

Adequabilidade das bulas veterinárias segundo a legislação, quanto instrumento técnico de caráter informativo

Adequacy of veterinary inserts according to the legislation, as technical instrument of informative character

Talita Souza Machado¹, Marina Nunes de Abreu¹, Marcelo Rodrigues Martins¹, Luiz Carlos da Cunha¹

¹ Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Farmácia, Goiânia - Goiás, Brasil.
farmagyngo@gmail.com

Resumo

Objetivo: avaliar a adequabilidade das informações das bulas de medicamentos veterinários, comercializados no Brasil, na perspectiva de material informativo e educativo. **Metodologia:** trata-se de um estudo descritivo quantitativo, baseado em pesquisa bibliográfica sobre bulas de medicamentos veterinários, para complementação do referencial teórico realizou-se uma pesquisa bibliográfica nas bases de dados da Biblioteca Virtual em Saúde, utilizando-se dos seguintes descritores: Avaliação de bulas, bulas de medicamentos veterinários, Decreto nº 5053 de 2004, padrão de rotulagem de medicamentos, vigilância em saúde. Foram incluídas todas as bulas de medicamentos veterinário disponíveis com no hospital em estudo. Considerou-se como critério de exclusão medicamentos fora do prazo de validade no período da coleta. A avaliação seguiu as exigências do Decreto nº 5.053, da Instrução normativa nº 25 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Portaria nº 344/98 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resultados:** avaliaram-se 74 bulas, de 23 classes terapêutica sendo a maioria de antimicrobianos. Quase 79% das bulas avaliadas apresentaram informações sobre o produto. Para as informações ao usuário, a ausência foi de 47 a quase 96%. Já com relação às informações técnicas, somente 18,2% continham todos os itens recomendados. Em contrapartida, dizeres legais estiveram 100% presentes em 17/23 classes terapêuticas. **Conclusão:** as bulas demonstraram-se inadequadas quanto ao caráter técnico informativo bem como ao cumprimento da legislação.

Palavras-chave: Medicamentos Veterinários, Padrão de Rotulagem de Medicamentos, Assistência Farmacêutica, Adequabilidade das Bulas, Vigilância em Saúde.

Abstract

Objective. To evaluate the suitability of the information of the veterinary drug packages, commercialized in Brazil, from the perspective of informative and educational material. **Methodology.** This is a quantitative descriptive study, based on a bibliographical research on the package inserts of veterinary drugs. To complement the theoretical reference, a bibliographic research was carried out in the databases of the Virtual Health Library, using the following descriptors: Evaluation of package leaflets, veterinary drug packages, Decree No. 5053 of 2004, standard of labeling of medicines, health surveillance. All the leaflets of veterinary drugs available with the hospital under study were included. Exclusion criteria were considered as out-of-date drugs in the collection period. The evaluation followed the requirements of Decree No. 5,053, of Normative Instruction n. 25 of the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply and *Portaria* nº 344/98 of the National Sanitary Surveillance Agency. **Results.** 74 packs of 23 treatment classes were evaluated, being the majority of antimicrobials. Almost 79% of the package leaflets presented information about the product. For the information to the user, the absence was from 47 to almost 96%. Regarding technical information, only 18.2% contained all recommended items. On the other hand, legal statements were 100% present in 17/23 therapeutic classes. **Conclusion.** The package inserts proved to be inadequate in terms of technical information and compliance with legislation.

Keywords: Veterinary Medicines, Drug labeling, Standards, Pharmaceutical care, Adequacy of Package Inserts, Health Surveillance.

Introdução

No seguimento veterinário, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) estabelece no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, sobre a rotulagem de medicamentos, o que deve estar apresentado na bula, rótulo-bula, cartucho-bula, rótulo, cartucho ou invólucro (BRASIL, 2004). Na Instrução Normativa (IN) Nº 25, de 08 de novembro de 2012, o MAPA estabelece os procedimentos para substâncias sujeitas a controle especial que são destinadas a uso veterinário (BRASIL, 2012).

As bulas são documentos legais sanitários que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos (BRASIL, 2010). No Brasil, elas têm o papel importante como material informativo sobre o medicamento acerca da composição, indicações, posologia e contraindicações, podendo ser inserida no cuidado do paciente (GONÇALVES et al., 2002; CALDEIRA et al., 2008; SANTOS et al., 2017; PIRES et al., 2015). Santos et al. (2017) reforçam a sua importância na informação do usuário, evitando o uso do medicamento de forma inadequada.

As bulas desenvolvem um papel primordial na promoção do uso racional de medicamentos, alertando acerca dos riscos da automedicação, da interrupção do tratamento e a respeito da necessidade da prescrição para a dispensação de medicamentos tarjados (CALDEIRA et al., 2008).

A adequação e facilitação da compreensão das informações presentes nas bulas de medicamentos veterinários, seguindo as legislações dos órgãos reguladores, não devem servir de artifícios para os cuidadores dos animais e pelos balconistas estimularem a automedicação, sendo necessária a promoção do seu uso racional por orientações educativas a fim de evitar o uso incorreto e indiscriminado dos medicamentos (SILVA et al., 2006).

Para que as informações contidas nas bulas sejam úteis, seguras, efetivas e cumpram sua finalidade principal, estas devem ser apresentadas, pelo fabricante, de maneira completa em sua totalidade, objetiva e atualizada, em consonância com a legislação vigente e o conhecimento técnico-científico atual, não devendo apresentar informações distorcidas aos que receitam e utilizam o medicamento (GONÇALVES et al., 2002; PIRES et al., 2015).

Sendo assim, o objetivo deste estudo foi avaliar na perspectiva de material informativo e educativo a adequabilidade das informações das bulas de medicamentos veterinários, comercializados no Brasil.

Metodologia

Trata-se de um estudo descritivo quantitativo, baseado em pesquisa bibliográfica, considerando que as bulas dos medicamentos são materiais bibliográficos.

Para a complementação do referencial teórico do assunto, realizou-se uma pesquisa bibliográfica nas bases de dados da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), utilizando-se dos seguintes descritores: Avaliação de bulas, de medicamentos veterinários, Decreto nº 5053 de 2004, padrão de rotulagem de medicamentos, vigilância em saúde.

Foram incluídas bulas de medicamentos veterinários disponíveis no mercado e dentro do prazo de validade no período de coleta. Todas as bulas foram adquiridas em uma farmácia de um hospital veterinário de ensino, sendo incluídas neste estudo todas do seguimento veterinário padronizadas para uso no hospital, totalizando 74 bulas.

Com o intuito de avaliar bulas de medicamentos que já havia perdido o registro no órgão regulador, padronizou-se como critério de exclusão medicamentos com o prazo de validade vigente. No entanto, não houve nenhuma exclusão.

A avaliação do material seguiu as exigências do Decreto nº 5.053 (BRASIL, 2004), da IN-MAPA 25 de 2012 (BRASIL, 2012) e da Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 1998).

Para coleta dos dados estruturou-se um formulário com 28 itens constantes no artigo 39 do Decreto nº 5.053 (BRASIL, 2004) (Quadro 1). A respeito da IN-MAPA 25 de 2012 (BRASIL, 2012), o formulário foi composto por mais 5 itens exigidos no

respectivo documento (Quadro 2). Segundo a Portaria ANVISA 344 de 1998 (BRASIL, 1998), 15 itens foram avaliados (Quadro 3).

A avaliação foi realizada por dupla checagem por dois avaliadores, em que se atribuiu os critérios SIM ou NÃO para presença ou ausência das informações constantes no formulário padronizado. Este estudo dispensou aprovação em comitê de ética em pesquisa, tendo em vista ser uma pesquisa descritiva de referências bibliográficas (bulas).

Quadro 1. Itens avaliados de bulas de medicamentos veterinários de acordo com as exigências do Decreto nº 5.053 de 2004.

Informações que devem constar na bula							
1	Nome completo	8	Instruções de uso	15	Condições de armazenamento	22	Endereço do detentor do registro
2	"USO VETERINÁRIO"	9	Advertências	16	Período de carência	23	CNPJ do detentor do registro
3	Descrição ingredientes ativos	10	Precauções	17	Declaração de venda sob receita	24	Nome do fabricante
4	Indicações	11	Efeitos colaterais	18	Nome do órgão registrante	25	Endereço do fabricante
5	Doses por espécie animal	12	Contraindicações	19	Número de registro	26	CNPJ do fabricante
6	Forma de aplicação	13	Interações medicamentosas	20	Data do registro	27	Responsável técnico
7	Duração tratamento	14	Antídotos	21	Nome do detentor do registro	28	"PRODUTO IMPORTADO"

Quadro 2. Itens avaliados em bulas de medicamentos veterinários de acordo com as exigências da Instrução Normativa nº 25 do MAPA.

Nº	Informações que devem constar na bula
1	Medicamentos de uso veterinário sujeitos ao termo de notificação de receita veterinária "A" ou "B" devem apresentar os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA" e "ATENÇÃO: O USO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS À SAÚDE".
2	Medicamentos de uso veterinário sujeitos ao termo de notificação de receita veterinária "C2" ou de controle especial deve apresentar os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO, COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA".
3	Medicamentos de uso veterinário sujeitos ao termo de notificação de receita veterinária de controle especial devem apresentar os dizeres: "ATENÇÃO: O USO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS À SAÚDE".
4	Medicamentos de uso veterinário sujeitos ao termo de notificação de receita veterinária "C2" deve apresentar os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO DO MÉDICO VETERINÁRIO COM RETENÇÃO OBRIGATÓRIA DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA. ATENÇÃO: USO PROIBIDO EM ANIMAIS PRENHES. A MULHER GRÁVIDA NÃO PODE ENTRAR EM CONTATO, POIS A SUBSTÂNCIA PODE CAUSAR GRAVES DEFEITOS NO FETO".
5	Preparações magistrais

Quadro 3. Itens analisados em bulas de medicamentos veterinários de acordo com as exigências da Portaria ANVISA nº 344/1998.

Nº	Informações que devem constar na bula
1	Substâncias presentes nas listas "A1", "A2" ou "A3" deve apresentar os dizeres: "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".
2	Substâncias presentes nas listas "B1" ou "B2" devem apresentar os dizeres: "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".
3	Medicamentos contendo a substância Anfepramona devem apresentar os dizeres: "Atenção: Este Medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar".
4	Substâncias presentes nas listas "C1", "C4" ou "C5" devem apresentar os dizeres: " Venda Sob Prescrição Médica " - " Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita ".
5	Medicamentos contendo substâncias anti-retrovirais, constantes da lista "C4" deve apresentar os dizeres: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - O Uso Incorreto Causa Resistência do Vírus da AIDS e Falha no Tratamento".
6	Medicamentos contendo substâncias retinóicas, constantes da lista "C2" deve apresentar os dizeres: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - Não Use este Medicamento sem Consultar o seu Médico, caso esteja Grávida. Ele pode causar Problemas ao Feto".
7	Substâncias presentes na lista "C2" devem apresentar os dizeres: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".
8	Medicamentos contendo a substância Misoprostol devem apresentar os dizeres: "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas" – "Venda e uso Restrito a Hospital".
9	Medicamentos contendo a substância Difenoxilato devem apresentar os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
10	Medicamentos contendo as substâncias Acetildihidrocodeína, codeína, diidrocodeína, etilmorfina, folcodina, nicodicodina ou norcodideína devem apresentar os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
11	Medicamentos contendo a substância Tramadol devem apresentar os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
12	Medicamentos contendo a substância Dextropropoxifeno devem apresentar os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
13	Medicamentos contendo a substância Nalbufina devem apresentar os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
14	Medicamentos contendo a substância Propiram devem apresentar os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".
15	Medicamentos contendo as substâncias Fenobarbital, prominal, barbital ou barbexaclona devem apresentar os dizeres: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Resultados

Avaliaram-se 74 bulas de medicamentos veterinários, estes foram agrupados em 23 classes terapêuticas. A

maioria das bulas foi de antimicrobianos seguido de antiparasitários. Em contrapartida, para os medicamentos pertencentes à IN-MAPA nº 25 de 2012 e Portaria-ANVISA 344 de 1998 foi aplicável somente a 02 das 74

bulas avaliadas, sendo que estas são pertencentes à lista C1 (Tabela 1).

Tabela 1. Percentual de bulas avaliadas segundo a classe terapêutica

Classe terapêutica	Quantidade de bulas avaliadas	
	n	%
AINES*	8	10,8
AINES* + antitóxico	1	1,35
Anestésico	2	2,70
Antiácido	2	2,70
Antiemético	2	2,70
Antiinflamatório esteroidal	1	1,35
Antimicrobiano	21	28,44
Antimicrobiano + analgésico	1	1,35
Antimicrobiano + AINES*	4	5,40
Antimicrobiano + broncodilatador + AINES*	1	1,35
Antiparasitário	11	14,86
Antitóxico	3	4,05
Diurético + antisséptico	1	1,35
Hormônio	1	1,35
Mucolítico	1	1,35
Neuroléptico + tranquilizante + pré-anestésico	1	1,35
Antifisético	1	1,35
Repositor de potássio	1	1,35
Sedativo [‡] + analgésico	1	1,35
Sedativo [‡] + analgésico + relaxante muscular	2	2,70
Suplemento vitamínico mineral	4	5,40
Vacina ***	2	2,70
Vasodilatador	2	2,70

*Legenda: AINES = Antinflamatório não estereoidal / *** Vacina antigripal = Vacina contra influenza e Bordetella bronchiseptica canina/ ***V10 = Vacina recombinante contra Cinomose, Hepatite, Adenovírus tipo 2, Parvovirose, Parainfluenza, Coronavirose e Leptospirose canina, [‡] Medicamentos pertencente a lista C1

Dos 28 itens que devem constar nas bulas, somente 25% (07) foram contemplados totalmente pelas 74 bulas avaliadas. Todavia, nenhuma bula foi totalmente fidedigna à legislação, deixando de cumprir no mínimo 14,28% (4/28) dos itens exigidos pela legislação vigente.

Para as informações exigidas no Decreto 5.053 de 2004, todas (100%) das bulas apresentaram as seguintes informações: nome do produto, descrição dos ingredientes ativos, indicação, forma de aplicação, nome e endereço do detentor do registro e nome do fabricante. Todavia, alguns medicamentos deixaram de apresentar dados relativos aos produtos e ao fabricante como: responsável técnico, endereço e cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ) do fabricante e até mesmo que o produto deve ser vendido somente por meio de uma prescrição médica.

Desta forma, o percentual das informações legais dos produtos nas bulas está representado na Tabela 2.

As informações exigidas pelo Decreto 5.053 de 2004 foram divididas em quatro eixos adaptados da Portaria do Ministério da Saúde do Brasil nº 110 de 1997. Estes eixos foram: I) Informações de identificação do produto, II) Informações ao paciente (adaptado para informações ao usuário), III) Informações técnicas e dizeres legais (BRASIL, 1997).

Informações de identificação do produto:

As informações de identificação do produto estiveram presentes em 78,94% das classes terapêuticas. Em bulas de antimicrobianos essas informações estiveram ausentes somente em uma (1/21), repositores de potássio (1/1), Suplemento vitamínico

mineral 25% (1/4) e vacinas (1/2). Nenhuma dessas classes apresentou os dizeres “uso veterinário”.

Tabela 2. Percentual das informações legais dos produtos nas bulas segundo o Decreto nº 5.053 de 2004.

Informações que devem constar na bula	Bulas avaliadas (n = 74)			
	n		%	
	Sim	Não	Sim	Não
Nome completo	74	-	100	-
Uso veterinário	68	6	91,89	8,11
Descrição ingredientes ativos	74	-	100,00	-
Indicações	74	-	100,00	-
Doses por espécie animal	59	15	79,73	20,27
Forma de aplicação	74	-	100,00	-
Duração tratamento	54	20	72,97	27,03
Instruções de uso	73	1	98,65	1,35
Advertências	10	64	13,51	86,49
Precauções	48	26	64,86	35,14
Efeitos colaterais	39	35	52,70	47,30
Contraindicações	51	23	68,92	31,08
Interações medicamentosas	29	45	39,19	60,81
Antídotos	3	71	4,05	95,95
Condições de armazenamento	67	7	90,54	9,46
Período de carência	31	43	41,89	58,11
Declaração de venda sob receita	62	12	83,78	16,22
Nome do órgão registrante	73	1	98,65	1,35
Número de registro	73	1	98,65	1,35
Data do registro	73	1	98,65	1,35
Nome do detentor do registro	74	-	100,00	-
Endereço do detentor do registro	74	-	100,00	-
CNPJ do detentor do registro	71	3	95,95	4,05
Nome do fabricante	74	0	100,00	0,00
Endereço do fabricante	69	5	93,24	6,76
CNPJ do fabricante	65	9	87,84	12,16
Responsável técnico	72	2	97,30	2,70
Produto importado	13	61	17,57	82,43

Informações ao usuário:

Quanto às informações sobre os medicamentos ao usuário, algumas classes terapêuticas deixaram de apresentar os dizeres como: efeitos colaterais, período de carência, interações medicamentosas e antídotos. A frequência de não apresentação varia de 47 a

quase 96%. Para os antimicrobianos, 76,92% (15/21) das bulas apresentaram informações sobre efeito colateral e 42,8% (9/20) período de carência. Já para os antiparasitários, 81,81% (9/11) apresentaram informações sobre efeito colateral.

Informações técnicas:

Os informes de indicação de uso e forma de aplicação estiveram presentes em todas as classes terapêuticas. Em contrapartida, informações sobre antídotos só estiveram presentes em 3/11 bulas de antiparasitários. Apenas a dose terapêutica indicada por espécie animal não foi encontrada em duas classes terapêuticas, isto é, nem para o medicamento composto por antimicrobiano + broncodilatador + corticosteroide (1/1), nem para os anestésicos (2/2).

O item advertência não foi identificado em 17 classes terapêuticas; estava presente somente nas bulas de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) (12,5%), antimicrobianos (23,8%), antimicrobianos com AINES (25%), antiparasitários (9,1%), antitóxico (33,3%) e vacina (1/2).

Para efeitos colaterais as informações estiveram presentes em todas as bulas de antiácidos, antiemético, anti-inflamatórios esteroidais, antimicrobiano + analgésico, antimicrobiano + broncodilatador + AINES, mucolítico, sedativo + analgésico e relaxante muscular. Em contrapartida esteve ausente nos AINES + antitóxico, diurético + antisséptico, hormônio, neuroléptico + tranquilizante + pré-anestésico, antifisético, repositores de potássio, vacina.

Em 11, das 23 classes terapêuticas, foram encontrados os dizeres de contra-indicações. No entanto, nas bulas de AINES + antitóxico, hormônios, antifisético e repositores de potássio não foram detectadas nenhuma informação sobre contra-indicação. Os valores encontrados nas demais classes foram: uma bula de antiemético, antimicrobiano (80,9%), antimicrobianos com AINES (75%), antiparasitário (36,3%), antitóxico (66,6%), sedativo com analgésico e relaxante muscular somente em uma bula, suplemento vitamínico uma bula e vacinas uma bula.

Dizeres legais:

Os itens relativos aos dizeres legais estiveram 100% presentes em 17 classes

terapêuticas. Todavia, as informações de venda sob prescrição médica não constavam em uma das 20 (4,8%) bulas de antimicrobianos, três das 11 (27,3%) bulas de antiparasitários, uma bula de suplementos vitamínicos e todas (100%) as de neurolépticos + tranquilizantes + pré-anestésicos e dos repositores de potássio. Informações sobre órgão, data e número de registro somente uma bula de suplemento vitamínico não apresentou.

Em 18 das 20 (90,5%) bulas de antimicrobianos e 10 das 11 (90,9%) dos antiparasitários não foi detectado o endereço do fabricante. Para os dados de CNPJ do fabricante este esteve presente em 16 (80,9%) dos antimicrobianos e 10 (90,9%) dos antiparasitários. Já para o Responsável Técnico somente duas bulas dos antimicrobianos não continham essa informação.

As informações preconizadas pela IN-MAPA nº 25 de 2012 "ATENÇÃO: O USO PELO HOMEM PODE CAUSAR GRAVES RISCOS À SAÚDE" não foram encontradas em 2 das 74 bulas avaliadas. A mesma frequência repetiu-se para a recomendação "Venda Sob Prescrição Médica"- "Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita", pertencentes concomitantemente à IN-MAPA nº 25 de 2012 e Portaria ANIVSA nº 344/98.

Discussão

As bulas são uma importante fonte de informações, sendo imprescindível para o usuário e os profissionais da saúde (FUCHS et al., 2007). A ausência, a não adequação e a má disposição das informações tornam as bulas veterinárias de difícil entendimento. A falta de adequação das bulas veterinárias às normas preconizadas pode gerar consequências como intoxicação e até levar a morbidade e mortalidade do usuário do medicamento (GONÇALVES et al., 2002; MEDEIROS et al., 2009; PIRES et al., 2015).

As bulas veterinárias, em sua quase totalidade, não apresentam todas as informações necessárias e quando presentes, muitas vezes, estão insuficientes, podendo levar a uma confusão para os proprietários ou

para os profissionais que prestam assistência ao paciente. Pois, Características farmacológicas (mecanismo de ação, absorção, eliminação e meia-vida) são parâmetros essenciais que auxiliam o profissional da saúde em sua conduta terapêutica. Logo, a escassez de informações torna este material ineficaz ao seu papel de veiculador de informações (GONÇALVES et al., 2002; CAMAPUM et al., 2014).

Diferente das bulas de medicamentos veterinários, as bulas de medicamentos destinados ao uso humano contam com uma disposição de informações em formato de perguntas e respostas, seguindo uma ordem estabelecida. Assim as informações ficam mais evidentes e de fácil compreensão (BRASIL, 2009).

Segundo Brasil (2009), informações como medidas que devem ser tomadas quando o tratamento for interrompido, características farmacológicas, resultados de eficácia e superdose, devem constar nas bulas. Porém, essa preconização não é exigida no Decreto nº 5.053 de 2004 para as bulas de medicamentos para uso veterinário (CAMAPUM et al., 2014).

Em relação à ausência de informações, a mais notável foi para os antídotos. Frente a uma intoxicação, não está descrito um protocolo que deve ser seguido, nem o antídoto usado no caso de super doseamento (FELDKIRCHER, 2014). Apesar de que em todo medicamento apresenta antídoto, mas informações quanto à superdosagem é importante apresentar.

Foi evidente a ausência dos dizeres “Produto importado”, mas esse fato pode ser explicado pela aleatoriedade da escolha das bulas e com isso a grande quantidade de bulas de medicamentos de indústrias brasileiras presente neste estudo. Sendo assim, essa informação não pode ser aplicável, para elas. Porém, todas as bulas avaliadas de indústrias estrangeiras possuíam a declaração de produto importado.

Notou-se um baixo percentual sobre os itens de advertências, precauções, contraindicações e efeitos colaterais nas bulas avaliadas, principalmente nos AINES. Por serem informações que interferem no resultado da terapêutica e que estão envolvidas ao cuidado do usuário são de suma importância a sua presença. Estas informações servem de suporte para evitar a automedicação ou de suporte caso ocorra agravamento da patologia ou algum efeito colateral inesperado podendo levar a morte do paciente (CAVINATTO et al., 2010; QUESSADA et al., 2010).

Segundo o item de advertências, não foram mencionados os dizeres “NÃO DEVE SER USADO DURANTE A GESTAÇÃO E A LACTAÇÃO”, o uso de medicamentos neste período pode causar riscos ao usuário do medicamento, podendo ocasionar complicações na gestação/prenhez e também ao feto (CAMAPUM et al, 2014).

Considerando que a maioria das bulas avaliadas não continha o período de carência e destas mais de 50% eram de antimicrobianos. O período de carência tem como objetivo evitar a presença de resíduos do produto veterinário nos alimentos como carne, leite, ovos, pescado e mel, acima do permitido e considerado prejudicial à saúde humana, podendo ocasionar alterações na microbiota intestinal humana. Sendo essa informação essencial e considerada item de saúde pública e se faz necessária para o acompanhamento dos animais. Principalmente, os antimicrobianos e antiparasitários exigem mais cuidado, para animais produtores de alimentos (BOTELHO et al., 2015; SOUZA et al., 2015; ROSA, 2016).

O item sobre doses por espécies é um dado relevante, como material informativo ao profissional prescritor quanto à posologia e duração do tratamento, pois existe a possibilidade de ineficiência do medicamento ou intoxicações por decorrência das diferenças de respostas terapêuticas em relação às espécies animais pelas variações anatômicas, fisiológicas, genéticas e metabólicas (VILLANOVA et al., 2014).

As interações medicamentosas estavam descritas em pouco mais da metade das bulas avaliadas, resultado preocupante, pois pode provocar alterações no resultado terapêutico comprometendo a sua efetividade e segurança, bem como levar à possíveis complicações clínicas (REIS et al., 2012).

Outro item a ser abordado é sobre o uso racional dos medicamentos. A classe terapêutica mais prevalente no estudo foi a dos antimicrobianos e informações errôneas nas bulas levam ao uso indiscriminado desses medicamentos podendo ocasionar resistência bacteriana adquirida ao medicamento que gera uma ineficiência do efeito terapêutico, além promover a disseminação de resistência bacteriana de patógenos humanos e zoonóticos (ZANINI et al., 2014).

Os aspectos físicos das bulas também interferem no entendimento das informações prestadas, o tamanho reduzido, o tamanho da fonte das letras, não uniformidade e padronização das bulas dificultam a visualização das informações. Este é um fator que contribui para a não compreensão e não adesão à leitura das bulas (GONÇALVES et al., 2002; SILVA et al., 2006; QUESSADA et al., 2010). Fato este resolvido nas bulas de medicamentos humanos com a implantação RDC 47 de 2009 e efetiva fiscalização da ANVISA. Nesta resolução cita o tamanho exato da fonte e tamanho a ser usado na bula. Em contrapartida as legislações veterinárias vigentes mencionam que a bula deve ser legível, no entanto não determina a fonte e tamanho exato preconizado.

Podemos levantar aspectos que contribuem para a deficiência das informações prestadas nas bulas medicamentosas, como a falta de fiscalização dos órgãos regulatórios, interesse das indústrias farmacêuticas em prestar informações mais concisas. Outra deficiência a destacar é em relação aos trabalhos científicos escassos que abordam esse tema.

Pois, informações corretas nas bulas contribuem de forma a minimizar problemas relacionados a medicamentos. Pois funcionam como uma fonte bibliográfica de fácil acesso

na rotina prática. Desta forma torna-se necessárias legislações que preconizem que os fabricantes de medicamentos coloquem todas as informações necessárias sobre o produto ali disponível.

Conclusão

Considerando o caráter técnico informativo e o cumprimento do Decreto nº 5.053 de 2004, podemos concluir que a maioria das bulas avaliadas se apresentou inadequadas. Haja vista que nenhuma delas cumpriu todos os itens avaliados.

É necessária maior fiscalização dos órgãos regulatórios, bem como uma revisão de caráter complementar na legislação, visando colaborar com a melhoria desse material técnico informativo de tão fácil acesso que é a bula.

Referências

BOTELHO, R. M.; SANTOS, F.; AMADEI, J. L. Ação farmacêutica em hospital veterinário: padronização de medicamentos e guia Terapêutico. Anais Eletrônico IX EPCC – Encontro Internacional de Produção Científica UniCesumar Nov. 2015, n. 9, p. 4-8. Paraná. 2015.

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil, Subchefia para assuntos jurídicos. Decreto nº 5053 de 22 de abril de 2004. Aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 de abril. 2004.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 25 de 8 de novembro de 2012. Estabelece os procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário e dos produtos de uso veterinário que as contenham. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, novembro 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada 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 para profissionais de saúde. Diário oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, janeiro 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 110, de 10 de março de 1997. Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente

obedecidos, quanto à ordem e conteúdo. Diário oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, março 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, maio 1998.

CAMAPUM, J. L. R.; NETO, J. B. S.; CARVALHO, C. J. S.; SILVA, F. A. N.; QUESSADA, A. M. Bulas de Medicamentos Veterinários Como Ferramenta De Informações Técnicas E Científicas. **Enciclopédia Biosfera**, Centro Científico Conhecer, v. 10, n. 18, p. 715, 2014.

CALDEIRA, T. R.; NEVES, E. R. Z.; PERINI, E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil Historical evolution of pack agein serts in Brazil. **Caderno Saúde Pública**, v. 24, n. 4, p. 737-743, 2008.

CAVINATTO, A.; MOLIN, G. T. D.; COLET, C. F. Análise da adequação de bulas captadas em hospital de médio porte do noroeste do rio grande do sul a rdc 47/09. **Revista Contexto & Saúde**, v. 10, n. 19, p. 96-99, 2010.

FELDKIRCHER, K. C. G. INTOXICAÇÃO MEDICAMENTOSA EM ANIMAIS DOMÉSTICOS. **Revista Científica de Medicina Veterinária – FACIPLAC**. Brasília - DF, v. 1, n. 1, 2014.

FUCHS, J; BANOW, S; GÖRBERG, N; HIPPIUS, M. Importance of package insert information in the European Union. **Pharmind Industrie**, v. 69, n. 2, p. 165-172, 2007.

GONÇALVES, S. de A; MELO, G.; TOKARSKI, M. H. L.; BARBOSA-BRANCO, A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. **Revista Saúde Pública**, v. 36, n. 1, p.33-39, 2002.

MEDEIROS, R. J.; MONTEIRO, F. O.; SILVA, G. C.; JÚNIOR, A. N. Casos de intoxicações exógenas em cães e gatos atendidos na Faculdade de Veterinária da Universidade Federal Fluminense durante o período de 2002 a 2008. **Ciência Rural, Santa Maria**, v. 39, n. 7, p. 2105-2110, 2009.

PIRES, C; VIGÁRIO, M; CAVACO, A. Legibilidade das bulas doas medicamentos: revisão sistemática. **Revista Saúde Pública**, v. 49, n. 5, 2015.

QUESSADA, A. M.; CARVALHO, R. L. DE KLEIN, R. P.; SILVA, F. A. DO N.; FONSECA, L. S. DA; MIRANDA, D. F. H.; JÚNIOR, S.C. DE S. Uso de

medicamentos sem prescrição médico-veterinária-comunicação. **Veterinária Notícias**. v. 16, n. 1, p. 69-71, 2010.

REIS, A. G DOS; GUIMARÃES, P. M.; ATIQUE, T. S. C.; FURINI, A. A. DA C. Análise de potenciais interações medicamentosas em prescrições de um hospital veterinário do noroeste paulista como ferramenta do serviço de farmácia hospitalar para reduzir suas reais manifestações. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 33, n. 2, p. 291-298, 2012.

ROSA, Simone Cristina. Estimção do período de carência de medicamento veterinário em produtos comestíveis (tecidos) de origem animal por modelos de regressão. 2016. Dissertação (Mestrado em Saúde na Comunidade) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2016.

SANTOS, D. M. R.; COSTA, G. C.; SOARES, M.; MATHEUS. M. C.; PHILIPPE, A. C.; GALANTE, V.; CAVALCANTI, R. L. S. Informação medicamentosa e entendimento de um grupo populacional de estudantes. **Revista Presença**, [S.l.], v. 2, n.7, p. 65-82, 2017.

SILVA, M; ALMEIDA, A. E; OLIVEIRA, C. C; BENZATTI, F. P; FERNANDES, J. T; BARBOSA, G. R; PIMENTA, C. P; COSTA, T. M. M; DONEIDA, V. C. Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 27, n. 3, p. 229-236, 2006.

SOUZA, G. N.; SILVIA, M. R.; BRANDÃO, H. M.; GERN, J. C.; GUIMARÃES, A. S.; BARBOSA, L. A.; PEREIRA, O. A. N.; ROCHA, W. J. Avaliação de informações técnicas contidas nas bulas dos antimicrobianos indicados para mastite bovina como método auxiliar na definição de protocolos de tratamento. **Circular Técnica EMBRAPA**. Juiz de Fora. 2015.

VILLANOVA, J. C.O.; GUEDES, R. A. ; SEVERI, J.A . Desafios farmacêuticos no desenvolvimento de produtos veterinários. In: Bruno Borges Deminicis; Carla Braga Martins. (Org.). Tópicos especiais em ciência animal III. 1ed.Alegre/ES: CAUFES, 2014, v. 3, p. 1-372.

ZANINI, S. F.; SOUSA, D. R. I.; MARTINS, J. D. L. Resistência e adaptação bacteriana aos antimicrobianos. Tópicos especiais em Ciência Animal III 1ª Edição. Editora CAUFES. Espírito Santo. 2014.

ALJANABI, S. M.; FORGET, L.; DOOKUN, A. Animproved and rapid protocol for the isolation of polysaccharide- and polyphenol-freesugarcane DNA. **Nucleic Acids Research**, v. 17, p. 1–8, 1999.