

Bula de remédio será mais legível

10/09/2009
Jornal do Brasil

Texto será em forma de perguntas e respostas, em tamanho maior e sem jargões técnicos

Marcelo Gigliotti Ler a bula dos remédios, para muitos, é um desafio. Letras miúdas e informações muito além da compreensão dos pacientes leigos são algumas das dificuldades de se entender para que serve o remédio - ou para o que serve a própria bula.

Mas uma nova resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) anunciada ontem, vai mudar esta situação: as bulas serão mais legíveis, tanto na forma como no conteúdo. Dentre as principais novidades, está o aumento do tamanho da letra - que será em corpo 10, o mesmo usado pelo JB, por exemplo.

Outra novidade é relativa ao conteúdo. As orientações sobre o uso do medicamento virão sobre a forma de perguntas e respostas. Na verdade, haverá duas versões da bula: uma para leigos e outra para médicos. O medicamento vendido na farmácia vai trazer somente a destinada ao paciente, com as perguntas e respostas. Já o médico poderá ter acesso às bulas com uma linguagem mais técnica no site das empresas e no da Anvisa.

- A intenção com a nova bula não é substituir a orientação médica.

Mas sim que ela seja uma ferramenta auxiliar. O paciente vai para casa, fica com uma dúvida e então tem um instrumento com o qual pode se informar melhor - diz Tatiana Lowande, gerente-geral de medicamentos da Anvisa.

Segundo ela, a bula destinada ao paciente tem que ser didática e ter linguagem acessível, com a eliminação de jargões científicos. Daí, a apresentação em forma de perguntas e respostas.

As novas bulas deverão seguir o seguinte padrão de perguntas: "para que o medicamento é indicado"; "como ele funciona"; "quando não se deve usá-lo"; "o que se deve saber antes de usá-lo"; "onde, como e por quanto tempo é possível guardar o remédio"; "quando se deve usar o medicamento"; "quais são os males que ele pode causar"; e "o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada".

Pessoas com deficiência visual terão tratamento especial. Inicialmente, a Anvisa deu o prazo de 30 dias para que as empresas organizem seus serviços de atendimento telefônico ao consumidor para que os atendentes leiam a bula para os pacientes com deficiência.

Mas num prazo de 180 dias, as empresas devem preparar bulas em braile e até mesmo em áudio e apresentá-las à avaliação da Anvisa.

O prazo de 180 dias é o mesmo para que as companhias farmacêuticas apresentem seus textos à agência. Depois disso, a Anvisa avaliará o material e em seguida as empresas terão mais 90 dias para colocar os produtos, com as novas regras, nas farmácias.

- A resolução da Anvisa é fruto de demandas da própria sociedade e de órgãos de defesa do consumidor
- comenta a gerente-geral da agência.

As bulas dos remédios genéricos e similares deverão conter informações semelhantes às apresentadas nas dos medicamentos de referência.

As bulas também terão que avisar se o remédio pode potencialmente provocar doping em atletas, de acordo com as normas do Comitê Olímpico Internacional (COI).

O objetivo é que em meados de 2010 os remédios já saiam de fábrica com a nova bula. Segundo estimativa da agência, até 2011 todos os medicamentos deverão trazer a nova apresentação.

- Durante algum tempo, até que os estoques dos produtos se esgotem nas farmácias, haverá os dois tipos de bula no mercado - diz Tatiana Lowande.

O objetivo é que em meados de 2010 os remédios já saiam de fábrica com a nova bula

Para entender a nova bula

Prazo - As empresas terão 180 dias para fazer as adequações nas bulas.

Tamanho da letra - A fonte Times New Roman, não-condensada e não-expandida, com tamanho mínimo de 10 pontos, torna-se obrigatória para todas as bulas. Já as colunas de texto devem conter, no mínimo, 80 mm, com texto alinhado à esquerda.

Genéricos e similares - As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem estar harmonizadas com o conteúdo das bulas dos medicamentos de referência. Podem diferir apenas quanto a informações específicas dos produtos, como composição, frases de advertência relacionadas a um corante, e prazo de validade, por exemplo.

Portadores de deficiência visual - As empresas deverão oferecer gratuitamente, a bula em formato especial, mediante solicitação da pessoa física. A bula pode ser oferecida em meio magnético, ótico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, impressas em Braille ou com fonte ampliada, conforme escolha ou necessidade do paciente. O usuário deverá solicitar a bula especial por meio do serviço de atendimento telefônico do laboratório farmacêutico.

Perguntas e respostas - As bulas serão organizadas na forma de perguntas e respostas e devem conter apenas informações sobre a apresentação do medicamento que acompanham. Nas normas anteriores, não havia regra para a separação de informações. Uma mesma bula podia tratar de xaropes, comprimidos, soluções, pomadas, etc.

Alerta de doping - Algumas informações passam a ser exigidas nas bulas, como, por exemplo, o alerta para atletas quanto à potencialidade de o medicamento causar efeito de doping, de acordo com normas do Comitê Olímpico Internacional (COI). Outra informação que também estará mais clara é a idade mínima com a qual o medicamento pode ser utilizado com segurança.

Acesso eletrônico - As bulas padrão estarão disponíveis por meio eletrônico no site da Anvisa. A medida vai permitir que profissionais de saúde e pacientes tenham acesso às informações corretas e atuais sobre esses produtos.