

AVALIAÇÃO DE BULAS DE ANTITUSSÍGENOS E ANTI-HISTAMÍNICOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA SEGUNDO A RDC 47/2009

EVALUATION OF OVER-THE-COUNTER ANTITUSSIVES AND ANTIHISTAMINES DRUG LEAFLETS ACCORDING TO RDC 47/2009

EVALUACIÓN DE PROSPECTOS DE MEDICAMENTOS ANTITUSSÍGENOS Y ANTIHISTAMÍNICOS DE VENTA LIBRE SEGÚN LA RDC 47/2009

RESUMO

Objetivo: Avaliar se as bulas de antitussígenos e anti-histamínicos isentos de prescrição atendem aos critérios estabelecidos pela RDC nº 47/2009. **Metodologia:** Estudo documental realizado a partir da análise das bulas eletrônicas desses medicamentos disponíveis no bulário da ANVISA. Incluíram-se bulas de medicamentos com registro ativo no período da coleta e destinadas ao paciente, sendo excluídas aquelas direcionadas a profissionais de saúde. A coleta foi conduzida em abril de 2025, utilizando checklist baseado na RDC nº 47/2009. As informações foram classificadas como "atendidas", "não atendidas" ou "não aplicáveis" e analisadas por meio de estatística descritiva. **Resultados:** Dos medicamentos analisados, 26,9% (n=7) apresentaram algum item em desacordo, sendo a maioria anti-histamínicos (85,7%). O principal critério descumprido foi o "Risco de uso por via de administração não recomendada" em 81,2% dos anti-histamínicos, seguido pelo "Tempo médio para início da ação" em 10% dos antitussígenos e 18,8% dos anti-histamínicos. **Conclusão:** As bulas eletrônicas analisadas atendem em geral à RDC nº 47/2009, mas ainda carecem de informações essenciais que podem comprometer a segurança e o uso adequado dos medicamentos.

Palavras-chaves: Bulas de Medicamentos, Medicamento Isento de Prescrição, Antitussígenos, Anti-histamínicos, Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

Objective: To evaluate whether the package inserts of over-the-counter antitussives and antihistamines comply with the criteria established by RDC No. 47/2009. **Methodology:** A documentary study was conducted by analyzing the electronic package inserts of these drugs available in the database of ANVISA. Package inserts of drugs with active registration during the collection period and intended for patients were included, while those directed to healthcare professionals were excluded. Data collection was conducted in April 2025 using a checklist based on RDC No. 47/2009. Information was classified as "compliant," "non-compliant," or "not applicable" and analyzed using descriptive statistics. **Results:** Of the drugs analyzed, 26.9% (n = 7) presented at least one non-compliant item, most of which were antihistamines (85.7%). The main criterion not met was "Risk of use by non-recommended route of administration" in 81.2% of antihistamines, followed by "Average time to onset of action" in 10.0% of antitussives and 18.8% of antihistamines. **Conclusion:** The electronic package inserts analyzed generally complied with RDC No. 47/2009, but still lacked essential information that may hinder the safety and appropriate use of these drugs.

Keywords: Package Inserts, Over-the-Counter Drugs, Antitussives, Antihistamines, Brazilian Health Regulatory Agency..

RESUMEM

Objetivo: Evaluar si los prospectos de antitussígenos y antihistamínicos de venta libre cumplen con los criterios establecidos en la RDC nº 47/2009. **Metodología:** Se realizó un estudio documental basado en el análisis de los prospectos electrónicos de estos medicamentos disponibles en el vademécum de la ANVISA. Se incluyeron prospectos de medicamentos con registro activo durante el período de recolección y destinados a pacientes, excluyéndose

Silvia Naiane Assis Silva ¹ 

Artur José Lopes Reis Amaral e Silva ¹ 

Ricardo Augusto dos Santos Silva ¹ 

Silvio José Elisei Carvalho Junior ¹ 

Mariana Linhares Pereira ¹ 

William Neves Oliveira ¹ 

1. Universidade Federal de São João del-Rei.

E-mail: williamnevesufs@gmail.com

Recebido em: 13/01/2026

Revisado em: 12/02/2026

Aceito em: 07/04/2026



Copyright: © 2026. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

aquellos dirigidos a profesionales de la salud. La recolección de datos se llevó a cabo en abril de 2025, utilizando una lista de verificación basada en la RDC nº 47/2009. La información se clasificó como "cumple", "no cumple" o "no aplicable", y se analizó mediante estadística descriptiva. **Resultados:** De los medicamentos analizados, el 26,9% (n = 7) presentó algún ítem en desacuerdo, siendo la mayoría antihistamínicos (85,7%). El principal criterio incumplido fue el "riesgo de uso por vía de administración no recomendada", en el 81,2% de los antihistamínicos, seguido por el "tiempo medio hasta el inicio de la acción", en el 10% de los antitusígenos y el 18,8% de los antihistamínicos. **Conclusión:** Los prospectos electrónicos analizados cumplen, en general, con la RDC nº 47/2009; sin embargo, aún presentan carencias de información esencial que pueden comprometer la seguridad y el uso adecuado de los medicamentos.

Palabras clave: Prospectos de medicamentos; medicamentos de venta libre; antitusígenos; antihistamínicos; Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

INTRODUÇÃO

As doenças respiratórias figuram entre as principais causas de procura por atendimento médico, sobretudo em períodos de instabilidade climática e em regiões com elevados índices de poluição^{1,2}. Nesses cenários, sintomas como tosse, congestão nasal, coriza e espirros são comuns e podem comprometer significativamente a qualidade de vida dos indivíduos³.

Para o alívio dessas manifestações, medicamentos antitusígenos e anti-histamínicos são amplamente utilizados. No Brasil, muitos desses fármacos estão disponíveis como medicamentos isentos de prescrição (MIP), o que reforça a relevância da bula como importante instrumento de orientação ao paciente⁴. Reconhecida como ferramenta essencial para o uso seguro e racional de medicamentos, a bula assume importância ainda maior quando o acesso ao profissional de saúde é limitado^{5,6}.

A bula deve conter informações precisas, claras e legíveis para o paciente, abrangendo descrição do produto, indicações, posologia, potenciais efeitos adversos e contraindicações. Tais requisitos estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 47/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁷, que

define critérios para a padronização do conteúdo, da linguagem e do layout das bulas voltadas tanto ao público leigo quanto aos profissionais de saúde. Essa normativa regula a elaboração, padronização e disponibilização das bulas, com o objetivo de assegurar que as informações fornecidas sejam completas, compreensíveis e aptas a promover o uso seguro e racional dos medicamentos^{8, 9}.

As informações contidas nas bulas auxiliam os pacientes sobre o uso adequado dos medicamentos, bem como reações adversas e o que ele pode esperar ao utilizar o medicamento, informações essenciais para garantir a segurança do paciente no uso em domicílio. Essas informações se tornam muito relevantes, principalmente porque os pacientes as buscam nas bulas⁷.

Apesar desse marco regulatório, divergências significativas têm sido observadas em sua aplicação prática, como nos casos em que a contraindicação ao uso de determinados medicamentos por gestantes não especifica o período gestacional, comprometendo a efetividade da comunicação entre bula e paciente¹⁰.

Diante desse contexto, o presente estudo tem como objetivo avaliar se as bulas destinadas aos pacientes de medicamentos antitusígenos e anti-histamínicos isentos de prescrição médica atendem aos critérios

mínimos estabelecidos pela RDC nº 47/2009 da ANVISA⁷.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo documental, de caráter descritivo, cujo objetivo foi analisar as informações presentes nas bulas eletrônicas de antitussígenos e anti-histamínicos isentos de prescrição médica, destinadas aos pacientes. As bulas foram obtidas por meio de consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/] em 17 de abril de 2025.

Os medicamentos foram identificados por meio da ferramenta "Consulta Medicamentos" e classificados conforme critério adotado pela ANVISA, onde foram aplicados três critérios específicos estabelecidos por seus filtros de busca disponíveis na plataforma.

1 - Classe terapêutica: I – Antitussígenos e II – Anti-histamínicos;

2 - Restrição de prescrição: I – Venda sem Prescrição Médica;

3 - Registro: I – Ativos.

Todos os medicamentos que possuem a classificação descrita, foram inclusos no estudo. Posteriormente, as bulas foram lidas integralmente e avaliadas em duplicata por dois revisores independentes (S.N.A.S e A.J.L.R.A.S). Em casos de divergências entre os avaliadores, um terceiro avaliador (W.N.O) realizou o julgamento final.

Para auxiliar na extração das informações, foi desenvolvida uma planilha no aplicativo Microsoft Excel 2019. Os dados extraídos abrangiam o nome comercial do medicamento, o princípio ativo, a forma farmacêutica e a empresa responsável pela regularização. As informações direcionadas ao paciente foram examinadas a partir de 24 itens, agrupados em nove categorias principais, conforme estabelecido pela RDC nº 47/2009, cujo objetivo principal é estabelecer regras para a elaboração e padronização de bulas de medicamentos para profissionais e pacientes⁷ (Quadro 1)

Quadro 1. **Categorias principais e critérios avaliativos de conformidade com a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009.**

| Categoria | | Item | Critério avaliativo |
|-----------|--|------|--|
| 1 | Para que este medicamento é indicado? | 1 | Informa se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou prevenção. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de____. Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de____. |
| 2 | Como este medicamento funciona? | 2 | Descreve resumidamente as ações do medicamento em linguagem acessível à população em geral? |
| | | 3 | Informa o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento? (quando aplicável) |
| 3 | Quando não devo usar este medicamento? | 4 | Descreve as contraindicações para o uso do medicamento? |
| | | 5 | No caso de contraindicação de uso do medicamento para populações especiais, foi incluído as seguintes frases, em negrito? : "Este medicamento é contraindicado para uso por _____" (informando a população especial). "Este medicamento é contra |

| | | | |
|---|--|----|--|
| | | | indicado para menores de ____" (citando a idade em meses ou anos)? |
| | | 6 | No caso de contraindicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, foi incluído, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas? |
| 4 | O que devo saber antes de usar este medicamento? | 7 | Descreve alterações de condições fisiológicas, Exemplo: aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas? |
| 5 | Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | 8 | "Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem" escrito em negrito? |
| | | 9 | "Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem" escrito em negrito? |
| | | 10 | "Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original" escrito em negrito? |
| | | 11 | Descreve as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição? |
| | | 12 | Incluiu as seguintes frases, em negrito: "Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo." |
| | | 13 | Incluiu a seguinte frase, em negrito: "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças." ? |
| 6 | Como devo usar este medicamento? | 14 | Descreve as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento. |
| | | 15 | Incluiu o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável? |
| | | 16 | Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluiu:- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração; - o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s); - o volume final do medicamento preparado; e- concentração do medicamento preparado? |
| | | 17 | Descreveu o limite máximo diário de administração do medicamento? |
| | | 18 | "Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista." escrito em negrito? |
| 7 | O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? | 19 | Descreve a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida)? |
| | | 20 | "Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista." escrito em negrito? |
| 8 | Quais os males que este medicamento pode me causar? | 21 | Cita as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma? |
| | | 22 | Inclui as seguintes frases, em negrito: "Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento." ? |
| 9 | O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do | 23 | Descreve os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico? |

| | | |
|--|----|--|
| que a indicada deste medicamento? | 24 | Inseriu as seguintes frases, 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações." ? |
| Fonte: Adaptado de Chaves e colaboradores (2025)¹¹ a partir dos critérios estabelecidos pela RDC 47 de 2009⁷. | | |

Concluída a análise, as informações correspondentes a cada item foram categorizadas em três níveis:

“Critério atendido” – quando a informação necessária para atendimento a um determinado item da RDC estava presente;

“Critério não atendido” - quando a informação necessária para atendimento a um determinado item da RDC estava ausente;

“Não se aplica” - quando a informação necessária para atendimento de determinado item da RDC não se aplicava ao contexto do medicamento. Exemplo: Avaliação do item “6.3 – Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluiu:- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração; - o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s); - o volume final do medicamento preparado; e- concentração do medicamento preparado?

Foram apresentadas as frequências absolutas e relativas das variáveis, e a análise dos dados foi realizada por meio do Microsoft Excel 2019.

RESULTADO

Na classe dos antitussígenos, observou-se uma predominância da forma farmacêutica xarope (n=5; 50%). O nome comercial de medicamento Fluimucil® apresentou uma maior diversidade de apresentações de formas farmacêuticas registradas (n=3; 60%), incluindo comprimido efervescente, solução nasal e solução oral, entre as apresentações de antitussígenos (n=5). A empresa mais frequente foi a Zambon, abarcando 50% (n=5) dos registros (Tabela 1).

Tabela 1. Medicamentos antitussígenos isentos de prescrição médica e suas formas farmacêuticas, princípios ativos e empresas detentoras do registro. (N=10).

| Medicamento | Forma farmacêutica | Princípio ativo | Empresa detentora |
|---------------|-------------------------|--|-------------------|
| Carbocisteína | Xarope | Carbocisteína | EMS |
| Expec® | Xarope | Cloridrato de oxomemazina + iodeto de potássio+ benzoato de sódio+guaifenesina | Legrand Pharma |
| | Comprimido efervescente | Acetilcisteína | Zambon |
| Fluimucil® | Solução nasal | Acetilcisteína | Zambon |
| | Solução oral | Acetilcisteína | Zambon |
| Hytos plus® | Xarope | Clobutínoil + doxilamina | União química |

| | | | |
|-------------|----------------|--------------|-------------------|
| Mucosolvan® | Xarope | Ambroxol | Opella Healthcare |
| | Xarope | Cloperastina | Zambon |
| Seki® | Suspensão oral | Cloperastina | Zambon |
| Vibral® | Solução oral | Dropropizina | Abbott |

Fonte: dados extraídos das próprias bulas dos medicamentos e sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Entre os anti-histamínicos, verificou-se uma ampla variedade de formas farmacêuticas (comprimido, solução oral, drágea, creme e pastilha), com predominância da forma farmacêutica comprimido (n=8; 50%), observado nas marcas Allegra®, Ebastel®, Claritin®, Polaramine®, Engov®, Desalex®, Zyxem® e Meclin®. O medicamento Polaramine® apresentou uma maior variedade de formas farmacêuticas (n=4; 80%), incluindo comprimido, creme, drágea e solução oral, entre as apresentações de anti-histamínicos (n=5) (Tabela 2). Os produtos Engov® e Meclin® embora comumente associado ao alívio de sintomas de ressaca e náusea, também incluem anti-histamínicos em sua composição, sendo, portanto, inclusos nesta análise (classificados conforme ANVISA). A empresa mais frequente foi a Cosmed, abrangendo 31,2% (n=5) dos registros (Tabela 2).

Tabela 2. Medicamentos anti-histamínicos isentos de prescrição médica e suas formas farmacêuticas, princípios ativos e empresas detentoras do registro. (N=16).

| Medicamento | Forma farmacêutica | Princípio ativo | Empresa detentora |
|-------------|--------------------|---|------------------------|
| Allegra® | Comprimido | Fexofenadina | Opella Healthcare |
| | Solução Oral | Fexofenadina | Opella Healthcare |
| Benalet® | Pastilha | Difenidramina + | Kenvue |
| | | Cloreto de amônio + Citrato de sódio | |
| Claritin® | Comprimido | Loratadina | Bayer |
| Desalex® | Comprimido | Desloratadina | Organon |
| Ebastel® | Comprimido | Ebastina | Eurofarma |
| | | Maleato de mepiramina + hidróxido de alumínio + ácido acetilsalicílico + caféina | |
| Engov® | Comprimido | Maleato de mepiramina + hidróxido de alumínio + ácido acetilsalicílico + caféina | Cosmed |
| Esalerg® | Solução Oral | Desloratadina | Aché |
| Loratadina | Solução Oral | Loaratadina | Aché |
| Meclin® | Comprimido | Dicloridrato de meclozina | Apsen Farmaceutica S/A |
| | Comprimido | Maleato de dexclorfeniramina | Cosmed |
| Polaramine® | Creme | Maleato de dexclorfeniramina | Cosmed |
| | Drágea | Maleato de dexclorfeniramina | Cosmed |
| | Solução Oral | Maleato de dexclorfeniramina | Cosmed |
| Zyxem® | Solução oral | Levocetirizina dicloridrato | UCB Biopharma |
| | Comprimido | Levocetirizina dicloridrato | UCB Biopharma |

Fonte: dados extraídos das próprias bulas dos medicamentos e sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à avaliação da conformidade, 26,9% (n=7) dos medicamentos apresentaram ao menos um critério em desacordo com o estabelecido pela RDC nº 47/2009. Dentre esses, seis (85,7%) eram anti-histamínicos. O critério mais frequentemente descumprido foi o "Risco de uso por via de administração não recomendada", identificado em 81,2% (n=16) dos anti-histamínicos, seguido pelo critério "Tempo médio para início da ação", identificado em 10% (n=1) dos antitussígenos e 18,8% (n=3) dos anti-histamínicos (Tabela 3)

Tabela 3. Itens avaliativos da conformidade de informações presentes nas bulas eletrônicas de medicamentos antitussígenos (N=10) e anti-histamínicos isentos de prescrição médica (N=16).

| Item | Descrição | Antitussígenos (N=10) | | Anti-histamínicos (N=16) | |
|-----------------|--|--------------------------|----------|-----------------------------|---------|
| | | Critério atendido (N; %) | | | |
| | | Sim | Não | Sim | Não |
| C1 ^c | Para que este medicamento é indicado? | | | | |
| 1 | Destinação do medicamento | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| C2 ^c | Como este medicamento funciona? | | | | |
| 2 | Ações do medicamento em linguagem acessível | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 3 | Tempo médio para início da ação | 9(90,0) | 1(10,0) | 13(81,2) | 3(18,8) |
| C3 ^c | Quando não devo usar este medicamento? | | | | |
| 4 | Contraindicações para o uso do medicamento? | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 5 | Contraindicações em populações especiais? | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 6 | Frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas ^a | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| C4 ^c | O que devo saber antes de usar este medicamento? | | | | |
| 7 | Alterações de condições fisiológicas | 10(100,0) | 0(0,0) | 15(100,0) | 0(0,0) |
| C5 ^c | Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | | | | |
| 8 | "Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem" ^b | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 9 | "Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original" ^b | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 10 | Cuidados específicos de conservação para medicamentos abertos/preparados que sofram redução do prazo de validade original ^b | 10(100,0) | 0(0,0) | 7(100,0) | 0(0,0) |
| 11 | Características físicas e organolépticas do produto inclusive após a reconstituição e/ou diluição | 9(100,0) | 1(100,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 12 | "Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo" ^b | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |

| | | | | | |
|--|--|-----------|---------|-----------|--------------|
| 13 | "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças" ^b | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| C6 ^c Como devo usar este medicamento? | | | | | |
| 14 | Orientações sobre modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 15 | Risco de uso por via de administração não recomendada ^a | 0(0,0) | 10(100) | 3(18,8) | 13 (81,2) |
| 16 | Procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 17 | Limite máximo diário de administração do medicamento | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 18 | "Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista." ^b | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| C7 ^c O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? | | | | | |
| 19 | Conduta necessária, caso esquecimento de administração | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 20 | "Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista." ^b | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| C8 ^c Quais os males que este medicamento pode me causar? | | | | | |
| 21 | Reações adversas, ordenadas das mais comuns para as muitas raras | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 22 | "Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento." | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| C9 ^c O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | | | | | |
| 23 | Descreve os sintomas que caracterizam a superdose e orienta quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico? | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |
| 24 | "Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações." ^b | 10(100,0) | 0(0,0) | 16(100,0) | 0(0,0) |

Fonte: Adaptado de Chaves e colaboradores (2025)¹¹ a partir dos critérios estabelecidos pela RDC 47 de 2009⁷.

^aquando aplicável; ^bfrase em negrito; categorias de 1 a 9^c

*Diferenças no valor total (n=26) referem-se a medicamentos que foram classificados como "Não se aplica" no julgamento do item.

DISCUSSÃO

A análise das bulas eletrônicas de MIPs evidenciou elevada conformidade com os critérios definidos pela ANVISA, sobretudo quanto à inclusão de informações sobre indicações, contraindicações e orientações de uso. Entretanto, duas não conformidades relevantes foram identificadas: a omissão de alertas sobre o risco de uso por vias de administração não recomendadas em 81,2% dos anti-histamínicos, bem como a ausência do "tempo médio para início da ação" em 10% dos antitussígenos e 18,8% dos anti-histamínicos.

Um estudo semelhante conduzido por Chaves et al. (2025), que analisou bulas de medicamentos antiácidos isentos de prescrição, evidenciou que 88,0% não continham informações de alerta sobre o risco do uso por vias de administração não recomendadas, resultado próximo ao observado no presente estudo¹¹. Além disso, verificou-se uma proporção semelhante de não conformidade: enquanto Chaves et al. (2025) identificaram ausência de informações explícitas em 25,0% das bulas, o presente estudo apresentou 26,9%¹¹.

Embora pontuais, estes dados são alarmantes, visto que a não disponibilização de informações referentes ao tempo médio de início de ação destes medicamentos podem introduzir uma série de riscos, tendo em vista que a avaliação precoce da eficácia pode levar a interrupção do tratamento, substituição da farmacoterapia, aumento desnecessário da dose e a

automedicação, expondo o paciente a manutenção dos sintomas e até mesmo a efeitos tóxicos¹². Além disso, o uso de medicamentos por vias não recomendadas pode levar a modificação de parâmetros farmacocinéticos e conseqüentemente a uma absorção imprevisível, levando a falha terapêutica ou até mesmo a potencialização de eventos adversos como a sedação, confusão e até mesmo a psicose^{13,14}. Associado a isso, no Brasil o uso irracional destas classes de medicamentos é amplamente documentado.

De acordo com a Pesquisa Nacional de Acesso a Medicamentos para o Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), 16,1% da população consome medicamentos prescritos sem consultar um médico ou sem orientação de um farmacêutico¹⁵. Essa prática se sustenta na percepção equivocada de segurança desses produtos, em experiências anteriores de automedicação, em dificuldades de acesso ao sistema de saúde e na influência da propaganda indireta¹⁶.

A RDC nº 47/2009 da ANVISA estabelece que as bulas devem ser claras, objetivas, sem repetição de informações e capazes de assegurar acesso a dados seguros e adequados, promovendo o uso racional de medicamentos⁷. Contudo, esse padrão nem sempre é observado. A ausência de informações essenciais e o uso de linguagem excessivamente técnica dificultam a compreensão e favorecem o uso inadequado. Além disso, a grande

variedade de apresentações de determinados medicamentos, como os anti-histamínicos, pode estimular a automedicação, agravando-se pela complexidade da interpretação das bulas, falta do hábito de leitura e a própria estrutura densa e técnica dos textos¹⁷.

Os riscos do uso de antitussígenos e anti-histamínicos sem orientação profissional são expressivos. Fármacos como cloperastina, dropropizina e ambroxol podem induzir sedação, retenção de secreção e depressão do reflexo da tosse¹⁸, o que potencialmente agrava condições respiratórias, sobretudo em crianças e idosos¹⁸. Entre os anti-histamínicos de primeira geração, como a dexclorfeniramina e a mepiramina, são comuns efeitos adversos relevantes, incluindo sedação, prejuízo cognitivo, má qualidade do sono, boca seca, tontura e hipotensão ortostática¹⁹.

Assim, embora as bulas analisadas atendam à maioria dos critérios regulamentares, a ausência de informações como a velocidade de início de ação e alertas sobre vias de administração incorretas compromete seu papel educativo no uso racional de medicamentos⁴. Esses dados são fundamentais para assegurar que o paciente utilize o produto de forma segura e eficaz, sobretudo quando não há acompanhamento por um profissional de saúde.

O estudo apresenta algumas limitações, como os critérios adotados e o processo de extração de dados. Essas limitações foram minimizadas por meio de

um método sistemático de busca das bulas no site da ANVISA, considerando apenas os medicamentos disponibilizados na plataforma e não incluindo outros que poderiam ser contemplados conforme diferentes denominações, como a classificação ATC (*Anatomic Therapeutic Classes*). Para reduzir erros na extração, a coleta das informações foi realizada por dois pesquisadores, o que diminuiu a possibilidade de que dados relevantes não fossem obtidos. Essas estratégias adotadas para as limitações do estudo, auxiliaram na sistematização e reduzir erros.

Embora os resultados aqui apresentados sejam relativos a duas classes de medicamentos, acreditamos que a ausência possa estar presente em outras classes de medicamentos. Nesse contexto, torna-se imprescindível fortalecer as estratégias regulatórias e educacionais. A adoção de linguagem simplificada, resumos visuais e instruções ilustradas, conforme preconizado pela Organização Mundial da Saúde, pode facilitar a compreensão, especialmente entre indivíduos com menor escolaridade. Paralelamente, é fundamental valorizar o papel educativo do farmacêutico, muitas vezes o único elo entre o paciente e o sistema de saúde no momento da aquisição de MIP.

CONCLUSÃO

Em sua maioria as bulas eletrônicas de antitussígenos e anti-histamínicos isentos de prescrição atendem à RDC nº 47/2009, mas ainda apresentam falhas em informações essenciais, como tempo de início de ação e

alertas de uso inadequado. Essas lacunas podem comprometer a efetividade do tratamento e a segurança do paciente, especialmente entre pessoas com baixo letramento em saúde. Reforça-se, portanto, a necessidade de maior vigilância sobre o conteúdo das bulas e de ações educativas voltadas aos farmacêuticos para assegurar o fornecimento orientações adequadas à população

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

SSNA, SAJLRA, SRAS, CSJEJ, PML e OWN contribuíram com metodologia, visualização e análise formal dos dados; **SSNA** contribuiu com

conceitualização, curadoria de dados, investigação e redação do rascunho original; **SRAS, CSJEJ, PML e OWN** contribuíram com redação – revisão e edição; **PML e OWN** contribuíram com aquisição de financiamento, administração de projeto e supervisão.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não possuir conflito de interesse de qualquer espécie.

USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL GENERATIVA

Os autores declaram não terem utilizado IA generativa.

REFERÊNCIAS

1. Sousa CA de, César CLG, Barros MB de A, Carandina L, Goldbaum M, Pereira JCR. Respiratory diseases and associated factors: population-based study in São Paulo, 2008-2009. *Rev Saude Publica*. 2012 Feb;46(1):16–25.
2. Freitas C, Bremner SA, Gouveia N, Pereira LAA, Saldiva PHN. Internações e óbitos e sua relação com a poluição atmosférica em São Paulo, 1993 a 1997. *Rev Saude Publica [Internet]*. 2004 Dec;38(6):751–7.
3. Camelo-Nunes IC, Solé D. Allergic rhinitis: Indicators of quality of life. *J Bras Pneumol [Internet]*. 2010;36(1):124–33.
4. Silva T Da, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. Drug package inserts and the adequacy of patient's drug information. *Rev Saude Publica [Internet]*. 2000 Apr 1;34(2):184–9.
5. Rigotto GC, Oliveira RR, Júnior ATT, Munis de Souza J. A bula de medicamentos: a importância da leitura das bulas. *Rev Científica FAEMA [Internet]*. 2016 Jul 19;7(1):16–26.
6. Fujita PL, Machado CJS, Teixeira M de O. A bula de medicamentos e a regulação de suas configurações em termos de forma e conteúdo no Brasil. *Saúde e Soc [Internet]*. 2014 Mar;23(1):277–92.
7. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Dispõe sobre as bulas de medicamentos. *Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 set. 2009*.
8. Osorio-de-Castro CGS, Pepe VLE, Luiza VL, Cosendey MAE, Freitas AM, Miranda FF, et al. Uso indicado e uso referido de medicamentos durante a gravidez. *Cad Saúde Pública* 2004; 20 Suppl 1:S73-82.
9. Maria Duarte Alencar Y, Maria de Figuerêdo Rolim J, Valdilânio Virgulino Procópio J, Pereira Barroso N. Bula de medicamentos: importância na atenção farmacêutica e segurança do usuário. *Rev Interdiscip em saúde [Internet]*. 2023 Jun 9;10(Único):350–64.
10. Naves J de OS, Castro LLC de, Carvalho CMS de, Merchán-Hamann E. Automedicação: uma abordagem qualitativa de suas motivações. *Cien Saude Colet [Internet]*. 2010 Jun;15(suppl 1):1751–62.
11. Chaves PRD, Oliveira WN, Santos L, Araújo JLB, Silva RAS, Baldoni AO, Pereira ML. Medicamentos antiácidos isentos de prescrição médica: as bulas para pacientes atendem à RDC nº 47/2009? *Movimenta*. 2025;18(2):1-12.
12. Dykewicz MS, Wallace DV, Amrol DJ, Craig TJ, Farrar JR, Hays SB, et al. Rhinitis 2020: A practice parameter update. *J Allergy Clin Immunol*. 2020 Oct;146(4):721-767.

13. Mosca A, Chiappini S, Mancusi G, Miuli A, Marrangone C, Allegretti R, et al. Over-the-counter Psychosis: A systematic review of the misuse of antihistamines, cough medicines, and decongestants and the risk of developing psychosis. *Curr Neuropharmacol*. 2025 Feb 18;23(8):956-973. doi:10.2174/011570159X344365250114064248.
14. Bloch-Teitelbaum, A., Lüde, S., Rauber-Lüthy, C., Kupferschmidt, H., Russmann, S., Kullak-Ublick, G. A., & Ceschi, A. (2013). Medication wrong route administration: a poisons center-based study. *Expert Opinion on Drug Safety*, 12(2), 145–152. <https://doi.org/10.1517/14740338.2013.770468>
15. Arrais PSD, Fernandes MEP, Pizzol T da SD, Ramos LR, Mengue SS, Luiza VL, et al. Prevalence of self-medication in Brazil and associated factors. *Rev Saude Publica*. 2016 Dec;50(suppl 2):13s.
16. Costa Junior VS, Oliveira ALR de, Amorim AT. Automedicação influenciada pela mídia no Brasil. *Res Soc Dev [Internet]*. 2022 Jun 12;11(8):e11011830678.
17. Lima EA da S, Belato Junior SG, Terra Júnior AT. A importância da bula no uso responsável dos medicamentos. *Rev Científica FAEMA [Internet]*. 2018 Jun 15;9(edesp):520–5.
18. Francisco PMSB, Donalísio MR, Barros MB de A, César CLG, Carandina L, Goldbaum M. Fatores associados à doença pulmonar em idosos. *Rev Saude Publica [Internet]*. 2006 Jun;40(3):428–35.
19. Criado PR, Criado RFJ, Maruta CW, Machado Filho C d'Apparecida. Histamina, receptores de histamina e anti-histamínicos: novos conceitos. *An Bras Dermatol [Internet]*. 2010 Apr;85(2):195–210.