

LABORATÓRIO DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL EM VIGILÂNCIA EM SAÚDE
ESCOLA POLITÉCNICA DE SAÚDE JOAQUIM VENÂNCIO
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Yuri Ferreira Coloneze

REDAÇÃO DA BULA DE MEDICAMENTOS:
uma análise interdisciplinar

Rio de Janeiro

2011

Yuri Ferreira Coloneze

REDAÇÃO DA BULA DE MEDICAMENTOS:
uma análise interdisciplinar

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio como requisito parcial para aprovação no curso técnico de nível médio em saúde com habilitação em Vigilância em Saúde.

Orientadora: Viviane dos Ramos Soares.

Co-Orientadora: Bianca Ramos Marins.

Rio de Janeiro

2011

Yuri Ferreira Coloneze

REDAÇÃO DA BULA DE MEDICAMENTOS:
uma análise interdisciplinar

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio como requisito parcial para aprovação no curso técnico de nível médio em saúde com habilitação em Vigilância em Saúde.

Aprovado em: ____ / ____ / ____

BANCA EXAMINADORA

(Viviane dos Ramos Soares, EPSJV/FIOCRUZ)

(Gladys Miashiro Miashiro, EPSJV/FIOCRUZ)

(Luciana Maria da Silva Figueiredo, EPSJV/FIOCRUZ)

Dedico este trabalho aos meus pais,

Luiz Cezar e Jorgina.

E a minha irmã, Ana Cristina.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha mãe, Jorgina, por toda sua compreensão e amor. Pelo apoio durante todo este longo e difícil processo e por estar sempre ao meu lado, me apoiando e me aconselhado no que fosse preciso.

Ao meu pai, Luiz Cezar, pela preocupação e paciência. Inclusive tenho que agradecer a ele, pois foi a partir dele que tive a ideia de fazer um estudo sobre as bulas de medicamento. Além dos bons momentos de descontração, é claro.

A minha irmã, Ana Cristina e minha tia, Maria Silvia, pelo amor, preocupação, carinho e amizade pelo carinho, amor, preocupação e amizade.

Ao Bando de Lindos, turma espetacular, amigos que sempre me ajudaram, apoiaram e que fizeram desta rotina difícil algo muito mais leve, alegre, feliz. Lembrem-se sempre de que o “Turê” nunca esquecerá de vocês.

À minha orientadora, Viviane dos Ramos Soares, pela paciência (muita), por todas as considerações e críticas que contribuíram, e muito para elaboração deste trabalho. Por partilhar comigo seu tempo ao longo de várias orientações, pelo conhecimento grandioso, pelos conselhos e pela pessoa que és.

À minha co-orientadora, Bianca. Que sempre me ajudou na elaboração deste estudo, especialmente com as listas de verificação. Só tenho que agradecer por tudo o que aprendi contigo nesses três anos, dois deles, mais especificamente, com as orientações.

RESUMO

Esta pesquisa propõe produzir uma análise sobre a importância da relação entre Língua Portuguesa e Vigilância Sanitária para o processo de adequação das bulas de medicamentos no Brasil. O objetivo é observar a influência de aspectos referentes à forma e ao conteúdo na compreensão, sob a ótica dos pacientes, das informações presentes nas bulas de medicamento. Embasado pelas problemáticas sobre a comunicação no SUS e sobre a leitura, aborda e apresenta a bula de medicamentos, a partir da discussão sobre as características do próprio gênero textual. A partir de uma contextualização histórica apresenta o surgimento das bulas, enquanto documento sanitário essencial. Além de explicar a atuação do Estado no processo de reformulação das bulas, a partir do surgimento da ANVISA e com a evolução das legislações responsáveis por ditar normas para elaboração das bulas. Desde 1950 até 2009, ano em que foi elaborada e formulada a Resolução RDC nº47/09, atual dispositivo legal voltado para as bulas de medicamento. Ademais há a análise das bulas de medicamento de acordo com a conformidade ou não em relação à resolução atual, em que as bulas analisadas serão avaliadas tanto do ponto de vista técnico-sanitário quanto lingüístico.

Palavras-chave: Bula de Medicamentos. Comunicação em Saúde. Leitura. Gênero Textual.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Ilustração 1 Medicamentos mais vendidos em 1998 no Brasil:.....	33
Ilustração 2: Medicamentos mais vendidos em 2004 no Brasil.....	33
Ilustração 3: Medicamentos mais vendidos 2008 no Brasil.....	34
Ilustração 4: <i>Blister</i> de Neosaldina®.....	36
Ilustração 5: <i>Blister</i> de Neosaldina® com comprimidos extraídos.....	36
Ilustração 6: <i>Blister</i> de Novalgina®.....	36
Ilustração 7: <i>Blister</i> de Novalgina® com comprimidos extraídos.....	36
Ilustração 8: : <i>Blister</i> de Tylenol®.....	37
Ilustração 9: : <i>Blister</i> de Tylenol® com comprimidos extraídos.....	37

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	07
2 O PROCESSO DE EVOLUÇÃO HISTÓRICA DAS BULAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	14
3 O DESAFIO DE SE PENSAR EM COMUNICAÇÃO EM SAÚDE PARA O SUS.....	20
4 A IMPORTÂNCIA DO CONCEITO DE LEITURA E SUA RELAÇÃO COM A BULA DE MEDICAMENTOS.....	25
5 ANÁLISE DAS BULAS DE MEDICAMENTOS.....	28
5.1 <i>CORPUS</i>	32
5.2 PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE.....	37
5.3 ANÁLISE TÉCNICO-SANITÁRIA.....	38
5.4 ANÁLISE LINGUÍSTICA.....	43
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	59
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	60
ANEXOS.....	62
ANEXO A – Bula da Novalgina.....	62
ANEXO B – Bula da Neosaldina.....	64
ANEXO C – Bula do Tylenol.....	66
APÊNDICE.....	68
APÊNDICE A.....	68
APÊNDICE B.....	72

1 INTRODUÇÃO

O conceito de saúde da Organização Mundial de Saúde (OMS), que foi divulgado na carta de princípios de 7 de abril de 1948 (desde então o Dia Mundial da Saúde), e que implicou no reconhecimento do direito à saúde e da obrigação do Estado na promoção e proteção da mesma, diz que “Saúde é o estado do mais completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de enfermidade”. (OMS apud SCLIAR, 2007, p. 36-37)

Este mesmo conceito sofreu um processo um longo processo de ampliação, até que, na VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, o conceito ampliado de saúde foi criado. Sendo resultado de um intenso movimento “que se estabeleceu em diversos países da América Latina durante as décadas de 1970 e 1980, como resposta aos regimes autoritários e à crise dos sistemas públicos de saúde”. (BATISTELLA, 2007, p.51)

O processo de redimensionamento do conceito permitiu aos indivíduos atentar para o fato de que saúde é um resultado das formas de organização social, que podem gerar grandes desigualdades entre indivíduos que vivem em uma mesma sociedade. (BATISTELLA, 2007)

A Constituição Brasileira de 1988 inscreveu a saúde entre os direitos sociais, reconhecendo-a como um direito fundamental de qualquer indivíduo, não estando relacionada à ausência de doença, mas ao bem estar, tanto psicológico quanto físico, do ser humano. Em 1990, na sua regulamentação, através da Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, foi instituído o Sistema Único de Saúde (SUS).

A criação do SUS constitui um projeto social único, o qual busca materializar ações de promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros, além de ser um exemplo importante do papel do Estado na

formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1990).

Uma importante estratégia de materialização dessas ações adotada pelo SUS é a Comunicação em Saúde, que diz respeito a um “conjunto de técnicas e meios a serem utilizados de acordo com os objetivos da área da saúde, notadamente para transmitir informações de saúde para a população” (CARDOSO; ARAÚJO, 2008). Essa definição permite-nos dizer que a Comunicação em Saúde pode estar relacionada tanto ao contato do profissional com a população, transmitindo conhecimento, quanto aos materiais educativos veiculados no campo da saúde, como, por exemplo, informações transmitidas por meio de

campanhas realizadas pelo Ministério da Saúde (MS) ou encontradas nas bulas de medicamento.

Nesse sentido, a presente pesquisa tem por objetivo geral analisar a bula de medicamento, enquanto gênero textual, em relação a aspectos de forma e de conteúdo.

Um estudo de grande importância pois há uma escassez de trabalhos brasileiros sobre a elaboração das bulas de medicamento. Mesmo sendo textos de caráter informativo e que constituem o principal material educativo fornecido aos usuários de medicamentos, informando-os sobre características (físicas, químicas e organolépticas¹) de um determinado medicamento e, também, alertando o usuário dos mesmos acerca dos riscos da automedicação e da possibilidade de prescrição para utilização dos mesmos.

Porém, é importante salientar que, não adianta haver informações sobre estes produtos, se não há uma compreensão adequada por parte de seu principal público-alvo, os consumidores.

Cumpre observar ainda que, não é somente a bula que deve ser observada como única solução para uma transmissão adequada de informações sobre quaisquer medicamentos, até porque existem outras práticas podem ser adotadas no processo de Comunicação em saúde no Brasil. Exemplos disso é a Educação em Saúde, que

pode ser definida como uma prática social que preconiza não só a mudança de hábitos, práticas e atitudes, a transmissão e apreensão de conhecimentos, mas principalmente, a mudança gradual na forma de pensar, sentir e agir através da seleção e utilização de métodos pedagógicos participativos e problematizadores. (MOISÉS, 2003, p.162)

O medicamento sofreu uma intensa valorização na sociedade ao longo do tempo, tanto que passou a ser considerado como solução de um dado problema e até como saída para o bem-estar. Deixando de lado, um fato importante, que é observar o medicamento como parte integrante de um tratamento. (SCHENKEL, 1991 *apud* NASCIMENTO, 2005)

Com isto, à medida que as requisições para comprovar a eficácia medicamentosa aumentavam, surgiram novos itens nas bulas, que tinham como finalidade uma melhor descrição sobre estes produtos farmacêuticos. (CALDEIA, NEVES, PERINI, 2008).

Embora a bula de medicamentos seja considerada um documento sanitário essencial desde 1931, foi somente em 1977 que houve a preocupação em fomentar uma adequação das bulas dirigida aos pacientes. Sendo que, somente em 2004 e 2009, a Agência Nacional de

¹ Organolépticas: Propriedades relacionadas aos sentidos, como cheiro, cor, paladar, entre outros.

Vigilância Sanitária (ANVISA) passou a atuar, em termos legislativos, na fomentação da RDC nº 140/2004 e, posteriormente, da RDC nº 47/2009.

A partir de 2004, a ANVISA, o órgão regulador das bulas no Brasil, procurou estabelecer a estruturação para bula de medicamentos voltada aos pacientes. Sendo que, de acordo com o Relatório de Atividades da ANVISA, a finalidade é de proporcionar aos mesmos “A informação clara e adequada sobre os produtos, com especificação correta de qualidade, características, composição, quantidade, bem como sobre os riscos que apresenta”. (2008, p.28).

Nesse sentido, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 140, de 29 de Maio de 2004, estabelece, teoricamente, a revisão das bulas de todos os medicamentos comercializados no Brasil, enfatizando aspectos relacionados à linguagem, como a ordem direta frasal e a coerência textual. Além disso, normatiza a disponibilidade da bula em duas formas: Profissionais em saúde e Pacientes. Ambas presentes no *site* do próprio órgão regulador (ANVISA, 2008).

Já a RDC 47/2009, apresenta que a bula deve estar disponível de diversas formas, como: bula em formato especial (fornecida à pessoa portadora de deficiência visual), bula para o paciente (voltada para o mesmo, em linguagem apropriada e de fácil compreensão) e a bula para o profissional em saúde (destinada para este profissional, com conteúdo detalhado tecnicamente).

E, também, segundo esta RDC, a bula é um “documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional”. E que a bula deve ser dividida em três partes: **Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais.**

Sendo o segundo item, o de maior importância para este estudo, pois é aquele direcionado, explicitamente, ao usuário de determinado medicamento, devendo trazer informações claras e objetivas (Anvisa, 2009).

Nessa resolução, a ANVISA parte do princípio de que as bulas de medicamentos comercializáveis devem ser reavaliadas e harmonizadas devido à própria assimetria nas informações presentes nas bulas destinadas aos pacientes, na tentativa de atuar de forma mais eficaz na regulação das bulas de medicamentos.

Entretanto, apesar das disposições presentes na legislação brasileira atual, uma breve observação das bulas, especialmente, no item voltado diretamente ao pacientes, revela algumas inadequações como, por exemplo, a presença de frases estanques (como a utilização

de pontos continuativos em excesso entre períodos) e de vocabulário técnico-científico utilizado entre profissionais da área da saúde como “xerodermia”².

Essas inadequações podem gerar dificuldades no processo de compreensão da bula, invalidando seu entendimento como “principal instrumento que permite ao paciente saber com exatidão como usar e como evitar os riscos do consumo do medicamento prescrito pelo seu médico ou cirurgião-dentista.” (ANVISA, 2009, p. 5).

Por esta razão, deve-se ressaltar a necessidade de uma formulação adequada das bulas para a população, ou seja, a reorganização e a reordenação das informações presentes na bula, embasadas nas recomendações feitas pelo órgão regulador destes textos, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2009).

Para tanto, é fundamental considerar que a leitura de um texto é, segundo KOCH e ELIAS (2008, p.12),

o processo no qual o leitor realiza um trabalho ativo de compreensão e interpretação do texto, a partir de seus objetivos, de seu conhecimento sobre o assunto, sobre o autor, de tudo o que sabe sobre a linguagem etc. Não se trata de extrair a informação, decodificando letra por letra, palavra por palavra.” (Secretaria de Educação Fundamental- SEF, 1997, p. 69-70 apud Koch e Elias, 2008, p.12)

E que outro fator que está associado à leitura, e que também deve ser observado com grande importância é a compreensão textual, pois “Compreender um enunciado não é somente referir-se a uma gramática e a um dicionário, é mobilizar saberes muito diversos, fazer hipóteses, raciocinar, construindo um contexto que não é um dado preestabelecido e estável” (Maingueneau, 2008, p.20).

Tendo por base os aspectos supracitados, o presente trabalho pretende tratar de questões legislativas e lingüísticas sobre a redação das bulas de medicamento. Texto que é entendido enquanto gênero textual nos termos propostos por Bakthin (2004:279): “Qualquer enunciado considerado isoladamente é, claro, individual, mas cada esfera de utilização da língua elabora seus *tipos relativamente estáveis* de enunciados, sendo isso que denominamos *gênero do discurso*”. Isto significa que gêneros textuais, segundo a explicação Bakhtiniana, são enunciados produzidos em um determinado contexto de atividade humana caracterizado por temas, estilos e estruturas específicas.

Maingueneau (2004, p. 63) alerta para a necessidade de pesquisa de certos funcionamentos lingüísticos encontrados em gêneros discursivos específicos. O autor afirma que:

² Xerodermia significa pele seca.

As tipologias enunciativas estão muito distantes da inscrição social dos enunciados. Por sua vez, as tipologias comunicacionais ou situacionais não levam em consideração os funcionamentos lingüísticos dos textos. Para a análise do discurso, o ideal seria poder apoiar-se também sobre tipologias propriamente discursivas, ou seja, tipologias que não separassem, por um lado, as caracterizações ligadas às funções, aos tipos e aos gêneros de discurso e, por outro lado, as caracterizações enunciativas.

A escolha do tema foi baseada no interesse sobre o debate relacionado às bulas de medicamentos. Discussão que, em determinados momentos, é veiculada pela mídia, e que trata da reformulação nas bulas de medicamento para pacientes.

Outra motivação está relacionada à escassez de pesquisas brasileiras relacionadas a uma análise das bulas que compreenda tanto questões morfossintáticas quanto questões legislativas.

Além disso, outro motivo que despertou meu interesse para trabalhar com este tema foi à possibilidade de integração entre assuntos discutidos em disciplinas da formação geral e da habilitação técnica, já que, em 2009, fui apresentado a uma discussão sobre a importância de uma reflexão científica sobre a organização e o funcionamento social da língua e sua interferência nos mais variados discursos veiculados na sociedade. No ano seguinte, as aulas do curso técnico de Vigilância em Saúde também foram de fundamental importância para entender a relevância das bulas de medicamento enquanto material educativo.

Nesse sentido, a integração entre os currículos de ambas as disciplinas motivou-me a propor um estudo sobre a bula de medicamento, enquanto um tipo específico de manifestação discursiva na área da saúde.

Ademais, a fala de familiares, professores e amigos sobre as dificuldades relacionadas à compreensão textual de uma bula, também serviu de motivação, no sentido de revelar a proximidade da bula com o nosso cotidiano.

Além do objetivo geral, foram formulados alguns objetivos específicos, os quais ajudarão a demonstrar a importância da discussão sobre informações presentes na bula de medicamento, em especial, aquelas voltadas diretamente aos consumidores: (a) Apresentar o papel do Estado na formulação e veiculação das bulas; (b) Descrever as medidas legislativas tomadas pelo Estado, a fim de atender às necessidades expostas pela população; (c) Analisar o item “Informações ao Paciente” (um dos conteúdos obrigatórios da ANVISA, na estrutura textual da bula de medicamentos), tanto em relação à legislação quanto às marcas lingüísticas do texto; (d) Identificar as marcas lingüísticas típicas da bula de medicamento, enquanto gênero textual.

Partindo do pressuposto de que os pacientes recorrem às bulas para obter informações sobre os medicamentos utilizados, esses objetivos podem ser desdobrados nas seguintes questões, que, ao longo do estudo, se farão presentes a todo o momento: (1) Em que medida a forma e o conteúdo da redação das bulas ajuda ou dificulta a compreensão das informações fornecidas sobre dado medicamento?; (2) Qual a importância de haver uma reformulação das bulas para seu principal público-alvo, isto é, os consumidores brasileiros?; (3) Como a articulação entre Língua Portuguesa e a Vigilância Sanitária pode ser essencial para a formulação das bulas de medicamento?

Para atender aos objetivos deste trabalho, além de uma revisão bibliográfica de artigos relacionados à disciplina de Língua Portuguesa e à Vigilância Sanitária de modo a observar tanto a caracterização da bula como gênero textual, quanto às medidas tomadas pela Anvisa, até o dado momento, sobre a reformulação de possíveis inadequações envoltas a legislação que compreende a formulação das bulas.

O tópico “Informações ao Paciente” será analisado tanto do ponto de vista técnico-sanitário quanto lingüístico. Para estas análises, foram elaboradas duas listas de verificação, de acordo com a RDC 47/2009 da ANVISA. Visando analisar a conformidade (adequação de determinado item à lei) para o item “Informações ao Paciente”, segundo este dispositivo legal.

Em relação à análise lingüística, também será observada e analisada a presença de elementos que possam ser considerados como marcas lingüísticas das bulas. E se os recursos (quando utilizados) favoreçam a coesão e a coerência de determinada frase.

Este trabalho está organizado em cinco capítulos mais as Considerações Finais para apresentação dos resultados. No presente capítulo, *Introdução*, há uma apresentação do tema, além das questões que o envolvem e os objetivos deste trabalho.

No capítulo 2, *O Processo de Evolução Histórica das bulas de Medicamento no Brasil*, procurou-se traçar um histórico que envolve a bula de medicamento e as legislações responsáveis por este gênero textual até os dias atuais.

No capítulo 3, *O Desafio de se pensar em Comunicação em Saúde para o SUS*, buscou-se observar a importância da Comunicação, analisar o por quais motivos deve haver uma adequação do processo comunicativo para o SUS e os avanços que já foram obtidos nesse sentido.

No capítulo 4, *A importância do conceito de Leitura e sua relação com a bula de medicamentos*, foi discutido o conceito de leitura, a relação que este tem com a elaboração das bulas de medicamento e a importância da perspectiva interacional.

O capítulo 5, *Análise das bulas de medicamentos*, foi iniciado por uma introdução que aborda a questão da bula enquanto gênero textual e o formato da bula, segundo a RDC nº47/09. Sendo dividido em dois subcapítulos: Análise técnico-sanitária e Análise lingüística sobre as bulas de Novalgina, Neosaldina e Tylenol. A partir da aplicação das duas listas de verificação e da observação dos textos destes medicamentos.

2 O PROCESSO DE EVOLUÇÃO HISTÓRICA DAS BULAS DE MEDICAMENTO NO BRASIL

A procura pela cura de doenças é um fato que remete à antiguidade. A necessidade de estabelecer um equilíbrio entre o estado de saúde e de doença faz com diversos atores sociais se esmerem na busca por formas de intervir tanto no meio social em que o homem coabita, como no próprio corpo do homem. (MELQUIOR et AL, p.36, 2004)

O medicamento é considerado atualmente, como uma ferramenta de intervenção na evolução de determinada doença, tanto para obtenção da cura, quanto na redução de efeitos da enfermidade em humanos. (MELQUIOR et. al, 2004)

Com a utilização intensa dos medicamentos no Brasil, acaba por ser necessário que os processos relacionados aos mesmos possuam características de fundamental importância, como: qualidade, segurança e eficácia. (MELQUIOR et. al, 2004)

Um dos processos que intervém na relação produto-consumidor e que é tarefa do Estado, é a regulação das bulas de medicamentos no Brasil.

Segundo CALDEIA, NEVES, PERINI (p. 737, 2008), as primeiras bulas eram marcas arredondadas feitas com anel para autenticar documentos oficiais, o termo bula vem do latim *bullā* (bola). A partir do século XV, o termo passou a designar um escrito solene ou carta aberta provida de tal selo, expedida em nome do papa, com instruções, indulgências, ordens, concessão de benefício. Posteriormente, passou a ser indicador de autenticidade para medicamentos oficiais, pendurada por um cordão e atestando não ser uma garrafada. No Brasil, a partir do século XX, passou a designar um impresso que acompanha os medicamentos, contendo informações sobre composição, utilidade, posologias e contra-indicações.

Com a constituição de 1988, o conceito de saúde foi estabelecido como direito social e um dever do Estado garantir este direito a partir de políticas públicas. Sendo que, um dos meios que atuam no cumprimento deste dever é a Vigilância Sanitária. Responsável por registrar medicamentos e formular normas legais para concessão destes registros, em que pode ser incluído o conteúdo das bulas de medicamentos. (CALDEIA, NEVES PERINI, 2008)

Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão criado pelo Estado, tem como uma de suas funções a análise e possível aprovação das bulas produzidas pelas indústrias farmacêuticas antes que os medicamentos sejam direcionados para o comércio.

O processo de análise é baseado “tanto em informações presentes nos registros de medicamentos como naquelas encontradas em bancos de informações. O ponto chave é a análise da informação apresentada pelo detentor do registro e o confronto dessa informação com a literatura científica.” (CALDEIRA, NEVES, PERINI, p. 738, 2008)

Hoje, o formato e o conteúdo das bulas são descritos de acordo com a RDC N°47/2009, resolução que estabelece normas relacionadas tanto a questões técnicas quanto linguísticas, com o objetivo de que as bulas estejam adequadas para seus possíveis públicos-alvo: Os profissionais de saúde e os consumidores.

Entretanto, é importante compreender que as normas do presente são fruto de um processo de evolução histórica das bulas de medicamentos e de suas normas reguladoras, ao longo de décadas no país. (CALDEIRA, NEVES, PERINI, 2008)

De 1953 a 2006, podem ser destacados quatro atos normativos relacionados às bulas, tanto em relação a estrutura quanto a seu conteúdo: a *Portaria n.º 49*, de 10 de agosto de 1959, do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF); a *Portaria n.º 65*, de 28 de dezembro de 1984, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); a *Portaria n.º 110*, de 10 de março de 1997, da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS); e a *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 140*, de 29 de maio de 2003, da ANVISA. (CALDEIRA, NEVES, PERINI, p. 738, 2008)

Entre 1950 até 1973, as normas específicas acerca de princípios ativos, apresentavam instruções que deveriam estar contidas no ato de licenciamento do produto (antigo registro do medicamento). Nesse período, foi observado que indicações terapêuticas, restrições à venda, esquema de posologia, efeitos colaterais eram definidos para determinadas substâncias, fato que influenciava e produzia alterações nas bulas e em rótulos de medicamentos licenciados antes da norma ter sido publicada. Somado a isto, houve a notação da padronização e da inserção de frases de advertência. (CALDEIRA, NEVES, PERINI, 2008)

Além disso, notou-se que, antes da criação do Ministério da Saúde, em 1953, a bula foi tratada em legislação não específica, a destacar o *Decreto n.º 20.377*, de 8 de setembro de 1931⁹, que regulamentou o exercício da profissão farmacêutica no Brasil. No capítulo sobre a *Indústria Química e Farmacêutica*, ao tratar da licença de especialidade farmacêutica, a bula é considerada pela primeira vez como um documento necessário para avaliação do pedido de licença. Em janeiro de 1946, o *Decreto n.º 20.397*¹⁰ aprovou o Regulamento da Indústria Farmacêutica no Brasil, a ser aplicado pelo SNFMF. O capítulo *Dos Produtos Químico-*

Farmacêuticos trata da licença de especialidades farmacêuticas e dos itens a constar nos rótulos e bulas.(CALDEIRA, NEVES, PERINI, p. 738, 2008)

O primeiro regulamento voltado para as bulas, em que foi definida a ordenação dos itens, ocorreu em 1959 com a Portaria n°. 49. Essa norma regulamentou a apresentação e o exame de rótulos e textos de bulas, entretanto dispensou a sua obrigatoriedade quando as informações constassem na rotulagem. Além disso, determinou que a mesma não poderia conter informações diferentes daquelas apresentadas no ato da licença da especialidade farmacêutica.(CALDEIRA, NEVES, PERINI, p.738-739., 2008)

Após isto, em 1977, o *Decreto n°. 79.094*, regulamentou a Lei n°. 6.360/1976, momento em que os medicamentos e outros produtos e serviços foram submetidos à vigilância sanitária; as duas normas estavam em vigor, naquele momento. No Título X, *Da Rotulagem e Publicidade* desse Decreto, normas foram direcionadas para bulas, rótulos, etiquetas e materiais impressos com produtos de interesse sanitário.

A bula, além de outros materiais impressos, deveriam ter dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de 1mm de tamanho de letra. Além disso, as contra-indicações, precauções e efeitos colaterais deveriam ser impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público. Foi a primeira legislação a tratar do tamanho mínimo de letra e da necessidade de linguagem acessível ao leigo. (CALDEIRA, NEVES, PERINI, p. 739, 2008)

Já a *Portaria n°. 65*, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), instituiu o roteiro que deveria ser adotado para texto de uma determinada bula (modelo padrão).

A Divisão de Medicamentos (DIMED) ficou responsável pelos estudos sobre a bula, partindo por classe terapêutica e depois de produto a produto. Além de determinar quais itens eram obrigatórios e, quando fosse necessário, quais textos padrões deveriam ser reproduzidos, fato que na prática não aconteceu. Esta portaria também fez a divisão de informações em identificação do produto, Informação ao Paciente, Informação Técnica e Dizeres Legais. (CALDEIRA, NEVES, PERINI, 2008)

Em 1997, a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) publicou a Portaria n°. 110 mantendo essa estrutura, mas também incluiu outros itens obrigatórios. “Seguindo a tendência da Portaria n°. 65, de 1984, a SVS se comprometeu a elaborar dizeres de bula para cada princípio ativo ou associação, de acordo com a respectiva classe terapêutica.” (CALDEIRA, NEVES, PERINI, p.739, 2008),

A inovação que esta portaria trouxe envolveu a classificação das informações em mínimos e máximos essenciais. Nos primeiros, não poderia haver omissão dos itens e as novas informações deveriam ter embasamento científico. Os mínimos essenciais compreendiam toda informação ao paciente e os subitens da informação técnica: contra-indicações, advertências, interações medicamentosas, reações adversas, superdosagem, pacientes idosos. Os máximos essenciais se referiam às indicações e posologia, e não poderiam ser acrescentadas informações além daquela padronizada. (CALDEIA, NEVES, PERINI, p.739, 2008)

A SVS acabou ficando com a responsabilidade de publicar no Diário Oficial da União os mínimos e máximos essenciais. Já os demais itens, relacionados a especificações do produto, seriam elaborados pelas empresas farmacêuticas. (CALDEIRA, NEVES, PERINI, 2008)

Após a publicação do Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada. E da Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi estruturada e criada, substituindo a SVS. A ANVISA, órgão criado como uma autarquia especial com independência administrativa, dirigentes com estabilidade e autonomia financeira, revisou o arcabouço legal, editando em 2003 o conjunto de normas de registro de medicamentos. (CALDEIRA, NEVES, PERINI, 2008)

A partir deste período, houve uma reformulação da legislação específica das bulas, sendo publicada como Resolução RDC nº. 140, de 29 de maio de 2003, momento em que as bulas foram divididas em duas: bula para o paciente (Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente, Dizeres Legais) e bula para o profissional de saúde (Identificação do Medicamento, Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde, Dizeres Legais).

No tópico “Informações ao Paciente” foi ressaltada a importância em utilizar uma linguagem acessível ao procurar organizar o texto em formato diferenciado, com perguntas e respostas. Algo que poderia estabelecer um "diálogo" entre a bula e o leitor. Outros pontos que tiveram destaque, se comparada com a legislação anterior são:

- Criação da lista de medicamentos padrão para texto de bula (para harmonizar o conteúdo das bulas nacionais, a partir da criação de um texto padrão para cada princípio ativo);
- Aumento do tamanho mínimo de letra de 1mm para 1,5mm;
- Adoção da classificação de risco para gestantes;

-Utilização da *Classificação Internacional de Doenças* (CID-10) ao se referir a sinais, sintomas e doenças; atualização das informações comparando com bulas internacionais; apresentação dos resultados dos estudos de eficácia;

-Inclusão da descrição das características organolépticas do medicamento (para auxiliar na detecção de medicamentos falsificados ou com alterações);

-Envio da bula eletronicamente pelo Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas e publicação oficial dos textos no Bulário Eletrônico da ANVISA e no CBM. (CALDEIRA, NEVES, PERINI, p.739, 2008)

Em 2004, a Resolução RDC n°. 68 modificou o prazo final de envio das primeiras bulas padrões para 23 de abril, fato que teve como justificativa, o congestionamento de envio de bulas eletrônicas ao E-bulas. Durante a avaliação dos textos, a equipe do Projeto Bulas encontrou uma grande quantidade de erros na configuração eletrônica das bulas, algo que poderia ser explicado, justamente pela inexperiência das indústrias com o uso da tecnologia adotada para enviar os arquivos. Sendo assim, acabou determinado que, em 2 de julho o reenvio de 90% das bulas encontradas na base de dados. (CALDEIRA, NEVES, PERINI, 2008)

Após a finalização da análise da linguagem, a Consulta Pública n°. 51, de 11 de agosto de 2004, disponibilizou as bulas padrões para sociedade científica, empresas farmacêuticas, centros de informação sobre medicamentos e profissionais de saúde, que pudessem contribuir no enriquecimento de informações. (CALDEIRA, NEVES, PERINI, 2008)

Além disso, houve a publicação, para cada bula padrão, de uma lista de medicamentos genéricos e uma lista de outros medicamentos de mesmo princípio ativo. Ficando a cargo dos detentores de registro de medicamentos genéricos e/ou similares, conferir se seus medicamentos estavam devidamente relacionados aos padrões formulados para um texto de bula.

Devido ao grande quantitativo de contribuições, a Resolução RDC n°. 209, de 31 de agosto de 2004, aumentou, para mais trinta dias, o prazo de envio das críticas e sugestões. Assim, as bulas padrões ficaram cerca de cinquenta dias disponíveis no E-bulas para Consulta Pública. (CALDEIRA, NEVES, PERINI, 2008)

Em 17 de maio de 2005, com a publicação da Resolução RDC n°. 126, ocorreu a publicação do Bulário Eletrônico da ANVISA e o Compêndio de Bulas de Medicamento

(CBM). A partir deste momento, as empresas farmacêuticas que tivessem bulas divulgadas nessas publicações, liberariam no mercado as que já estavam atualizadas e elaboradas em dois formatos, um para pacientes e outro para profissionais de saúde.

A resolução também reafirma que as bulas padrões deveriam estar nas embalagens dos lotes a serem fabricados em um prazo de, no máximo, 180 dias. Além disso, a RDC n.º. 126 acabou por aprovar Normas Relativas ao Livre Licenciamento do CBM e do Bulário Eletrônico da ANVISA. (CALDEIA, NEVES, PERINI, 2008)

Na 1ª edição do CBM, de 2 mil exemplares, havia 572 bulas de medicamentos, 288 de princípios-ativos alopáticos e quase 270 de imunobiológicos distribuídos em dois volumes, em um total de 4 mil páginas impressas.

O Bulário Eletrônico da ANVISA foi criado com o objetivo de ser um banco de dados acessível via Internet aos profissionais de saúde e aos consumidores, apresentando as informações dos textos de bula dos medicamentos registrados e comercializados no Brasil, até com a inclusão de portadores de deficiência visual.

O portal traz ainda matérias sobre educação em saúde, notícias relacionadas à atualização das bulas, a legislação em vigor sobre o assunto, perguntas freqüentes e outros endereços eletrônicos de interesse na área de saúde. (CALDEIA, NEVES, PERINI, p. 741, 2008)

Contudo, atualmente, na página do Bulário Eletrônico, somente aparece a busca para localizar determinado medicamento, ou seja, o portal não traz matérias sobre educação em saúde, perguntas freqüentes, nem notícias relacionadas a atualização das bulas. Fato que tanto pode ser encarado com um desrespeito ao consumidor, que tem como direito o acesso a informações claras sobre um produto. Quanto à falta de cumprimento do dever do Estado, responsável por garantir a saúde populacional e também por ter um órgão em que uma de suas finalidades é oferecer uma bula, que futuramente, possa ser observada como instrumento a serviço do consumidor.

3 O DESAFIO DE SE PENSAR EM COMUNICAÇÃO EM SAÚDE PARA O SUS

A partir da segunda metade do século XIX, existem esforços no uso de variados recursos com objetivo de informar a população sobre doenças, cuidados, produtos com fins terapêuticos, etc.(MORAES, 2007)

No século XX, o crescimento urbano associado aos novos processos de produção e estilos de vida gerou uma urgência na utilização de comunicação na área da saúde. Os enfoques e problemas produziram diversos modos de utilização das comunicações, em “um momento em que jornais e revistas se multiplicavam, as propagandas tornavam-se parte do cotidiano, os rádios e o cinema introduziam novos temas e modos de enunciação.” (MORAES, p.63, 2007) Tanto o Estado quanto às instituições de saúde utilizaram o recurso da comunicação para veicular seus projetos e ações, tendo como objetivo enfrentar situações endêmicas ou epidêmicas. (MORAES, 2007)

Por estas razões é importante salientar que, no mundo atual, a comunicação ganhou importância, principalmente, devido ao intenso desenvolvimento de tecnologias de informação e comunicação. Acentuando assim,

tanto a potência da comunicação como atividade econômica - incluindo a informática, a telecomunicação e a publicidade-, quanto a feição midiática de nossa sociedade e o papel decisivo da mídia na seleção de nossa agenda política. (CARDOSO, p.46, 2007)

Entretanto, apesar dessa complexidade, ainda é perceptível o predomínio na saúde de que “A comunicação é apenas a ação de transmitir informações ou de idéias de um pólo emissor para um pólo receptor.” (CARDOSO, p.46, 2007) Nesse sentido, grande parte das preocupações envolve a utilização adequada de linguagem e veículos para garantir o sucesso da comunicação, ou seja, que a mensagem seja recebida e compreendida tal como foi pensada e elaborada pelo emissor.

Esta idéia sobre a comunicação pode ser problemática se for levado em consideração alguns aspectos como: Ver “a comunicação como um instrumento, um conjunto de meios e veículos que levam uma mensagem pronta e acabada”, dar pouca importância “aos contextos da comunicação e aos processos, ambientes ou situações nas quais as pessoas atribuem sentidos às informações e aos acontecimentos” e não levar em consideração “as desigualdades, as diferentes realidades e interesses sociais e por isso transforma qualquer

discordância, resistência ou dificuldade em falta de informação ou ruído na comunicação”. (CARDOSO, p.46, 2007)

Logo, é importante observar que esta visão, aparentemente neutra, pode acabar priorizando os interesses e objetivos dos próprios emissores. Fato que se transforma em um poder historicamente excludente e concentrado na mão de poucos indivíduos. (CARDOSO, 2007). E que para resultar em um avanço do Sistema Único de Saúde (SUS) é necessário outro modelo de comunicação, até porque “A comunicação se afirma como elemento essencial para a promoção da saúde, ao funcionar como uma área estratégica para interação e troca de informações entre as instituições, comunidades e indivíduos”. (INCA, p.16, 2007)

A democratização da informação acaba surgindo como um dos principais objetivos para a melhoria da qualidade e universalidade da saúde no país. O desafio, agora, é concretizar outro modelo de comunicação, que garanta o fortalecimento do SUS e que alimente práticas que possuam maior coerência com a visão ampliada de saúde, a descentralização e maior participação da sociedade. Demonstrando assim, o quanto as práticas de comunicação, que desde a década de 80, são insuficientes e até contraditórias com o projeto que conceitua saúde como resultado das condições de vida quanto das possibilidades de participação, de forma democrática, da sociedade em políticas públicas. (CARDOSO, 2007)

A questão central é que, “ao capilarizar a rede do SUS, as políticas governamentais de comunicação não acompanharam o processo de descentralização.” (INCA, p.16, 2007) Trabalhando com um discurso único e os atores somente reproduzem a mensagem hegemônica do governo, havendo pouca interação com a sociedade.

Atualmente, uma nova postura política tem contribuído para o fortalecimento da descentralização das decisões do SUS nos conselhos e conferências, espaços em que as discussões passam a ser consolidadas e ocorre a deliberação de variados interesses e pontos de vista.

Que acaba por culminar em uma nova reflexão sobre a comunicação, pois “Como, então, continuar a pensar em apenas um pólo emissor, quando aqueles que eram considerados público-alvo, receptores estáticos e desprovidos de saberes, participam e reivindicam seu lugar no debate público?” (CARDOSO, p.47, 2007)

A partir dessa questão, é possível olhar para o quão importante é a democratização da informação para controle e promoção da cidadania, na busca por uma proposta de

comunicação que reconheça e traduza as diferentes realidades de saúde no país, considerando os variados atores e interesses, além das autoridades sanitárias.

O desafio é o rompimento do modelo comum, que tem como foco o trabalho dos profissionais de comunicação para a produção intensa de materiais promocionais, dando ênfase à publicidade. Para passar a trabalhar no âmbito da promoção da saúde, seja aumentando o conhecimento da população sobre os riscos e determinantes do processo saúde-doença, seja na capacitação de líderes comunitários, entre outros.(CARDOSO, 2007)

A utilização desta abordagem pode favorecer práticas dialógicas e plurais, justamente ao destacar a construção coletiva de materiais, respeitando à diversidade e características regionais, étnicas, culturais e tecnológicas (possibilidades de acesso). E também, devido à possibilidade de uma maior participação popular, pois é possível trabalhar melhor com a cidadania, fortalecendo assim, a autonomia individual e da sociedade.

Além disso, há outros aspectos que podem contribuir para essa nova proposta de comunicação, como o fato de que a mídia se mostrar pouco atenta aos problemas de saúde, não reconhecendo a evolução do SUS ao longo dos anos. Algo que acaba por ser introjetado e disseminado na sociedade em geral. A questão relacionada à preparação de profissionais da saúde, que são direcionados a orientar e normatizar, não para dialogar. E a falta de investimento na área de pesquisa em comunicação. Pois, geralmente, vários projetos são encerrados antes de uma possível avaliação de resultados, logo não é possível observar se o público-alvo está lendo, se está gostando, como aplica a informação em seu cotidiano e como faz para que a mensagem seja transmitida.

Outra questão que é importante de ser analisada é a presença da saúde na mídia. Para avaliar esta questão a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) patrocinaram uma pesquisa, chamada de Comsalud, em 1997, que envolveu tanto pesquisadores brasileiros quanto de outros países latino-americanos, na elaboração de um mapeamento de temas que apresentavam relação com a saúde na mídia.

Foram mapeados jornais de grande circulação, programas de televisão e rádio, levando em consideração o enfoque dado a um possível tema relacionado à saúde. As conclusões não foram boas, no Brasil, todos os veículos pesquisados utilizavam apenas 5,90% de seu espaço total para falar algo sobre o campo citado. Revistas davam mais espaço (16%), seguidas pelas rádios (5,28%), por jornais (1,9%), e pela televisão (0,4%). Quase sempre abordando de forma negativa os temas, ora associando os serviços de saúde à incompetência ora a mensagens negativas

Logo, é evidente que para um avanço no desenvolvimento de uma nova forma de comunicação, deve-se lembrar alguns pontos considerados como essenciais para que isto aconteça, como: Superar a visão instrumental da comunicação, maior comunicação no SUS (sendo esta descentralizada, inclusiva e plural), maior espaço para o campo saúde nas mídias em geral, democratizar o acesso às tecnologias de comunicação e investir em pesquisa e ensino, tanto dos profissionais da saúde, quanto dos profissionais relacionados a área da comunicação.

Além disso, é sempre bom lembrar um último ponto, talvez um dos mais importantes para realização deste processo de transformação da comunicação para o campo saúde, o fato de que “a política deve estar articulada com as novas possibilidades tecnológicas das redes digitais, e estar assentada em metodologias que possibilitem uma participação mais direta do cidadão na formulação e na fiscalização das ações na área da saúde.” (INCA, p.18, 2007)

Apesar de se ressaltar que deve haver modificações e adaptações no modelo de Comunicação em Saúde voltado para o SUS. Também é necessário compreender que, este processo é gradual e que ao longo dos anos vem ocorrendo avanços no debate. Exemplo disso é que, uma deliberação da 11ª e da 12ª Conferências Nacionais de Saúde mereceu destaque, a constituição de uma Rede Nacional e Pública de Comunicação e Saúde. (CARDOSO, 2007)

A Rede foi elaborada para favorecer a articulação entre diversos setores do SUS, instâncias do poder executivo e legislativo, Ministério Público e todos os segmentos envolvidos com o controle social, através da Internet e de outros meios de comunicação. Os objetivos da Rede abrangem “aprofundar a cidadania, o controle social e a mobilização popular em defesa do SUS; Fortalecer os movimentos e redes sociais; democratizar as informações; favorecer a transparência da gestão e a capacitação de conselheiros.” (CARDOSO, p.49, 2007)

Por isso, a Rede é observada como um projeto de materialização de uma política ampla, horizontal, descentralizada e, que reconhece e torna visível a pluralidade dos atores que contribuem na construção do SUS.

Entretanto, mesmo havendo esta proposta, existem inúmeros obstáculos a serem enfrentados, para que uma política que assuma um conceito de comunicação tão ampliado quanto o conceito de saúde, seja posto em prática. Parte está relacionada às mesmas razões que dificultam o avanço do SUS, por ser um projeto que tem como característica incluir e que acaba por ser contrário a fortes interesses políticos e econômicos. E a outra parte compreende alguns pontos, já citados anteriormente, essenciais para que aconteça algum avanço no processo de criação de um novo modelo de comunicação. (CARDOSO, 2007)

Sendo assim, é de suma importância reafirmar a orientação democrática e equitativa da comunicação, em que a mesma “figura como um lugar privilegiado de produção e de circulação de informações em saúde” (MORAES, p.62, 2007). Visto que, nas últimas décadas, as políticas em saúde vêm dependendo do uso racional da comunicação, seja para formular ações, seja para influenciar o cotidiano.

A comunicação “é o enfrentamento de linguagens verbais e não verbais de produção de sentidos que viabiliza condições de maior explicitação e eficácia dos enunciados, dos processos de recepção e de circulação destas informações” (MORAES, p.63, 2007). Ou seja, é um elemento estratégico na construção do SUS. Em que para garantir o êxito do mesmo é essencial a manutenção de um diálogo permanente com a comunicação, “investindo no debate sobre o processo de construção de uma sociedade democrática, equitativa, descentralizada, comprometida com o controle social e com o respeito à cidadania.” (MORAES, p.65, 2007)

A informação é de fundamental importância, na garantia da democracia, da equidade, da justiça e da qualidade de vida. Daí ser urgente a inclusão da comunicação na saúde, procurando enfatizar “um pacto pela qualidade, acesso e apropriação da comunicação e das informações sobre saúde, ampliando a perspectiva da comunicação pública, que aceita o dissenso e constrói sujeitos e protagonistas que ajudam a consolidar o SUS” (MORAES, p.65, 2007)

Há, também, outras estratégias relacionadas à Comunicação, que envolvem a área da saúde, como as propagandas, que neste caso, trabalha o medicamento a partir de estratégias comerciais como qualquer mercadoria, contribuindo para a lógica capitalista de produção e consumo.

E, também, existem as campanhas de saúde, voltadas para divulgar determinadas ações do SUS em relação à prevenção de doenças, campanhas de vacinação, conscientização, entre outras (COSTA, 2004). Ou seja, fica clara a importância da comunicação para o campo da saúde. Seja para uma propaganda ou para uma campanha, a comunicação é de grande importância e é um recurso utilizado para atrair ou alertar um indivíduo.

4 A IMPORTÂNCIA DO CONCEITO DE LEITURA E SUA RELAÇÃO COM A BULA DE MEDICAMENTOS

O conceito de leitura (Secretaria de Educação Fundamental- SEF, 1997, p. 69-70 *apud* Koch e Elias, 2008, pág.12),

é o processo no qual o leitor realiza um trabalho ativo de compreensão e interpretação do texto, a partir de seus objetivos, de seu conhecimento sobre o assunto, sobre o autor, de tudo o que sabe sobre a linguagem etc. Não se trata de extrair a informação, decodificando letra por letra, palavra por palavra.

Porém, este conceito está relacionado com práticas de leitura e com a formação de um verdadeiro leitor que convive com a presença do conceito tradicional, podendo ser influenciado a compreender o processo de aprendizado da leitura como uma simples aquisição da escrita, parecendo ser suficiente a formação de um indivíduo que decodifica a escrita. Algo que pode ser observado desde programas governamentais até a alfabetização de jovens e adultos.

O que ainda não foi observado é que não adianta somente haver a aquisição do ler e do escrever, se não vier acompanhada de programas que atuem no incentivo à leitura e escrita. No entanto, a concepção retrógrada de leitura já citada, traz uma influência ideológica, sendo conveniente fazer com que a população não possua uma grande reflexão crítica sobre a sociedade. Até porque, isto representaria uma possível ameaça à classe dominante do capitalismo e ao próprio sistema, que privilegia poucos.

Além disso, vale ressaltar que o saber ler e escrever não confere a um indivíduo a possibilidade de luta por seus direitos, já o tornar-se leitor envolve a conquista de um importante instrumento de conscientização para si e para o próximo, e também, de formação para exercer a cidadania. Procurando buscar sempre que as esferas governamentais possam contribuir na melhora das condições de vida de um bairro, Estado ou país.

Nesse sentido, é perceptível observar que a leitura exerce papel fundamental no processo de formulação de um texto como as bulas de medicamento. Pois a partir desse processo é possível enxergar determinadas características que podem influenciar na difícil legibilidade que as bulas apresentam atualmente e auxiliar em possíveis adequações (seja a partir de uma observação de cunho gráfico ou morfossintático) a serem adotadas, mediante a necessidade de seu principal público-alvo, os consumidores.

Até porque, a bula é um gênero textual que tem como função mais explícita, a referencial, ou seja, um texto que deve ser pensado como uma das várias formas de

Comunicação em Saúde, conseqüentemente, ter como foco, a transmissão de informações (de forma clara e objetiva) sobre um determinado medicamento.

Logo, é importante lembrar também, de dois fatos que são de grande importância para o estudo da leitura. Primeiramente, “o de se pensar a produção da leitura e, logo, a possibilidade de encará-la como possível de ser trabalhada”. E, secundamente, “de que o sujeito-leitor tem suas especificidades e sua história” (ORLANDI, p.7, 2000). Pontos que, coincidentemente, estão incluídos no debate sobre o processo de reformulação das bulas, pois de acordo com a rdc nº 47/2009, as bulas devem sofrer adequações relacionadas tanto a questões técnicas quanto morfossintáticas, para atender ao seu principal público-alvo.

Entretanto, este processo de reformulação das bulas tem de ser muito bem estudado, principalmente se for levado em consideração às variações lingüísticas regionais e sociais presentes no Brasil, em que cada região pode apresentar uma palavra ou expressão para uma determinada doença, por exemplo. E, também, a questão da legibilidade do texto, o que torna um texto legível.

A segunda questão acaba por ser norteadora do próprio processo de reformulação das bulas, pois a condição de legibilidade pode estar associada a qualidades do próprio texto (Exemplificada pela frase: “Um texto bem escrito é legível”). Mas pode envolver, também, a natureza da relação que algum indivíduo estabelece com o texto (ORLANDI, 2000).

Com isto, é perceptível observar que a questão da legibilidade possui um sentido amplo, porém apresenta um engano inicial, pois o fato de que um texto possa ser legível ou não, não pode ser respondido de forma rápida. Até porque, pode ser um modo de simplificar, de forma bem reduzida, um processo que envolve a linguagem, e determinações muito importantes relacionadas à mesma, como a Lingüística. (ORLANDI, 2010)

Além disso, é importante lembrar que, a leitura, assim como a questão da legibilidade textual, “não é uma questão de tudo ou nada, é uma questão de natureza, de condições, de modos de relação, de trabalho, de produção de sentidos, em uma palavra: de historicidade.” (ORLANDI, p.9, 2000)

Historicidade textual, mas também, historicidade do próprio ato da leitura, daí a afirmação de que “a leitura é o momento crítico da produção da unidade textual, da sua realidade significante” (ORLANDI, p.10, 2000). Pois é um momento que desencadeia em um processo de significação textual, em que sujeitos e sentidos são constituídos a partir da relação que se estabelece entre o leitor virtual (aquele para quem o autor procura se dirigir) e leitor real, além da relação do texto com o leitor (“O que você entendeu?”). (ORLANDI, 2000)

Momento em que pode se observar uma relação com o processo de debate sobre reformulação das bulas, porque a produção destes textos poderia levar em consideração tanto a questão da legibilidade quanto a da leitura. Procurando pensar, inicialmente, em um possível leitor, um leitor virtual.

E, a partir deste ponto, procurar realizar antecipações (situar-se no lugar do ouvinte, a partir do próprio lugar de locutor) que caminhem para não somente resultar em legibilidade textual adequada aos consumidores, mas também, que faça com que o leitor enxergue a bula de medicamento como um texto que procure desconstruir a característica de ser cansativo, principalmente por ser um gênero que tem por finalidade informar, entretanto apresenta elementos (como a utilização excessiva de termos científicos) que dificultam a possibilidade de uma boa compreensão textual. (ORLANDI, 2000)

O gênero textual bula de medicamento, até apresenta estrutura embasada em uma legislação, a RDC nº47, de Setembro de 2009, mas acaba por ser formulado por indústrias farmacêuticas que elaboram estes textos sem observar o quão importante é a interação que determinadas estratégias de discurso (como a antecipação), a importância da coesão e da coerência textual e as relações interacionais (a importância da relação autor-texto-leitor) presentes no ato de se ler, podem contribuir para uma melhor adequação das bulas de medicamento.

5 ANÁLISE DAS BULAS DE MEDICAMENTO

Para Bakhtin (2003 apud PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007, p.3), existem três aspectos que caracterizam um determinado gênero textual: “o *conteúdo temático*, isto é, aquilo que pode ser dizível num gênero (os assuntos, os temas típicos); o *estilo*, ou seja, a escolha dos recursos linguístico-expressivos do gênero; a *construção composicional*, ou formas de organização textual.” (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, p.3, 2007) Conforme Bakhtin (2003, p. 262), esses três elementos “estão indissolivelmente ligados no todo do enunciado e são igualmente determinados pela especificidade de um determinado campo da comunicação”, como, por exemplo, o campo da saúde. Aspectos que também estão intimamente associados às condições de produção: quem fala; para quem fala; com que finalidade; em que época, local e suporte (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007)

Entretanto, é importante salientar que cada gênero não está “solto” no espaço, ele está dentro de um conjunto ideológico de variadas forças, que são chamadas de esferas comunicativas: esferas do cotidiano, exemplificadas pelas familiares, comunitárias, e as esferas dos sistemas ideológicos constituídos, em que está incluída a ciência, a religião, a política, a arte, etc. E em cada uma destas esferas, há um específico conjunto de gêneros, o que pode ser exemplificado pela esfera jornalística, em que há o editorial, o artigo de opinião, entre outros. Ademais, vale ressaltar que todas as esferas conversam entre si. (Perfeito, Ohuschi, Borges, ano)

Por estas razões, pode-se concluir que os aspectos a serem observados e analisados em textos de diferentes gêneros discursivos são referentes ao (à):

- **Contexto de Produção** – “autor/enunciador, destinatário/interlocutor, finalidade, época e local de publicação e circulação.”
- **Conteúdo Temático** – “ideologicamente conformado– temas avaliativamente manifestados por meio dos gêneros, explorando-se, assim, sobretudo na leitura, para além da decodificação, a predição, inferência, críticas, criação de situações-problema, emoções suscitadas etc.;;”
- **Construção, forma composicional** – “Elementos de estrutura comunicativa e de significação”

- **Marcas lingüísticas** – “de regularidade na construção composicional e lingüística do gênero, veiculadas, dentre outras, pela expressividade do locutor” (Perfeito, Ohuschi, Borges, p.3, 2007)

Ao enxergar o fato de que a bula é um gênero de grande importância na vida cotidiana dos indivíduos e que também tem como interlocutores os profissionais da área da saúde, acaba por ficar claro uma de suas principais características. Um gênero textual cuja leitura pode ser feita por qualquer cidadão, seja para orientá-lo sobre informações de um medicamento qualquer, seja para amenizar um mal estar. (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007)

Sendo que, conforme a Resolução RDC nº47/09, o corpo do texto das bulas de medicamento, direcionadas ao paciente, deve ser dividido em: **Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais**. Nas bulas analisadas foram encontradas as seguintes estruturas (Construção composicional do gênero):

a. Identificação do Medicamento- Que corresponde à determinadas descrições de um medicamento. Tópico em que é apresentado o nome da marca (Novalgina, Neosaldina e Tylenol), logo abaixo, o nome do princípio ativo (dipirona sódica, para os dois primeiros, e paracetamol para o terceiro), que é a substância responsável pelo efeito do medicamento. A restrição para faixa etária (Novalgina e Neosaldina-Usado adulto e pediátrico/ Tylenol-Usado adulto), via de administração, que é o modo usado para ingestão de um medicamento (as três bulas são de uso oral), a composição (informa as substâncias contidas no medicamento e a quantidade do princípio ativo). A forma farmacêutica e a apresentação, além da maneira como ocorre a produção do medicamento e como se apresenta (Novalgina- “Frascos com 10 e 20 ml”/Neosaldina- “Drágea. Embalagens com 20, 100 e 200 unidades. Solução oral(gotas). Embalagens com 1 frasco contendo 15 ml”/ Tylenol-“comprimidos revestidos de 500 mg em embalagem com 4 ou 200 comprimidos. Comprimidos revestidos de 750 mg em embalagens com 4,20 ou 200 comprimidos.”); (ANVISA, 2009)

b. Informações ao Paciente- Item de grande importância, pois é aquele direcionado, explicitamente, aos consumidores. Devendo trazer informações claras e objetivas (ANVISA, 2009). Sendo que, segundo a Resolução RDC nº 47/09, a apresentação deste tópico deve ser realizada em forma de perguntas e respostas, em um total de nove questionamentos possíveis. Estas perguntas estão organizadas a seguir:

1. “Para que este medicamento foi indicado?”. De acordo com a RDC nº 47/09, esta pergunta deve descrever as indicações de uso do medicamento, registradas na ANVISA. Apresentando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento diagnóstico, auxiliar ou prevenção de alguma doença.
2. “Como o medicamento funciona?”. Para a RDC supracitada, a segunda pergunta deve descrever as ações do medicamento em linguagem acessível aos consumidores e informar o tempo médio estimado para que um medicamento dê início a ação farmacológica, ou seja, seu efeito.
3. “Quando não devo usar este medicamento?”. Esta pergunta deve apresentar as contra-indicações de um medicamento, ou seja, quando este não pode ser utilizado.
4. “O que devo saber antes de usar este medicamento?”. É necessário que esta pergunta descreva as precauções e advertências que estão relacionadas a quando um medicamento deve ser utilizado com alguns cuidados. Podendo incluir informações para populações especiais (diabéticos, por exemplo), alterações de condições fisiológicas (Alterações tanto internas quanto externas ao corpo humano), sensibilidade cruzada (quadro alérgico provocado pelo uso de algum medicamento) e as interações medicamentosas (quando ocorre mistura entre um determinado medicamento com bebidas e alimentos).
5. “Onde e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”. Deve explicitar os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do mesmo, a partir da data de fabricação apresentada no registro, e citar o número de meses. Além de apresentar as características físicas (forma do medicamento) e organolépticas (cor, odor e sabor).
6. “Como devo usar o medicamento?”. Deve explicar a dosagem (Posologia), adequada de acordo com faixa etária e populações especiais, e o intervalo entre cada uma. Além do tempo de tratamento e o risco (quando aplicável) de uso por via de administração não recomendada.
7. “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”. Esta pergunta tem que descrever a conduta adequada, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

8. “Quais os males que este medicamento pode causar?”. Questão que apresenta possíveis reações adversas (efeitos colaterais) com o uso do medicamento, comentando sobre frequência e gravidade do efeito.

9. “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”. A última pergunta deve apresentar e descrever os sintomas que caracterizam a superdose e quais medidas preventivas tem de ser tomadas quando ocorrer um caso de intoxicação, até a obtenção de socorro médico.

c. Dizeres Legais- É apresentado o número do registro no Ministério da Saúde, o nome e o número no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável, o nome da empresa fabricante e o telefone do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) (Perfeito, Ohuschi, Borges, p.6, 2007).

Segundo Carvalho et al (2002 apud PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007), existem dois tipos de leitor para as bulas de medicamentos: o leitor leigo(paciente) e o leitor técnico(profissionais da saúde). “Para o autor, aos pacientes, as informações disponibilizadas são quase sempre incompreensíveis e, para os profissionais da saúde, as informações técnicas são insuficientes.” (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, p.5, 2007)

O que pode ser exemplificado por uma situação que os leitores vem passando, em que muitas das vezes, tanto para o leigo quanto para o técnico é impossível compreender totalmente as orientações e informações presentes nas bulas, devido ao grande quantitativo de dados, a utilização intensa de linguagem técnica, exemplificada pelo uso de nomes científicos para determinadas doenças (“xerodermia”-Pele seca). Além de questões gráficas que podem causar um desconforto visual, como o tamanho pequeno das letras, ou até uma confusão relacionada as orientações principais que devem ser destacadas, com a presença de palavras e/ou frases em negrito.

Pelo que já foi apresentado, é claro e evidente que a bula de medicamento é um gênero de grande valor. Até porque, segundo dados publicados pela revista *Veja* (10 de janeiro, 2001, p.71, apud PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, p.2, 2007)

o Brasil é o quinto país do mundo em consumo de medicamentos, com uma farmácia para cada 3000 habitantes, mais que o dobro do recomendado pela Organização Mundial de Saúde. O país é também campeão em mortes por intoxicação e, segundo dados da Fundação Oswaldo Cruz, também citados pela revista, 30% das 80.000 mortes anuais por intoxicação têm como causa o uso indevido de medicamentos. É provável que estes (tristes) fatos estejam relacionados a uma criticável tendência à auto-medicação (sic) por parte do brasileiro. Desaprovamos a prática da auto-medicação (sic), mas defendemos o argumento de que o acesso às informações contidas nas bulas é um direito do cidadão.

Entretanto, ainda é pouco estudado. Algo que a ANVISA vem tentando modificar, a partir do momento em que determinou a reformulação dos textos das bulas, visando atender tanto a necessidades de leigos e técnicos. Exemplo disso foi a criação da resolução rdc nº140 de 29 de maio de 2004, que obrigou os laboratórios a elaborar dois tipos de bulas: uma direcionada aos consumidores, com linguagem simples e letras maiores e que deve ser adquirida no ato da compra, e uma outra bula direcionada ao profissional de saúde, com informações técnico-científicas. (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007).

Todavia, ainda eram encontradas bulas que estavam fora do padrão exigido, o que fez com que a resolução fosse revista e culminasse na criação da resolução rdc 47/2009. Principalmente para tentar facilitar a compreensão para os consumidores e o gerenciamento de informações sobre os medicamentos que possuíam registro na ANVISA (ZULINO, 2007 apud PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007)

Observando as estatísticas apresentadas e todo o contexto que envolve a tentativa de reformulação das bulas pode-se perceber o quão necessário é a elaboração de um estudo relacionado à bula de medicamentos, pois a partir deste trabalho poderá ser observado se a reformulação da redação deste gênero textual está sendo eficaz. E até a possibilidade de se trabalhar a mesma em sala de aula, pois além de colaborar para a formação de cidadãos conscientes, atua como mediador no trabalho com a linguagem. (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007).

5.1 *CORPUS*

As bulas dos medicamentos Novalgina, Neosaldina e Tylenol foram selecionadas e utilizadas como objetos de estudo, devido a alguns fatos. Como o de que esses três medicamentos estão entre os dez mais vendidos no país, segundo pesquisa recente feita pela IMS HEALTH (instituto que é responsável por auditar a indústria farmacêutica), divulgada pela Revista Época na reportagem “Rivotril: porque o medicamento é o segundo mais vendido no país?”. (2008 apud SEGATTO et al, 2009)

Sendo que, os três produtos farmacêuticos citados estão, respectivamente, em quinto, segundo e sétimo lugares como medicamentos mais vendidos no Brasil em 2004. Em nono, quinto e oitavo lugares, em 2008. Também aparecendo em segundo e quarto em 1998 (Tylenol não aparece na lista de medicamentos mais vendidos em 1998). Demonstrando assim, que estes medicamentos são consumidos em grande escala pela população brasileira.

Um fato que vem se repetindo há mais de dez anos, conforme os dados da pesquisa abaixo.

1998
1- Cataflam (analgésico e anti-inflamatório)
2- Novalgina (analgésico e antitérmico)
3- Hipoglós (pomada contra assaduras)
4- Neosaldina (analgésico e antiespasmódico)
5- Voltaren (antirreumático, anti-inflamatório e analgésico)
6- Lexotan (ansiolítico)
7- Redoxon (vitamina C)
8- Buscopan Composto (antiespasmódico e analgésico)
9- Sorine (descongestionante nasal)
10- Vick Vaporub (unguento descongestionante)

Ilustração 1: Medicamentos mais vendidos em 1998 no Brasil

2004
1- Microvlar (anticoncepcional)
2- Neosaldina (analgésico e antiespasmódico)
3- Hipoglós (pomada contra assaduras)
4- Buscopan Composto (antiespasmódico e analgésico)
5- Novalgina (analgésico e antitérmico)
6- Rivotril (ansiolítico e anticonvulsivante)
7- Tylenol (analgésico e antitérmico)
8- Cataflam (analgésico e anti-inflamatório)
9- Neovlar (anticoncepcional)
10- Luftal (antigases)

Ilustração 2: Medicamentos mais vendidos em 2004 no Brasil

2008
1- Microvlar (anticoncepcional)
2- Rivotril (ansiolítico e anticonvulsivante)

3- Puran T4 (homônio tireoidiano)
4- Hipoglós (pomada contra assaduras)
5- Neosaldina (analgésico e antiespasmódico)
6- Buscopan Composto (antiespasmódico e analgésico)
7- Salonpas (analgésico e anti-inflamatório)
8- Tylenol (analgésico e antitérmico)
9- Novalgina (analgésico e anti-inflamatório)
10- Ciclo 21 (anticoncepcional)

Ilustração 3: Medicamentos mais vendidos em 2008 no Brasil

Além disso, é importante ressaltar que a escolha das bulas dos analgésicos (Novalgina, Neosaldina e Tylenol) por se tratar de bulas relacionadas a medicamentos que não precisam de prescrição médica. Até porque estes são de venda livre, ou seja, a utilização destes não está restrita a populações especiais (como pode ser observado nos medicamentos de venda restrita), mas sim a todo e qualquer consumidor.

E, também, por terem como princípios ativos o paracetamol (Tylenol), utilizado no tratamento de dor moderada inflamatória e a dipirona sódica (Novalgina e Neosaldina), usada no tratamento de manifestações dolorosas e febre. Ambos consumidos e conhecidos não somente no Brasil, mas em vários outros países. (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007)

De acordo com Tavares (2001 apud PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007), médico e professor do Departamento de Clínica Médica da (UFMG)

O paracetamol é a medicação mais indicada para o tratamento dos sintomas da dengue (febre, mal estar e dores musculares), uma vez que, outros analgésicos e antitérmicos, principalmente que contenham ácido acetil salicílico ou aspirina, aumentam as chances de hemorragia nos casos de dengue e deve ser evitados.

As bulas que foram utilizadas como objeto deste estudo, são impressos de 2011 e acompanham os medicamentos Neosaldina. Novalgina e Tylenol. Sendo que o primeiro é um analgésico e antiespasmódico indicado para o tratamento de dor de cabeça ou cólicas. Os outros dois são analgésicos e antitérmicos, usados para aliviar a dor e reduzir ou prevenir a febre.

Além da questão sobre a conformidade ou não dos itens supracitados nas bulas de Novalgina, Neosaldina e Tylenol, de acordo com a Resolução rdc 47/09.

O medicamento Neosaldina é fabricado por Nycomed Pharma LTDA., que está entre os doze maiores laboratórios do país e faz parte do grupo Takeda, a maior companhia

farmacêutica no Japão e uma das líderes da indústria farmacêutica no mundo. Apresentando como farmacêutico responsável Wagner Moi.

A farmacêutica responsável por Novalgina é Antonia A. Oliveira e é fabricado por Sanofi-Aventis Farmacêutica LTDA., que é uma das empresas líderes da indústria farmacêutica mundial, estando presente em mais de 100 países. Pertence ao grupo Sanofi um dos maiores grupos farmacêuticos do mundo, que possui a maior empresa do setor na Europa, e que está na liderança entre as empresas localizadas nos países emergentes.

Tylenol tem como farmacêutico responsável Marcos R. Pereira e é fabricado pelo laboratório Janssen – Cilag Farmacêutica LTDA., uma divisão farmacêutica da Johnson & Johnson, a maior empresa do mundo na fabricação de produtos para cuidados com a saúde (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, p.5, 2007).

Ao longo do processo de estudo para elaboração deste trabalho acadêmico foram encontradas algumas dificuldades relacionadas a encontrar bulas de medicamento impressas, pois nos estabelecimentos farmacêuticos pesquisados, os medicamentos eram vendidos já na forma fracionada.

Sendo que as bulas de Neosaldina e Tylenol foram obtidas, pois o farmacêutico encontrou e comentou que somente vem uma bula na embalagem que foi adquirida pela farmácia (com 100 ou 200 comprimidos, agrupados na forma de *blister*). Fato muito interessante porque estabelece até uma contradição com o próprio *blister* de Neosaldina, que apresenta a frase “Exija a bula”. Já a bula de Novalgina só foi encontrada a partir da compra do medicamento em formato de solução oral (gotas).

A venda de medicamentos, na forma fracionada, apesar de não ser foco deste estudo, também deve ser observada e possivelmente estudada futuramente. Pois, a estratégia da ANVISA ao vender um medicamento na forma fracionada, é de evitar automedicação. Entretanto, as informações presentes em um blister são muito curtas e pouco explicativas quando comparadas a uma bula. Somado a este fator, há a questão que, quando um comprimido é extraído, há perda de informações e que, as cores utilizadas podem prejudicar o exercício de leitura do conteúdo apresentado. Pontos podem ser observados conforme as figuras abaixo:



Ilustração 4: *Blister* de Neosaldina

Ilustração 5: *Blister* de Neosaldina com comprimidos extraídos.



Ilustração 6: *Blister* de Novalgina.



Ilustração 7: *Blister* de Novalgina com comprimidos extraídos.



Ilustração 8: Blister de Tylenol.



Ilustração 9: Blister de Tylenol com comprimidos extraídos.

5.2 PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE

Para atender aos objetivos deste trabalho, além da revisão de textos que contribuíram para elaboração deste estudo, houve a análise do tópico “Informações ao Paciente” será analisado tanto do ponto de vista técnico-sanitário quanto lingüístico.

Para tanto, a metodologia deste trabalho envolveu a elaboração de duas listas de verificação. Embora o objetivo deste trabalho seja a compreensão da análise de perguntas, que foram avaliadas nas bulas de medicamento, referentes a cada questão presente no item “Informações ao Paciente”, presente na lista de verificação 2. A elaboração da lista 1 foi pensada, justamente, para também fazer outra análise importante, que envolve a conformidade ou não da forma e conteúdo das bulas de medicamento, segundo a RDC nº47/09.

Ambas foram elaboradas a partir de indagações geradas com a observação da RDC citada e foram organizadas em seis colunas.

A primeira coluna apresenta a categoria de análise legal, em que na primeira lista é a forma e conteúdo e na segunda são as perguntas que devem estar contidas no item “Informações ao Paciente”.

A segunda coluna diz respeito aos itens discriminados, ou seja, as perguntas que foram formuladas mediante observação da Resolução responsável por conter as normas a serem adotadas na produção das bulas de medicamento.

A terceira e quarta colunas foram fomentadas e formuladas, para obter os resultados do processo de análise. Em que determinado questionamento, presente no “item discriminado”, está em conformidade ou não em relação a resolução citada anteriormente. Uma prática que é comum na área de Vigilância Sanitária, principalmente, no que diz respeito

à análise de determinados objetos de estudo da área, como os alimentos (que tem suas questões de conformidade ou não associadas a elementos característicos destes produtos).

A quinta (não se aplica) foi colocada nas duas listas de verificação, caso em algumas das questões acontecesse algum impedimento para aplicação das mesmas nas bulas analisadas.

A sexta e última coluna (Justificativa) foi produzida para apresentar um pequeno esclarecimento (que foi desdobrado na análise presente no corpo textual deste estudo) sobre a não conformidade ou não aplicação de determinado item discriminado nas bulas.

A seguir, será apresentada a análise dividida em duas seções: Análise técnico-sanitária e análise linguística. Vale ressaltar que esta divisão foi elaborada pelo fato da bula ser um gênero textual que envolve a atuação de duas áreas de conhecimento distintas, a Vigilância Sanitária e a Língua Portuguesa.

Entretanto, a divisão não foi pensada no sentido de dissociar forma e conteúdo no processo de leitura, até porque é importante lembrar que estas esferas estão em constante associação neste processo.

5.3 ANÁLISE TÉCNICO-SANITÁRIA

A primeira lista de verificação possui 10 itens discriminados, em que 9 (90%) correspondem a perguntas compreendidas no campo da Vigilância Sanitária.

A única questão em que todas as bulas estão em conformidade é “A bula contempla informações sobre a mesma forma farmacêutica básica e via de administração?”. Enquanto que as questões: “Apresenta fonte Times New Roman, com tamanho mínimo de 10 pt, não condensada e não expandia?”, “Apresenta texto com espaçamento entre letras de, no mínimo, 80 mm?” e “Apresenta colunas de texto com, no mínimo, 80 mm de largura?”, não foram avaliadas devido a ausência de instrumentos para aferição. Desta forma, estes itens foram classificados como “não se aplica”.

Somente nos itens, “O texto é alinhado à esquerda?” e “A bula contempla informações sobre a mesma forma farmacêutica básica e via de administração?”, as três bulas estão em conformidade com a RDC citada acima.

No item “Utiliza caixa alta e negrito para destacar itens na bula?”, dois medicamentos (Novalgina e Tylenol) estão em conformidade. Enquanto que o medicamento Neosaldina, destaca itens em negrito, porém não utiliza caixa alta para todos os termos importantes.

Já nas questões, "A bula é dividida, conforme RDC N°47/09, em: Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais?" e "A bula apresenta termos explicativos para consumidores após a utilização de termos técnicos ao longo do texto?" apenas a bula de Tylenol está conforme.

Na primeira questão, o medicamento Neosaldina não apresenta em sua bula o nome dos tópicos "Identificação do medicamento" e "Dizeres Legais". E na bula de Novalgina falta somente o nome do primeiro tópico.

Na segunda questão, Neosaldina não utiliza termos técnicos ao longo do tópico "Informações ao Paciente", por este fato, esta questão não se aplica ao medicamento. Mas, Novalgina utiliza nomes científicos como: "porfiria aguda do fígado intermitente", "deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase" e "Agranulocitose", sem a presença de termos explicativos para consumidores.

A segunda lista de verificação possui 44 itens discriminados, em que 43 (aproximadamente 97,8%) estão relacionados ao campo da Vigilância Sanitária, que é uma das bases desta análise. Todas as categorias de análise fazem parte do tópico "Informações ao Paciente", segundo a RDC n°47/09 da ANVISA.

Na primeira pergunta, "Para quê este medicamento é indicado?", as três bulas estão em conformidade em relação ao item "Existe a indicação do objetivo terapêutico?".

Na segunda, apenas a bula de Novalgina está em conformidade com o item "Indica tempo médio para início da ação farmacológica?". As outras bulas não apresentam o tempo médio, por isso não estão conforme o dispositivo legal.

O terceiro questionamento "Quando não devo usar este medicamento?" possui quatro itens. Em "As contra indicações estão descritas na bula?" e "Existem contra-indicações para populações especiais?", as três bulas estão em conformidade. Já em relação às outras duas questões "Existem contra-indicações, em negrito, para mulheres grávidas?" e "Presença de frases de alerta, em negrito, para contra-indicações, princípios ativos, classe terapêutica e excipientes?", somente a bula de Neosaldina não está conforme, pois apresenta contra-indicações para mulheres grávidas, mas que não estão em negrito, assim como no segundo item.

Na quarta questão "O que devo saber antes de usar este medicamento?", todas as bulas estão em conformidade nos itens "Advertências e precauções para uso do medicamento?", "Informações sobre cuidados e advertências para populações especiais?", "Informações relacionadas a alterações de condições fisiológicas?", "Informações sobre sensibilidade

cruzada?”, “Advertências para mulheres grávidas?” e “Descrições sobre interações medicamentosas?”.

Já em relação ao item “Neste caso, há inclusão de frases em negrito?”, apenas a bula de Neosaldina não está conforme, por apresentar contra-indicações, mas não em negrito. O mesmo fato ocorre com o item “Advertências, em negrito, relacionadas ao uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes?”.

E em apenas um item “Presença da frase, em negrito: “Informe ao seu médico...uso de algum outro médico”, nenhuma das bulas estão de acordo com a RDC. A bula de Novalgina apresenta a frase, mas esta não está em negrito. E as de Neosaldina e Tylenol não tem a frase no corpo textual.

A quinta pergunta “Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”, nos itens “Descrição de cuidados específicos para o armazenamento do medicamento?” e “Inclusão da frase, em negrito: “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.” as três bulas estão conformes.

No item “Descrição física e organoléptica do produto”, somente Neosaldina não está conforme, devido a não apresentar a descrição organoléptica.

Em outros cinco, as três bulas não estão conformes. Sendo que, em três pontos (“Informa sobre o prazo de validade, a partir da data de fabricação, citando o número de meses”, “Descrição sobre cuidados específicos com o medicamento aberto?” e “Neste caso, há uma frase, em negrito: “Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em...” as bulas não apresentam o que é apresentado nas perguntas.

Também nos itens “Presença das frases em negrito: “Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem”, “Não use medicamento com o prazo de validade vencido” e “Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original”?, nenhuma das bulas estão adequadas a lei. Novalgina tem a primeira frase de forma diferenciada (“Número de lote- Data de fabricação-Vencimento; vide cartucho”) e não está negrito. Enquanto que a bula de Tylenol tem somente a primeira frase e a de Neosaldina não tem nenhuma das frases supracitadas.

O último tópico não conforme é “Neste caso, a bula apresenta as frase em negrito: “Antes de usar, observe o aspecto do medicamento” e “Caso você observe...Para saber se poderá utilizá-lo?””, em que a bula de Novalgina só tem a primeira frase, mas não está em negrito. Mas, a de Tylenol também apresenta a primeira em negrito e na bula de Neosaldina não há nenhuma das frases.

Na sexta pergunta “Como devo usar este medicamento?”, as três bulas estão conformes com os seguintes itens: “Descreve as principais orientações sobre o modo de preparo, manuseio e aplicação do medicamento?”, “Descrição de Posologia?”, “Neste caso, há descrição do intervalo de administração?”, “Descrição das vias de administração?”, “Orientação para uso de acordo com faixa etária?” e “Orientação sobre ajuste de dose para populações especiais?”.

Nenhuma das bulas está em conformidade com os itens “Inclusão de riscos relacionados ao uso por via de administração não-recomendada”, por não incluir estes riscos. “Descrição da duração do tratamento?”, devido a não haver descrição relacionada à duração do tratamento.

E “Inclusão da frase, em negrito e caixa alta: “Siga corretamente o modo de usar. “Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico...”, pois na bula de Novalgina e Tylenol há presença da frase, mas apresentada de forma diferenciada (Nov. e Neos.- “SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA”), e na de Neosaldina não tem a mesma.

A sétima questão, “O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?” possui dois itens. Em “Descreve a conduta necessária quando há esquecimento de administração (Quando for o caso)?”, somente o texto de Novalgina tem a descrição para este caso, logo, está conforme. Já a bula de Neosaldina e Tylenol não explicitam a conduta adequada, por isso, ambas as bulas não estão em conformidade.

No item “Incluída a seguinte frase, em negrito: “Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista”, as bulas dos três medicamentos estão inadequadas, pelo fato de não apresentar, ao longo do texto, esta frase.

A oitava pergunta, “Quais os males que este medicamento pode causar?”, apresenta quatro itens que não estão adequados conforme estabelecido pela RDC, nas três bulas, são eles: “Presença de textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas?”, “Utiliza o parâmetro expresso na RDC nº 47/09, para classificar a frequência das reações?”, “ Presença da frase, em negrito: “Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.” E “Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do SAC”. Pelo fato de que não há presença de textos informativos sobre a incidência de reações, nem da utilização do parâmetro para

classificação das reações por frequência, e também não há as frases citadas acima ao longo do texto das três bulas analisadas.

Já em relação aos outros dois itens, “Cita as reações adversas, ordenando-as, por frequência? (Das mais comuns para as mais raras)” e “Explicitação de sinais e sintomas para cada reação?”, as bulas de Novalgina e Neosaldina estão conformes. Contudo a bula de Tylenol não, pois mesmo apresentando a pergunta, explica de forma bastante simplificada as reações, apresentando apenas um sintoma, no caso, reação alérgica, sem a descrição da mesma.

Na nona e última pergunta, “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”, tem os itens “Presença da frase em negrito: “Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível” e “Presença da frase em negrito: “Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

No primeiro, as três bulas apresentam textos que apresentam idéia similar a pergunta, e somente a de Novalgina o ponto “Superdose”, traz algo em negrito. Todavia, vale ressaltar que não há a frase em nenhuma das bulas analisadas. O mesmo fato ocorre em relação a outra frase, que também não aparece em nenhum momento no corpo do texto das bulas.

Já em “Descrição de sintomas que caracterizam superdose?” e “Orienta quanto a medidas preventivas que amenizam o dano até obtenção de socorro médico?”, somente a bula de Tylenol está em conformidade segundo o dispositivo legal. Novalgina e Neosaldina não descrevem sintomas para superdose e também não orientam quanto a medidas preventivas para este caso.

Após a análise técnico-sanitária das bulas de medicamentos, algumas questões devem ser observadas, como o fato de haver uma contradição entre a grande utilização destes medicamentos pela população brasileira e, ao mesmo tempo, haver bulas com variadas inadequações e letra muito pequena (Vide bula de Inovalgina em anexo). Textos que tem como objetivo fornecer informações para a própria população sobre um determinado medicamento, desde seu armazenamento até descrever contra-indicações e reações adversas. Fato que, possivelmente, pode estar relacionado ao fato de que a preocupação com o lucro das indústrias farmacêuticas vem a frente de preocupações com o consumidor.

Algo que também é reforçado pela própria veiculação de informações dadas pela mídia acerca do processo de reformulação das bulas, que desde de 2007 até hoje afirma que as

bulas serão reformuladas para o próximo ano. Mas, segundo reportagem do “Jornal da Band” do dia sete de outubro de 2011, afirmou que menos de 12% das bulas (11,6%), está na forma simplificada, em formato de pergunta e resposta.

Um debate que não é tão recente, ainda vem sendo retomado por jornais, televisão, internet. Mas que até este momento ainda não há resultados satisfatórios na elaboração de um texto tão importante quanto a bula de medicamentos. (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007).

5.4 ANÁLISE LINGUÍSTICA

Além de se observar a conformidade da bula para com a Resolução nº47/09, deve-se avaliar o conteúdo presente nas bulas, pois não adianta um texto estar totalmente adequado, se a forma como este é apresentado prejudica a compreensão do consumidor acerca de informações importantes sobre um medicamento. Ou seja, não basta somente ler, deve haver uma compreensão adequada por parte do consumidor. Nesse sentido, foi elaborada uma análise que está, intimamente ligada, a área de Língua Portuguesa.

Tanto a lista de verificação 1 quanto a 2 apresentam, apenas, uma questão cada (O que corresponde a 10% na primeira lista e cerca de 2% na segunda do total de itens discriminados), que diz respeito a clareza/concisão da redação das bulas de medicamento.

É importante ressaltar que como a RDC nº47/09 não apresenta explicações sobre o que se entende por clareza e concisão. Sendo que, o que foi compreendido sobre estes conceitos para elaboração deste estudo, envolve tanto a questão de coesão, que “é, então, a ligação entre os elementos superficiais do texto, o modo como eles se relacionam, o modo como frases ou partes delas se combinam para assegurar um desenvolvimento proposicional” (KOCH, INGEDORE, TRAVAGLIA, 2011, p.17). Quanto à coerência, que,

é algo que se estabelece na interação, na interlocução, numa situação comunicativa entre dois usuários. Ela é o que faz com que o texto faça sentido para os usuários, devendo ser vista, pois, como um princípio de interpretabilidade do texto. Assim, ela pode ser vista também como ligada à inteligibilidade do texto numa situação de comunicação e à capacidade que o receptor do texto (que o interpreta para compreendê-lo) tem para calcular o seu sentido. (KOCH, INGEDORE, TRAVAGLIA, 2011, P.17-18)

Ao analisar as três bulas de medicamento, pode-se observar que, inicialmente, o enunciador (fabricante/laboratório) apresenta a marca (Novalgina, Neosaldina e Tylenol), que são os nomes fantasia pelos quais se compram estes medicamentos nas farmácias. Logo após, escrito com letras minúsculas, vem o princípio ativo (dipirona sódica para Novalgina e

Neosaldina, paracetamol para Tylenol), ou seja, a substância, presente em um determinado medicamento, que é responsável pelo seu efeito.

A forma farmacêutica e a apresentação explicitam o aspecto em que os medicamentos são produzidos: Na aparência de “Frascos com 10 e 20 ml” (Novalgina), “Drágea. Embalagens com 20, 100 e 200 unidades. Solução oral(gotas). Embalagens com 1 frasco contendo 15 ml”(Neosaldina) e “comprimidos revestidos de 500 mg em embalagem com 4 ou 200 comprimidos. Comprimidos revestidos de 750 mg em embalagens com 4, 20 ou 200 comprimidos.” (Tylenol).

Já na composição, há informações relacionadas à quais substâncias estão presentes no medicamento. Sendo importante lembrar que, nas bulas de Novalgina e Neosaldina, deixam que o leitor saiba sobre a quantidade dos componentes presentes nos respectivos medicamentos. Fato que pode ser exemplificado pelos trechos: (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007)

Novalgina	
Composição:	
<i>Cada 1 ml de solução oral (gotas) contém:</i>	
<i>Dipirona sódica monoidratada.....</i>	<i>500 mg</i>
<i>Veículo q..s.p.....</i>	<i>1 mL</i>

Neosaldina	
Composição	
<i>Cada drágea contém:</i>	
<i>Dipirona sódica.....</i>	<i>300 mg</i>
<i>Mucato de isometepteno.....</i>	<i>30 mg</i>
<i>Cafeína anidrida.....</i>	<i>30 mg</i>
<i>Cada ml (aproximadamente 30 gotas) de solução oral contém:</i>	
<i>Dipirona sódica.....</i>	<i>300 mg</i>
<i>Cloridrato de isometepteno.....</i>	<i>50 mg</i>
<i>Cafeína anidra.....</i>	<i>30 mg</i>
<i>Excipientes q.s.p.....</i>	<i>1 ml</i>

Algo que não se aplica a bula de Tylenol, pois cada comprimido contém, somente, 500 mg de paracetamol.

Em seguida, quando o enunciador fornece informações ao paciente (objetivo do medicamento), item em que as bulas estão estruturadas em formatos diferentes. Enquanto que Novalgina e Tylenol utilizam-se do formato de perguntas/respostas, mais simples e que está

de acordo com a RDC nº47/09. A bula de Neosaldina é estruturada em tópicos, em desacordo com a resolução citada.

Todas as bulas possuem como característica relacionada ao estilo deste gênero textual, o uso da interlocução direta, seja pelo formato textual apresentado por Novalgina e Tylenol, seja pela utilização constante do pronome de tratamento *você*, na bula de Tylenol.

Novalgina

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOVALGINA® é um medicamento à base de dipirona sódica, utilizado no tratamento das manifestações dolorosas e febre. Para todas as formas farmacêuticas, os efeitos analgésico e antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

Neosaldina

Ação esperada do medicamento: Neosaldina® é um medicamento com atividade analgésica e antiespasmódica indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça ou cólicas.

Tylenol

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TYLENOL® reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

TYLENOL® é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, ~~dores associadas a artrites e cólicas menstruais.~~

Além disso, pode-se notar a presença dos adjetivos “leves” e “moderadas”, na bula de Tylenol. Que são de grande importância em termos de relativizar o efeito e a eficácia do medicamento para determinados sintomas. Fato que não pode ser observado nas outras duas bulas, em que as explicações são apresentadas de forma bastante objetiva, isto é, sem qualificar a dor.

Nas contra-indicações dos medicamentos, foi encontrado:

Novalgina

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NOVALGINA® não deve ser usada nos seguintes casos:

- pacientes com alergia à dipirona sódica ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex: fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex: fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose em relação a um destes medicamentos;
- em certas doenças metabólicas tais como: porfíria aguda do fígado intermitente (pelo risco de indução de crises de porfíria) e deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (pelo risco de ocorrência de hemólise);
- função da medula óssea insuficiente (ex: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético;
- Pacientes que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafiláticas (isto é urticária, rinites, angiodema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno.
- crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg;
- Gravidez (vide advertências-gravidez) e lactação (vide advertências-amamentação).

Este medicamento é contra-indicado na faixa inferior a 3 meses.

ADVERTÊNCIAS

Para **NOVALGINA®** solução oral (gotas), favor observar a seguinte advertência: Este produto contém o corante amarelo **TARTRAZINA** que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Agranulocitose induzida por dipirona sódica é uma ocorrência de origem imuno- alérgica, durável por pelo menos 1 semana. Embora essa reação seja muito rara, pode ser severa com risco de vida, podendo ser fatal. Não depende da dose e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Os pacientes devem ser advertidos a interromper o uso da medicação e consultar seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, possivelmente relacionados a neutropenia, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, ulceração na cavidade oral. Em caso de ocorrência de neutropenia, o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e a contagem sanguínea completa deve ser urgentemente controlada e monitorada até retornar aos níveis normais.

Choque anafilático: Essa reação pode ocorrer principalmente em pacientes sensíveis, por essa razão dipirona sódica deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma.

Neosaldina

Contra-indicações: alergia a qualquer componente da fórmula, algumas doenças do sangue e em pacientes com crise de hipertensão. Neosaldina® Gotas não deve ser usada em crianças abaixo de 1 ano. Neosaldina® Drágeas não deve ser utilizada por crianças abaixo de 12 anos.

Tylenol

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Você não deve tomar **TYLENOL**® se tiver hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

Advertências

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.

Você não deve usar o medicamento para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas ou se aparecerem vermelhidão ou edema, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, deve consultar seu médico se pode tomar **TYLENOL**® ou qualquer outro analgésico.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doença do fígado se tomarem uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de **TYLENOL**®. O paracetamol pode causar lesão ao fígado.

No processo de interlocução direta, presente nas bulas de Novalgina e Tylenol, há uma utilização de perguntas, do verbo modalizador de possibilidade, *poder*, e de obrigação, *dever*; de adjetivos, comparativos (“mais do que”- bula de Tylenol) e de operadores argumentativos (principalmente conjunções) de conclusão (“pois”), alternância (“ou”), adição (“e”) e condição (“Se”, presente somente na bula de Tylenol).

Sendo que na bula de Tylenol, ocorre algo que somente está presente nesta bula, o uso intenso do pronome *você*, fato que pode estar relacionado a um recurso do enunciador na tentativa de aproximar o leitor leigo do texto.

As contra-indicações são enfatizadas para o consumidor, e o verbo *dever*, precedido pelo pronome *você*, acaba por transmitir a idéia de modo imperativo. Nesse sentido, os enunciadores utilizam, de forma até excessiva (mas talvez necessária, por ser explícita), o emprego da prescrição/obrigatoriedade, caracterizando uma atitude imperativa, na enunciação ao usarem as expressões *você não deve* e *você deve*. (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007)

Ainda pode-se observar que o uso dos operadores atua, justamente, para articular os enunciados, no caso da bula de Tylenol, em que o enunciador, prescreve “você não deve tomar”, porém introduz a explicação a partir da utilização do operador argumentativo “pois”, que acompanha o complemento “pode causar sérios problemas à saúde”. Neste momento é perceptível o emprego do modalizador, apontando para possibilidade (o verbo *poder*), além do adjetivo “sérios”, que intensifica o processo de enunciação. Além da presença do operador

argumentativo “se”, em que são levantadas hipóteses e ocorre uma indicação direcionada a procurar um médico. (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007).

Os verbos modalizadores *dever* e *poder* são empregados com frequência significativa. Também é marcante a presença do operador argumentativo *ou*, que aparece várias vezes, introduzindo mais uma alternativa, seja entre orações diferentes (“continuarem ou piorarem”), seja entre expressões lexicais (“se a dor ou febre). E a preocupação com o consumidor em relação à dosagem e a automedicação. Algo que pode ser exemplificado pelo emprego do comparativo (mais/maior).

Enquanto que na bula de Neosaldina há utilização das expressões, mas, de uma forma bastante objetiva, sem preocupação em usar conectores para explicar as contra-indicações. Apresentando somente, a faixa etária na qual esta direcionada à enunciação, conforme este exemplo, “Neosaldina® Drágeas não deve ser utilizada por crianças abaixo de 12 anos.” Entretanto, a bula de Neosaldina não procurou estruturar o texto em forma de perguntas e respostas, estando em desacordo com a Resolução 47/09.

Já a bula de Novalgina optou por utilizar a expressão “*não deve*” e apresentar uma lista de contra indicações em que há uma presença constante do operador argumentativo “ou” (Agora introduzindo uma alternativa com relação a doenças em que o medicamento não deve ser consumido) e ainda há o emprego de outro operador, o “se”, que exprime a mesma idéia presente na bula de Tylenol, e também, direciona para uma indicação que envolva a interrupção do tratamento.

Além disso, em relação a esta bula, não deve ser apenas observado a sua conformidade ou não para com a RDC nº47/2009. Também pode ser avaliado o conteúdo presente na mesma, pois não adianta um texto estar totalmente adequado, se a forma como é apresentado prejudica a compreensão do consumidor acerca de informações importantes sobre um medicamento. Algo que pode ser observado pelos nomes das doenças presentes nas contra indicações da bula como “porfíria aguda do fígado intermitente” e “deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase”.

Elementos que explicitam uma contradição até com o próprio objetivo de criação de uma bula para o leitor leigo, até porque estes nomes são extremamente específicos e somente profissionais de saúde poderiam compreendê-los.

Novalgina

Gravidez

Recomenda-se não utilizar NOVALGINA® durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de NOVALGINA® durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

NOVALGINA®, entretanto, não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, visto que, embora a dipirona sódica seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de NOVALGINA®, devido à excreção dos metabólitos da dipirona sódica no leite materno.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO- DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO- DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO

Neosaldina

***Gravidez e Lactação:** informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso do medicamento e se estiver amamentando.*

Tylenol

Gravidez e amamentação

Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

TYLENOL® 500 mg: Atenção: Este medicamento contém açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

A frase de alerta presente na bula de Tylenol, “Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista” aparece destacada, em negrito, mas está em desacordo com a resolução nº47, por não estar, também, em caixa alta. Outro ponto que vale ser observado é a presença, novamente, de uma marca de linguagem da bula: o operador (que exprime alternância) *ou*.

O termo *atenção* foi um recurso utilizado pelo enunciador para fazer com que o consumidor possa observar como informação importante, o fato de haver amido no medicamento e o operador argumentativo, *portanto*, estabelece uma relação de conclusão com a frase anterior.

Na última frase, há o uso do imperativo, que também faz parte do estilo do gênero bula. Podendo ser exemplificado pela flexão do verbo usar, *use*.

Ainda sobre os cuidados de ingestão, durante a gravidez/amamentação, cabe destacar o seguinte trecho de Novalgina:

Novalgina, entretanto, não deve ser utilizada durante os 3 últimos períodos de gravidez, visto que, embora a dipirona sódica seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do cuto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.

Mesmo com o uso de alguns operadores (*embora, entretanto, visto que e e*) que contribuem para a coesão desta parte. No processo de leitura desse trecho, certamente o leitor leigo terá dificuldade para compreender alguns termos, demasiadamente técnicos, tais como “prostaglandinas”.

E também, o emprego do verbo recomendar (Forma utilizada que não transmite uma ordem, mas sim um conselho), e também a presença da expressão *não deve*, ressaltando outra característica relacionada ao estilo do gênero, o uso do imperativo.

Já a bula de Neosaldina, apesar de ser uma explicação, em mais um item, muito curta e que parece primar por uma objetividade maior do que as outras, há explicitação de algumas marcas de linguagem da bula, exemplificadas pela presença do imperativo no verbo informe, e também, por frases condicionais (marcadas pela presença do operador argumentativo *se*) e pelo operador alternativo *ou*. (PERFEITO, OHUSCHI, BORGES, 2007)

Novalgina

PRECAUÇÕES

Pacientes idosos

Em pacientes idosos deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática e renal.

Crianças

Crianças menores de 3 meses de idade ou peso inferior a 5 kg não devem ser tratadas com NOVALGINA®

É recomendada supervisão médica quando se administra em crianças com mais de 3 meses e crianças

Restrições a grupos de risco

Em particular, os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafiláticas graves possivelmente relacionadas à dipirona sódica:

Pacientes com asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária- angioedema (ver item CONTRA-INDICAÇÕES);

-Pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinusite poliposa concomitante;

- Pacientes com urticária crônica;
- Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser um indicio de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada;
- Pacientes com intolerância a corantes (ex.: tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzoatos).

Antes da administração de NOVALGINA, os pacientes devem ser questionados especificamente. Em pacientes que estão sob risco potencial para reações anafiláticas, NOVALGINA somente deve ser usada após cuidadosamente analisados os possíveis riscos em relação aos benefícios esperados. Se NOVALGINA for administrada em tais circunstâncias, é requerido que seja realizado sob supervisão médica e em locais com recursos para tratamento de emergência.

A administração de dipirona sódica pode causar reações relativas a queda da pressão sanguínea isolada (ver item REAÇÕES ADVERSAS). Essas reações são possivelmente proporcionais às doses administradas e ocorrem com maior probabilidade após administração do medicamento em sua forma farmacêutica injetável.

Nestes pacientes, a dipirona sódica deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de NOVALGINA® nestas circunstâncias deve ser realizada sob supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

Dipirona sódica só deve ser usada sob monitoração hemodinâmica em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença grave das artérias coronarianas ou obstrução relevante dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro. Em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento à curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica em longo prazo em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado. Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência dos rins ou do fígado.

NEOSALDINA

Precauções: Informe sempre ao médico sobre possíveis doenças do coração, rins, fígado ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Durante a gravidez, principalmente nos primeiros três meses e nas seis últimas semanas, Neosaldina® somente deve ser utilizada sob orientação médica.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos, a dose diária de Neosaldina® deve ser reduzida, o que deverá determinar o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Pacientes extremamente sensíveis à cafeína, não devem tomar Neosaldina® à noite, para evitar dificuldades de conciliar o sono.

Aconselha-se o uso de doses menores para pessoas idosas e/ou debilitadas.

Atenção diabéticos: Neosaldina drágeas contém açúcar, portanto, pode ser substituída por Neosaldina gotas, que não contém açúcar.

Riscos de automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Tylenol

Precauções

A absorção de **TYLENOL®** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento.

Nas precauções, pode-se observar na bula de Tylenol, o enunciador usa os operadores argumentativos *se* e *mas*, além de utilizar, mais uma vez, o verbo poder e o intensificador mais. Pelo fato de empregar o operador argumentativo *se*, o enunciador procura estabelecer uma condição para uma absorção mais rápida do princípio ativo e, com o operador *mas*, estabelece uma contraposição quanto à ingestão de alimentos antes de tomar o medicamento: velocidade (afetada) x quantidade (não afetada).

A bula de Novalgina apresenta várias das marcas lingüísticas que compõem o estilo do gênero textual bula, desde utilização de operadores como *se* (expressando idéia de condição), *ou* (alternância), além do *deve ser* e *não deve ser*, verbos modalizadores de obrigação, recurso adotado pelo enunciador para enfatizar as precauções e que caracterizam uma transmissão de idéias de forma imperativa para com o leitor leigo. Além da presença do verbo modalizador de possibilidade, *pode*.

Entretanto, vale ressaltar que esta bula ainda continuou a apresentar nomes científicos (“intolerância analgésica do tipo urticária-angiodema” e “rinosinusite poliposa”) para determinadas doenças, algo que pode prejudicar a compreensão dessas informações para os leigos.

Na bula de Neosaldina, frases foram colocadas em destaque, justamente, para enfatizar os cuidados que a população diabética deve ter e para alertar sobre a automedicação. Sendo que, a primeira está em desacordo com a resolução nº47/09, pois não está em caixa alta. Já a segunda está conforme prevê a Lei.

Além disso, nota-se a presença das marcas de linguagem presentes no estilo do próprio gênero e que já foram citadas anteriormente, além do verbo *informe*, que explicita o imperativo.

Novalgina

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

A dipirona sódica pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Deve-se, portanto, realizar monitorização das concentrações de ciclosporina quando da administração concomitante de dipirona sódica.

•Alimentos

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona sódica.

•Exames de laboratório

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona sódica em exames de laboratório.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

NOVALGINA® não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

A princípio, a dose e a via de administração escolhidas dependem do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral ou retal é suficiente para obter analgesia satisfatória.

Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal é contra- indicada, recomenda-se a administração por via intravenosa ou intramuscular.

Para todas as formas farmacêuticas, os efeitos analgésico e antitérmico são alcançados 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Cada 1 mL = 20 gotas (quando o frasco for mantido na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas conforme indicado em "Como usar").

Adultos e adolescentes acima de 15 anos:

20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber NOVALGINA® gotas conforme seu peso

. ASPECTO FÍSICO - NOVALGINA Oral

Solução límpida, amarelada.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

NEOSALDINA

Interações Medicamentosas

Pode ocorrer hipotermia grave quando Neosaldina® for associada à clorpromazina.

Pela presença da dipirona, Neosaldina® não deve ser utilizada concomitante ao álcool, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos do álcool.

Em pacientes recebendo concomitante tratamento com ciclosporina, os níveis de ciclosporina no plasma podem ser reduzidos. Portanto, dosagens da concentração plasmática de ciclosporina são recomendadas em intervalos regulares.

Posologia

Se não houver prescrição médica, a tabela abaixo orienta a dose correta, dependendo da idade e respectivo peso do paciente.

Uma dose única pode ser administrada cada 6 horas ou 4 vezes ao dia. A dose diária máxima não deve ser excedida.

Tylenol

Interação Medicamentosa

A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Comprimidos ovalados de cor branca.

Características Organolépticas

Não se aplica.

Dosagem

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: As doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada uso. Não exceda o total de 4 g em 24 horas.

TYLENOL® 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Não exceda 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

TYLENOL® 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Nesta parte das bulas, os textos dos três medicamentos conseguem apresentar uma redação adequada e direcionada ao leitor leigo, com a presença de operadores bem articulados (*e e ou*), além da presença do termo *não exceda*, que também transmite a idéia do indivíduo não chegar a um caso de superdosagem, de uma forma imperativa. Além de ressaltar a explicitação clara e concisa da dosagem dos respectivos medicamentos, de acordo com faixa etária e quantidade do medicamento, estando assim, em conformidade com a resolução nº 47/09.

Porém, a bula de Tylenol apresenta frase, em negrito, que está em desacordo com a Resolução nº47/09, pois a frase deveria estar, também, em caixa alta.

NOVALGINA

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

- **Reações anafiláticas/anafilactóides**
Raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/anafilactóides que, em casos muito raros, podem se tornar graves e com risco de vida. Estas reações podem ocorrer mesmo após NOVALGINA® ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Para a forma comprimidos, estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sódica ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Tipicamente, **reações anafiláticas/anafilactóides** leves manifestam-se na forma de **sintomas** na pele ou nas mucosas (como: **prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço**), **dispnéia** e, menos frequentemente, **sintomas** **gastrintestinais**.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com **urticária** generalizada, **angioedema** grave (até mesmo envolvendo a **laringe**), **brôncoespasmo** grave, **arritmias cardíacas**, queda da **pressão sanguínea** (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e **choque** **circulatório**.

Em pacientes com **síndrome da asma** **analgésica**, estas reações aparecem tipicamente na forma de **ataques asmáticos**.

• **Outras reações da pele e mucosas**

Além das manifestações na pele e de mucosas de **reações anafiláticas/anafilactóides** mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente **erupções** fixadas por medicamentos; raramente, **exantema**; e, em casos isolados, **síndrome de Stevens-Johnson** ou **síndrome de Lyell**.

• **Reações de queda na pressão sanguínea isoladas**

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, **reações de queda na pressão sanguínea** transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda acentuada da **pressão sanguínea**.

• **Reações hematológicas**

Podem desenvolver-se raramente **leucopenia** e, em casos muito raros, **agranulocitose** ou **trombocitopenia**. Estas reações são consideradas **imunológicas** e podem ocorrer mesmo após **NOVALGINA®** ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. **Agranulocitose** pode representar **risco de vida**.

Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões **inflamatórias** na **mucosa** (ex.: **orofaríngea, anorretal, genital**), **inflamação** na garganta, **febre** (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo **antibioticoterapia**, os **sinais típicos de agranulocitose** podem ser **mínimos**. A taxa de **sedimentação de células vermelhas** é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de **nódulos linfáticos** é tipicamente leve ou **ausente**.

Sinais típicos de trombopenia incluem uma maior **tendência para sangramento** e **aparecimento de manchas vermelhas ou púrpuras** na **pele e membranas mucosas**.

• **Outras reações adversas**

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com **história de doença nos rins**, pode ocorrer **piora aguda da função dos rins (insuficiência renal aguda)**, em alguns casos com **oligúria, anúria ou proteinúria**. Em casos isolados, pode ocorrer **nefrite intersticial aguda**. **Coloração avermelhada** pode ser observada algumas vezes na **urina**. Isso pode ocorrer devido a **presença do metabólito - ácido rubazônico**, em **baixas concentrações**.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Após **superdose aguda** foram registradas **reações** como: **náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins** (ex.: **devida a nefrite intersticial**), mais raramente, **sintomas do sistema nervoso central** (**vertigem, sonolência, coma, convulsões**)

e queda da **pressão sanguínea** (algumas vezes progredindo para **choque**) bem como **arritmias cardíacas (taquicardia)**. Após a administração de doses muito elevadas, a **excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico)** pode provocar **coloração avermelhada na urina**.

Em caso de superdose acidental, você deve suspender a medicação, guardar repouso, preferencialmente deitado com as pernas elevadas, e procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Tratamento

Não existe **antídoto** específico conhecido para **dipirona sódica**. Em caso de administração

recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como *lavagem gástrica* ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: *carvão vegetal ativado*). O principal metabólito da dipirona sódica (4-Nmetilaminoantipirina) pode ser eliminado por *hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática*.

NEOSALDINA

REAÇÕES ADVERSAS

As principais reações adversas a Neosaldina® são as relacionadas às reações de hipersensibilidade. As reações mais graves são: choque anafilático e discrasias sangüíneas (tais como: agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia). Essas reações são raras, porém, com sério risco de vida, e podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

Os sintomas de agranulocitose são: febre alta, sensação de frio, garganta inflamada, dificuldade em engolir, lesões inflamatórias na boca, nariz e garganta, assim como, nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação para a completa recuperação. Portanto, se uma inesperada piora for observada, se a febre não ceder ou se reincidir, ou se lesões dolorosas ocorrerem nas mucosas, principalmente da boca, nariz ou garganta, o tratamento com dipirona sódica deve ser imediatamente interrompido.

A trombocitopenia pode levar à tendência de sangramentos, podendo ocorrer pequenas hemorragias na pele e mucosas. Em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença renal, ou em casos de superdose, insuficiência renal transitória, como oligúria e anúria acompanhadas de proteinúria e inflamação do tecido renal (nefrite intersticial) podem ser observadas.

Hipotermia e reações de hipersensibilidade afetando a pele (exantema), a conjuntiva e as mucosas da cavidade naso-faríngea, são outras reações adversas que podem ocorrer.

Crises de asma podem ser observadas em pacientes predispostos.

Em raros casos, um aumento de batimentos cardíacos e freqüente irritabilidade podem ocorrer. Esses sintomas são breves e podem ser evitados com a redução da dose.

A fim de prevenir distúrbios do sono em pessoas idosas e sensíveis, Neosaldina® não deve ser administrada à noite.

Freqüentemente efeitos colaterais simpaticotônicos como náusea, rubor, suor ou dor de cabeça podem ocorrer. Esses sintomas desaparecem em geral com a redução de dose.

Superdose

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, o tratamento deve ser imediatamente suspenso. Procurar assistência médica de emergência para que sejam tomadas as providências médicas adequadas.

Pacientes Idosos

Recomenda-se o uso de doses mais baixas em indivíduos idosos. A fim de prevenir distúrbios do sono em pessoas idosas e sensíveis, Neosaldina® não deve ser administrada à noite.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Tylenol

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Na bula de Tylenol, há uma continuação do emprego da interlocução direta, de adjetivos bem utilizados, além dos verbos poder e dever. Aparecendo, também, os advérbios modais *imediatamente* e *acidentalmente* e o uso do operador concessivo *mesmo se*.

A bula de Novalgina apresenta operadores característicos do estilo do gênero e outros, como *contudo* (adversidade) e *Além da* (adição de informações), além de apresentar os verbos modais de obrigação e possibilidade. A única questão a ser apontada, e que é constante no corpo textual desta bula é o uso intenso de termos técnicos em uma bula voltada para o leitor leigo, exemplo disso é “angiódemia grave”, “broncoespasmo grave” e “leucopenia”.

E por fim, a bula de Neosaldina, também apresenta termos técnicos na bula (“oligúria”, “anúria” e “trombocitopenia”) entretanto apresenta explicações para alguns destes termos, algo que precisa ser observado e adequado de acordo com a resolução nº47/09. Além de apresentar uma estrutura textual característica do estilo da bula.

Sendo assim, ao longo deste procedimento de análise foi perceptível que, em algumas bulas como Tylenol e Neosaldina houve avanços significativos em relação a questões que envolvem a lingüística, pois três bulas apresentam marcas lingüísticas que caracterizam a bula de medicamentos enquanto gênero textual. Essas marcas podem ser, resumidamente, apontadas a seguir:

-Interlocuções diretas (por exemplo, a presença do formato perguntas/respostas e o uso do pronome de tratamento *você*), o que provavelmente está relacionado a uma tentativa do enunciador de aproximação do texto com o leitor.

-Verbos modalizados indicando obrigação e possibilidade, reforçando a ideia de que a bula de medicamentos é um gênero textual instrutivo, ou seja, que oferece, neste estudo especificamente, como usar de forma adequada um medicamento.

- Operadores argumentativos, utilizados para manutenção de aspectos coesivos do texto.

-Adjetivos, para qualificar determinados sintomas, especificamente.

Procurando se aproximar do leitor leigo, a partir de uma linguagem mais acessível, mais clara em relação a questão gramatical e mais coerente no uso cada vez mais reduzido de

termos técnicos. Fato que explicita o quão importante pode ser a relação entre Língua e Saúde, mais especificamente, Língua Portuguesa e Vigilância Sanitária na produção de bulas adequadas para os consumidores.

Entretanto, vale ressaltar que a bula de Neosaldina apresentou diversas não conformidades em relação à resolução mais recente que apresenta as normas a serem adotadas pelas bulas. E a bula de Novalgina teve como principal questão, a utilização intensa de termos técnicos, algo que pode prejudicar a leitura das bulas por leigos, além de provocar um cansaço textual, visto que há termos de nomes com difícil pronúncia.

Além disso, é importante observar que, a bula é um gênero textual importante para a sociedade, principalmente em relação às bulas elaboradas para medicamentos de venda livre. Mas, este texto não substitui e não poderá substituir a importância da relação médico-paciente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir da análise das bulas ficou claro que, o processo de reformulação ainda tem um longo caminho a percorrer. O que pode ser observado especialmente pela análise da bula de Novalgina e de Neosaldina. No que diz respeito à primeira bula, o enunciador optou pela utilização, em grande escala, de termos técnicos. Já a análise da segunda permitiu-nos observar que a objetividade gerou, em determinados momentos, certa confusão.

Já a bula de Tylenol apresentou uma boa utilização de operadores argumentativos e utilizou poucos termos técnicos ao longo da redação de sua bula. Estes resultados sugerem algumas perguntas a serem discutidas:

- Na ausência de explicação de termos técnicos, as informações trazidas por eles têm grande possibilidade de não serem compreendidas pelo leitor leigo. Nesse caso, como justificar a manutenção desses termos, os quais estão relacionados freqüentemente às reações adversas raras?
- Em que medida as indústrias farmacêuticas/os laboratórios, responsáveis pela elaboração das bulas de medicamento de venda livre têm interesse em fortalecer a relação entre médicos e pacientes, contribuindo, assim, para minimizar a auto-medicação?

Outro ponto importante a ser lembrado é que, somadas as duas listas que foram elaboradas a partir da lei, apenas duas perguntas estão relacionadas à coesão e à coerência, aspectos lingüísticos fundamentais para uma boa compreensão de um texto como o da uma bula.

Além disso, vale lembrar que, ao longo dos anos, variados veículos de comunicação apresentaram informações sobre o início da reformulação das bulas para pacientes. Entretanto, conforme observado ao longo das análises presente neste estudo, ainda existem bulas com inadequações tanto em relação à questão técnica quanto à questão lingüística, prejudicando a compreensão dos cidadãos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. **Relatório de Atividades da ANVISA**, 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>>. Acessado em 28 Out. 2010.

ANVISA. **Guia de Redação de Bula**, Set. 2009. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 27 Out. 2010.

BAKHTIN, Mikhail (Volochinov). **Marxismo e Filosofia da Linguagem**. São Paulo: Ed. Hucitec LTDA, 2004, p.196.

BATISTELA, C. E. C. Saúde como direito: O conceito ampliado de Saúde. *In*: Corbo, A. D.;Fonseca, A. F. (orgs.). **O território e o processo saúde-doença**. Rio de Janeiro: EPSJV, 2007. P.51-86.

BRASIL. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução (RDC) nº 47 de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e ara profissionais de saúde. **Diário Oficial [da] União**, Brasília, DF, 09 set.2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução (RDC) nº 140 de 29 de maio de 2003. Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no **Diário Oficial {da} União**, nº 104, Brasília, DF, 02 jun.2003.

CALDEIRA,Telma, NEVES, Eugênio, PERINI, Edson. **Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil**, Abril, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000400003&lang=pt>. Acesso em 20 Out. 2010.

CARDOSO, Janine Miranda. Comunicação e saúde: desafios para fortalecer o SUS, ampliar a participação e o controle social. *In*: **Coletânea de comunicação e informação em saúde para o exercício do controle social**, 2.ed, Brasília, 2007. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/coletanea01_miolo.pdf. Acesso em: 16 Out. 2011.

CARDOSO, Janine Miranda; ARAÚJO, Inesita Soares de. Comunicação e Saúde. *In*: PEREIRA, Isabel Brasil; FRANÇA, Júlio César. **Dicionário da educação profissional em saúde**, 2ed. Rio de Janeiro: EPSJV, 2008.

INCA. O desafio da comunicação em saúde. **Revista Rede Câncer**, n. 2 Rio de Janeiro, ago. 2007. Disponível em: http://www.inca.gov.br/70anos/revista/revista_rede_cancer_2.pdf. Acesso em: 20. Out. 2011.

KOCH, Ingedore Villaça e ELIAS, Vanda Maria. Leitura, texto e sentido. In: **Ler e compreender: os sentidos do texto**. 2.ed., 2ª reimpressão. São Paulo: Contexto, 2008, p. 7-35.

MAINGUENEAU, Dominique. **Enunciado e Contexto** Tradução de Cecília P. de Souza e Silva Délcio Rocha. Quinta Ed. São Paulo: Cortez, 2008.

MAINGUENEAU, D. **Análise de textos de comunicação** . São Paulo: Cortez, 2004.

MOISÉS, Márcia. **A educação em Saúde, a comunicação em Saúde e a Mobilização Social na Vigilância Sanitária e Monitoramento da Qualidade da Água para Consumo humano**, 2003. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/artigo2.pdf>. Acesso em: 20 Out. 2011.

MORAES, Nilson Alves de. Comunicação, sentidos e saúde. In: **Coletânea de comunicação e informação em saúde para o exercício do controle social**, 2.ed, Brasília, 2007. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/coletanea01_miolo.pdf. Acesso em: 20 Out. 2011.

NASCIMENTO, Álvaro. **Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado Isto é regulação?**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2005.

ORLANDI, Eni. **Discurso e Leitura**. Quinta Ed. São Paulo: Cortez Editora, 2000.

SCLYAR, Moacir. História do Conceito de Saúde. **Rev. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro,, 2007, p. 36-37.

SEGATTO, Cristiane *et al.* Rivotril: por que o medicamento é o segundo mais vendido no país? **Revista Época**, 2009. Disponível em: < http://revistaepoca.globo.com/Revista/Epoca/0,,EMI27270-15257-3,00_RIVOTRIL+POR+QUE+O+MEDICAMENTO+E+O+SEGUNDO+MAIS+VENDIDO+NO+PAIS.html> Acesso em 13 out. 2010.

ANEXOS

ANEXO A – Bula da Novalgina

Novalgina®

dipirona sódica

sanofi aventis

Forma farmacêutica e apresentações

Solução oral (gotas)

Frascos com 10 e 20 mL.

Via oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada 1 mL² de solução oral (gotas) contém:

dipirona sódica monodratada 500 mg
veículo q.s.p. 1 mL

(fosfato de sódio monobásico diidratado, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, sacarina sódica diidratada, essência meio a meio, corante amarelo tartrazina, água purificada)
*1 mL corresponde a 20 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NOVALGINA® é um medicamento à base de dipirona sódica, utilizado no tratamento das manifestações dolorosas e febre. Para todas as formas farmacêuticas, os efeitos analgésico e antitérmico podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico e antitérmico.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NOVALGINA® não deve ser usada nos seguintes casos:

- pacientes com alergia à dipirona sódica ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas (ex.: fenazona, propifenazona) ou a pirazolidinas (ex.: fenilbutazona, oxiufenbutazona) incluindo, por exemplo, caso anterior de agranulocitose em relação a um destes medicamentos;
- em certas doenças metabólicas tais como: porfiria aguda do fígado intermitente (pelo risco de indução de crises de porfiria) e deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (pelo risco de ocorrência de hemólise);
- função da medula óssea insuficiente (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético;
- Pacientes que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafiláticas (isto é urticária, rinites, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno.
- crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg;
- Gravidez (vide advertências - gravidez) e lactação (vide advertências - amamentação).

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 3 meses.

ADVERTÊNCIAS

Este produto contém o corante amarelo TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Agranulocitose induzida por dipirona sódica é uma ocorrência de origem imuno-alérgica, durável por pelo menos 1 semana. Embora essa reação seja muito rara, pode ser severa com risco de vida, podendo ser fatal. Não depende da dose e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Os pacientes devem ser advertidos a interromper o uso da medicação e consultar seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, possivelmente relacionados a neutropenia, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, ulceração na cavidade oral. Em caso de ocorrência de neutropenia, o tratamento deve ser imediatamente descontinuado e a contagem sanguínea completa deve ser urgentemente controlada e monitorada até retornar aos níveis normais.

Choque anafilático: Essa reação pode ocorrer principalmente em pacientes sensíveis, por essa razão dipirona sódica deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atípica ou asma.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de NOVALGINA® comprimidos, gotas ou solução oral administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia destas apresentações, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez

Recomenda-se não utilizar NOVALGINA® durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso de NOVALGINA® durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

NOVALGINA®, entretanto, não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez, visto que, embora a dipirona sódica seja uma fraca inibidora da síntese de prostaglandinas, a possibilidade de fechamento prematuro do ducto arterial e de complicações perinatais devido ao prejuízo da agregação plaquetária da mãe e do recém-nascido não pode ser excluída.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

A lactação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso de NOVALGINA®, devido à excreção dos metabólitos da dipirona sódica no leite materno.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

PRECAUÇÕES

Pacientes idosos

Em pacientes idosos deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência hepática e renal.

Crianças

Crianças menores de 3 meses de idade ou peso inferior a 5 kg não devem ser tratadas com NOVALGINA®.

É recomendada supervisão médica quando se administra em crianças com mais de 3 meses e crianças pequenas.

Restrições a grupos de risco

Em particular, os seguintes pacientes apresentam risco especial para reações anafiláticas graves possivelmente relacionadas à dipirona sódica:

- pacientes com asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema (ver item CONTRA-INDICAÇÕES);
- pacientes com asma brônquica, particularmente aqueles com rinosinite poliposa concomitante;
- pacientes com urticária crônica;
- pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face. A intolerância ao álcool pode ser um indicio de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada;
- pacientes com intolerância a corantes (ex.: tartrazina) ou a conservantes (ex.: benzozóis).

Antes da administração de NOVALGINA, os pacientes devem ser questionados especificamente. Em pacientes que estão sob risco potencial para reações anafiláticas, NOVALGINA somente deve ser usada após cuidadosamente analisados os possíveis riscos em relação aos benefícios esperados. Se NOVALGINA for administrada em tais circunstâncias, é requerido que seja realizado sob supervisão médica e em locais com recursos para tratamento de emergência.

A administração de dipirona sódica pode causar reações relativas a queda da pressão sanguínea isolada (ver item REAÇÕES ADVERSAS). Essas reações são possivelmente proporcionais às doses administradas e ocorrem com maior probabilidade após administração do medicamento em sua forma farmacêutica injetável.

Nestes pacientes, a dipirona sódica deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de NOVALGINA® nestas circunstâncias deve ser realizada sob supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

Dipirona sódica só deve ser usada sob monitoração hemodinâmica em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença grave das artérias coronarianas ou obstrução relevante dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

Em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento à curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica em longo prazo em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência dos rins ou do fígado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A dipirona sódica pode causar redução dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Deve-se, portanto, realizar monitorização das concentrações de ciclosporina quando da administração concomitante de dipirona sódica.

Alimentos

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e dipirona sódica.

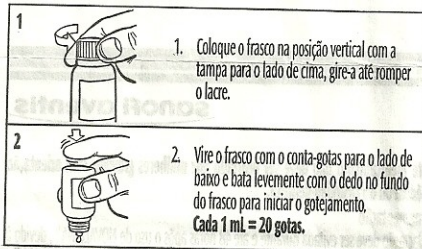
Exames de laboratório

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de dipirona sódica em exames de laboratório.

000312600

09 16 21 35 57

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



POSOLOGIA

NOVALGINA® não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem controle médico.

A princípio, a dose e a via de administração escolhidas dependem do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral ou retal é suficiente para obter analgesia satisfatória.

Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal é contra-indicada, recomenda-se a administração por via intravenosa ou intramuscular.

Para todas as formas farmacêuticas, os efeitos analgésico e antitérmico são alcançados 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas.

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Cada 1 mL = 20 gotas (quando o frasco for mantido na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas conforme indicado em "Como usar").

Adultos e adolescentes acima de 15 anos:

20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber NOVALGINA® gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Doses maiores, somente a critério médico.

Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com NOVALGINA®.

Peso (média de idade)	Dose	Gotas
5 a 8 kg	Dose única	2 a 5 gotas
3 a 11 meses	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 gotas)
9 a 15 kg	Dose única	3 a 10 gotas
(1 a 3 anos)	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 gotas)
16 a 23 kg	Dose única	5 a 15 gotas
(4 a 6 anos)	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 gotas)
24 a 30 kg	Dose única	8 a 20 gotas
(7 a 9 anos)	Dose máxima diária	80 (4 tomadas x 20 gotas)
31 a 45 kg	Dose única	10 a 30 gotas
(10 a 12 anos)	Dose máxima diária	120 (4 tomadas x 30 gotas)
46 a 53 kg	Dose única	15 a 35 gotas
(13 a 14 anos)	Dose máxima diária	140 (4 tomadas x 35 gotas)

• Posologia para casos especiais

Para **pacientes diabéticos**, recomenda-se a administração de comprimidos ou solução oral (gotas) ao invés de solução oral. Os carboidratos contidos em 5 mL de solução oral correspondem a 3,6 g de glicose.

Em **pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado**, desaconselha-se o uso de altas doses de dipirona sódica, visto que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento a curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona sódica a longo prazo em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Em **pacientes idosos e pacientes debilitados** deve-se considerar a possibilidade de desenvolvimento de insuficiência dos rins ou do fígado.

• Conduta necessária caso haja esquecimento de administração

Baseando-se nos sintomas, reintroduzir a medicação respeitando sempre os horários e intervalos recomendados. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo. SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ASPECTO FÍSICO

Solução límpida, amarelada.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

• Reações anafiláticas/anafilatóides

Raramente a dipirona sódica pode causar reações anafiláticas/anafilatóides que, em casos muito raros, podem se tornar graves e com risco de vida. Estas reações podem ocorrer

mesmo após NOVALGINA® ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Para a forma comprimidos, estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona sódica ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Tipicamente, reações anafiláticas/anafilatóides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (como: prurido, ardor, rubor, urticária, inchaço), dispnéia e, menos frequentemente, sintomas gastrointestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com urticária generalizada, angioedema grave (até mesmo envolvendo a laringe), broncospasmo grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório.

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, estas reações aparecem tipicamente na forma de ataques asmáticos.

• Outras reações da pele e mucosas

Além das manifestações na pele e de mucosas de reações anafiláticas/anafilatóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções fixadas por medicamentos; raramente, exantema; e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell.

• Reações de queda na pressão sanguínea isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações de queda na pressão sanguínea transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda acentuada da pressão sanguínea.

• Reações hematológicas

Podem desenvolver-se raramente leucopenia e, em casos muito raros, agranulocitose ou trombocitopenia. Estas reações são consideradas imunológicas e podem ocorrer mesmo após NOVALGINA® ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações. Agranulocitose pode representar risco de vida.

Sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorectal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo antibioterapia, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação de células vermelhas é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

Sinais típicos de trombopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de manchas vermelhas ou púrpuras na pele e membranas mucosas.

• Outras reações adversas

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com história de doença nos rins, pode ocorrer piora aguda da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com oligúria, anúria ou proteinúria. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda.

Coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina. Isso pode ocorrer devido a presença do metabólito - ácido rubazônico, em baixas concentrações.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Após superdose aguda foram registradas reações como: náuseas, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devida a nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (vertigem, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após a administração de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Em caso de superdose acidental, você deve suspender a medicação, guardar repouso, preferencialmente deitado com as pernas elevadas, e procure imediatamente atendimento médico de emergência.

Tratamento

Não existe antídoto específico conhecido para dipirona sódica. Em caso de administração recente, deve-se limitar a absorção sistêmica adicional do princípio ativo por meio de procedimentos primários de desintoxicação, como lavagem gástrica ou aqueles que reduzem a absorção (ex.: carvão vegetal ativado). O principal metabólito da dipirona sódica (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodíalise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NOVALGINA® (dipirona sódica) gotas deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

MS 1.1300.0058 - Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira - CRF-SP nº 5854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP

CEP 08613-010 - CNPJ 02.685.377/0000-23 - Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

IB 010606A

000.312.608

Atendimento ao Consumidor

0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

02/10 3863 OFAG

Número do lote - Data de fabricação - Vencimento; vide cartucho.

ANEXO B – Bula da Neosaldina

Neosaldina[®] Drágeasdipirona sódica
mucato de isometepto
cafeína**Neosaldina[®]** Solução oral
Gotasdipirona sódica
cloridrato de isometepto
cafeína

Leia com atenção, antes de usar o produto.

Formas farmacêuticas, apresentações e via de administração
Drágea. Embalagens com 20, 100 e 200 unidades.Solução oral (gotas). Embalagens com 1 frasco contendo 15 ml.
Uso oral.**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****Composição**Cada drágea contém:
Dipirona sódica 300 mg
Mucato de isometepto 30 mg
Cafeína anidra 30 mg
Excipientes q.s.p. 1 drágea
Excipientes: amido de milho, carbonato de cálcio, carmelose, celulose microcristalina, cera branca e de carnaúba, dióxido de silício, estearato de magnésio, goma arábica, lactose, metilparabeno, povidona, propilparabeno, sacarose, talco, corantes: dióxido de titânio, laca vermelha e pigmento marrom.Cada ml (aproximadamente 30 gotas) da **solução oral** contém:
Dipirona sódica 300 mg
Cloridrato de isometepto 50 mg
Cafeína anidra 30 mg
Excipientes q.s.p. 1 ml
Excipientes: água purificada, aroma de hortelã, benzoato de sódio, metabisulfito de sódio, sacarina sódica e sorbitol. Pode conter ácido clorídrico para ajuste de pH.**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****Ação esperada do medicamento:** Neosaldina[®] é um medicamento com atividade analgésica e antiespasmódica indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça ou cólicas.**Cuidados de armazenamento:** este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

A solução oral tende a sofrer alteração de cor com o tempo, tornando-se escura, o que não indica diminuição da potência.

Prazo de validade: ao adquirir medicamentos confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.**Gravidez e lactação:** informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso do medicamento e se estiver amamentando.**Cuidados de administração:** as drágeas devem ser ingeridas sem mastigar, com um pouco de água. As gotas podem ser misturadas com um pouco de água.Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.**Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**Reações adversas:** podem aparecer alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução de dose. Outras reações que podem raramente ocorrer são: reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, pequenas hemorragias na pele e mucosas e outros sangramentos, queda da temperatura do corpo, aumento de batimentos do coração, irritabilidade. Em alguns pacientes, especialmente aqueles com história

NYCOMED

de doença nos rins, ou em casos de superdose, podem ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos. Outros problemas podem ocorrer quando o medicamento é usado por período prolongado. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**Ingestão concomitante com outras substâncias:** não ingerir Neosaldina[®] concomitante a bebidas alcoólicas, nem a medicamentos que contenham clorpromazina ou ciclosporina.**Contra-indicações:** alergia a qualquer componente da fórmula, algumas doenças do sangue e em pacientes com crise de hipertensão. Neosaldina[®] Gotas não deve ser administrada a crianças abaixo de 1 ano. Neosaldina[®] Drágeas não deve ser utilizada por crianças abaixo de 12 anos.**Precauções:** informe sempre ao médico sobre possíveis doenças do coração, rins, fígado ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Durante a gravidez, principalmente nos primeiros três meses e nas seis últimas semanas, Neosaldina[®] somente deve ser utilizada sob orientação médica.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos, a dose diária de Neosaldina[®] deve ser reduzida, o que deverá determinar o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.Pacientes extremamente sensíveis à cafeína, não devem tomar Neosaldina[®] à noite, para evitar dificuldades de conciliar o sono. Aconselha-se o uso de doses menores para pessoas idosas e/ou debilitadas.**Atenção diabéticos:** Neosaldina[®] Drágeas contém açúcar. Portanto, pode ser substituída por Neosaldina[®] Gotas, que não contém açúcar.**Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.****INFORMAÇÕES TÉCNICAS****Características**Neosaldina[®] contém como princípios ativos isometepto, dipirona e cafeína. O isometepto, quimicamente o 2-metil-6-metilamino-2-hepteno, é um espasmolítico, que age através de dois principais mecanismos: por efeito simpaticomimético e por ação direta sobre a musculatura lisa; além disso apresenta ação analgésica própria e potencializadora dos analgésicos.

Devido à sua ação simpaticomimética, desempenha papel fundamental na recuperação dos espasmos provocados pelo estresse diário. Faz retornar o equilíbrio entre o sistema simpático e parassimpático, normalizando as funções orgânicas. A ação simpática efetua-se somente sobre a musculatura lisa, sendo raríssimos, portanto, os efeitos cardíacos e sobre o sistema nervoso central. A ação vasoconstritora sobre os vasos sanguíneos cranianos é especialmente útil no tratamento das enxaquecas.

A dipirona, quimicamente o fenil-dimetil-pirazolona -metilamino-metanossulfonato sódico é um agente analgésico, antitérmico, antiinflamatório, amplamente utilizado na clínica, tanto isoladamente como combinado a outros medicamentos.

A cafeína, quimicamente a 3,7-diidro,1,3,7-trimetil-1H-purino-2,6-diona, possui leve ação sobre o sistema nervoso central, estimulando os processos cerebrais, inclusive a capacidade de concentração e raciocínio. Paralelamente, apresenta uma ação vasoconstritora sobre as artérias cranianas, útil no tratamento das cefaléias, especialmente das enxaquecas.

Indicações

Como analgésico e antiespasmódico, indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça ou dor tipo cólica.

Contra-indicaçõesDevido à ação simpática vasoconstritora que o isometepto pode causar, Neosaldina[®] deve ser administrada com cuidado a pacientes hipertensos e está totalmente contra-indicada nas crises hipertensivas, Estados de hipersensibilidade e intolerância à dipirona ou aos demais componentes da fórmula do produto.

Presença de discrasias sanguíneas ou de determinadas doenças

metabólicas, como aporíria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase.

O uso de Neosaldina® é contra-indicado em dosagem alta por período prolongado sem supervisão médica.

Neosaldina® Gotas está contra-indicada para crianças com menos de 1 ano, devido à possibilidade de interferência com a função renal.

Neosaldina® Drágeas é contra-indicada para crianças menores de 12 anos.

Precauções e advertências

É recomendado que Neosaldina® seja administrada somente sob supervisão médica em crianças acima de 1 ano de idade.

Pacientes em que o sistema hematopoiético é debilitado (ex. pacientes em citostática) só deverão utilizar dipirona sódica sob supervisão médica e atento monitoramento de seus exames laboratoriais.

Recomenda-se cautela em pacientes cuja pressão arterial sistólica seja abaixo de 100 mmHg ou cuja função circulatória seja instável (ex. circulação debilitada associada a infarto do miocárdio, lesões múltiplas ou choque circulatório recente).

Recomenda-se cautela em pacientes com asma brônquica ou infecções respiratórias crônicas e pacientes hipersensíveis a analgésicos e medicamentos anti-reumáticos, (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) e que são, portanto, suscetíveis a crises de asma induzidas por medicamentos ou choque anafilático ocasionado por dipirona sódica.

O mesmo se aplica a indivíduos que reagem a bebidas alcoólicas (mesmo em pequenas quantidades), espirrando, lacrimejando, apresentando acentuado rubor, como também a indivíduos com alergia a alimentos, pêlo animal, tinturas de cabelo e agentes preservativos. Embora a intolerância a analgésicos seja extremamente rara, o risco de choque é maior após a administração parenteral do que por via oral ou retal.

A administração de Neosaldina® em pacientes com amigdalite ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta, deve ser exercida com especial cuidado, uma vez que, a condição existente poderá mascarar um sintoma prévio de agranulocitose (angina agranulocítica).

Atenção diabéticos: Neosaldina® Drágeas contém açúcar. Portanto, pode ser substituída por Neosaldina® Gotas, que não contém açúcar.

Uso na gravidez

Neosaldina® não deve ser administrada durante a gravidez, especialmente nos 3 primeiros meses ou últimas 6 semanas de gestação, a não ser que seja mandatária.

Uso na lactação

Metabólitos da dipirona passam para o leite materno. Como não existem experiências dos efeitos em lactentes, Neosaldina® não deve ser administrada durante o período de amamentação. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

Interações medicamentosas

Pode ocorrer hipotermia grave quando Neosaldina® for associada a clorpromazina.

Pela presença da dipirona, Neosaldina® não deve ser utilizada concomitante ao álcool, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos do álcool.

Em pacientes recebendo concomitante tratamento com ciclosporina, os níveis de ciclosporina no plasma podem ser reduzidos. Portanto, dosagens da concentração plasmática de ciclosporina são recomendadas em intervalos regulares.

Reações adversas

As principais reações adversas a Neosaldina® são as relacionadas às reações de hipersensibilidade. As reações mais graves são: choque anafilático e discrasias sanguíneas (tais como: agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia). Essas reações são raras, porém, com sério risco de vida, e podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

Os sintomas de agranulocitose são: febre alta, sensação de frio, garganta inflamada, dificuldade em engolir, lesões inflamatórias na boca, nariz e garganta, assim como, nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação para a completa recuperação. Portanto, se uma inesperada piora for observada, se a febre não ceder ou se reincidir, ou se lesões dolorosas ocorrerem nas mucosas, principalmente da boca, nariz ou garganta, o tratamento com dipirona sódica deve ser imediatamente interrompido.

A trombocitopenia pode levar à tendência de sangramentos, podendo ocorrer pequenas hemorragias na pele e mucosas.

Em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença renal, ou em casos de superdose, insuficiência renal transitória, como oligúria e anúria acompanhadas de proteinúria e inflamação do tecido renal (nefrite intersticial) podem ser observadas.

Hipotermia e reações de hipersensibilidade afetando a pele (exantema), a conjuntiva e as mucosas da cavidade naso-faríngea, são outras reações adversas que podem ocorrer.

Crisis de asma podem ser observadas em pacientes predispostos. Em raros casos, um aumento de batimentos cardíacos e freqüente irritabilidade podem ocorrer. Esses sintomas são breves e podem ser

evitados com a redução da dose.

A fim de prevenir distúrbios do sono em pessoas idosas e sensíveis, Neosaldina® não deve ser administrada à noite.

Freqüentemente efeitos colaterais simpaticotônicos como náusea, rubor, suor ou dor de cabeça podem ocorrer. Esses sintomas desaparecem em geral com a redução de dose.

Posologia

Se não houver prescrição médica, a tabela abaixo orienta a dose correta, dependendo da idade e respectivo peso do paciente.

Uma dose única pode ser administrada cada 6 horas ou 4 vezes ao dia. A dose diária máxima não deve ser excedida.

• Drágea:

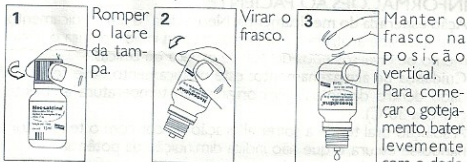
Peso (idade)	Dose Única	Dose Diária Máxima
crianças 40 - 50 kg (13 - 14 anos)	1 a 2 drágeas	8 drágeas (4 x 2 drágeas)
a partir de 15 anos e adultos	1 a 2 drágeas	8 drágeas (4 x 2 drágeas)

• Solução oral (gotas)*:

Peso (idade)	Dose Única	Dose Diária Máxima
crianças 9 - 15 kg (1 - 3 anos)	8 a 14 gotas	56 gotas (4 x 14 gotas)
crianças 16 - 21 kg (4 - 6 anos)	15 a 18 gotas	72 gotas (4 x 18 gotas)
crianças 22 - 28 kg (7 - 9 anos)	20 a 27 gotas	108 gotas (4 x 27 gotas)
crianças 29 - 40 kg (10 - 12 anos)	29 a 36 gotas	144 gotas (4 x 36 gotas)
crianças 40 - 50 kg (13 - 14 anos)	38 a 45 gotas	180 gotas (4 x 45 gotas)
a partir de 15 anos e adultos	30 a 60 gotas	240 gotas (4 x 60 gotas)

* 1 ml é equivalente a 30 gotas.

Observações: o aparecimento de coloração avermelhada espontânea na urina, significa eliminação do ácido rubazônico, um metabólito inócuo da dipirona.



Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



Superdose

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, o tratamento deve ser imediatamente suspenso. Procurar assistência médica de emergência para que sejam tomadas as providências médicas adequadas.

Pacientes idosos

Recomenda-se o uso de doses mais baixas em indivíduos idosos. A fim de prevenir distúrbios do sono em pessoas idosas e sensíveis, Neosaldina® não deve ser administrada à noite.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA. MS - 1.0639.0231 - Farm. Resp.: Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

NE00_NSPC_0409

Cód. Laetus: 37

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Cód.: 1032901

150x210 mm

ANEXO C – Bula do Tylenol

TYLENOL®

paracetamol

Comprimidos
Analgésico e Antitérmico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagem com 4 ou 200 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 750 mg em embalagens com 4, 20 ou 200 comprimidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Tylenol® 500 mg:

Cada comprimido revestido contém 500 mg de paracetamol.

Excipientes: amido, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, celulose microfina, estearato de magnésio, hipromelose E-5, hipromelose E-15 e macrogol 8000.

Tylenol® 750 mg:

Cada comprimido revestido contém 750 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido esteárico, amido pré-gelatinizado, hipromelose, macrogol e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
TYLENOL® reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

TYLENOL® é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Você não deve tomar TYLENOL® se tiver hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

Advertências

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.

Você não deve usar o medicamento para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas ou se aparecerem vermelhidão ou edema, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves. Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, deve consultar seu médico se pode tomar TYLENOL® ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doença do fígado se tomarem uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de TYLENOL®. O paracetamol pode causar lesão ao fígado.

Gravidez e Amamentação

Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

TYLENOL® 500 mg: Atenção: Este medicamento contém Açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Precauções

A absorção de TYLENOL® é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção mas não a quantidade absorvida do medicamento.

Interações Medicamentosas

A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico

Comprimidos ovalados de cor branca.

Características Organolépticas

Não se aplica.

Dosagem

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: As doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada uso. Não exceda o total de 4 g em 24 horas.

TYLENOL® 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Não exceda 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

TYLENOL® 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Como Usar

Você deve tomar os comprimidos com líquido.

TYLENOL® 750 mg: Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio

médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar **TYLENOL®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

MS-1.1236.3326

Farmacêutico Responsável:

Marcos R. Pereira

CRF/SP nº 12304

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.



Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.



APÊNDICE A – LISTA DE VERIFICAÇÃO RELACIONADA À CONFORMIDADE E À NÃO CONFORMIDADE DA FORMA E DO CONTEÚDO DAS BULAS DE MEDICAMENTO, DE ACORDO COM A RDC Nº 47 DE SETEMBRO DE 2009 DA ANVISA

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS	Apresenta fonte Times New Roman, não condensada, não expandida e tamanho mínimo de 10 pt?							X	X	X	Não se aplica as três bulas, pois quando o estudo foi realizado, não dispomos de instrumento para aferição.
	Apresenta texto com espaçamento entre letras de, no mínimo, 80 mm?							X	X	X	Não se aplica as três bulas, pois quando o estudo foi realizado, não dispomos de instrumentos para aferição.
	Apresenta colunas de texto com, no mínimo, 80 mm de largura?							X	X	X	Não se aplica as três bulas, pois quando o estudo foi realizado, não dispomos de instrumentos para aferição.

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS	O texto é alinhado à esquerda?	X	X	X							
	Utiliza caixa alta e negrito para destacar itens na bula?	X		X		X					A bula de Neosaldina está em desacordo com a RDC nº47/09.
	Apresenta nomes científicos em itálico e sublinhado?			X	X	X					As três bulas estão em desacordo com a RDC nº47/09.

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS	A bula é dividida, conforme RDC nº47/09, em: Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais?			X	X	X					As bulas de Novalgina e Neosaldina estão em desacordo com a RDC nº47/09.
	A bula é escrita com redação clara e concisa?			X	X	X					Justificativas apresentadas no capítulo de Análise das bulas de Medicamento.
	A bula apresenta termos explicativos para consumidores, após a utilização de termos técnicos, ao longo do texto?			X	X	X					As bulas de Novalgina e Neosaldina estão em desacordo com a RDC nº47/09.

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
FORMA E CONTEÚDO DAS BULAS	A bula contempla informações sobre a mesma forma farmacêutica básica e via de administração?	X	X	X							
	Utiliza Caixa alta e negrito para destacar itens na bula?	X		X		X					A Bula de Neosaldina está em desacordo com a RDC nº47/09

APÊNDICE B – LISTA DE VERIFICAÇÃO RELACIONADA À CONFORMIDADE E À NÃO CONFORMIDADE DE ITENS PRESENTES NO TÓPICO “INFORMAÇÕES AO PACIENTE”, DE ACORDO COM A RDC N° 47 DE SETEMBRO DE 2009 DA ANVISA

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
1. Para quê este medicamento é indicado?	Existe a indicação do objetivo terapêutico?	X	X	X							
2. Como este medicamento funciona?	Descrito, sumariamente, as ações do medicamento em linguagem acessível para os consumidores?			X	X	X					Justificativa apresentada no cap. de Análise das Bulas de Medicamento.
	Indica tempo médio para início da ação farmacológica?			X	X	X					As bulas de Neosaldina e Tylenol estão em desacordo com a RDC N°47/09.

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
3.Quando não devo usar este medicamento?	As contra-indicações estão descritas na bula?	X	X	X							
	Existem contra-indicações para populações especiais?	X	X	X							
	Existem contra-indicações, em negrito, para mulheres grávidas?	X		X		X					A bula de Neosaldina está em desacordo com a rdc nº47/09

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
3. Quando não devo usar este medicamento ?	Presença de frases de alerta, em negrito, para contra-indicações, princípios ativos, classe terapêutica e excipientes?	X		X		X					A bula de Neosaldina está em desacordo com a rdc nº47/09
4.O que devo saber antes de usar este medicamento ?	Advertências e precauções para uso do medicamento ?	X	X	X							
	Informações sobre cuidados e advertências para populações?	X	X	X							

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
4.O que devo saber sobre este medicamento ?	Informações relacionadas a alterações de condições fisiológicas?	X	X	X							
	Informações sobre sensibilidade cruzada?	X	X	X							
	Advertências para mulheres grávidas?	X	X	X							

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
4.O que devo saber antes de usar este medicamento?	Neste caso, há inclusão de frases em negrito?	X		X		X					A bula de Neosaldina está em desacordo com a RDC nº47/09.
	Advertências, em negrito, relacionadas ao uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes?	X		X		X					A bula de Neosaldina está em desacordo com a resolução nº47/09
	Descrições sobre interações medicamentosas?	X	X	X							

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	Presença da frase, em negrito: “Informe ao seu médico....uso de algum outro medicamento”?				X	X	X				As três bulas estão em descordo com a Resolução nº47/09.
5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	Descrição de cuidados específicos para o armazenamento o do medicamento?	X	X	X							
	Informa sobre o prazo de validade, a partir da data de fabricação, citando o número de meses?				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a RDC N°47/09

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	Presença das frases, em negrito: “Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem”, “Não use o medicamento com o prazo de validade vencido” e “Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original?”				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a RDC nº47/09
	Descrição sobre cuidados específicos com o medicamento aberto?				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a RDC nº47/09
5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	Neste caso, há uma frase, em negrito: “Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em... ”?				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a RDC nº 47/09

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ?	Há descrição física e organoléptica do produto?	X		X		X					A bula de Neosaldina está em desacordo com a RDC N°47/09
	Neste caso, a bula apresenta as frases, em negrito: "Antes de usar, observe o aspecto do medicamento" e "Caso você observe...Para saber se poderá utilizá-lo"				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a Resolução n°47/09
	Inclusão da frase, em negrito: "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."	X	X	X							

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
6. Como devo usar este medicamento?	Descreve as principais orientações sobre o modo de preparo, manuseio e aplicação do medicamento?	X	X	X							
	Foram incluídos os riscos relacionados ao uso por via de administração não-recomendadaa?				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a RDC nº47/09
	A posologia é descrita?	X	X	X							

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
6. Como devo usar este medicamento?	Neste caso, há descrição do intervalo de administração?	X	X	X							
	Houve descrição da duração do tratamento?				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a Resolução nº47/09
	Descrição das vias de administração?	X	X	X							

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
6. Como devo usar este medicamento?	Orientação para uso do medicamento de acordo com faixa etária?	X	X	X							
	Orientação sobre ajuste de dose para populações especiais?	X	X	X							
	Inclusão da frase, em negrito: “Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico...”				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a RDC nº47/09

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	Descreve a conduta necessária quando há esquecimento de administração (Quando for o caso)	X				X	X				As bula de Neosaldina e Tylenol estão em desacordo com a RDC N°47/09
	A frase em negrito: “ Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista ”, foi incluída?				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a RDC n°47/09.
8. Quais os males que este medicamento pode causar?	Cita as reações adversas, ordenando-as, por frequência? (Das mais comuns para as muito raras)	X	X				X				. Somente a bula de Tylenol está em desacordo com a RDC N°47/09

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
8. Quais os males que este medicamento pode causar?	Os sinais e sintomas de cada reação foram explicitados?	X	X				X				Somente a bula de Tylenol está em desacordo com a RDC N°47/09.
	Presença de textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrências das reações adversas?				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a resolução n°47/09
	Utiliza o parâmetro expresso na RDC n°47/09, para classificar a frequência das reações?				X	X	X				

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
8. Quais os males que este medicamento pode causar?	A frase “Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso de medicamento” , está presente no corpo textual?				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a resolução nº47/09
	A frase “Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do SAC.”				X	X	X				
9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	Houve a descrição de sintomas que caracterizam superdose?	X				X	X				As bulas de Neosaldina e Tylenol estão em desacordo com a RDC nº47/09

Categoria de análise legal	Itens discriminados	CONFORME			NÃO CONFORME			NÃO SE APLICA			Justificativa
		Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	Novalgina	Neosaldina	Tylenol	
9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	Há orientações em relação a medidas preventivas que amenizam o dano até obtenção de socorro médico?	X				X	X				As bulas de Neosaldina estão em desacordo com a RDC Nº47/09
9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	Presença da frase em negrito: “ Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula de medicamentos , se possível. ”?				X	X	X				As três bulas estão em desacordo com a RDC nº47/09

	Também está presente na bula a frase, em negrito: “Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder?”				X	X	X				
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	---	---	---	--	--	--	--