesquisa

Do ponto de vista de sua natureza, trata-se de uma pesquisa aplicada que visa gerar conhecimentos que contribuam para o aprimoramento dos textos de bula dos medicamentos comercializados no Brasil. Sua abordagem é definida como sendo qualitativa por considerar que existe uma relação dinâmica entre o mundo real e o sujeito (MORESI, 2003).

Quanto aos fins trata-se de uma pesquisa descritiva, pois objetiva definir melhor o problema buscando analisar o papel das variáveis que, de certa maneira, influenciam ou causam o aparecimento dos fenômenos.

Quanto aos meios de investigação trata-se de uma pesquisa bibliográfica e documental, na medida em que utiliza como base teórica atos regulatórios adotados nos últimos dez anos e pesquisas relacionadas a textos de bula desenvolvidas no mesmo período.

3.2 Suposições

Este trabalho considera as seguintes suposições:

- Os textos de bula desempenham papel importante no combate ao uso inadequado de medicamentos;
- Poucos trabalhos acadêmicos têm sido desenvolvidos abrangendo a temática relativa aos textos de bula de medicamentos;
- As alterações promovidas nos textos de bula ao longo do tempo enfocaram apenas sua função regulatória;
- Para que o texto de bula se torne um instrumento importante na promoção do uso racional de medicamentos, ele deve ser o resultado de um trabalho interdisciplinar.

3.3 Coleta e análise dos dados

A pesquisa para coleta de dados foi centrada na produção acadêmica¹¹ das universidades federais brasileiras; produção esta compreendida entre os anos de 1999 a 2009; sem restrições com relação à área do conhecimento e cujo acesso eletrônico fosse possível por meio de suas bibliotecas.

Partindo de consulta ao portal do Ministério da Educação e Cultura (MEC)¹², foram identificadas cinquenta e quatro instituições federais (Anexo A). A fim de facilitar o processo de pesquisa, as instituições foram agrupadas de acordo com a sua localização geográfica, ficando distribuídas da seguinte forma: oito instituições na Região Norte, catorze na Região Nordeste, cinco na Região Centro-Oeste, dezenove na Região Sudeste e oito na Região Sul.

Ao acessar o portal de cada instituição procurou-se inicialmente identificar o acesso à sua biblioteca central. Durante este processo foi possível observar que algumas universidades alocam suas produções em bases de dados distintas assim, as monografias puderam ser localizadas no acervo da biblioteca dita “central” e as dissertações e teses na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD).

Em cada uma das bases consultadas, a palavra “bula” foi pesquisada tanto no singular quanto no plural quer fosse utilizando a ferramenta de pesquisa simples ou a ferramenta de pesquisa avançada sendo que, nessa última, a pesquisa foi concentrada nos campos “palavra-chave” e “título”.

No decorrer deste processo, identificou-se a ocorrência de quatro situações distintas, que foram prontamente qualificadas a fim de facilitar a compreensão dos resultados obtidos, quais sejam:

- *A pesquisa não retornou nenhum resultado*: significa que a instituição não possui nenhum trabalho desenvolvido dentro da temática pesquisada;
- *A pesquisa retornou resultado e o acesso ao texto completo está disponível eletronicamente*: significa que a instituição possui trabalho(s) desenvolvido(s) dentro da temática pesquisada e o acesso ao texto completo é possível por meio de *link* disponível na base de dados.
- *A pesquisa retornou resultado e o acesso ao texto completo não está disponível eletronicamente*: significa que a instituição possui trabalho(s) desenvolvi-

¹¹ Para este trabalho considerou-se apenas a produção acadêmica oriunda da pós-graduação quais sejam: monografias, dissertações e teses.

¹² <http://portal.mec.gov.br>

do(s) dentro da temática pesquisada, mas não permitiu o acesso ao texto completo por meio eletrônico, no momento em que a pesquisa foi realizada.

- *A instituição não disponibiliza consulta eletrônica ao seu acervo*: significa que embora o portal da instituição indique acesso à biblioteca, suas produções científicas não estavam acessíveis eletronicamente no momento em que a pesquisa foi realizada.

Nos casos em que a pesquisa retornou resultado positivo e o acesso ao texto completo estava disponível eletronicamente, procedeu-se a impressão do trabalho, permanecendo o mesmo selecionado para posterior leitura e fichamento.

Ao fim do processo de coleta de dados, constatou-se que mesmo a pesquisa abrangendo um período de dez anos de produção científica (de 1999 a 2009), o tamanho da amostra havia ficado abaixo do estimado inicialmente e em função de tal ocorrência, decidiu-se por incorporar à amostra os trabalhos que haviam sido identificados eletronicamente durante a pesquisa, mas cujo acesso ao texto completo não havia sido possível na oportunidade. Nestes casos, o autor do trabalho foi contactado pela pesquisadora por meio eletrônico e a solicitação de acesso a respectiva publicação solicitada. Os autores que atenderam à solicitação e colaboraram com o envio de seus trabalhos, tiveram os mesmos incorporados a amostra (Anexo B) permanecendo selecionados junto com os demais para posterior leitura e fichamento.

3.3.1 Elaboração do instrumento

Uma ficha de avaliação (Anexo C) foi elaborada pela pesquisadora para a coleta de dados oriundos da leitura dos trabalhos acadêmicos selecionados. Composta por seis campos, a ficha traz as informações dispostas na seguinte ordem:

- *Tipo de publicação*: este campo indica se o texto em estudo é uma monografia de especialização; uma dissertação de mestrado ou se é uma tese de doutorado.
- *Autor*: este campo indica a autoria do trabalho acadêmico.
- *Título*: este campo indica o título do trabalho.
- *Ano de Publicação*: este campo indica o ano em que o trabalho foi apresentado ou defendido.
- *Instituição Vinculada*: este campo indica o nome da universidade pública federal na qual o trabalho foi desenvolvido e apresentado.

- *Área do Conhecimento*: este campo indica a que área do conhecimento o trabalho está vinculado.
- *Problemas apontados pelo respectivo autor*: este campo aponta os problemas relativos aos textos de bula identificados pelo autor no trabalho por ele desenvolvido.

3.3.2 Validação do instrumento

A ficha foi avaliada por meio de realização de pré-teste e teve como objetivo verificar sua funcionalidade. Segundo GIL (2002, p. 119) *o pré-teste não visa captar qualquer dos aspectos que constituem o objetivo do levantamento; ele está centrado na avaliação dos instrumentos enquanto tais, visando garantir que meçam exatamente aquilo que se pretende medir..*

Para realização do pré-teste foi selecionada uma amostra aleatória, composta por 10 artigos. Após leitura e fichamento dos trabalhos, o instrumento demonstrou ser funcional não necessitando de ajustes.

3.3.3 Coleta de dados

As informações foram coletadas a partir da leitura dos trabalhos acadêmicos selecionados. Esse processo de trabalho seguiu uma seqüência que foi estabelecida durante a realização do pré-teste da respectiva ficha, qual seja:

1. Leitura completa do material selecionado;
2. Preenchimento da ficha de leitura;
3. Avaliação das informações contidas na ficha.

O período de avaliação dos textos selecionados e conseqüentemente da coleta de dados, compreendeu o período de 1/2/2009 a 31/3/2009.

3.3.4 Análise dos dados

Os dados coletados por meio do preenchimento das fichas de leitura foram analisados sob duas perspectivas distintas: a primeira está relacionada ao tipo de resposta obtida frente ao universo de instituições pesquisadas e a segunda, diz respeito às informações extraídas a partir do preenchimento das fichas de leitura.

No tocante à localização geográfica das instituições (Tabela 3), a amostra se configurou da seguinte maneira: (i) Região Sudeste com dezenove universidades, (ii)

Região Nordeste com quatorze universidades, *(iii)* Regiões Norte e Sul com oito universidades e *(iv)* Região Centro-Oeste com cinco universidades.

Tabela 3 - Distribuição das universidades públicas federais brasileiras segundo a região político-administrativa

Região	Nº de Universidades Públicas Federais
Sudeste	19
Nordeste	14
Norte	8
Sul	8
Centro-Oeste	5
TOTAL	54

Fonte: Dados coletados pela autora

Considerando o tipo resposta obtida após as buscas realizadas nas bibliotecas de cada universidade pública federal pesquisada, obteve-se o seguinte cenário (Tabela 4): seis instituições retornaram resultados válidos de pesquisa; quarenta e seis instituições não retornaram nenhum resultado válido e duas instituições não estavam permitindo o acesso eletrônico ao acervo de sua biblioteca, durante o período estipulado para a realização da pesquisa. Desta forma, a amostra se configurou da seguinte maneira: *(i)* três trabalhos identificados na Região Sul, *(ii)* um trabalho na Região Sudeste, *(iii)* dois trabalhos na Região Centro-Oeste, *(iv)* um trabalho na Região Nordeste e *(v)* nenhum trabalho na Região Norte.

Tabela 4: Quantidade de respostas obtidas frente ao total de universidades pesquisadas

Região	Nº de Universidades	Universidades que retornaram resultado(s) válido(s)	Universidades que não retornaram resultado(s) válido(s)	Universidades que não permitem consulta eletrônica ao acervo de sua biblioteca
Sudeste	19	1	18	-
Nordeste	14	1	13	-
Norte	8	-	6	2
Sul	8	3	5	-
Centro-Oeste	5	1	4	-
TOTAL	54	6	46	2

Fonte: Dados coletados pela autora

Quanto ao tipo de produção acadêmica (Tabela 5), a amostra se configurou da seguinte maneira: *(i)* duas monografias, sendo uma produzida pela Universidade

Federal de Minas Gerais e a outra pela Universidade de Brasília, *(ii)* três dissertações, produzidas respectivamente pelas Universidades Federais do Paraná, da Bahia e do Rio Grande do Sul, e *(iii)* duas teses, uma produzida pela Universidade de Brasília e a outra pela Universidade Federal de Santa Catarina.

Tabela 5 - Análise quali-quantitativa dos trabalhos de pós-graduação relacionados a texto de bula, publicados pelas universidades públicas federais brasileiras nos últimos dez anos, segundo o tipo de publicação acadêmica

Tipo de Publicação	Qtde.	Instituição
Monografia	2	Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG
		Universidade de Brasília - UnB
Dissertação	3	Universidade Federal do Paraná - UFPR
		Universidade Federal da Bahia - UFBA
		Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS
Tese	2	Universidade de Brasília - UnB
		Universidade Federal de Santa Catarina - UFSC

Fonte: Dados coletados pela autora

Quanto às áreas de conhecimento as quais os trabalhos estavam vinculados (Tabela 6), foram identificados: *(i)* três trabalhos na área da Saúde Pública, *(ii)* um trabalho na área de Farmácia, *(iii)* um trabalho na área de Design da informação e *(iv)* dois trabalhos em Lingüística.

Tabela 6 - Análise quali-quantitativa dos trabalhos de pós-graduação relacionados a texto de bula, publicados pelas universidades públicas federais brasileiras nos últimos dez anos, segundo a área do conhecimento

Área do conhecimento	Quantidade
Saúde Pública	3
Farmácia	1
Design da Informação	1
Lingüística	2

Fonte: Dados coletados pela autora

Quanto ao ano de publicação (Tabela 7), encontrou-se, *(i)* em 2000, um trabalho, *(ii)* em 2005, também um trabalho, *(iii)* outro em 2006, *(iv)* dois trabalhos em 2007, *(v)* um em 2008 e *(vi)* um último em 2009.

O Quadro 4 representa a estratificação dos dados em relação aos problemas apontados.

Tabela 7 - Análise quali quantitativa dos trabalhos de pós-graduação relacionados a texto de bula, publicados pelas universidades públicas federais brasileiras nos últimos dez anos, segundo o ano de publicação

Ano da Publicação	Quantidade de Trabalhos Publicados	Área do Conhecimento
2000	1	Saúde Pública
2005	1	Farmácia
2006	1	Saúde Pública
2007	2	Saúde Pública / Linguística
2008	1	Linguística
2009	1	Design da Informação

Fonte: Dados coletados pela autora

Área	Problemas apontados
Saúde Pública	<p>“Os textos de bula dos medicamentos genéricos e similares não estão adequados a bula do medicamento padrão”.</p> <p>“A prerrogativa do uso de linguagem de fácil compreensão não está sendo cumprida satisfatoriamente”.</p> <p>“As frases obrigatórias sobre de risco de uso de medicamentos na gravidez não estão presentes em todas as bulas”.</p> <p>“As frases de alerta para mulheres grávidas não estão em destaque nos textos de bula”.</p> <p>“Algumas bulas apresentam informações desatualizadas”.</p>
Linguística	<p>“Foi possível identificar nas bulas o uso de terminologia médica desatualizada”.</p> <p>“Uso de linguagem excessivamente técnica, por vezes redundante e pouco coesa que desestimula a leitura”.</p> <p>“Grande freqüência de uso de voz passiva, orações sem sujeito, frases longas e pouco objetivas”.</p> <p>“Uso de epônimos para denominar conjunto de sinais e sintomas o que dificulta a leitura”.</p> <p>“Uso do discurso na ordem inversa”.</p> <p>“Uso de expressões nominais impessoais que exigem maior esforço processual do leitor”.</p>
Farmácia	<p>“O conteúdo das bulas por vezes não são compatíveis com as informações contidas na literatura científica”.</p> <p>“Uso de linguagem de difícil compreensão”.</p> <p>“Os itens das bulas não estão bem definidos e por isso existem informações agrupadas em locais indevidos”.</p> <p>“Falha no conteúdo informacional de vários campos da bula: via de administração, reações adversas, contra-indicação, interações medicamentosas, etc.”.</p> <p>“A autoridade sanitária não exerce o devido controle sobre as informações veiculadas pela indústria farmacêutica nas bulas”.</p>
Design	<p>“A legislação é omissa no que se refere a apresentação gráfica das informações nas bulas”.</p> <p>“Os diferentes tipos de informações contidas nas bulas (advertências, tabelas, gráficos) tornam o documento de considerável complexidade lingüística e gráfica”.</p> <p>“Uso maciço de textos em negrito e/ou caixa alta”.</p> <p>“Espaçamento reduzido entre linhas e entre palavras”.</p> <p>“Transparência do papel”.</p> <p>“Carência de contraste para diferenciação de hierarquia de informações”.</p> <p>“A poluição visual encontrada nas bulas dificulta a leitura, a localização e conseqüentemente a compreensão das informações”.</p>

Quadro 4 - Problemas relacionados a textos de bula

Fonte: Dados coletados pela autora

3.4 Delimitação do estudo

O Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira – INEP¹³ é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Educação (MEC), cuja missão é promover estudos, pesquisas e avaliações sobre o sistema educacional brasileiro com o objetivo de subsidiar a formulação e implementação de políticas públicas para a área educacional. Segundo o INEP as instituições de educação superior estão subdivididas em públicas e privadas, no que diz respeito a sua natureza jurídica. As instituições públicas são aquelas criadas ou incorporadas, mantidas e administradas pelo poder público, podendo ser (i) *federais*, mantidas e administradas pelo Governo Federal, (ii) estaduais, mantidas e administradas pelos governos dos estados, e (iii) municipais, mantidas e administradas pelo poder público municipal.

As instituições privadas são aquelas mantidas e administradas por pessoas físicas ou jurídicas de direito privado e podem se subdividir em instituições com fins lucrativos, também chamadas de particulares e, instituições sem fins lucrativos que, por sua vez, se subdividem em comunitárias, confessionais ou filantrópicas.

Partindo deste cenário, observou-se que:

- o Ministério da Educação disponibiliza em seu portal uma lista ordenada contendo todas as universidades públicas federais brasileiras, permitindo inclusive, acesso direto aos respectivos portais;
- estas mesmas informações e facilidades de acesso não estão disponíveis para as demais instituições (universidades públicas estaduais, municipais e instituições privadas) fator este que, em função do período disponível para a coleta de dados dificultou a realização de um estudo mais abrangente,
- a amostra composta pelas universidades públicas federais abrange todos os estados brasileiros podendo ser considerada assim, uma amostra representativa.

Desta forma e, considerando as informações dispostas acima, optou-se por restringir a pesquisa aos estudos de pós-graduação envolvendo textos de bula realizados nas instituições públicas federais brasileiras durante os últimos dez anos.

¹³ <http://www.inep.gov.br>

4. RESULTADOS

Após a escolha do tema pesquisado, a segunda decisão mais importante desse estudo esteve vinculada à determinação do local onde os dados seriam coletados. Partiu-se da premissa de que quanto mais abrangente fosse o universo da coleta de dados, maiores seriam as chances de se alcançar os objetivos pré-estabelecidos. Desta forma, optou-se por trabalhar com as universidades públicas federais – representadas aqui pelos conteúdos acessíveis de suas bibliotecas virtuais – levando em consideração dois motivos: a longevidade e a tradição destas instituições associada a um imaginado volume de publicações geradas e à abrangência geográfica observada nessa composição.

Subsidiada pelas informações fornecidas pelo Ministério da Educação e Cultura (MEC) identificou-se um universo de cinquenta e quatro universidades públicas federais que, distribuídas e agrupadas de acordo com as cinco regiões político-administrativas do país configuraram o *lócus* da pesquisa da seguinte maneira:

- *Região Sul*: composta por oito universidades;
- *Região Sudeste*: composta por dezenove universidades;
- *Região Centro-Oeste*: composta por cinco universidades;
- *Região Nordeste*: composta por quatorze universidades e,
- *Região Norte*: composta por oito universidades.

Desta forma, a região Sudeste concentrou o maior número de universidades públicas federais, seguida das regiões Nordeste; Norte e Sul com o mesmo número de universidades e por fim, região Centro-Oeste.

Apesar das universidades cobrirem todas as regiões brasileiras foi possível observar que esta distribuição não se revelou como sendo uma distribuição uniforme e proporcional, quando comparada com a quantidade de Estados que compõem cada região. Mesmo não sendo o objetivo central deste trabalho promover uma discussão mais aprofundada com relação a esse panorama identificado e suas possíveis implicações socioeconômicas, decidiu-se por destacar aqui algumas relações que chamaram a atenção como, por exemplo: a região Sul é composta por três Estados (Rio Grande do Sul, Paraná e Santa Catarina) e possui oito universidades públicas federais; bem mais do que possui a região Centro-Oeste que tem apenas um Estado a mais (Distrito Federal, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul e Goiás), mas três uni-

versidades públicas federais a menos. A região Sudeste por sua vez, é composta por quatro Estados (São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Espírito Santo) e possui dezenove universidades públicas federais enquanto que a região Norte (Acre, Amapá, Amazonas, Pará, Rondônia, Roraima e Tocantins) apesar de ser composta por sete Estados, três a mais que a região Sudeste, possui 11 universidades públicas federais a menos.

A cobertura nacional proporcionada pelas universidades públicas federais associada ao pré-estabelecido fato de que a amostra seria composta por todos os trabalhos de pós-graduação relacionados a textos de bula de medicamentos – representados aqui pelas monografias de especialização, dissertações de mestrado e teses de doutorado – dentro de um período de abrangência de publicações de dez anos (de 1999 a 2009), gerou uma grande expectativa no que diz respeito ao tamanho da amostra que seria obtida. Esta expectativa foi parcialmente frustrada após o término da coleta de dados uma vez que das cinquenta e quatro universidades a serem consultadas apenas seis delas (11%) retornaram resultados válidos, o que originou numa amostra de apenas sete trabalhos acadêmicos; total este considerado muito pequeno frente às expectativas iniciais de resultado. Cabe esclarecer aqui que foi utilizada a expressão “parcialmente frustrada” porque apesar da coleta de dados ter originado uma amostra muito pequena foi por meio desse resultado que se confirmou uma das suposições iniciais da pesquisa qual seja a de que existem poucos estudos acadêmicos relacionados a texto de bula sendo desenvolvidos no país.

Ao correlacionar a quantidade de resultados válidos obtidos frente ao universo de instituições pesquisadas, esperava-se que a maioria dos trabalhos obtidos fossem oriundos da região composta pelo maior número de universidades. Esse pressuposto não foi confirmado ao final da coleta de dados uma vez que a maior ocorrência de trabalhos identificados deu-se justamente em uma das regiões com menor número de universidades a serem pesquisadas. Desta forma, a região Sudeste que é composta pelo maior número de universidades (dezenove no total), retornou apenas um resultado válido enquanto que a região Centro-Oeste com apenas cinco universidades retornou dois resultados válidos cabendo aqui esclarecer que estes dois trabalhos identificados foram desenvolvidos na mesma universidade. A região Sul composta por oito universidades retornou três resultados válidos, sendo cada trabalho de uma universidade diferente. A região Norte apesar de ser composta por oito universidades não retornou nenhum resultado válido tendo sido possível realizar a

pesquisa em seis delas uma vez que duas delas ainda não disponibilizam suas publicações para consulta via internet.

Como dito anteriormente a proposta inicial era de se limitar a pesquisa apenas aos trabalhos de pós-graduação (monografias, dissertações e teses) que estivessem disponíveis nas bibliotecas virtuais das universidades públicas federais. Entretanto, no decorrer da coleta de dados, observou-se que – além de se estar identificando poucos trabalhos vinculados ao tema pesquisado – algumas bibliotecas acusavam a existência de trabalhos sobre textos de bula em suas bases de dados, mas não permitiam o acesso ao texto completo. Frente a este cenário e a fim de não reduzir ainda mais a amostra a ser trabalhada, decidiu-se pela flexibilização do procedimento para coleta de dados pela adoção do seguinte critério: nos casos em que a biblioteca indicasse a existência de um trabalho sobre texto de bula em sua base, mas não permitisse o acesso ao texto completo, o autor do trabalho seria contactado pela pesquisadora que por sua vez faria a solicitação da referida publicação estabelecendo um prazo limite para o envio do mesmo. Essa decisão fez com que se gastasse mais tempo na coleta de dados do que o planejado inicialmente e, apesar de nem todas as solicitações terem sido atendidas positivamente e em tempo hábil, viabilizou a obtenção de um número maior de publicações. Assim, dos sete trabalhos que constituíram a amostra, quatro, foram obtidos diretamente junto ao autor.

No tocante aos tipos de publicações pesquisadas, imaginou-se, inicialmente, que ao final da coleta de dados, haveria uma probabilidade maior da amostra ser composta, em sua maioria, por monografias de cursos de especialização. Essa inferência teve origem na idéia pré-concebida de que, os rigores acadêmicos, específicos de cada nível de curso de pós-graduação, associados a outras condições relativas à vida secular – fatores estes que são determinantes para que as pessoas realizem ou não cursos de pós-graduação – contribuem para que o montante de monografias publicadas seja superior ao número de dissertações publicadas e que, por sua vez, é maior do que o universo de teses publicadas. Independente dessa inferência ser ou não uma verdade, na prática deste estudo, o que se pôde observar, mais uma vez, mesmo considerando as limitações da amostra, foi a não confirmação da expectativa inicial ao se constatar que dos sete trabalhos obtidos, dois eram monografias; três deles eram dissertações e dois eram teses.

O processo de qualificação da amostra também revelou as quatro áreas do conhecimento as quais os trabalhos de pós-graduação relacionados a textos de bula

de medicamentos estão vinculados, quais sejam: saúde pública, lingüística, farmácia e design.

A área da saúde pública caracterizou-se como sendo como a área de maior ocorrência de publicações dentro do período pesquisado. Foram três trabalhos identificados, sendo duas monografias de especialização e uma dissertação de mestrado. Cada um dos trabalhos sofreu uma abordagem específica por parte de seu autor originando desta forma três trabalhos distintos mesmo que desenvolvidos sob a mesma linha temática. A área da lingüística foi a segunda área do conhecimento a concentrar o maior número de trabalhos. Foram duas teses de doutorado que, assim como observado na área de saúde pública, sofreram abordagens diferenciadas por parte de seus autores dando origem também a dois trabalhos distintos. As áreas da farmácia e do design da informação ficaram empatadas com a mesma quantidade de trabalhos publicados. Foi identificado um trabalho de cada área, sendo ambas dissertações de mestrado.

Outro fato observado durante a leitura dos trabalhos diz respeito à citação de um trabalho por outro. Esperava-se que os trabalhos mais antigos estivessem citados nos trabalhos mais recentes uma vez que todos trabalham com o mesmo objeto – embora cada um sob a sua perspectiva – todavia esse comportamento não foi observado. A única ocorrência verificada deu-se com a monografia mais antiga que foi citada tanto na monografia mais atual quanto em uma das dissertações de mestrado, vinculada a área de saúde pública. As duas teses vinculadas a área da lingüística não fazem referência uma a outra embora uma tenha sido publicada em 2007 e a outra em 2008.

Considerando a cronologia das publicações acadêmicas que fazem parte da amostra, pode-se observar que primeiro trabalho identificado dentro do período abrangido pela pesquisa foi uma monografia publicada no ano de 2000, desenvolvida na Universidade de Brasília – UnB e vinculada a área da saúde coletiva. Após essa publicação, identificou-se um período de quatro anos sem publicações acadêmicas associadas a textos de bula de medicamentos, período este que compreendeu os anos de 2001, 2002, 2003 e 2004.

A ocorrência de uma nova publicação só foi identificada no ano de 2005 sendo desta vez uma dissertação de mestrado, relacionada à área de farmácia e desenvolvida na Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS.

A partir de 2005, constatou-se a existência de pelo menos uma publicação relativa a textos de bula a cada ano, com exceção do ano de 2007, onde foi identificada a publicação de dois trabalhos. Desta forma, no ano de 2006 ocorreu a publicação de uma monografia na área de saúde pública desenvolvida na Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG. Em 2007 duas publicações foram identificadas: uma dissertação de mestrado, vinculada à área da saúde coletiva e desenvolvida na Universidade Federal da Bahia – UFBA e uma tese de doutorado, na área de lingüística desenvolvida na Universidade de Brasília - UnB. Em 2008 uma tese de doutorado relacionada à área de lingüística foi desenvolvida e publicada pela Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC. Em 2009, até o momento da coleta de dados para a pesquisa, apenas uma dissertação de mestrado foi identificada relacionada à área de design da informação e desenvolvida na Universidade Federal do Paraná – UFPR.

Os problemas apontados por cada área do conhecimento também foram agrupados seguindo este mesmo critério. Desta forma, observou-se que a crítica ao tipo de linguagem utilizada na redação dos textos de bula constituiu-se na crítica mais recorrente dos autores, tendo sido identificada em todos os trabalhos selecionados independentemente da área do conhecimento.

Das quatro áreas do conhecimento identificadas na pesquisa apenas três fizeram referência a análise do conteúdo informacional dos textos de bula que foram as áreas de saúde pública, lingüística e farmácia. Para os pesquisadores destas áreas os textos de bula apresentam informações e/ou terminologias desatualizadas quando confrontadas com outra(s) fonte(s) de informação técnico-científica. Desta forma, este problema se constituiu como o segundo problema mais apontado por estes autores.

Ainda levando em consideração o agrupamento dos problemas por área do conhecimento e excetuando-se os casos citados acima, observou-se que os demais problemas apontados não se repetem nos trabalhos desenvolvidos pelas outras áreas do conhecimento refletindo assim a abordagem específica realizada por cada autor.

As informações dispostas acima encontram-se consolidadas no Quadro 4 cujo conteúdo da coluna “Problemas Apontados” representa a transcrição literal das conclusões apontadas nos trabalhos utilizados nesta pesquisa.

5. DISCUSSÃO

O uso indiscriminado de medicamentos é considerado por várias autoridades como uma prática social altamente lesiva, não só sob o ponto de vista daqueles que trabalham direta ou indiretamente na área da saúde – que, além de vários outros problemas, visualizam e temem pela possibilidade de ocorrência de óbitos – mas também, das autoridades dos governos em suas diferentes esferas que, no desenrolar cotidiano de suas atividades, têm que lidar com o montante de problemas sociais, administrativos e financeiros advindos de tal prática.

A Organização Mundial da Saúde – OMS ao considerar que este é um dos mais graves problemas que atinge a população mundial na atualidade, afirma que os governos dos países são responsáveis não só por assegurar a qualidade dos medicamentos em comercialização, mas também por assegurar a qualidade da informação que acompanha estes medicamentos uma vez que, o uso inadequado pode ser induzido por problemas relacionados à qualidade da informação (OMS, 1985).

Portanto, ao se discutir as possíveis formas de combate ao uso inadequado de medicamentos, inevitavelmente, se discute sobre o papel que a informação desempenha dentro desse contexto de prática social uma vez que, se reconhece que é por meio do ciclo informacional e do processo de gestão social do conhecimento, que os sujeitos sociais se articulam e têm a sua tomada de decisão influenciada, tanto no âmbito individual quanto no coletivo. Essa compreensão encontra ressonância nos estudos desenvolvidos por Tarapanoff; Suaiden e Oliveira (2002) que, ao discorrem sobre o processo de alfabetização em informação, ressaltam a importância de se capacitar as pessoas a encontrar, avaliar e usar a informação de maneira segura e eficaz. Tal preocupação também deve estar contida nas ações de combate ao uso inadequado de medicamentos uma vez que os textos de bula se constituem, naturalmente, em uma fonte de informação primária para o usuário desse tipo de produto.

Reconhecendo a relevância das informações acima expostas, inferiu-se que a relação “informação - texto de bula - uso de medicamentos - cidadania” fosse frequentemente alvo de pesquisas acadêmicas e de medidas regulatórias entretanto, essa expectativa não se confirmou no desenrolar da pesquisa e, por isso, motiva as considerações que se seguem.

5.1 O tipo de abordagem adotada no trabalho com os textos de bula

O texto de bula é considerado uma peça informativa complexa; complexidade essa que se revela, não somente em função do grande volume de informação especializada que veicula, mas principalmente, pelo fato de possuir vários aspectos – que permitem múltiplas abordagens – que necessitam, portanto, serem contemplados no todo (STICHELE, 2004).

Apesar disso, o que se pôde observar durante a realização deste estudo, mesmo considerando sua limitação amostral, é que as bulas têm sido abordadas tanto pelo setor acadêmico, quanto pelo órgão regulador do Estado, sob uma perspectiva disciplinar que é incompatível com o cenário complexo no qual a bula está inserida. Para Fourez (1995, p. 128), quando um problema da vida cotidiana é abordado apenas por um aspecto, tem-se uma redução dele e não uma explicação; de onde afirma que, *para estudar uma determinada questão do cotidiano, é preciso uma multiplicidade de enfoques* (p. 135).

Observou-se, por exemplo, que praticamente todas as tentativas de melhoria promovidas pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde ao longo dos anos, se concentraram única e exclusivamente no aspecto legal e regulatório exercido pelas bulas deixando de lado, o seu aspecto educativo; aspecto este que está intimamente relacionado ao combate do uso indiscriminado de medicamentos. Desta forma, a fragmentação disciplinar do conhecimento promoveu, conseqüentemente, uma fragmentação da ação humana sobre a realidade (HARTMANN, 2007, p. 24).

Cabe esclarecer aqui que não se está afirmando que a abordagem disciplinar não seja importante pelo contrário; se reconhece que é a explosão da pesquisa disciplinar que nutre a complexidade (NICOLESCU, 1996). As bulas, por exemplo, se beneficiam muito deste tipo de abordagem na medida em que outras áreas do conhecimento se desenvolvem – além das áreas da medicina e da farmácia – e esse desenvolvimento disciplinar, vem a auxiliar o trabalho com as bulas como é o caso da área da lingüística, com seus estudos acerca dos vocabulários e estruturas textuais; do design gráfico, com seus estudos sobre legibilidade de caracteres e hierarquia da informação; da psicologia, com seus estudos acerca da cognição e do processo de aprendizagem; etc.

Todavia, o que é preciso compreender, é que um instrumento de características complexas como o texto de bula; integrante de uma realidade também comple-

xa, que é a da comercialização e consumo de medicamentos, necessita ser abordada e trabalhada sob uma perspectiva que busque a integração e o diálogo entre as diversas áreas do conhecimento, reconhecendo, como fez Morin (1984), as relações e dependências multidimensionais destes saberes.

Desta forma, pode-se concluir que a adoção dessa abordagem não adequada, é uma das maiores responsáveis pela insatisfação absoluta demonstrada por quem da bula necessita fazer uso indicando, como constataram Akici et al (2004), a necessidade de intervenções urgentes uma vez que somente por meio da educação do usuário – contexto no qual as bulas se inserem – é que a prática do uso racional de medicamentos será possível.

5.2 Produção acadêmica vinculada ao tema

As diretrizes da Conferência Mundial de Educação Superior – CMES, realizada há onze anos, já destacavam o caráter sócio-humanístico da educação superior e apontavam para a necessidade das instituições de ensino “*reforçarem o seu papel de serviço extensivo à sociedade, especialmente nas atividades voltadas para a eliminação da pobreza, intolerância, violência, analfabetismo, fome, deterioração do meio-ambiente e enfermidades*”, principalmente por meio de uma perspectiva interdisciplinar e transdisciplinar para a análise dos problemas e questões levantadas (UNESCO, 1998). Por sua vez, o documento referência para o Fórum Nacional do Ensino Superior¹⁴ realizado em maio de 2009, reforça as diretrizes da CME pontuando que as instituições de ensino superior contribuem para o exercício da cidadania na medida em que participam do desenvolvimento social, econômico, cultural e científico da nação, promovendo a inclusão e a redução das desigualdades sociais e regionais do país.

Partindo dessas premissas e considerando o importante papel desempenhado pelos textos de bula no combate ao uso inadequado de medicamentos, é possível afirmar, mediante a pequena quantidade de trabalhos identificados por esta pesquisa, que a contribuição do setor acadêmico tem sido praticamente insignificante frente à gravidade do problema em questão e as potencialidades do referido setor.

¹⁴ Documento disponível em:
http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=12478&Itemid=769

Se o texto de bula é realmente um instrumento de natureza complexa e apresenta na atualidade múltiplos problemas que dificultam e até mesmo impedem que ele cumpra a sua função técnica e social, não existe local mais adequado e capacitado para explorar todos estes múltiplos aspectos do que o setor acadêmico.

Considerando questões estruturais, infere-se aqui que, talvez, o órgão regulador não tenha condições de dispor de um quadro de profissionais tão amplo a fim de abarcar toda essa demanda mas fazer pesquisa e gerar conhecimento é a especialidade da academia e as parcerias não só seriam muito bem vindas como tornam-se essenciais para a obtenção dos resultados almejados.

Desta forma, observou-se que diversas áreas do conhecimento poderiam estar desenvolvendo pesquisas relacionadas a essa temática no Brasil mas não estão, revelando assim, uma postura totalmente diferente daquela adotada por pesquisadores de outros países (Bélgica, Inglaterra, Estados Unidos, Austrália, Canadá, dentre outros), que possuem diversos trabalhos publicados além de centros de estudos especializados – alguns vinculados a academia e outros a órgãos do governo – voltados para o desenvolvimento de peças informativas impressas, inclusive bulas, destinadas ao público não especializado.

Dentre as muitas contribuições interdisciplinares que o setor acadêmico pode e tem competência para realizar, destaca-se a necessidade de se desenvolver trabalhos abrangentes que:

- Mapeiem o perfil do leitor e identifiquem as suas necessidades de informação sobre medicamentos;
- Identifiquem as principais queixas do usuário referente ao texto de bula;
- Avaliem a compreensão do leitor acerca de cada seção do texto de bula e suas expectativas de obtenção de informação em cada item;
- Identifiquem os problemas de vocabulário e linguagem utilizada nas bulas, apresentando as intervenções necessárias;
- Orientem o leitor sobre o que é a bula; sobre o que ela quer comunicar; sobre qual deve ser a atitude do leitor frente às informações disponibilizadas; sobre as responsabilidades do leitor no uso da informação, etc.;
- Desenvolvam ações voltadas para o processo de alfabetização de informação em saúde, voltadas especificamente para os textos de bula, tornando o usuário de medicamento competente no uso das informações neles veiculada;

- Identifiquem as dificuldades redacionais enfrentadas pelo autor do texto de bula;
- Promovam melhorias relacionadas à área de design da informação;
- Identifiquem as dificuldades enfrentadas pelos profissionais responsáveis pela criação de normativas no intuito de auxiliá-los a produzirem textos mais palatáveis para quem vai ter que cumprir as regras por eles criadas;
- Desenvolvam textos de bula voltados especificamente para portadores de necessidades especiais;
- Ajudem a validar cada modificação proposta e sua efetividade junto ao público-alvo antes que esta se torne uma norma.

Cabe destacar que tão importante quanto desenvolver estas pesquisas é depreender todos os esforços, para que estes trabalhos ganhem a publicidade necessária e estejam acessíveis por meio eletrônico a todos quantos tenham interesse inclusive, àqueles que têm a competência e o poder para implementar as recomendações propostas nas pesquisas.

Desta forma, é muito importante que as universidades se esforcem para disponibilizar eletronicamente suas produções uma vez que, estes conteúdos podem não só se tornarem o ponto de partida para o desenvolvimento de novas pesquisas mas também, se tornar uma importante contribuição no processo de elaboração de medidas regulatórias, tornando essa medida uma medida bem fundamentada teoricamente e de efetividade já comprovada na prática.

No que diz respeito ao aperfeiçoamento dos textos de bula enquanto veículo de informação é de fundamental importância que o setor acadêmico intensifique e estimule o desenvolvimento de pesquisas nessa área – promovendo o diálogo entre as aparentemente distintas áreas do conhecimento – a fim de que todos os problemas que afetam as bulas na atualidade possam ser sanados com a maior brevidade possível, visando sempre a questão do uso racional de medicamentos e do exercício da cidadania.

5.3 O processo legislativo e as ações promovidas pelo órgão regulador

No tocante ao aspecto legislativo e considerando apenas os atos normativos voltados especificamente para textos de bula, o que se pôde observar é que desde a publicação da Portaria nº 49/1959 (BRASIL, 1959) até a publicação da Resolução

RDC nº 140/2003 (ANVISA, 2003), o processo de elaboração de normativas foi sempre permeado por julgamentos unilaterais e focado exclusivamente na ampliação do número de itens informativos obrigatórios.

Não foram localizados documentos que indicassem que as mudanças propostas foram precedidas por estudos de demanda e compreensibilidade como indicado por Arthur (1995) nem tampouco que sejam realizados sistematicamente estudos de avaliação posterior como aconselhado por Castiel e Vasconcellos-Silva (2006). Neste sentido, seria muito importante a aproximação do órgão regulador na direção do setor acadêmico e vice-versa – seja por meio da criação de redes de conhecimento ou mesmo por meio da celebração de convênios e/ou parcerias – no sentido de somar esforços para contemplar todos os aspectos da bula que necessitam sofrer intervenções.

Essas iniciativas de aprimoramento talvez tenham se valido da crença de que quanto mais informações sobre o medicamento fossem disponibilizadas ao usuário, maior seria o seu nível de esclarecimento e, conseqüentemente, menor seria a ocorrência de problemas advindos do uso inadequado. Entretanto, como visto nos estudos de Stichele (2004), as ações promovidas pelo legislador ignoraram os demais aspectos da bula fazendo com que ao longo dos anos, o aumento da quantidade de informação veiculada se tornasse inversamente proporcional ao nível de satisfação de seus usuários.

Diferentemente das iniciativas anteriores, o chamado “Projeto Bulas” foi o que de mais inovador aconteceu nessa área nos últimos tempos. Seu objetivo era encurtar o tempo gasto no processo de atualização dos textos de bula minimizando o “*gap*” existente entre a descoberta de uma nova informação e o momento em que efetivamente esta nova informação seria disponibilizada à população. Apesar das inovações promovidas por esse projeto representarem um avanço importante na forma de se pensar o texto de bula enquanto veículo de informação, o que mais chama a atenção na postura adotada pelo órgão regulador é a forma pontual e restrita com que estas intervenções foram conduzidas. Notoriamente nenhum dos trabalhos iniciados a época teve continuidade e, algumas delas causaram certamente, prejuízos imensuráveis.

A Portaria nº 110/97 (BRASIL, 1997), por exemplo, deveria ter sido revogada com a publicação da Resolução RDC nº 140/2003 (ANVISA, 2003) mas não o foi fazendo com que até o momento de elaboração deste trabalho, existam duas legis-

lações vigorando acerca do mesmo assunto com diretivas conflitantes entre si. Essa situação faz com que tenhamos hoje no mercado apenas uma pequena porção de bulas adequadas à legislação mais recente, que é a Resolução RDC nº 140/2003 (ANVISA, 2003), enquanto que a maioria delas ainda segue a legislação antiga que não deveria mais estar vigorando.

Com relação aos demais elementos que compunham o Projeto Bulas não foi diferente. O Bulário Eletrônico, apesar de suas muitas possibilidades, foi, aos poucos, sendo claramente abandonado pelo seu gestor durante os cinco anos em que esteve acessível. As informações nele veiculadas não foram atualizadas com o dinamismo esperado e necessário; o banco de dados não teve novos textos de bula inseridos em sua base e nenhum tipo de mudança foi realizada em sua ferramenta de busca apesar de ter sido considerada confusa por seus usuários.

Tanto o Bulário quanto o Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas foram desabilitados pela ANVISA durante o ano de 2008, não tendo sido substituídos por nenhum outro tipo de recurso até o momento. O Compêndio de Bulas por sua vez, deveria estar em sua quinta edição já que foi criado para ser uma edição anual, entretanto teve apenas uma edição que foi a edição inaugural do ano de 2003.

Frente ao exposto, conclui-se que o órgão regulador precisa reconhecer, o quanto antes, não só a importância do texto de bula no combate ao uso inadequado de medicamentos, mas principalmente a sua própria importância enquanto agente promotor de mudanças. É preciso que assuma definitivamente a responsabilidade que lhe foi imputada pela Organização Mundial da Saúde – que é de assegurar a qualidade da informação que acompanha os medicamentos em comercialização no país – a fim de mobilizar todos os recursos necessários para que um trabalho de caráter interdisciplinar permanente e contínuo possa ser realizado garantindo assim a construção de instrumento que cumpra com seus propósitos.

6. CONCLUSÕES E SUGESTÕES

6.1 Conclusões

A análise dos resultados conduz às seguintes conclusões:

- Poucos estudos de pós-graduação envolvendo textos de bula foram desenvolvidos pelas universidades públicas federais nos últimos dez anos.
- Todas as legislações relacionadas a textos de bula de medicamentos e publicadas até então, contemplaram apenas o aspecto legal e regulatório da bula, deixando de lado o seu aspecto educacional.
- No que diz respeito ao combate do uso inadequado de medicamentos, os textos de bula só cumprirão seu papel quando forem trabalhados a partir das necessidades do receptor dessa informação, por meio de uma abordagem interdisciplinar.
- A gestão social do conhecimento pode ocorrer por meio dos textos de bula na medida em que os indivíduos conseguirem se apropriar do conhecimento ali disponibilizado, tornando-se mais capazes de tomar decisões fundamentadas e conscientes, acerca dos medicamentos e tratamentos que lhe são propostos, assumindo uma postura mais ativa frente à vida.
- Um indivíduo mais competente no que diz respeito a este tipo de informação é capaz de compartilhar este conhecimento com outros por meio de suas relações sociais, contribuindo desta forma para adoção de comportamentos mais saudáveis com conseqüente melhoria coletiva da condição de vida.

6.2 Sugestões

Com relação ao setor acadêmico, sugere-se que:

- Incentive a realização de estudos sobre os textos de bula de medicamentos preferencialmente dentro de uma abordagem interdisciplinar.
- Estimule a organização de redes e associações de pesquisa cooperativa interdisciplinar, que permitam potencializar os esforços de pesquisa já existentes;
- Encaminhe ao órgão regulador os resultados das pesquisas desenvolvidas com textos de bula a fim de contribuir para o aprimoramento deste veículo informacional.

Com relação à indústria farmacêutica, sugere-se que:

- Atualize continuamente os textos de bula zelando pela qualidade e credibilidade das informações veiculadas.
- No que diz respeito à estrutura e linguagem, empreenda esforços e recursos a fim de tornar o texto de bula mais compreensível àqueles que dele necessitam fazer uso.

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sugere-se que:

- Cumpra com a responsabilidade que lhe foi imputada pela Organização Mundial da Saúde qual seja: *a de assegurar a qualidade da informação que acompanha os medicamentos uma vez que o uso inadequado pode ser induzido por problemas relacionados à qualidade da informação.* (OMS, 1985).
- Estabeleça parcerias com as universidades públicas federais brasileiras e outras instituições de ensino e pesquisa a fim de que todas as investigações relacionadas a texto de bula e que se fazem necessárias, possam ser realizadas.
- Possua uma equipe técnica multidisciplinar dedicada exclusivamente ao trabalho com textos de bula de forma que este trabalho seja realizado de forma contínua não ficando restrito ao período de publicação de uma nova normativa.
- Desenvolva os textos de bula a partir das necessidades e perspectivas do leitor (receptor da informação), promovendo estudos prévios de demanda de informação, seguidos de estudos de pós-recepção realizando continuamente as adequações necessárias.
- Invista todos os recursos necessários para que o aspecto educacional do texto de bula seja aprimorado contribuindo assim para a promoção do uso racional de medicamentos.
- Promova junto à sociedade em geral atividades e campanhas educativas relacionadas a textos de bula, a fim de aumentar a familiaridade do usuário com esse tipo de veículo informacional conscientizando-o para o uso racional de medicamentos.
- Realize continuamente atividades interativas junto à indústria farmacêutica a fim de auxiliá-los no processo de construção dos textos de bula contribuindo assim para o seu aprimoramento.
- Exerça maior controle sobre as informações veiculadas nos textos de bula.

REFERÊNCIAS

ABREU JUNIOR, L. **Conhecimento Transdisciplinar**: o cenário epistemológico da complexidade. Piracicaba: Editora UNIMEP, 1996.

AKICI, A. et al. Patient knowledge about drugs prescribed at primary healthcare facilities. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 13, n. 12, p. 871-876, 2004.

ANGOTTI, M. L. O. **Equivalência conceitual na terminologia dos textos de bulas de medicamentos**. 2007. 188 f. Tese (Doutorado em Linguística) – Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

ANVISA. **CBM**: Compêndio de Bulas de Medicamentos. Brasília: Ed. ANVISA, 2005.

ANVISA. Consulta Pública nº 95, de 19 de novembro de 2001. Dispõe sobre bula de medicamento. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 nov. 2001. Seção I.

ANVISA. Consulta Pública nº 2, de 8 de janeiro de 2002. Dispõe sobre bula de medicamento. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 jan. 2002. Seção I.

ANVISA. ANVISA aperfeiçoa sistema de informações científicas em saúde. **Boletim Informativo**, n. 27; p.4-5, jan. 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/27_02.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2008.

ANVISA. Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 jun. 2003. Seção I.

ANVISA. Resolução RDC nº 126, de 16 de maio de 2005. Dispõe sobre a 1ª. publicação do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e a disponibilização do Bulário Eletrônico da ANVISA. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 maio 2005. Seção I.

ANVISA. Consulta Pública nº 1, de 23 de janeiro de 2009. Estabelece prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que aprova regras de elaboração, publicação, atualização e harmonização das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jan. 2009. Seção I.

ARTHUR, V. A. Written patient information: a review of the literature. **Journal of Advanced Nursery**, v. 21, n. 6, p. 1081-1086, 1995.

BARROS, J. A. C. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, v. 17, p.377-386, out. 1983.

BERNARDINI, C. et al. Comprehensibility of the package leaflets of all medicinal products for human use: a questionnaire survey about the use of symbols and pictograms. **Pharmacology Research**, v. 41, n. 6, p. 679-688, 2000.

BERNARDINI, C. et al. How to improve the readability of the patient package leaflet: a survey on the use of colour, print size and layout. **Pharmacology Research**, v. 43, n. 5, p. 437-444, 2001.

BRASIL. Decreto nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946. Aprova o Regulamento da Indústria Farmacêutica no Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 jan. 1946. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. Portaria nº 49, de 10 de agosto de 1959. Regula a apresentação e o exame de rótulos e bulas de produtos farmacêuticos, produtos oficinais, dietéticos, cosméticos, de higiene e toucador. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 ago. 1959. Seção I.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360/76. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 7 jan. 1977. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 65, de 28 de dezembro de 1984. Institui o roteiro para texto de bula de medicamentos (modelo padrão de bula). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1984. Seção I.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 set. 1990. Seção I, p.2, supl. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm>. Acesso em: 3 set. 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 110, de 10 de março de 1997. Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos quanto à ordem e conteúdo. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 8 mar. 1997. Seção I.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Série C, n. 25, Brasília, 2001. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/uploadarq/pnm.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2008.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Casos Registrados de Intoxicação Humana e Envenenamento**. Rio de Janeiro, jul. 2008. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/sinitox>>. Acesso em: 2 out. 2008.

CALDEIRA, T. R. **Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil**. 2006. 210 f. Monografia (Especialização em Saúde Pública) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006.

CARVALHO, M. B.; FERREIRA, L. M. A.; ONRICO, E. G. D. A relação entre as marcas textuais das bulas de medicamentos e a identidade do leitor. In: **XLVIII GEL**, UNESP, Assis, 2000.

CASTIEL, L. D.; VASCONCELLOS-SILVA, P. R. **Precariedades do excesso**: Informação e comunicação em saúde coletiva. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2006.

CEPIK, M. Direito à informação: situação legal e desafios. **Revista Informática Pública**, Belo Horizonte, ano 2, n. 2, p.27- 46, dez. 2000.

CHUNG, V. et al. Oral câncer educational materials for the general public. **Journal of Public Health and Dentistry**, v. 60, n. 1, p. 49-52, 2000.

COHN, A. Saúde como direito de cidadania e direito do consumidor. **Anais** do Simpósio Regulamentação dos Planos de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. ago., 2001. Disponível em: <http://www.cedec.org.br/files_pdf/Saudecomodireitodecidadaniaedireitodoconsumidor.pdf>. Acesso em: 7 dez. 2008.

COULTER, A. Partnership with patients: the pros and cons of shared clinical decision-making. **Journal of Health Services Research and Policy**, v.2, n. 2, p. 112-121, 1997.

COULTER, A. et al. **Assessing the quality of information to support people in making decisions about their health and healthcare**. Oxford: Picker Institute, 2006.

COMMITTEE ON SAFETY OF MEDICINES WORKING GROUP ON PATIENT INFORMATION MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY. **Always Read The Leaflet**: Getting the best information with every medicine. London: The Stationery Office, 2005.

DALLARI, D. **Direitos Humanos e Cidadania**. São Paulo: Editora Moderna, 1998.

DICKINSON, D. et al. What information do patients need about medicines? **British Medical Journal: Education and Debate**. v. 327, p. 861-864, 2003.

DUDZIAK, E. A. Information literacy: princípios, filosofia e prática. **Ciência da Informação**, v. 32, n. 1, abr. 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ci/v32n1/15970.pdf>>. Acesso em: 8 abr. 2009.

FITZMAURICE, D.; ADAMS, J. A systematic review of patient information leaflets for hypertension. **Journal of Human Hypertension**, v. 14, n. 4, p. 259-262, 2000.

FOUREZ, G. **A construção das ciências**: introdução à filosofia e a ética das ciências. São Paulo: UNESP, 1995.

FUJITA, P. T. L.; SPINILLO, C. G. A apresentação gráfica de bula de medicamentos: um estudo sob a perspectiva da ergonomia informacional. In: **Congresso Internacional de Ergonomia e Usabilidade – ERGODESIGN**, 2006, Bauru. Anais. Bauru: UNESP, 2006. p. 1-6. CD ROM.

FUJITA, P. T. L.; SPINILLO, C. G. Protocolo Verbal: técnica qualitativa para observação de estratégias de leitura aplicada ao design da informação em bulas de medicamento. In: **VIII Congresso Brasileiro de Pesquisa & Desenvolvimento em Design**, 2008, São Paulo. Anais. São Paulo : Senac, 2008.

FUJITA, P. T. L. **Análise da representação gráfica do contexto textual da bula de medicamentos na perspectiva da leitura do paciente em contexto de uso**. 2009. Dissertação (Mestrado em Design) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

GONCALVES, S. A.; MELO, G.; TOKARSKI, M. H. **Avaliação da adequabilidade das bulas de medicamentos essenciais segundo a legislação vigente no Brasil**. 2000. 213 f. Monografia (Especialização em Saúde Pública / Vigilância Sanitária) – Universidade de Brasília, Brasília, 2000.

GONCALVES, S. A. et al. Texto de bula como fonte de informação técnica e científica. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 36, n. 1, 2002.

GREGORY, J. Using audience involvement to guide information design. **Revista Brasileira de Design da Informação**, Paraná, n. 1/1, p. 1-15, 2004.

HARTMANN, A. M. **Desafios e possibilidades da interdisciplinaridade no Ensino Médio**. 2007. 229 f. Dissertação (Mestrado em Educação) – Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

IDEC, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. Bula, pra que te quero? **Revista do Idec** on line 2008; 118 (2). Disponível em: <http://www.idec.org.br/rev_idec_texto2.asp?pagina=4&ordem=4&id=788>. Acesso em: 10 out. 2008.

KOROLKOVAS, A. **Dicionário terapêutico**. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1999.

LARA, M. L. G.; CONTI, V. L. Disseminação da Informação e usuários. **São Paulo em Perspectiva**, São Paulo, v. 17, n. 3/4, p. 26-34, 2003.

LEFEVRE, F. Vigilância Sanitária e Comunicação Empoderadora. **Vigilância Sanitária: Textos e Contextos**, São Paulo, p. 39-40, 2004.

LIMA, V. L. A. L. **Legibilidade e leiturabilidade das bulas de medicamentos presentes no tratamento de pacientes cardíacos**. 2007. 169 f. Dissertação (Mestrado em Design) – Pontifícia Universidade Católica, Rio de Janeiro, 2007.

MARINHO, R. R. Leitura: um caminho para a cidadania. **Trans-in-formação**, Campinas, v.5, n. 1, p.90-94, jan./dez. 1993.

MEIRELLES, B. H. S.; ERDMANN, A. L. A interdisciplinaridade como construção do conhecimento em saúde e enfermagem. **Texto & contexto em enfermagem**, v. 14, n. 3, p. 411-418, jun./set. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v14n3/v14n3a13.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2008.

MELO, G. et al. A gestão de informação e do conhecimento nos processos de elaboração, validação e publicação dos textos de bula dos medicamentos comercializados no Brasil. In: **IX Congresso Mundial de Informação em Saúde e Bibliotecas – ICML 9**, Salvador, 2005.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 78 ed. São Paulo: Hucitec; 2000.

MOISES, J. A. Cidadania, confiança e instituições democráticas. **Lua Nova**, n. 65, ago. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ln/n65/a04n65.pdf>>. Acesso em: 3 abr. 2009.

MORESI, E. A. D. **Manual de metodologia de pesquisa**. Brasília: Universidade Católica de Brasília, 2003.

MORIN, E. **O problema epistemológico da complexidade**. 2. ed. Lisboa: Publicações Europa-América, 1984.

MOTTRAM, D.; REED, D. Comparative evaluation of patient information leaflets by pharmacists, doctors and the general public. **Journal of Clinical Pharmacology and Therapy**, v. 22, n. 2, p. 127-134, 1997.

MUELLER, S. P. M. (Org.). In: _____. **Métodos para pesquisa em Ciência da Informação**. Brasília: Thesaurus, 2007.

NICOLESCU, B. **La transdisciplinarité-manifeste**. Paris: Ed. du Rocher, 1996, p. 231.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales**. Genebra, OMS, 1985. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2008.

PAIM, J.; ALMEIDA FILHO, N. **A crise da saúde pública e a utopia da saúde coletiva**. Salvador: Casa da Qualidade Ed., 2000.

PASSONI, I. R. Cidadania em ciência, tecnologia e inovação: uma mudança de paradigma. Seminários temáticos para a 3ª. Conferencia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. **Inclusão Social**. n. 20, p. 93-112, jun., 2005. Disponível em: <<http://www.cggee.org.br/arquivos/relatorio2005.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2008.

PERIAGO, M. R. **Compromisso com a equidade**, 2005. Disponível em: <http://espacio.bvsalud.org/files/4/4/091326432005/BIREME-Mirta-Roses-81_port.pdf>. Acesso em: 27 maio 2008.

ROCHA, M. P. C. A questão da cidadania na sociedade da informação. **Ciência da Informação**, v. 29, n. 1, p. 40-45, jan./abr. 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ci/v29n1/v29n1a4.pdf>>. Acesso em: 11 jan. 2009.

SILVA, T. et al. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. **Revista de Saúde Pública**, v. 34, n. 2, p. 184-189, 2000.

SILVA, T.; SCHENKEL, E. P.; MENGUE, S. S. Nível de informação a respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais em hospital universitário. **Caderno de Saúde Pública**, v.16, n. 2, p. 449-455, abr./jun. 2000.

SILVA, V. R. **Estratégias de leitura e competência leitora: contribuições para a prática de ensino em História**, v. 23, n. 1-2, p. 69-83, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/his/v23n1-2/a05v2312.pdf>>. Acesso em: 5 jan. 2009.

SILVA, H. et al. Inclusão digital e educação para a competência informacional: uma questão de ética e cidadania. **Ciência da Informação**, v. 34, n. 1, jan. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ci/v34n1/a04v34n1.pdf>>. Acesso em: 4 abr. 2009.

SILVA, W. M. **Navegar é preciso: avaliação de impactos do uso da internet na relação médico-paciente**. 2006. 146 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

SILVEIRA, H. F. R. Um estudo do poder na sociedade da informação. **Ciência da Informação**, v. 29, n. 3, p. 79-90, set./dez. 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ci/v29n3/a08v29n3.pdf>>. Acesso em: 11 nov. 2008.

STICHELE, R. H. V. **Impact of written drug information in patient package inserts: acceptance and impact on benefit/risk perception**. 2004. 182 f. Tese (Doutorado em Ciências Médicas) – Ghent University, Bélgica, 2004.

TARAPANOFF, K.; SUAIDEN, E.; OLIVEIRA, C. L. Funções sociais e oportunidades para profissionais da informação. **Ciência da Informação**, v. 3, n. 5, out. 2002. Disponível em: <http://www.dgz.org.br/out02/Art_04.htm>. Acesso em: 15 nov. 2008.

TEIXEIRA, J. J. V.; LEFEVRE, F. A prescrição medicamentosa sob a ótica do paciente idoso. **Revista de Saúde Pública**, v. 35, n. 2, p. 207-213, 2001.

TEIXEIRA, A. C.; BRANDÃO, E. J. R. **Internet e democratização do conhecimento: repensando o processo de exclusão social**. Trabalho apresentado no WIE 2002 – SBC. 2003. Disponível em: <http://www.cinted.ufrgs.br/renote/fev2003/artigos/adriano_internet.pdf>. Acesso em: 9 nov. 2008.

TIMI, J. R. R. O médico e os direitos do paciente. **Jornal Vascular Brasileiro**, v. 2, n. 3, p. 271-274, 2003. Disponível em: <<http://www.jvascbr.com.br/03-02-03/simposio/03-02-03-271.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2008.

UNESCO. **Conferência Mundial de Educação Superior**. 1998. Disponível em: <http://www.interlegis.gov.br/processo_legislativo/copy_of_20020319150524/20030620161930/20030623111830>. Acesso em: 7 jan. 2009.

VELASQUEZ, G. Impacto economico del uso racional de medicamentos. In: BERMUDEZ, J. A. e BONFIM, J. R. A. **Medicamentos e reforma do setor saúde**. São Paulo. Hucitec, 1999.

VILELA, E. M.; MENDES, I. J. M. Interdisciplinaridade e saúde: estudo bibliográfico. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 11, n. 4, p. 525-531, jul./ago. 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO Medicines Strategies 2004-2007**. Geneva, 2004. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.5.pdf>. Acesso em: 23 out. 2008.

ANEXO A: RELAÇÃO DE INSTITUIÇÕES FEDERAIS DE ENSINO SUPERIOR

	Nº	Instituição	Endereço eletrônico
NORTE	1	Universidade Federal do Acre	www.ufac.br
	2	Universidade Federal do Amapá	www.unifap.br
	3	Universidade Federal do Amazonas	www.ufam.edu.br
	4	Universidade Federal do Pará	www.ufpa.br
	5	Universidade Federal Rural da Amazônia	www.ufra.edu.br
	6	Universidade Federal de Rondônia	www.unir.br
	7	Universidade Federal de Roraima	www.ufrf.br
	8	Universidade Federal de Tocantins	www.site.uft.edu.br
NORDESTE	9	Universidade Federal do Vale do São Francisco	www.univasf.edu.br
	10	Universidade Federal do Recôncavo da Bahia	www.ufrb.edu.br
	11	Universidade Federal de Alagoas	www.ufal.edu.br
	12	Universidade Federal da Bahia	www.portal.ufba.br
	13	Universidade Federal do Ceará	www.ufc.br
	14	Universidade Federal do Maranhão	www.ufma.br
	15	Universidade Federal da Paraíba	www.ufpb.br
	16	Universidade Federal de Pernambuco	www.ufpe.br
	17	Universidade Federal do Piauí	www.ufpi.br
	18	Universidade Federal do Rio Grande do Norte	www.ufrn.br/
	19	Universidade Federal de Sergipe	www.ufs.br
	20	Universidade Federal de Campina Grande	www.ufcg.edu.br
	21	Universidade Federal Rural de Pernambuco	www.ufrpe.br
	22	Universidade Federal Rural do Semi-Árido	www.ufersa.edu.br
CENTRO-OESTE	23	Universidade Federal da Grande Dourados	www.ufgd.edu.br
	24	Universidade de Brasília	www.unb.br
	25	Universidade Federal de Goiás	www.ufg.br
	26	Universidade Federal do Mato Grosso	www.ufmt.br
	27	Universidade Federal do Mato Grosso do Sul	www.ufms.br
REGIÃO SUL	28	Fundação Universidade Federal do Rio Grande	www.furg.br
	29	Universidade Federal do Rio Grande do Sul	www.ufrgs.br
	30	Universidade Federal de Santa Catarina	www.ufsc.br
	31	Universidade Federal do Paraná	www.ufpr.br
	32	Universidade Federal de Pelotas	www.ufpel.edu.br
	33	Universidade Federal de Santa Maria	www.ufsm.br
	34	Universidade Tecnológica Federal do Paraná	www.utfpr.edu.br
	35	Universidade Federal do Pampa	www.unipampa.edu.br

SUDESTE	36	Universidade Federal do ABC	www.ufabc.edu.br
	37	Universidade Federal do Espírito Santo	www.ufes.br
	38	Universidade Federal Fluminense	www.uff.br
	39	Universidade Federal de Juiz de Fora	www.ufjf.br
	40	Universidade Federal de Lavras	www.ufla.br
	41	Universidade Federal de Minas Gerais	www.ufmg.br
	42	Universidade Federal de Ouro Preto	www.ufop.br
	43	Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro	www.ufrj.br
	44	Universidade Federal de São Carlos	www2.ufscar.br
	45	Universidade Federal de São Paulo	www.unifesp.br
	46	Universidade Federal de Uberlândia	www.ufu.br
	47	Universidade Federal de Viçosa	www.ufv.br
	48	Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro	www.unirio.br
	49	Universidade Federal do Rio de Janeiro	www.ufrj.br
	50	Universidade Federal de Itajubá	www.efei.br
	51	Universidade Federal de São João Del Rei	www.ufsj.edu.br
	52	Universidade Federal de Alfenas	www.efoa.br
53	Universidade Federal do Triângulo Mineiro	www.uftm.edu.br	
54	Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri	www.ufvjm.edu.br	

Fonte: Ministério da Educação e Cultura (<http://portal.mec.gov.br>). Acesso em fevereiro de 2009.

ANEXO B: LISTA DOS TRABALHOS UTILIZADOS NA AMOSTRA

Monografias de especialização

- GONCALVES, S. A.; MELO, G.; TOKARSKI, M. H. **Avaliação da adequabilidade das bulas de medicamentos essenciais segundo a legislação vigente no Brasil**. Brasília, 2000. Monografia (Especialização em Saúde Pública / Vigilância Sanitária) – Universidade de Brasília, Brasília, 2000.
- CALDEIRA, T. R. **Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil**. Minas Gerais, 2006. Monografia (Especialização em Saúde Pública) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2006.

Dissertações de mestrado

- SILVA, G. G. **Estudo da qualidade da informação constante nas bulas dos principais medicamentos fitoterápicos registrados no Brasil**. Rio Grande do Sul, 2005. Dissertação (Mestrado em Farmácia) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2005.
- OLIVEIRA, M. G. **Avaliação das informações das bulas sobre o risco de uso de medicamentos na gravidez**. Bahia, 2007. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.
- FUJITA, P. T. L. **Análise da representação gráfica do contexto textual da bula de medicamentos na perspectiva da leitura do paciente em contexto de uso**. Paraná, 2009. Dissertação (Mestrado em Design) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2009.

Teses de doutorado

- ANGOTTI, M. L. de O. **Equivalência conceitual na terminologia dos textos de bulas de medicamentos**. Brasília, 2007. Tese (Doutorado em Linguística) – Universidade de Brasília, Brasília, 2007.
- GERBER, R. M. **Vide bulário eletrônico: a interpretação dos modalizadores em corpus de textos on-line de bulas de medicamentos brasileiras**. Santa Catarina, 2008. Tese (Doutorado em Linguística Aplicada) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2008.

ANEXO C: FICHA DE AVALIAÇÃO

FICHA DE AVALIAÇÃO	
Tipo de publicação	
Autor	
Título	
Ano de publicação	
Instituição vinculada	
Área do conhecimento	

PROBLEMAS APONTADOS

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.