

Universidade Federal de São Carlos
Centro de Educação e Ciências Humanas
Programa de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Sociedade

**Análise da apropriação pública de bulas de medicamentos
por usuários de uma unidade básica de saúde**

Luiz Henrique Chenchi

São Carlos – SP
2013

LUIZ HENRIQUE CHENCHI

**Análise da apropriação pública de bulas de medicamentos
por usuários de uma unidade básica de saúde**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Sociedade, do Centro de Educação e Ciências Humanas, da Universidade Federal de São Carlos, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Ciência, Tecnologia e Sociedade.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Lúcia Teixeira Machado

Co-orientadora: Profa. Dra. Márcia Niituma Ogata

São Carlos – SP
2013

**Ficha catalográfica elaborada pelo DePT da
Biblioteca Comunitária da UFSCar**

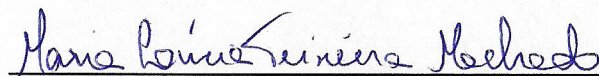
C518aa Chenchi, Luiz Henrique.
 Análise da apropriação pública de bulas de medicamentos
 por usuários de uma unidade básica de saúde / Luiz
 Henrique Chenchi. -- São Carlos : UFSCar, 2013.
 90 f.

 Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal de São
 Carlos, 2013.

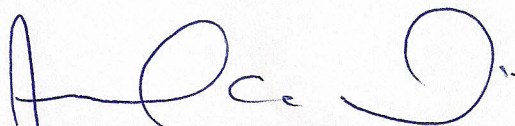
 1. Desenvolvimento social – ciência, tecnologia e
 sociedade. 2. Saúde pública. 3. Assistência farmacêutica. 4.
 Medicamentos - bulas. I. Título.

CDD: 303.483 (20ª)

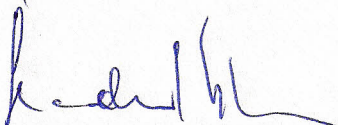
**BANCA EXAMINADORA DA DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DE
LUIZ HENRIQUE CHENCHI**



Profa. Dra. Maria Lúcia Teixeira Machado
Orientadora e Presidente
UFSCar

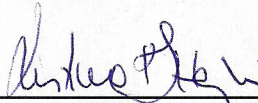


Profa. Dra. Julieta Mieko Ueta
Membro externo
USP



Prof. Dr. Leandro Innocentini Lopes de Faria
Membro interno
UFSCar

Submetida a defesa pública em sessão realizada em: 20/02/2013.
Homologada na 66ª reunião da CPG do PPGCTS, realizada em
07/03/2013.



Profa. Dra. Maria Cristina Piumbato Innocentini Hayashi
Coordenadora do PPGCTS

Fomento:

Dedico este trabalho à minha família, amigos, usuários de medicamentos,
profissionais da saúde e gestores públicos.

AGRADECIMENTOS

Foram vários passos, desafios, conquistas e muita gente boa que cruzou o meu caminho. A todos o meu muito obrigado:

- A Deus, luz que me guia;
- Aos meus pais Gilberto e Cleide, meus irmãos Lucas e Lucia pela base e apoio familiar de sempre;
- A minha esposa Tatiana e filha Sofia, pela paciência, carinho e amor que sempre me devotam. Amo vocês!
- A Maria Lúcia que topou esta jornada e orientou com muito discernimento e competência;
- A Márcia Ogata pela co-orientação;
- Aos professores, membros da banca, funcionários e alunos da turma 2011 do PPGCTS/UFSCar por todos os ensinamentos, contribuições, apoio técnico-administrativo e companheirismo neste convívio;
- A Secretaria de Saúde da Prefeitura Municipal de São Carlos-SP por ter permitido a coleta de dados;
- Aos funcionários e chefias da Unidade de Básica de Saúde Santa Felícia pelo apoio na realização desta pesquisa, principalmente aos meus colegas e amigos do setor da farmácia: Elaine de Cássia (*in memoriam*), Fabiana Carboni, José Donizete (*in memoriam*) e Thiago Lisboa que sempre me deram suporte no trabalho com hombridade;
- Aos usuários do serviço da farmácia da UBS que aceitaram participar deste trabalho;
- A Divisão de Assistência Farmacêutica (DAF) do município, na pessoa do meu chefe José Vitor, pelos acordos, conselhos e experiência profissional;
- A psicóloga Denise pela amizade e ajuda bibliográfica, Carol, terapeuta ocupacional, pelo incentivo para ingressar no programa e tia Andréia pelas dicas estruturais e de formatação.

“Se você não erra, provavelmente não está trabalhando em problemas suficientemente desafiadores. E isto sim é um grande erro.”

Frank Wilczek, Prêmio Nobel de Física (2004)

RESUMO

O presente trabalho objetivou analisar a apropriação pública de bulas de medicamentos por usuários do Sistema Único de Saúde em São Carlos – SP. As bulas são consideradas importantes instrumentos tecnológicos de orientação em saúde, ao alertar sobre a utilização adequada da informação, garantindo sua segurança e o uso racional da medicação. Para tanto, julga-se necessária a alfabetização científica em saúde da sociedade, como forma de participar da construção das políticas públicas que regem o setor e compreensão correta das informações para efetiva aplicabilidade. Utilizou-se de método qualitativo, aplicando um roteiro de entrevista semi-estruturada a dezessete usuários de medicamentos de uma unidade básica de saúde do município. A análise dos dados baseou-se na hermenêutica-dialética, em cinco categorias que emergiram, enfocando a compreensão e crítica frente ao material. O perfil dos sujeitos se concentrou em mulheres em sua maioria, com pouco grau de escolaridade, idosos e prevalência de hipertensão e diabetes como condições para uso contínuo de medicamentos. O conteúdo das entrevistas mostrou que adesão à leitura das bulas é influenciada pelo tamanho da letra e termos técnico-científicos, os quais são aspectos não atraentes ao usuário/leitor. Também, foi possível identificar que a orientação médica, falta de hábito e tempo e não fornecimento das bulas na farmácia pública configuraram razões que desfavorecem a leitura. Mesmo assim, notou-se que os sujeitos atribuem valor de importância e dizem ser revelantes a informação contida nas bulas para o tratamento farmacoterapêutico. Foi verificado que a participação dos usuários de medicamentos, da rede pública de saúde da área estudada, na construção das políticas que regulamentam a confecção das bulas é pequena e que os mesmos carecem de conhecimentos científicos em saúde que lhes garantiriam a atitude correta na tomada de decisões e apropriação do conteúdo das mesmas para utilização adequada da medicação. O grau de escolaridade e visão mais apurada foram descritos como importantes características pessoais para ler e interpretar uma bula e analisados como justificativas para falta de interesse no material. Observou-se ainda que, para os sujeitos, letras maiores e informações mais claras e enxutas assinalaram aspectos primordiais na constituição de uma bula, a fim de torná-la um mecanismo ideal de orientação a terapia. Para tanto, foi sugerido mais esforço dos órgãos públicos norteadores de políticas públicas na área e mais atitude enquanto cidadão ativo por parte do usuário de medicamento.

Palavras-chaves: ciência, tecnologia e sociedade; conhecimentos, atitudes e prática em saúde; assistência farmacêutica; bulas de medicamentos.

ABSTRACT

This study aimed to analyze the public ownership of pharmaceutical inserts for users Health System in San Carlos - SP. The inserts are considered important technological instruments guidance in health, to warn about the appropriate use of information, ensuring their safety and rational use of medication. Therefore, it is deemed necessary scientific literacy in health of society as a way to participate in the construction of public policies governing the industry and understanding of the correct information for effective applicability. We used a qualitative method, applying a structured semi-structured interview to seventeen drug users a basic health unit in the city. Data analysis was based on the hermeneutic-dialectic, in five categories that emerged, focusing on understanding and criticism against the material. The profile of the subjects focused mostly on women with little schooling, elderly and prevalence of hypertension and diabetes as conditions for continuous medication. The content of the interviews showed that adherence to reading the leaflets is influenced by the font size and technical-scientific terms, aspects which are not attractive to the user / reader. Also, it was possible to identify which medical advice, habit and lack of time and not supply of leaflets in public pharmacy configured reasons that discourage reading. Still, it was noted that subjects assign value and importance relevantes say is the information contained in the inserts for the pharmacotherapeutic treatment. It was found that the participation of drug users in the public health area studied, the construction of policies governing the manufacture of small and leaflets is that they lack scientific knowledge in health that would guarantee them the right attitude in making decisions and ownership of the contents of them to proper use of medication. The education level and more accurate vision were described as important personal characteristics to read and interpret a bull and analyzed as justifications for lack of interest in the material. It was also observed that, for the subjects, large print and clearer information and lean key points noted in the constitution of a bull in order to make it an ideal mechanism guiding therapy. Therefore, it was suggested more effort of public agencies guiding public policy in the area and more active attitude as a citizen by the drug user.

Keywords: science, technology and society; knowledge, attitudes and practice in health; pharmaceutical assistance; pharmaceutical inserts.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Ciclo da Assistência Farmacêutica como concepção para apoiar as ações de saúde e promover o acesso da população aos medicamentos essenciais e ao seu uso racional	23
Figura 2. Modelo de embalagem primária dos medicamentos a serem distribuídos no SUS...	55
Figura 3. Modelo clássico de bulas de medicamentos... ..	58
Figura 4. Novo modelo de bulas de medicamentos em cardiologia.....	59

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Trabalhos acadêmicos por descritivos encontrados no Banco de Teses da Capes..	19
Quadro 2. Características dos participantes da pesquisa	50
Quadro 3. Anexo I da Remume	73
Quadro 4. Anexo I da Remume e Programa Dose Certa (FURP): medicamentos da Portaria 344/98 SVS/MS	75
Quadro 5. Anexo I da Remume – Programa de Acompanhamento Nutricional	76
Quadro 6. Anexo I da Remume – Programa Dose Certa (FURP).....	76
Quadro 7. Anexo II da Remume.....	78
Quadro 8. Anexo III da Remume	79

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF = Assistência Farmacêutica
ANPPS = Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
ANVISA = Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAPES = Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEME = Central de Medicamentos
CITEC = Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CNS = Conselho Nacional de Saúde
CONASS = Conselho Nacional dos Secretários de Saúde
CTS = Ciência, Tecnologia e Sociedade
CT = Ciência e Tecnologia
DECIT = Departamento de Ciência e Tecnologia
GGMED = Gerência-geral de Medicamentos (da ANVISA)
OMS = Organização Mundial da Saúde
PDP = Política de Desenvolvimento Produtivo
P&D = Pesquisa e Desenvolvimento
PFB = Programa Farmácia Básica
PITCE = Política Industrial, Tecnológica e do Comércio Exterior
PNAF = Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNCTIS = Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNM = Política Nacional de Medicamentos
PSF = Programa Saúde da Família
RAMs = Reações Adversas a Medicamentos
RDC = Resolução da Diretoria Colegiada
REMUME = Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME = Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
UBS = Unidade Básica de Saúde
SCTIE = Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SMS = Secretaria Municipal de Saúde
SNCT/I = Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação
SUS = Sistema Único de Saúde
SVS = Secretaria de Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	15
1 INTRODUÇÃO.....	17
2 OBJETIVOS.....	20
2.1 Geral.....	20
2.2 Específicos.....	20
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	21
3.1 <i>Assistência farmacêutica no SUS</i>	21
3.1.1 Evolução das políticas públicas do setor farmacêutico.....	24
3.1.2 Programas de acesso a medicamentos.....	27
3.1.3 A relação municipal de medicamentos essenciais.....	30
3.2 <i>Assistência farmacêutica e o campo Ciência, Tecnologia e Sociedade</i>	31
3.2.1. Participação e apropriação pública do conhecimento em saúde.....	35
3.2.2. Bula de medicamento como instrumento tecnológico.....	39
4 MÉTODO.....	42
4.1 <i>Fundamentos metodológicos</i>	42
4.1.1 Pesquisa qualitativa.....	42
4.1.2 Entrevista como técnica de coleta de dados.....	45
4.1.3 A hermenêutica-dialética.....	46
4.2 <i>Procedimentos metodológicos</i>	47
4.2.1 Coleta de dados.....	47
4.2.2 Ética na pesquisa.....	48
4.2.3 Análise dos dados.....	48
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	50
5.1 <i>Leio ... não leio</i>	51
5.2 <i>Informação: “eu sou a bula”</i>	55

5.3 Driblando letra pequena e termos técnicos.....	57
5.4 Conhecimentos (científicos) para saúde. Ela é regulamentada!.....	59
5.5 A bula ideal.....	62
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	65
REFERÊNCIAS	67
APÊNDICE A - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais.....	73
APÊNDICE B - Roteiro de entrevista	82
APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	83
ANEXO I - Guia para redação de bula.....	84
ANEXO II - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar.....	90

APRESENTAÇÃO

Ao pensar em como apresentar este trabalho refleti sobre uma trajetória de caminhos que permearam entre a academia e mercado de trabalho. E que hoje segue com os dois lado a lado, se complementando, em uma busca de alinhar o conhecimento produzido e sua aplicabilidade.

Sou graduado em Ciências Biológicas (licenciatura e bacharelado), curso durante o qual o desenvolvimento da iniciação científica se concentrou em estudos relacionados à química, em análises e experimentos que refletiam dados exatos, medidos, calculados e graficamente demonstrados. Era uma forma de produção da “ciência simplesmente pela ciência”.

Lecionei no ensino fundamental e médio, período em que a vivacidade na arte docência, com seus desafios e suas gratificações, se transformou em uma paixão maior pelos medicamentos: entender os mecanismos, efeitos, reações era instigante para mim.

Com o apoio imprescindível dos meus pais, realizei mais um sonho: entrei para a faculdade de Farmácia. A dedicação era imensa. E com tanto entusiasmo, não poderia deixar de participar de projetos científicos, os quais se consolidaram em análises técnicas de medicamentos (peso médio, desvio padrão, dissolução, entre outras) e avaliação de fórmulas magistrais de emagrecimento (suas associações, interações, riscos), que para mim se constituíam em produção de ciência, mas com um olhar mais prático, aplicável.

O ingresso no mercado de trabalho farmacêutico foi desafiador. A responsabilidade técnica, o atendimento, o cliente, o caixa, as prateleiras, era tudo muito novo, diferente da rotina na sala de aula já experimentada. O fato de considerar o farmacêutico bem mais do que um funcionário obrigatório para a devida regulamentação do estabelecimento, me fez procurar a academia novamente para aprender mais, ser um profissional da saúde, que orienta, guia, aconselha e acompanha no manejo correto com o tratamento medicamentoso, convicção que me levou à especialização em Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica.

A visão acentuadamente mercantilista da maior parte dos proprietários de estabelecimentos farmacêuticos me trouxe para a saúde pública, com o intuito de que, não existindo o quesito financeiro diretamente associado, o papel de um farmacêutico se daria de forma mais incisiva. Obstáculos existem: muita demanda poucos funcionários; atendimento em tempo curto, pois a fila está crescendo; espaço físico não condizente com a realidade enfrentada; produtos em quantidades insuficientes. Mas, o principal é que a vivência da rotina da unidade de saúde e a aproximação com o usuário me fez perceber que é preciso saber mais.

É necessário que se faça entender, que se transforme o saber científico contido em torno da medicação em um saber aprendido, o que nem sempre é possível e conseguido, talvez pelos mesmos motivos exemplificados acima.

A procura pela academia, novamente, e neste programa, ocorreu como forma de tentar elucidar os meios de apropriação da ciência pelas pessoas no campo da saúde, mais propriamente na área farmacêutica, de modo a desvendar por que um material técnico-científico de informação sobre medicamentos, a bula, não atinge seu propósito de garantir acesso à orientação segura e adequada ao seu usuário. O campo CTS foi o trilhado desta vez com esta dissertação e pretende ser o caminho para uma descoberta inovadora no doutorado.

1. INTRODUÇÃO

Este trabalho é fruto de observações da rotina de atendimento da farmácia de uma unidade básica de saúde (UBS), onde pacientes em uso contínuo de medicação apontaram alguma dificuldade na administração, reação indesejada e, ainda, desconhecimento da ação do medicamento na sua patologia. Foi possível verificar que muitos suspendiam a medicação por conta própria, trocavam de médico e seguiam orientações de um vizinho ou parente no intuito de solucionar suas ocorrências.

Ao relacionar esse quadro com questões de Ciência, Tecnologia e Sociedade (CTS) que permeiam a atualidade, como a apropriação pública da ciência, foi possível identificar que a bula, um instrumento tecnológico em saúde, acabava por não cumprir seu papel de fonte de informação ao tratamento farmacológico, seja pela pouca procura, disponibilidade ou por não ser atrativa à leitura aos olhos dos usuários, o que culminou no objetivo da presente pesquisa.

Em um estudo sobre avaliação de bulas de medicamentos Silva et al. (2006) afirma que a bula constitui-se em uma das principais fontes de informação, especialmente no que se refere ao acesso, uma vez que a mesma acompanha o medicamento e nem sempre é possível contar com a memória do paciente ou com efetiva orientação do médico ou farmacêutico acerca do seu uso, efeitos, cuidados e, ainda, ante à precariedade do acesso aos serviços de assistência à saúde. O autor detectou que algumas das causas dos indivíduos entrevistados para não leitura das bulas eram a falta de hábito na leitura, a explicação médica ser suficiente, tamanho pequeno da letra, analfabetismo e não compreensão dos termos. Também foi possível verificar que parte dos entrevistados que lêem bulas a fazem com dificuldade, sendo a grande quantidade de informações, linguagem e conteúdo técnico e letra muito pequena os principais motivos apontados.

Em estudos sobre bulas de medicamentos ressalta-se a necessidade de se disponibilizar informações mais simples que permitam ao paciente entender a importância do conhecimento destas, detectar problemas advindos do uso e proceder a sua imediata solução, solicitando ajuda de profissional especializado, garantindo o uso correto do medicamento em todos os níveis, dose, tempo, horário, procedimentos específicos de administração, entre outros (GONÇALVES et al., 2002; SILVA et al., 2006).

Uma investigação sobre o significado das bulas perante os usuários de medicamentos se faz necessário, visto que, em termos de utilização, em Brasil (2005), é estimado que cerca de 50% de todos os medicamentos têm sua prescrição, dispensação ou venda de forma inadequada e em torno de 50% dos usuários não usam corretamente seus medicamentos.

Estudos da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2004) demonstraram que o número de pessoas afetadas por reações adversas por uso de medicamentos é um grande problema de saúde, estimando que tais reações adversas a medicamentos (RAMs) estão entre as maiores causas de mortalidade nos EUA e em torno de 10% de internações hospitalares em alguns países, chegando a 11,5% na Noruega, 13% na França e 16% no Reino Unido, aumentando o gasto dos hospitais para lidar com as complicações decorrentes do uso de medicamentos. Outros problemas relacionados a medicamentos incluem abuso, mau uso, intoxicação, falha terapêutica e erros de medicação.

Acrescenta-se que a adesão ao tratamento medicamentoso é influenciada por vários fatores como idiossincrasias, características do paciente, do tratamento, da doença, do sistema e da equipe de saúde, além de fatores sociais e econômicos. Os índices de aderência à terapêutica medicamentosa crônica são menores que 50% em países em desenvolvimento e de 40 a 55% das prescrições nos EUA, o que pode ser devido ao baixo nível de alfabetização da população a qual muitas vezes não entende as informações contidas nas bulas (marcadas por uma linguagem inacessível aos usuários), sendo impedido por falta do letramento em saúde, o que acaba expondo o paciente a um maior risco de hospitalização e morbidade (TEIXEIRA et al., 2008; VOLPATO et al., 2009).

Soma-se a isso que a resolução RDC 47/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabeleceu novas regras para as bulas de medicamentos, foi apresentada para discussão com a sociedade, por meio da Consulta Pública nº 1, de 23 de janeiro de 2009, cujo prazo para contribuições foi encerrado em 26 de março de 2009, contando com 143 participações, das quais apenas 9% foram consumidores (BRASIL, 2010a). Índice pouco expressivo quando se considera tratar de tema que afeta diretamente a saúde das pessoas, o que pode apontar para uma não educação científica da população (alfabetização e letramento), no sentido de participar de assuntos de interesse da sociedade como cidadão ativo.

E, ainda, um levantamento bibliográfico no Banco de Teses da Capes (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior) apontou poucos trabalhos acadêmicos englobando o tema estudado, conforme Quadro 1. Considerando que foram encontrados apenas 42 resumos em bula de medicamento e nenhum quando o termo se associa ao método hermenêutico-dialético, uma pesquisa que busca estudar, dentro do campo CTS, a relação das bulas com os usuários de medicamentos só tem a somar e contribuir com a ciência suas revelações.

Quadro 1: Trabalhos acadêmicos por descritivos encontrados no Banco de Teses da Capes.

Descritivos	Trabalhos
Assistência Farmacêutica	264 teses / dissertações
Bula de Medicamento	42 teses / dissertações
Hermenêutica-dialética	422 teses / dissertações
Assistência Farmacêutica Saúde Coletiva	63 teses / dissertações
Assistência Farmacêutica Hermenêutica-dialética	1 dissertação
Bula de Medicamento Hermenêutica-dialética	0 tese / dissertação
Saúde Coletiva Hermenêutica-dialética	106 teses / dissertações

Sendo assim, a fim de fazer uma análise qualitativa do processo de apropriação pública das bulas de medicamentos por usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), o texto apresenta inicialmente um referencial teórico sobre as relações da assistência farmacêutica com o SUS (suas políticas e programas preconizados pelo Ministério da Saúde) e sua contextualização no campo CTS. Traz à tona as questões sobre participação e apropriação do conhecimento, discutindo a importância da alfabetização e letramento científico em saúde, principalmente, sua articulação para compreensão das bulas, considerada uma tecnologia inerente à terapia medicamentosa. Segue apresentando a Metodologia adotada (base teórica e procedimentos aplicados), Resultados e Discussão, Considerações finais, Referências, Apêndices e Anexos.

2. OBJETIVOS

2.1- Geral

Analisar a apropriação pública de bulas de medicamentos por usuários do Sistema Único de Saúde da Rede Escola de Cuidado à Saúde de São Carlos – SP.

2.2- Específicos

Identificar a relação existente entre as bulas de medicamentos e seus usuários, quanto ao acesso, valor atribuído, facilidades e dificuldades para sua utilização;

Avaliar as políticas públicas de Assistência Farmacêutica no Brasil, quanto ao acesso e compreensão do conteúdo das bulas de medicamentos por parte de seus usuários;

Caracterizar as bulas de acordo com as necessidades dos usuários, como forma de contribuir para o aprimoramento desta tecnologia.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 – *Princípios da assistência farmacêutica no SUS*

O Sistema Único de Saúde (SUS) é constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais (de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde), a Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público (BRASIL, 2012a).

O sistema foi criado pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8080/90), como regulamentação da Constituição Federal de 1988 para o campo saúde, a qual, em seu artigo 196, determinou a garantia da saúde, como direito de todos e dever do Estado, através: a) de políticas sociais e econômicas com finalidades de reduzir o risco de doença e de outros agravos e, b) do acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 2007a; BRASIL, 2011a; CARVALHO & SANTOS, 2006; THOMÉ, 2005).

O SUS tem por objetivos a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a 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; e a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas (BRASIL, 2012a).

O SUS tem como meta tornar-se um importante mecanismo de promoção da equidade no atendimento das necessidades de saúde da população, oferecendo serviços de qualidade e adequados às necessidades, independente do poder aquisitivo do cidadão. O SUS também se propõe a promover a saúde, priorizando as ações preventivas, democratizando informações relevantes para que a população conheça seus direitos e os riscos à sua saúde (BRASIL, 2005, p. 45).

Ainda, em seu artigo 6º (BRASIL, 2012a, p. 2), a lei estabeleceu como campo de atuação do SUS:

- I - a execução de ações:
 - a) de vigilância sanitária;
 - b) de vigilância epidemiológica;
 - c) de saúde do trabalhador; e
 - d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
- II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;
- III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;
- V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;
- VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;
- VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;
- IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;
- XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

Carvalho & Santos (2006) comentam que a assistência terapêutica integral, dado diagnóstico, abrange as ações e serviços ao tratamento das doenças e agravos à saúde, a fim de garantir ao indivíduo “a proteção de seu potencial biológico e psicossocial e a recuperação de sua saúde”, inclusive a assistência farmacêutica (AF).

De acordo com o Ministério da Saúde (MS) (BRASIL, 2011c), a AF engloba um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio da promoção do acesso aos medicamentos e uso racional, as quais consistem em promover a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação e avaliação de sua utilização, um ciclo (Figura 1) que visa favorecer a permanente disponibilidade de produtos segundo as necessidades da população (identificadas por critérios epidemiológicos), na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (GOMES, 200-).

Figura 1. Ciclo da Assistência Farmacêutica como concepção para apoiar as ações de saúde e promover o acesso da população aos medicamentos essenciais e ao seu uso racional (Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2010).



Estas ações da AF, segundo o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (BRASIL, 2010b) devem ser consideradas como uma das atividades prioritárias da assistência à saúde no SUS, devida a sua importância para a efetividade das demais ações e programas de saúde, haja vista o papel fundamental que o medicamento desempenha ao, isoladamente, impactar sobre a capacidade resolutiva dos problemas relacionados à saúde da população. Em Brasil (2005), reforça-se que o medicamento, se bem utilizado, constitui-se em recurso terapêutico com alto valor custo-efetividade, mas pode se tornar um problema se usado inadequadamente.

Desenvolvida em um contexto de reflexão sobre a forma de se produzir ações mais resolutivas na saúde, Alencar & Nascimento (2011, p. 3940) consideram que a AF:

(...) tem agregado uma série de mudanças que lhe conferem um caráter inovador e pertinente à proposta de Saúde Coletiva, a qual reconhece outros determinantes que precisam ser considerados no processo saúde-doença tais como o modo de vida, os aspectos culturais e religiosos, a subjetividade dos sujeitos e que têm sua resolução centrada num trabalho em equipe e na participação do usuário.

Schenkel et al. (2004, p. 202) destaca que a limitação e precariedade de acesso aos medicamentos, somado que estes constituem uma das primeiras causas de intoxicações no país (incluindo casos de intoxicações e óbitos por baixa qualidade dos mesmos), levando a agravos à saúde, com impactos importantes na saúde pública, contextualizam a AF como

essencial política pública, “especialmente na perspectiva da efetivação dos princípios do SUS, com a garantia da integralidade da ações de saúde”, devendo estabelecer interfaces e nortear outras políticas, as quais a política de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial, de formação de recursos humanos e política de medicamentos.

3.1.1 – Evolução das políticas públicas do setor farmacêutico

Em meio aos novos rumos das políticas de saúde no país nos anos 90, a necessidade de reorientar a AF para efetivamente garantir a assistência terapêutica integral se fez discussão.

A regulação de medicamentos no país se dá pela Lei 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos (BRASIL, 2005).

A Central de Medicamentos (CEME) foi a responsável pela AF no Brasil de 1971 a 1997 (quando foi desativada), com a missão de fornecer medicamentos para a população sem condições econômicas de adquiri-los. Mantinha uma política centralizada de aquisição e distribuição de medicamentos (BRASIL, 2007a). “Em meados da década de 80, a CEME disponibilizava 60 medicamentos para tratamento das doenças mais comuns, chegando a fornecer para 73% dos municípios brasileiros” (SCHENKEL et al., 2004, p. 203). Segundo Thomé (2005), um dos grandes problemas detectados nesta política era a “elaboração de programas de medicamentos em desacordo com as reais necessidades dos municípios”, gerando perdas, dificuldade de acesso, armazenagem inadequada e vencimento de prazos de validade.

Em 1997, foi lançado pelo governo brasileiro um programa de distribuição de medicamentos essenciais, o Programa Farmácia Básica (PFB), a fim de possibilitar o acesso da população a estes medicamentos na atenção primária de saúde, devido ao “contexto das mudanças ocorridas no sistema de fornecimento de medicamentos em nível nacional no Brasil, com destaque para a desativação da CEME, e da crescente descentralização das ações de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)” (COSENDEY et al., 2000, p. 171).

Em 1998, foi publicada pela Portaria GM/MS n. 3916, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que estabeleceu diretrizes e prioridades que resultaram em importantes avanços na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e na organização e gestão da AF no SUS, com a finalidade de garantir a segurança, eficácia e qualidade dos

medicamentos, promover seu uso racional e acesso da população aos considerados essenciais (BRASIL, 2011a; THOMÉ, 2005).

Acesso, nesta perspectiva, significa, no caso específico dos medicamentos, ter o produto adequado, para uma finalidade específica, na dosagem correta, pelo tempo que for necessário, no momento e no lugar requerido pelo usuário, com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado, tendo como consequência a resolutividade das ações de saúde. Acesso, portanto, no contexto do uso racional e seguro, não pode estar restrito à disponibilidade do produto, requerendo a articulação das ações inseridas na assistência farmacêutica e envolvendo, ao mesmo tempo, o acesso a todo o conjunto de ações de atenção à saúde, com serviços qualificados, integrantes das políticas públicas (THOMÉ, 2005, p. 169).

Para alcançar seus objetivos, a PNM adotou por diretrizes (BRASIL, 2011a; OLIVEIRA et al., 2010): adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), regulamentação sanitária de medicamentos, reorientação da AF, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. Destas, estabeleceu-se como prioridades a revisão permanente da RENAME, a reorientação da AF, a promoção do uso racional de medicamentos e a organização das atividades de Vigilância Sanitária de medicamentos para regular esta área.

Para alcançar o objetivo relacionado à reorientação da AF, o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (BRASIL, 2011a) evidencia a necessidade de promover a descentralização da sua gestão, o desenvolvimento de atividades que assegurem o uso racional dos medicamentos, ações que aperfeiçoem e tornem eficaz o sistema de distribuição no setor público e iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos.

Como iniciativa para garantir acesso da população a medicamentos de qualidade e de baixo custo, Quental et al. (2008) destaca os medicamentos genéricos, estabelecidos pela Lei nº 9.787/99 e explicita que, até o fim dos anos 90, o mercado brasileiro de medicamentos apresentava dois tipos a saber: os medicamentos originais, denominados “referências”, com eficácia, segurança e qualidade comprovadas cientificamente, registrados junto ao órgão sanitário, com marca própria e lançados por empresas líderes de mercado; e os medicamentos “similares”, considerados cópias dos referências, com os mesmos princípios ativos, na mesma

concentração e forma farmacêutica, lançados com marcas próprias por empresas de pequeno e médio porte.

Em decorrência à lei dos genéricos e contribuição ao SUS, as aquisições de medicamentos e as prescrições médicas foram obrigadas a adotar a denominação do princípio ativo e, nas compras, preferência ao medicamento genérico quando houver igualdade, preço e demais condições de aquisição (QUENTAL et al., 2008).

Em 2003, um grande debate sobre a AF foi realizado com a sociedade na I Conferência Nacional de Medicamentos e, com base nas propostas surgidas, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou e publicou a Resolução CNS n. 338, de 6 de maio de 2004, que estabeleceu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), a qual deve ser entendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos a manutenção e a qualificação dos serviços de AF na rede pública de saúde, a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações (BRASIL, 2011a), reforçando a ideia de que a “assistência farmacêutica é parte do cuidado à saúde individual ou coletiva, tendo no medicamento o insumo essencial, cujo acesso deve ser garantido com uso racional” (VIEIRA, 2010, p. 149).

É notável a contribuição que tais políticas trouxeram sobre acesso a medicamentos ao contexto da saúde, mas não se pode deixar de citar algumas de suas limitações, principalmente no que refere ao atendimento das necessidades dos indivíduos, caracterizando um grande e versátil conjunto de interesses que compõem políticas industriais, científicas e tecnológicas e de saúde, as quais contribuem para práticas de trabalho ainda centralizadas no medicamento (ALENCAR & NASCIMENTO, 2011).

A OMS (BRASIL, 2005), pautando suas ações por uma série de objetivos, teve como meta para o período 2004-2007 para área de medicamentos o acesso a medicamentos essenciais, cuja estratégia é garantir que sejam implementadas e monitoradas políticas nacionais de medicamentos, a fim de assegurar esse acesso como direito fundamental, pois segundo a organização torno de dois bilhões de pessoas (1/3 da população mundial) não possuem acesso regular a esses medicamentos.

A promulgação da Lei 12.401/2011, ressaltada por Klein et al. (2011), que altera a Lei 8.080/1990, insere um capítulo nesta última no que compete à assistência terapêutica integral e a incorporação de tecnologia em saúde para o SUS. Na página 140, os autores complementam:

Entre as suas disposições está a exigência de que a dispensação de medicamentos, na assistência terapêutica, esteja justificada pela sua recomendação em protocolo clínico a ser instituído pelo MS ou, caso não exista o protocolo, que o medicamento esteja incluído em alguma das relações de medicamentos instituídas nos âmbitos federal, estadual ou municipal. A regulação da assistência terapêutica, portanto vincula o fornecimento de medicamentos, no âmbito no SUS, a recomendação padronizada de seu uso ou a sua inclusão em listas de medicamentos a serem estabelecidas pelos gestores públicos.

3.1.2 – Programas de acesso a medicamentos

Como direito social ordenado juridicamente, a AF deve ser garantida em escala coletiva através de ações conjuntas entre o sistema jurídico e político, ao estabelecerem critérios de inclusão e exclusão de medicamentos dentre os ofertados pelo SUS à população (MARQUES & DALLARI, 2007).

De acordo com Vieira (2010), os programas de AF tinham a tradição de garantir o acesso da população a medicamentos, através do estabelecimento de um elenco destes em nível ambulatorial.

O Ministério da Saúde (MS), em 2007, reorganizou o financiamento federal da AF, categorizando em Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica. Hoje, no SUS, a AF está organizada em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado (KLEIN et al., 2011; VIEIRA, 2010).

O Componente Básico engloba a aquisição de medicamentos e insumos da AF no âmbito da atenção básica em saúde, que fazem parte da RENAME, alguns fitoterápicos e daqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, tendo como principais programas: Assistência Farmacêutica na Atenção Básica (antigo Programa Farmácia Básica); o Diabetes, que incluem os hipoglicemiantes orais já inseridos no programa anterior, as insulinas humanas e insumos complementares; e o programa Saúde da Mulher, com a oferta de medicamentos e correlatos para fins contraceptivos (BRASIL, 2011d; VIEIRA, 2010; KLEIN et al., 2011).

O Componente Estratégico é caracterizado pela oferta de medicamentos para tratamento de doenças endêmicas (com protocolos clínicos definidos pelo MS) e doenças com impacto socioeconômico, sendo seus programas: tuberculose, hanseníase, meningite, malária, leishmaniose, tracoma, esquistossomose, filariose, doença de Chagas, DST/AIDS,

imunobiológicos, sangue e hemoderivados (BRASIL, 2011d; VIEIRA, 2010; KLEIN et al., 2011).

Já o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, antes denominado Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (“Alto Custo”, popularmente conhecido), é definido pela busca da garantia de integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial, com linhas de cuidado também definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo MS (BRASIL, 2011d). “Se refere ao tratamento de doenças mais raras ou cujo tratamento apresenta custos elevados” (KLEIN et al., 2011, p. 141). Os medicamentos aqui contemplados são divididos em três grupos (VIEIRA, 2010, p. 153):

Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade da União. Os critérios para definição dos medicamentos foram a) maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; b) refratariedade ou intolerância à primeira ou à segunda linha de tratamento; c) medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente; d) medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade dos estados e Distrito Federal. São os que apresentam: a) menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no Grupo 1; b) refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento.

Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade dos municípios e Distrito Federal, constantes na RENAME vigente e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas.

Independente dos componentes acima e considerando a necessidade de oferecer alternativas de acesso à assistência farmacêutica, com vistas à promoção da integralidade do atendimento à saúde e a meta de assegurar medicamentos essenciais para o tratamento dos agravos com maior incidência na população, mediante redução de seu custo para os pacientes, foi criado em 2004, pelo Decreto nº 5090, o Programa Farmácia Popular do Brasil e regulamentado pela Portaria nº 971 de 2012. O programa possui uma rede própria de Farmácias Populares e a parceria com farmácias e drogarias da rede privada, chamada de "Aqui tem Farmácia Popular" (BRASIL, 2012b; VIEIRA, 2010).

O acesso aos medicamentos está condicionado com o pagamento de parte dos custos pela população. Exceção aos definidos para hipertensão arterial, diabetes mellitus e, mais recentemente, asma que são fornecidos gratuitamente (BRASIL, 2012b; VIEIRA, 2010).

Uma Portaria Interministerial (assinada pela Casa Civil; Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Cultura; Ciência e Tecnologia; Desenvolvimento Agrário; Desenvolvimento Social e Combate a Fome; Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Integração Nacional, Meio Ambiente e Saúde) de nº 2.960/2008 instituiu o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos, visando atingir o objetivo da Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos que requer “garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional” (BRASIL, 2012c, p. 2) e se propõe a:

- Inserir plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à Fitoterapia no SUS, com segurança, eficácia e qualidade, em consonância com as diretrizes da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.
- Promover e reconhecer as práticas populares e tradicionais de uso de plantas medicinais e remédios caseiros.
- Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos.
- Construir e/ou aperfeiçoar marco regulatório em todas as etapas da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países, promovendo a adoção das boas práticas de cultivo, manipulação e produção de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Desenvolver instrumentos de fomento à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva.
- Desenvolver estratégias de comunicação, formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Promover o uso sustentável da biodiversidade (BRASIL, 2012c, p. 2).

Esta proposta de fitoterapia para o SUS teve a função primordial de ampliar a opção de tratamento para o usuário, garantindo o acesso as plantas medicinais e fitoterápicos e serviços inerentes, com segurança, eficácia e qualidade, visando a integralidade da assistência à saúde (BRASIL, 2005).

3.1.3 – A relação municipal de medicamentos essenciais

A história da saúde em São Carlos, de acordo com Machado (2007), tem sua passagem pelas farmácias, quando estas em meados do século XIX simbolizavam importantes estabelecimentos de atenção a saúde, onde os medicamentos eram preparados e vendidos de acordo com a necessidade dos pacientes. Com a normatização do direito a AF e a municipalização da saúde, as farmácias públicas ganharam espaço e junto a incorporação de listas de medicamentos locais, a REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais).

Definida pela Portaria 009/2007–SMS os medicamentos padronizados para prescrição e uso no âmbito do SUS municipal estão em consonâncias com os programas e políticas públicas anteriores (federais e estaduais), a fim de complementar a relação de substâncias necessárias para tratamento das patologias conforme perfil epidemiológico local e a necessidade de oferecer aos usuários, de acordo com rigorosos critérios técnicos e estudos de medicina baseada em evidências clínicas, um elenco definido de medicamentos, de forma regular e contínua, para o atendimento dos agravos mais prevalentes ou de maior demanda no município de São Carlos-SP. Para tanto, constituiu-se uma Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de São Carlos (Portaria 007/2007-SMS) responsável pela avaliação e formulação da relação.

A Portaria estabeleceu que, para o sistema de saúde público municipal, os medicamentos padronizados foram divididos em três grupos, chamados de anexos I, II e III:

I – Medicamentos a serem dispensados nas unidades da rede municipal de saúde, mediante prescrição emitida pelos profissionais vinculados ao SUS municipal de São Carlos;

II – Medicamentos a serem dispensados em unidades específicas da rede municipal de saúde, mediante prescrição emitida por profissionais vinculados aos respectivos serviços e devidamente autorizados pela Secretaria Municipal de Saúde, que atendam a requisitos previstos em protocolos técnicos pré-estabelecidos;

III - Medicamentos de uso restrito aos procedimentos realizados pelas equipes das unidades de saúde, incluindo as móveis, sendo vedada a dispensação ambulatorial dos mesmos.

As atualizações desta relação de medicamentos municipal ocorreram em 2010, regulamentada pela Portaria 004/2010-SMS e em 2012 com a Portaria 047/2012-SMS, onde houve uma reorientação de inclusões e exclusões de acordo com as solicitações dos profissionais prescritores, perfil regional de doenças e avaliação pela comissão (SÃO CARLOS, 2012a; SÃO CARLOS, 2012b), perfazendo um total de aproximadamente 280

substâncias e princípios ativos padronizados para dispensação na atenção básica da rede pública municipal, conforme Apêndice A.

3.2 – Assistência farmacêutica no campo Ciência, Tecnologia e Sociedade

As inovações tecnológicas e o desenvolvimento da ciência e da tecnologia influenciam diretamente e cada vez mais a vida em sociedade, levando a transformações em todos os setores, como na área da saúde, meio ambiente, comportamento dos cidadãos e na vida social. A saúde, mais propriamente, é um campo vantajoso quanto a oportunidades para o desenvolvimento científico e tecnológico associadas à produção e utilização de bens e serviços, públicos e privados (BRASIL, 2007b).

A partir da segunda metade do século XX, as intervenções médico-sanitárias específicas se tornaram mais relevantes na determinação do estado de saúde das pessoas, repletas de grande quantidade de conhecimento científico e de tecnologias dele resultante, que culminaram com o advento das vacinas, medicamentos, técnicas clínicas e cirúrgicas, medidas de promoção da saúde, dispositivos diagnósticos, que impactaram efetivamente para determinação do estado de saúde (BRASIL, 2011b).

A Portaria nº. 2.510/90/GM de 19 de dezembro de 2005 considera tecnologias em saúde: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2007b, p. 2).

A incorporação de tecnologia em saúde, ressaltada por Klein et al. (2011) na Lei 12.401/2011, estabelece que a Comissão de Incorporação de Tecnologias do MS (CITEC) deve se basear em evidências científicas e avaliações econômicas para recomendar a incorporação ou exclusão de tecnologias no SUS, proibindo o fornecimento ou ressarcimento de gastos com produtos em fase experimental ou sem registro na ANVISA.

No Brasil, compete ao SUS a promoção e incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde. Algumas ações se fizeram com esta finalidade (BRASIL, 2007b, p. 2):

a criação, no Ministério da Saúde, do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) em 2000 e em 2003 a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

(SCTIE); a realização da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde no ano de 1994 e a II Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde em 2004 e, recentemente, a III Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. (...) Na II Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde foi aprovada a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS).

Pedrinho (2008) reforça que as diretrizes da PNCTIS são as mesmas que norteiam o SUS, universalidade, integralidade e equidade, e devem se adequar ao compromisso político e ético com a produção e apropriação de conhecimentos e tecnologias que colaborem para a redução das desigualdades em saúde.

Assim, a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde e a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde constituem-se instrumentos norteadores das ações de fomento promovidas pelo Ministério da Saúde (MS), buscando apoiar no país investigações que tragam respostas e soluções para os problemas prioritários de saúde da população e da gestão do SUS (PEDRINO, 2008, p. 175).

Inserida como 24^a sub-agenda de prioridade de pesquisa em saúde, a AF engloba dois eixos: 1) Desenvolvimento e Avaliação de Farmoquímicos e Medicamentos, que contempla os estudos e desenvolvimento dos farmoquímicos e medicamentos em todo seu ciclo, principalmente os destinados para tratamento de doenças de grande prevalência no País e nas regiões; exploração, produção e controle de qualidade de fitoterápicos; pesquisas de princípios ativos, desenvolvimento em química fina e fabricação de insumos, visando a produção pública de medicamentos para o SUS; estudos em farmacoepidemiologia e farmacovigilância; atenção farmacêutica para grupos de pacientes especiais; pesquisa e desenvolvimento de medicamentos homeopáticos e da flora brasileira e 2) Avaliação de Políticas, Programas e Serviços, onde se concentra o desenvolvimento de instrumentos e indicadores de avaliação de processos de organização e gestão da assistência farmacêutica; estudos de avaliação da eficácia e efetividade da atenção farmacêutica; avaliação da eficácia, eficiência e efetividade do programa de medicamentos excepcionais (BRASIL, 2008).

Abdalla et al. (2008, p. 1), ao discorrer sobre a pesquisa e pós-graduação na área da farmácia, ressalta que:

O segmento farmacêutico ocupa posição estratégica no Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação (SNCT/I) pela sua característica de ter um foco temático claramente identificado e priorizado nas políticas sociais e econômicas do governo brasileiro, como a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS); a Política Industrial, Tecnológica e do Comércio Exterior (PITCE); e recente Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP).

O principal objetivo da PITCE (criada em 2003), segundo Avila (2004) e Klein et al. (2011), é aumentar a competitividade da indústria brasileira no mercado global por meio do desenvolvimento de capacitações e tecnologias e incentivo à inovação, sendo o setor de fármacos e medicamentos única prioridade setorial, explicada pelos seguintes fatores:

(...) a obrigação constitucional de garantir o acesso universal à saúde e a avaliação de que o País dispõe de dois insumos que vêm se tornando fundamentais no campo farmacêutico: grande diversidade biológica e recursos humanos capacitados para a sua manipulação. Além disso, diversos estudos apontam oportunidades que parecem estar surgindo em decorrência da dinâmica tecnológica do setor farmacêutico mundial, que abre cada vez mais espaço para a participação de atores especializados de porte menor em atividades de alto valor agregado, especialmente na produção da inovação (AVILA, 2004, p. 286).

Klein et al. (2011) enfatiza que a PITCE visava o incentivo às atividades de P&D, articulado com a produção das necessidades do sistema de saúde, principalmente aos fármacos e medicamentos constantes da RENAME, fortalecimento dos genéricos e apoio à produção nacional de fármacos, tendo como garantia de mercado, os laboratórios públicos. Ainda, segundo os autores, a PDP, lançada em 2008 como uma segunda fase da PITCE, visou incentivar maior gasto do setor privado em P&D, articulação entre este com o setor público, além de tornar o setor farmacêutico como parte de um programa maior, o complexo industrial da saúde.

Oliveira et al. (2006) apontam estudos em que a produção de medicamentos está concentrada em poucas empresas de grande porte que atuam de forma globalizada em segmentos terapêuticos específicos. Os autores afirmam que esta é uma das principais características do mercado farmacêutico internacional atualmente. As dez maiores indústrias farmacêuticas do mundo respondem por aproximadamente 40,4% do mercado mundial, em torno de cem companhias de grande porte são responsáveis por cerca de 90% dos produtos

farmacêuticos para consumo humano, dos quais 75% são consumidos, principalmente, nos Estados Unidos, Japão, Alemanha, França, Itália e Reino Unido:

Nesses países, a proporção maior dos gastos com P&D tem sido direcionada ao atendimento de demandas de suas populações, por exemplo, doenças crônico-degenerativas ou problemas como calvície, enxaqueca, depressão, substâncias que, eventualmente, atuariam no adiamento do envelhecimento ou no controle da obesidade. Inversamente, países em desenvolvimento sofrem com a ausência de medicamentos específicos, sobretudo para as doenças denominadas negligenciadas (OLIVEIRA et al., 2006, p. 3).

Para Araujo et al. (2005, 2008) a AF é uma grande área composta por, pelo menos, duas subáreas distintas, porém complementares, ou seja, uma relacionada à tecnologia de gestão do medicamento (garantia de acesso e abastecimento) e a outra relacionada à tecnologia do uso do medicamento (utilização correta do medicamento), na qual estão envolvidas diferentes classes profissionais, usuários e suas atitudes, cujo objetivo final é o uso correto e efetivo dos medicamentos.

A efetividade dos medicamentos é o resultado de uma longa cadeia de fatores: pesquisa e desenvolvimento (P&D), produção, controle de qualidade, distribuição, informações confiáveis para profissionais de saúde e público em geral, diagnóstico, prescrição, acesso financeiro, dispensação, adesão ao tratamento e farmacovigilância (BRASIL, 2005, p. 31).

O desenvolvimento tecnológico tem sido uma das razões para que, nos últimos anos, a questão dos medicamentos e da AF tenha ganhado espaço nos planos de governo e na sociedade de alguns países em ascensão econômica. A ampliação da abrangência do medicamento, a fim de atender um maior número de enfermidades e, o aumento da segurança e eficácia, melhorando a expectativa e qualidade de vida, o coloca como um importante indicador de qualidade dos serviços de saúde (OLIVEIRA et al., 2006).

Esforços para readequar as ações e práticas farmacêuticas são essenciais na sociedade atual, onde os fármacos são o recurso terapêutico mais utilizado e requer racionalidade no uso (VOSS & DIFENTHAELER, 2011). Segundo Naves & Silver (2005) fontes confiáveis e amplamente difundidas para os prescritores, melhoria de informações aos pacientes, investimento em recursos humanos e comunicação entre quem dispensa e o usuário são medidas importantes para aperfeiçoamento da AF.

Para uma utilização correta e racional de medicamentos é necessária uma transformação do saber científico, seja pelo prescritor ou farmacêutico, de modo que haja comunicação e apropriação das informações.

3.2.1 – Participação e apropriação pública do conhecimento em saúde

Praia & Cachapuz (2005), ao refletirem sobre os novos olhares para a ciência, apontam que é frequente a ideia da não separação entre o mundo científico e tecnológico, mesmo que cada um mantenha suas próprias características. A ciência hoje já não pode ser pensada fora do contexto da sociedade em sua evolução tecnológica, de tal modo, que as relações entre elas acabam por envolver as três interfaces, remetendo, sempre ao trinômio Ciência, Tecnologia e Sociedade (CTS).

É, pois, num quadro ocupado pela ciência e pela tecnologia e centrado nas exigências das sociedades contemporâneas, que se destacam as conseqüências evidentes dos desenvolvimentos científico-tecnológicos nas suas dimensões humana, social, cultural e econômica. Sem dúvida que esses desenvolvimentos trouxeram grandes benefícios à condição humana. Porém, à medida que se amplifica o seu impacto sobre a natureza em geral e sobre a vida dos indivíduos e das sociedades em particular, profundas e agudas questões sociais e éticas se vão levantando. Questões que têm particular acuidade nos domínios do viver melhor, mas também se aplicam ao viver mais humanamente (PRAIA & CACHAPUZ, 2005, p. 175).

Os estudos sociais da Ciência e Tecnologia (CT), há tempo, trocaram sua lógica, onde a sociedade era obrigada a se adaptar, ao simplesmente receber os impactos da CT, por uma na qual a sociedade tem interação com a CT, caracterizando uma relação CTS mutuamente constitutiva, buscando compreender a dimensão social da CT desde seus fatores de natureza social, política ou econômica até suas conseqüências éticas, ambientais ou culturais (FURNIVAL, 2008; BAZZO, et al., 2003).

Nesse aspecto surgem também algumas preocupações: a) a divulgação científica em linguagem acessível para a sociedade; b) a idéia de que esse público não é receptivo o suficiente aos avanços na CT e c) como o público de fato percebe e compreende as informações sobre a CT que são tão presentes na sociedade de hoje (FURNIVAL, 2008). A autora acrescenta que:

é amplamente entendido como necessário “educar” o grande público, por meio da divulgação científica, acerca das questões centrais e, às vezes, polêmicas, da C&T contemporânea, pois pessoas munidas de “fatos” científicos terão maior probabilidade de aceitar tais avanços científicos e tecnológicos (FURNIVAL, 2008, p. 79).

Resende & Rothberg (2011, p. 51) asseguram que, nos estudos do campo CTS, a investigação da relação entre comunicação e informação na participação em processos decisórios de desenvolvimento de CT é tema explorado, “já que a qualidade da informação e a natureza das representações de ciência e tecnologia disponíveis influenciam a maneira pela qual a sociedade compreende riscos e benefícios do desenvolvimento”.

No Brasil, a relação entre ciência e sociedade é caracterizada por considerar os cientistas como os especialistas detentores do conhecimento e o público (ou o resto da sociedade) carente de conhecimentos de fatos relevantes de ciência e tecnologia, onde o processo comunicativo acontece em uma única via, sendo os cientistas os emissores e o público os receptores passivos, no qual o principal é a disseminação da informação (FARES et al., 2007).

Em Santos (2010) esse modo de transmissão de conhecimento científico remete a uma “mudança de proprietário” do termo apropriação, ou seja, quem o detém transmite para quem não tem. Quando o sentido de apropriação é associado “a adequar algo a alguma coisa”, a autora destaca que a redistribuição do conhecimento é o caminho para sua construção, considerando a sociedade não mais apenas receptora de informação, mas participativa na tomada de decisões. Na página 46 conclui:

Torna-se fundamental a criação de mecanismos democráticos nos quais existam os espaços de participação pública e o conhecimento disponível e acessível para isso. O que queremos dizer com tudo isso é que apenas com um público informado e participante é que se dá a autêntica apropriação social do conhecimento científico.

A maior interface entre o mundo científico e sociedade requer que a participação pública no processo democrático de tomada de decisão política incorpore a perspectiva CT, para que esta promova a participação ativa das comunidades locais na escolha das prioridades, leve informação a essas comunidades e amplie a base de conhecimento da realidade, gerando a necessidade de compreensão dos conhecimentos tecnológico-científicos como resultado do maior envolvimento do público (FURNIVAL, 2008).

O movimento CTS propõe uma participação mais ativa dos cidadãos nas questões tecnocientíficas através de uma articulação democrática que permita essa participação mediante novos mecanismos que vão além das soluções políticas tradicionais (BAZZO et al., 2003).

Como meio mais adotado de participação pública na construção das políticas, as consultas públicas (ou consultas *online*) têm se destacado no Brasil, especialmente no âmbito da saúde, onde de acordo com o MS estão disponíveis para receber contribuições de setores específicos e da sociedade com um todo, permitindo que as ações governamentais sejam norteadas de modo democrático e transparente (BRASIL, 2010c; RESENDE & ROTHBERG, 2011; ROTHBERG, 2010; ROTHBERG & BERBEL, 2010).

Para a ANVISA, uma das entidades que mais utilizam desse mecanismo em suas ações, é previsto em seu regimento interno que:

(...) consulta pública é o ato de submeter um documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral. Geralmente a consulta pública é aberta por uma RDC, onde consta o texto em consulta, com o estabelecimento de um prazo para que os interessados se manifestem. As consultas públicas abertas ficam disponíveis no sítio da Anvisa (BRASIL, 2005, p. 65).

O acesso inadequado à informação, a indiferença dos cidadãos, a exclusão digital, a falta de domínio com as novas tecnologias, a pouca cobertura da mídia, falta de oportunidade a crença de que o conhecimento necessário para participar é limitado aos cientistas e falta de alfabetização científica tem sido barreiras para uma efetiva e apropriada participação do público (RESENDE & ROTHBERG, 2011; ROTHBERG, 2010; ROTHBERG & BERBEL, 2010).

O processo democrático pressupõe que os cidadãos tenham a capacidade de entender alternativas, expressar opiniões e tomar decisões bem fundamentadas. Neste aspecto, a educação em CTS tem como objetivo a alfabetização “para propiciar a formação de amplos seguimentos sociais de acordo com a nova imagem da ciência e da tecnologia que emerge ao ter em conta seu contexto social” (BAZZO et al., 2003).

Pfuetzenreiter (2001) focaliza que a participação ativa na tomada de decisões como cidadãos e o desenvolvimento de atitudes e valores para a resolução de problemas tem contribuição do ensino de ciências e enfatiza que a alfabetização científica é um importante

conhecimento necessário para compreender as discussões públicas sobre CT, além de facilitar a percepção dos fatos individualmente.

Para Santos (2007), a alfabetização científica vai além, exige a prática social, contextualizada no que ele considera letramento científico, que empodera o indivíduo para entender os princípios básicos de fenômenos do cotidiano e a tomar decisões nas questões de CT em que estejam envolvidos, o chamado “cidadão prático”:

aquele que, apesar de não ser cientista ou tecnólogo, é capaz de atuar na sociedade em nível pessoal e social, compreendendo com perspicácia a profundidade, os princípios e as estruturas que governam situações complexas, compreendendo como a ciência e a tecnologia influenciam a sua vida (SANTOS, 2007, p. 480).

Ao direcionar tais questões para o âmbito da saúde, Pfuetzenreiter (2001) suscita várias questões acerca de como se dá essa alfabetização científica e tecnológica em saúde, sua utilidade e responsabilidades sobre a qualidade de vida e saúde dos indivíduos, além da linguagem empregada na comunicação das discussões sobre temas da saúde estar distante do dia-a-dia da maioria população.

Para Volpato et al. (2009) há diferença entre letramento e o letramento em saúde, mas ambos se relacionam, quando pessoas com baixo nível de letramento, apresentam dificuldades na saúde, como não conseguirem ler e entender informações de folhetos, banners e campanhas educativas, além do conteúdo das bulas de medicamentos. Para o autor (p. 309), esse baixo nível de letramento em saúde se caracteriza pela:

(...) pouca compreensão do vocabulário técnico-científico utilizado na área da saúde, que pode gerar dificuldades de compreensão das informações disponibilizadas em bulas de medicamentos e folhetos educativos, ou mesmo das informações disponibilizadas verbalmente pelo profissional durante uma consulta.

O emprego de conceitos científicos para fins úteis se exemplifica “pela aplicação correta da teoria microbiana na prevenção da contaminação de alimentos por ocasião de sua preparação” e “em relação à prevenção da AIDS”, onde um alfabetizado científico e tecnologicamente deve ser capaz de saber utilizar os conhecimentos adequados para tomar uma decisão, desenvolvendo a habilidade de se apropriar do conhecimento científico para adotar decisões que garantam sua vida, seja em que tipo de proteção escolherá por si próprio e

também no debate em sociedade sobre medidas profiláticas coletivas a serem tomadas (PFUETZENREITER, 2001, p. 4).

Para Santos (2007), uma pessoa funcionalmente letrada em ciência e tecnologia saberia, por exemplo, exigir que as mercadorias atendam às exigências legais de comercialização (data de validade, cuidados técnicos de manejo, princípios ativos); manusear produtos eletroeletrônicos, preparar corretamente diluições de produtos domissanitários; adotar profilaxia para prevenir doenças básicas de saúde pública; compreender em nível aceitável as especificações de uma bula de medicamento.

3.2.2 – Bula de medicamento como instrumento tecnológico

A bula é considerada no país o principal material de informação entregue aos usuários de medicamentos (CALDEIRA et al., 2008; GONÇALVES et al., 2002; SILVA et al., 2000; VOLPATO et al., 2009). Elas devem estar contidas em todas as embalagens de medicamentos fabricados no país e fornecer informações adequadamente sobre o tratamento medicamentoso, sendo importante veículo para promoção do uso racional e material informativo aos usuários e prescritores, no que se refere sobre os riscos da automedicação, continuidade do tratamento e necessidade de prescrição (VOLPATO et al., 2009).

O termo bula em do latim *bull*a (bola), que eram marcas arredondadas feitas com anel para autenticar documentos oficiais. Passou a designar um escrito solene a partir do século XV e, posteriormente, um indicador de medicamentos autênticos, pendurada por um cordão e atestando não ser uma garrafada. A partir do século XX, no Brasil, se tornou um impresso que acompanha os medicamentos, contendo informações sobre composição, utilidade, posologias e contra-indicações (CALDEIRA et al., 2008).

A forma e o conteúdo das bulas de medicamentos são legalmente determinados e acompanham a evolução da normatização do setor farmacêutico (GONÇALVES et al., 2002; SILVA et al., 2000).

Para que as informações contidas nas bulas sejam úteis e cumpram sua finalidade principal, devem ser apresentadas, pelo fabricante, de maneira 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, p. 34).

O roteiro para o texto das bulas foi pela primeira vez regulamentado pela Portaria SVS (Secretaria de Vigilância Sanitária) n° 110/97, considerando a:

(...) necessidade de uniformidade de indicações terapêuticas e demais informações fundamentais para medicamentos com os mesmos princípios ativos; reconhecimento da existência de textos de bulas insuficientes no mercado; e, principalmente, o compromisso estabelecido pelo órgão competente de elaboração e publicação de bulas referentes a cada princípio ativo ou associações (GONÇALVES et al., 2002, p. 34).

Devido à intrínseca relação entre o registro e a bula, a normatização de ambas era alterada praticamente ao mesmo tempo. Assim, à medida que as exigências para garantir eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos aumentavam, os itens obrigatórios das bulas cresciam, sejam na melhor descrição e definição, como na criação de novos itens de informação (GONÇALVES et al., 2002; SILVA et al., 2000).

Até 2003, as bulas de medicamentos seguiam as determinações da RDC 110/97 da SVS, devendo conter uma seção sobre informações técnicas e outra sobre informações ao paciente e não especificava o que deveria ser entendido em item. A RDC 140/2003 instituiu novo formato para as bulas no Brasil ao estabelecer a bula para pacientes e bula para profissionais de saúde (SILVA et al., 2006).

A ANVISA ao publicar a RDC 140/03 reafirmou que as informações relativas a um medicamento e a respectiva classe terapêutica, devem orientar adequadamente o paciente e o profissional da saúde, em prol do uso racional de medicamentos e reconheceu que os textos de bula de medicamentos disponíveis no mercado deveriam ser reavaliados, em face da heterogeneidade das informações para o paciente e para os profissionais da saúde.

(...) Também como parte integrante do conjunto de medidas regulatórias para implementação das novas bulas, foi publicada a RDC 126/05, que dispõe sobre a publicação da primeira edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e a disponibilização do Bulário Eletrônico da Anvisa. O Bulário Eletrônico, por sua vez, corresponde a um banco de dados, versão eletrônica do compêndio, disponível no site www.anvisa.gov.br/bulas, que proporcionará benefícios imediatos como maiores acesso à informação e agilidade em processos administrativos.

(...) Como resultado da legislação, a bula para o paciente, destinada aos estabelecimentos com atividade de dispensação, deve conter a identificação do medicamento, as informações ao paciente e os dizeres legais. A bula para profissional da saúde deve acompanhar medicamentos com destinação hospitalar e conter a

identificação do medicamento, as informações técnicas aos profissionais da saúde e os dizeres legais. (SILVA et al., 2006, p. 230).

A fim de apresentar informações mais claras, linguagem objetiva e conteúdos padronizados, a ANVISA atualizou a regulamentação para a elaboração das bulas de medicamentos, através da Resolução RDC 47/09, estabelecendo regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde, com previsão de que a partir de 2011 todas as bulas de medicamentos produzidos no Brasil contenham o novo formato e conteúdo. Com objetivo de incentivar a leitura e tornar o instrumento mais acessível, a Gerência-geral de Medicamentos (GGMED) da agência, lançou um guia para redação de bula (Anexo I) para torná-la mais legível e simples ao usuário (BRASIL, 2010a; VOLPATO et al., 2009).

Fujita (2004) destaca que, sob o olhar da comunicação visual, as bulas apresentam problemas tipográficos (de impressão) e de diagramação (projeto gráfico), como tamanho da fonte, espaçamento entre linhas do texto, organização textual, uso acentuado de negrito, acarretando dificuldade visual ligada a não compreensão do texto e cansaço da visão, principalmente, nos idosos, que se destacam por serem acentuados consumidores de medicamentos e apresentam “acomodação visual deficitária”.

Ao recorrerem às bulas como material de informações sobre os medicamentos, os usuários, muitas vezes, se depara com conteúdos difíceis de serem entendidos, principalmente para aqueles que apresentam baixo nível de letramento em saúde, escritos em linguagem muito técnica e letras pequenas, o que dificulta a leitura (VOLPATO et al., 2009).

Didonet (2007) assinala que no Canadá, um estudo com 325 idosos mostrou que 80% têm dificuldades para ler e compreender o texto das bulas. Na Itália, 83,4% dos pacientes leem a bula e 53,3% consideram-na difícil de compreender. Nos EUA, 25% das complicações graves em relação ao uso de medicamentos ocorriam devido ao engano na identificação das embalagens e a incompreensão dos textos das bulas.

A linguagem utilizada sempre representou grande dificuldade para o leigo. O leitor se encontra com uma escrita técnica que pouco ou nada lhe comunica, sendo considerada esta uma falha histórica na normatização e fiscalização dos órgãos governamentais responsáveis. Mesmo com a necessidade de se utilizar uma linguagem mais acessível nos textos das bulas, há muitos vícios da língua e costumes que devem ser ultrapassados para que seja garantida a promoção do uso racional de medicamento, agregando alto valor de apropriação como material científico-tecnológico de informação em saúde (CALDEIRA et al., 2008).

4. MÉTODO

4.1- *Fundamentos metodológicos*

4.1.1 – Pesquisa qualitativa

O conhecimento científico se caracteriza pela constante busca em relacionar a teoria com a vivência empírica. Apresenta como função primordial tornar aceitável a abordagem da realidade a partir de questões levantadas pelo pesquisador. Nos estudos da saúde coletiva têm-se como métodos principais os quantitativos e os qualitativos (MINAYO, 2006).

Por definição:

O método qualitativo é o que se aplica ao estudo da história, das relações, das representações, das crenças, das percepções e das opiniões, produtos das interpretações que os humanos fazem a respeito de como vivem, constroem seus artefatos e a si mesmos, sentem e pensam (MINAYO, 2006, p. 57).

Como principais características dos métodos qualitativos destacam-se o naturalismo da pesquisa, a produção de dados descritivos (as próprias palavras das pessoas, faladas ou escritas, e a conduta observada), preocupação com o processo e o todo, ser indutiva e ter a questão da significação como essência (OLIVEIRA & VARELA, 2008; TURATO, 2003).

O interesse do pesquisador na busca pelo significado tem um papel estruturante na vida das pessoas, visto que:

Os sentidos e as significações são o cerne para os pesquisadores qualitativistas, procurar capturá-los, ouvindo e observando os sujeitos da pesquisa, bem como dar as interpretações, são nossos objetivos maiores (TURATO, 2003, p. 246).

O que as coisas (fenômenos, manifestações, ocorrências, fatos, eventos, vivências, idéias, sentimentos, assuntos) significam além de dar forma à vida das pessoas, passam a ser compartilhadas culturalmente, de forma que a sociedade se organize em função destas representações e simbolismos (TURATO, 2005).

A metodologia qualitativa é entendida por Minayo (2006) como sendo capaz de juntar o significado e a intencionalidade como inseparáveis aos atos, às relações e às estruturas

sociais e que o cotidiano e as experiências do senso comum (interpretadas e reinterpretadas pelos sujeitos que as vivenciam) formam o universo das investigações qualitativas e:

(...) que visa a compreender a lógica interna de grupos, instituições e atores quanto a: (a) valores culturais e representações sobre sua história e temas específicos; (b) relações entre indivíduos e movimentos sociais; (c) processos históricos, sociais e de implementação de políticas públicas e sociais (MINAYO, 2006, p. 23).

Segundo Turato (2005), no contexto da metodologia qualitativa aplicada à saúde, entender o significado dos fenômenos para vida das pessoas tem um papel organizador, pois acerca do que as coisas significam é que as pessoas dispõem seus cuidados com saúde. O autor acrescenta (p. 510) que na saúde em particular, conhecer as significações dos fenômenos do processo saúde-doença é essencial para:

(...) melhorar a qualidade da relação profissional-paciente-família-instituição; promover maior adesão de pacientes e da população frente a tratamentos ministrados individualmente e de medidas implementadas coletivamente; entender mais profundamente certos sentimentos, idéias e comportamentos dos doentes, assim como de seus familiares e mesmo da equipe profissional de saúde.

Outro ponto a ser destacado na abordagem qualitativa (TURATO, 2003; 2005) é que o ambiente natural do sujeito é o local exato para a coleta dos dados (sem controle de variáveis), que concentra as informações realmente válidas, além de englobar e preservar as características e relações das pessoas estudadas. Oliveira & Varela (2008) adjetivam de humanista a metodologia qualitativa, por compreender as pessoas em seu próprio ambiente.

Para Minayo (2006, p. 57) o método permite esclarecer processos sociais ainda pouco conhecidos referentes a grupos particulares e proporciona a “construção de novas abordagens, revisão e criação de novos conceitos e categorias durante a investigação”.

Os significados, motivos, aspirações, atitudes, crenças e valores, expressos pela linguagem comum e na vida cotidiana, se constituem em objeto da abordagem qualitativa (MINAYO & SANCHES, 1993).

O material primordial da investigação qualitativa é a palavra que expressa a fala cotidiana, seja nas relações afetivas e técnicas, seja nos discursos intelectuais, burocráticos e políticos. (...) Nestes termos, a fala torna-se reveladora de condições estruturais, de sistemas de valores, normas e símbolos (sendo ela mesma um deles), e,

ao mesmo tempo, possui a magia de transmitir, através de um porta-voz (o entrevistado), representações de grupos determinados em condições históricas, sócio-econômicas e culturais específicas (MINAYO & SANCHES, 1993, p. 245).

Segundo a opinião de muitos cientistas sociais, a delimitação do método qualitativo refere-se aos problemas da representatividade e generabilidade, do individual a um coletivo maior, dos conteúdos que emergem durante a pesquisa. É possível obter informações muito interessantes por meio de histórias de vida de alguns sujeitos, mas não há condição de apreciar em que medida a experiência relatada pode ser compartilhada por outros ou, apenas, expressar o resultado de circunstâncias casuais (MINAYO & SANCHES, 1993; SERAPIONI, 2000).

Também, por atuarem em nível de intensidade das relações sociais, os métodos qualitativos só podem ser empregados para a “compreensão de fenômenos específicos e delimitáveis mais pelo seu grau de complexidade interna do que pela sua expressão quantitativa”, não garantindo em si uma compreensão em profundidade (MINAYO & SANCHES, 1993, p. 245). Os autores ainda exemplificam a adequação do método qualitativo:

(...) ao estudo de um grupo de pessoas afetadas por uma doença, ao estudo do desempenho de uma instituição, ao estudo da configuração de um fenômeno ou processo. Não é útil, ao contrário, para compor grandes perfis populacionais ou indicadores macroeconômicos e sociais. É extremamente importante para acompanhar e aprofundar algum problema levantado por estudos quantitativos ou, por outro lado, para abrir perspectivas e variáveis a serem posteriormente utilizadas em levantamentos estatísticos (MINAYO & SANCHES, 1993, p. 245).

Neste trabalho o fato da bula trazer consigo a marca histórica de ser um material de conteúdo de difícil compreensão e que pouco prende a atenção em sua leitura, justifica um estudo de natureza metodológica qualitativa a fim de avaliar o significado da bula para o usuário de medicamento e sua relação com um material de conteúdo informativo em saúde.

4.1.2 – Entrevista como técnica de coleta de dados

Como técnica de coleta de dados sobre algum tema científico Minayo (2006) destaca a entrevista como a estratégia mais usada no trabalho de campo. É uma conversa com finalidade

(entre duas ou até várias pessoas), realizada por iniciativa e abordagem do entrevistador com o propósito de construir informações convenientes para um objeto de pesquisa, e se caracteriza pela sua forma de organização.

Podem ser classificadas em (a) sondagem de opinião, no caso de ser elaborada mediante um questionário totalmente estruturado, no qual a escolha do informante está condicionada a dar respostas a perguntas formuladas pelo investigador; (b) entrevista semi-estruturada, que combina perguntas fechadas e abertas, em que o entrevistado tem a possibilidade de discorrer sobre o tema em questão sem se prender à indagação formulada; (c) entrevista aberta ou em profundidade, em que o informante é convidado a falar livremente sobre um tema e as perguntas do investigador, quando são feitas, buscam dar mais profundidade às reflexões; (d) entrevista focalizada, quando se destina a esclarecer apenas um determinado problema; (e) entrevista projetiva que usa dispositivos visuais, como filmes, vídeos, pinturas, gravuras, fotos, poesias, contos, redações de outras pessoas (MINAYO, 2006, p. 261).

Como fonte de informação, a entrevista fornece dados, de acordo com Minayo (2006), tanto de fatos que o pesquisador poderia conseguir por meio de outras fontes como censos, estatísticas, registros civis, atestados de óbitos e outros chamados objetivos ou concretos quando se referem diretamente ao indivíduo entrevistado.

São informações que tratam da reflexão do próprio sujeito sobre a realidade que vivencia e a que os cientistas sociais costumam denominar “subjetivos” e só podem ser conseguidos com a contribuição da pessoa. Constituem uma representação da realidade: ideias, crenças, maneiras de pensar; opiniões, sentimentos, maneiras de sentir; maneiras de atuar; condutas; projeções para o futuro; razões conscientes ou inconscientes de determinadas atitudes e comportamentos (MINAYO, 2006, p. 262).

No trabalho de Silva et al. (2006) para avaliar a situação das bulas de medicamentos os dados foram coletados por meio de entrevistas realizadas nos domicílios. Solicitava-se ao indivíduo a leitura livre ou orientada de trechos da bula que o entrevistador portava consigo ou de bulas cujos medicamentos o entrevistado estava fazendo ou fizera uso.

Como modalidade de entrevista Minayo (2006) explica que a semi-estruturada combina perguntas fechadas (ou estruturadas) e abertas, onde o entrevistado tem a possibilidade de discorrer sobre o tema proposto, sem respostas ou condições prefixadas pelo pesquisador e segue a um roteiro apropriado utilizado por este, como apoio claro na sequência

de questões, facilitando a abordagem e assegurando, principalmente aos investigadores menos experientes, a cobertura de suas hipóteses durante a conversa.

4.1.3 – A hermenêutica-dialética

A análise do material qualitativo, para Minayo (2006), apresenta três barreiras inicialmente. A ilusão de que os dados se mostrem realmente ao pesquisador, numa tentativa de interpretação espontânea e literal dos mesmos; rendição do investigador aos métodos e técnicas, esquecendo-se da essência, da compreensão dos significados e suas relações interpretativas; e a dificuldade de se articular os dados coletados com as teorias. Na página 300, a autora resume:

(...) a análise do material qualitativo possui três finalidades complementares dentro da proposta de investigação social: (a) a primeira é heurística. Isto é, insere-se no contexto de descoberta a que a pesquisa se propõe. (b) A segunda é de “administração de provas”, que se realiza por meio do balizamento entre os achados, as hipóteses ou os pressupostos. (c) A terceira é a de ampliar a compreensão de contextos culturais, ultrapassando-se o nível espontâneo das mensagens.

Para realização de análises Minayo (2006) enfatiza a análise hermenêutica-dialética, por fundamentar-se:

(...) na busca de um instrumental que corresponda às dimensões e à dinâmica das relações que se apreendem numa pesquisa que toma como objeto a *saúde* em suas mais variadas dimensões: concepções, política, administração, configuração institucional, representações sociais e relações (MINAYO, 2006, p. 301).

A hermenêutica fundamenta-se na compreensão de textos (biografia, narrativa, entrevista, documento, livro, artigo entre outros) e implica na possibilidade de interpretar, estabelecer relações, se colocar no lugar do outro e tirar conclusões em todas as direções. A dialética se caracteriza como a arte do estranhamento e da crítica, com os princípios de que cada coisa é um processo, com encadeamento e sua contradição; colaborando para o entendimento de que não existe ponto de vista fora da história, nada é eterno, fixo e absoluto, portanto, não há ideias, instituições e categorias estáticas (MINAYO, 2006).

Ambas se concentram na historicidade dos processos e ponto de vistas, partem do pressuposto de que não há observador imparcial, consideram o investigador parte da realidade estudada, questionam o tecnicismo dos métodos e referem-se à práxis (ALENCAR & NASCIMENTO, 2011; MINAYO, 2006).

Alencar & Nascimento (2011, p. 3940) ao discutirem sobre a organização da AF no Programa Saúde da Família (PSF), utilizaram a entrevista semi-estruturada como uma das técnicas de coleta de dados e a hermenêutica-dialética como método de análise dos mesmos, justificando-a como “*um caminho do pensamento, um encontro entre a arte da compreensão (hermenêutica) e arte do estranhamento e da crítica (dialética), entre a teoria e a práxis*”.

4.2 - Procedimentos metodológicos

4.2.1 – Coleta de dados

Os dados foram coletados por meio de entrevista semi-estruturada, seguindo o roteiro do Apêndice B.

As entrevistas foram realizadas na Unidade Básica de Saúde (UBS) do bairro Santa Felícia, localizada na região noroeste do município de São Carlos-SP, nos meses de maio, junho e julho de 2012.

Foi protocolado pedido de autorização para realização do trabalho junto à Secretaria Municipal de Saúde de São Carlos-SP, sendo concedida pelo Sr. Secretário Municipal em vigência.

A realização das entrevistas se deu com usuários de medicamentos de uso contínuo. A fim de garantir um perfil não homogêneo, o critério de inclusão buscou considerar: ambos os sexos, variação etária, usuários em começo de tratamento e que já o faz em longo prazo, que apresentaram alguma queixa ou dúvida quanto à conduta terapêutica e o cuidador quando fosse o caso.

Os entrevistados eram abordados pelo investigador (que faz parte da equipe de saúde da unidade), quando da retirada de medicamentos, o qual observava pelo receituário e conversa no atendimento a adequação aos critérios de inclusão do estudo. Como, em média, são atendidos por dia em torno de 220 usuários na farmácia, a escolha dos sujeitos exigiu atenção e zelo na abordagem.

Quando identificados, os usuários eram convidados a participar, explicando-lhes o intuito da pesquisa, riscos e benefícios, a confidencialidade dos dados, a não obrigatoriedade em participar e que não lhes traria prejuízo algum junto ao serviço. Com os que aceitavam era agendado um dia e horário que estivessem disponíveis, preferencialmente em dias que tivessem que retornar à unidade para algum procedimento ou consulta médica, a fim de poupar gastos. Alguns marcaram e não apareceram. Outros se recusaram por acharem que era algo político ou se intimidaram com a gravação. Houve os que concordaram e quiseram realizar a entrevista no mesmo instante. Ao todo, foram entrevistados 17 sujeitos identificados de S1 a S17.

4.2.2 – Ética na pesquisa

Por se tratar de uma pesquisa envolvendo seres humanos, seguiu-se os critérios da Resolução 196/96, tendo sido aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar, segundo o parecer 20943 (Anexo II). Antes de começar as entrevistas, era lido para os pacientes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice C), esclarecida qualquer dúvida sobre o mesmo e procedida à assinatura dos participantes, entregando-lhes uma cópia do referido termo como preconiza a resolução citada.

4.2.3 – Análise dos dados

As entrevistas foram gravadas e transcritas de forma literal para exploração. O material foi analisado através da hermenêutica-dialética (MINAYO, 2006), buscando compreender o processo de apropriação pública de bulas de medicamentos, especificamente no SUS.

O procedimento da análise se baseou em:

- Leituras do material;
- Traçar perfil dos entrevistados;
- Identificação dos medicamentos e como são utilizados;
- Levantar as questões relacionadas à bula;
- Verificação nas falas dos pontos em acordo e desacordo e suas razões;
- Estabelecimento das categorias de estudo.

A interpretação se deu, conforme Minayo (2006), de acordo com o contexto dos entrevistados (tradição, cultura, valores), respeito e racionalidade frente ao material, tentando explorar as definições e situações expostas, entendendo e compreendendo os fatos em seu ambiente real e histórico e, ao mesmo tempo, estabelecendo uma atitude crítica e de transformação.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os sujeitos se constituíram em doze mulheres e cinco homens, maioria idosos, alguns cuidadores, com ensino fundamental incompleto e usuários de medicamentos para hipertensão e diabetes (Quadro 2).

Paula et al. (2011) destaca a estimativa de que há no Brasil 16,8 milhões de brasileiros que sofrem de hipertensão arterial e 5 milhões de diabetes, o que ilustra uma expressiva demanda de usuários de medicamentos contínuos na atenção básica. Em Teixeira et al. (2008) tem-se que os idosos utilizam de 30 a 35% dos fármacos prescritos, sendo o grupo que mais consome medicamento em relação a outros grupos etários.

Quadro 2. Características dos participantes da pesquisa.

Sujeitos/ Características	Sexo	Idade(anos)	Grau de Escolaridade	Perfil Selecionado
Sujeito 1 (S1)	Feminino	58	Fundamental Incompleto	Hipertensa e Diabética
Sujeito 2 (S2)	Feminino	74	Ensino Médio Completo	Hipertensa e Cuidadora
Sujeito 3 (S3)	Masculino	77	Fundamental Incompleto	Hipertenso
Sujeito 4 (S4)	Feminino	68	Fundamental Incompleto	Hipertensa e Dislipidemia
Sujeito 5 (S5)	Feminino	50	Fundamental Completo	Hipertensa
Sujeito 6 (S6)	Masculino	66	Fundamental Incompleto	Diabética e Dislipidemia
Sujeito 7 (S7)	Feminino	72	Fundamental Incompleto	Cuidadora
Sujeito 8 (S8)	Masculino	53	Ensino Médio Completo	Arritmia, Hipertenso e Diabético
Sujeito 9 (S9)	Feminino	59	Não Estudou	Diabética
Sujeito 10 (S10)	Feminino	56	Fundamental Completo	Diabética
Sujeito 11 (S11)	Feminino	74	Fundamental Incompleto	Hipertensa, Diabética e Dislipidemia
Sujeito 12 (S12)	Feminino	70	Fundamental Incompleto	Hipertensa e Dislipidemia
Sujeito 13 (S13)	Masculino	60	Fundamental Incompleto	Diabético e Dislipidemia
Sujeito 14 (S14)	Masculino	65	Fundamental Incompleto	Hipertenso e Diabético
Sujeito 15 (S15)	Feminino	51	Fundamental Completo	Hipertensa
Sujeito 16 (S16)	Feminino	42	Superior Incompleto	Cuidadora
Sujeito 17 (S17)	Feminino	40	Ensino Médio Completo	Hipertensa e Cuidadora

Os princípios ativos utilizados foram bastante diversificados em termos de classes terapêuticas, variando (ou em associações) entre atenolol, captopril, enalapril, losartana, furosemida, hidroclorotiazida, metildopa e propranolol para hipertensão e glibenclamida, insulinas e metformina para diabetes. Todos souberam informar para que utilizam as medicações e seus horários de administração.

As análises se deram considerando as categorias que emergiram do conteúdo das entrevistas:

- *Leio ... não leio;*
- *Informação: “eu sou a bula”;*
- *Driblando letra pequena e termos técnicos;*
- *Conhecimentos (científicos) para saúde. Ela é regulamentada!;*
- *A bula ideal.*

5.1 – Leio ... não leio

Esta categoria se baseou na relação bulas e usuários de medicamentos, quanto às suas dificuldades e facilidades, valor atribuído (importância e relevância das informações disponibilizadas) e acesso na rede pública.

Os dados revelam que a leitura das bulas não é algo habitual aos usuários entrevistados, entre meia idade e idosos, de medicação contínua da farmácia da UBS Santa Felícia do SUS em São Carlos-SP, pois a maior parte afirma não ler as bulas de medicamentos. Mesmo nos que disseram ler, foi observado que a leitura se dá de forma esporádica, com dificuldades, parcialmente e selecionando as informações.

Às vezes eu costumo ler sim. (S5)

Eu leio. Não inteirinha. Mas eu leio um pedaço. (S11)

Notou-se que os sujeitos com perfis de cuidadores afirmam ler as bulas, caracterizando uma preocupação em administrar uma medicação ao outro de forma correta, mesmo que isso não ocorra de forma integral:

Leio, todas elas. (S7)

Às vezes, quando ela fala assim que acha que não tá fazendo efeito, eu leio sim. (S16)

Apesar de a bula ser considerada um instrumento para a cidadania, ao empoderar a pessoa com informação sobre o uso da medicação (CALDEIRA et al., 2008), ainda é considerada um instrumento com alto grau de complexidade para sua leitura e interpretação, principalmente quando se trata de indivíduos com pouco grau de escolaridade que necessitariam esclarecimentos sobre a conduta farmacoterapêutica. A RDC 47/2009, norma em vigor que regulamenta as bulas, com o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo das mesmas contidas nos medicamentos registrados e notificados, comercializados no Brasil, visa garantir o acesso à informação segura e adequada em favor do uso racional de medicamentos (BRASIL, 2010a). Tal propósito não se concretiza no contexto estudado, pois a leitura do material não ocorre, ou se dá de modo parcial, o que prejudica o entendimento e apropriação das informações.

Mesmo com pouca ou nenhuma leitura, os sujeitos atribuíram um valor de importância e relevância do conteúdo para as bulas de medicamento, remetendo-as a finalidade de acrescentar e aprimorar conhecimento sobre a terapia, manter o paciente em bom estado de saúde, elucidar possíveis reações e efeitos indesejáveis:

Importantíssimo, porque aí a gente fica sabendo o que é que o doente tem pra gente conservar ele sempre no medicamento certo. [...] Importante pro tratamento dele, que faz nove anos que deu AVC e ele tá normal. (S7)

Eu acho, acho muito importante e faço né [...] eu leio mesmo [...] pra mim ter um conhecimento. (S8)

Eu acho [importante] porque, às vezes, [...] melhora uma coisa, mas piora outra. Então eu acho que não é vantagem “cê” tomar uma coisa pra “piorá” outra. (S9)

Ai, eu acho bom sim, acho muito bom, porque a gente né lê pra quê que é pra que não é, o quê que o efeito dele né. (S12)

Em seu estudo Silva et al. (2006) constatou que as indicações, contra-indicações, posologia e reações adversas são os itens mais lidos em bulas, sugerindo a busca de informações que contribuam para o uso racional e seguro do medicamento, finalidade já

elucidada de uma bula, que justifica o estranhamento em um usuário não ler a bula, mas a considerar importante para o seu tratamento.

A maioria dos entrevistados considera difícil a leitura deste material, com justificativas que coincidiram com os argumentos utilizados para não leitura. O tamanho da letra e os termos técnicos são as principais causas desta dificuldade:

Muito pequena as letras. Todas as letras. Mesmo com óculos eu não consigo enxergar. Muito pequenininhas. (S1)

[...] tem umas coisas que eles deviam ser mais claros. [...] porque às vezes tem palavreado que a gente fica meio indeciso né. Eu acho que as letras deviam ser maiores, porque olha, eu uso óculos pra perto e não enxergo direito. (S2)

O grande problema são as letras da bula né, que você não consegue né, precisa pegar o óculos, se não “cê” não lê de jeito nenhum. E muitos termos técnicos sabe, eles usam muito termos técnicos, entendeu, sabe, acho que isso inviabiliza né as vezes a pessoa ter um entendimento um pouco maior. Sabe, olha, eu vou falar uma coisa pra você, em função dos termos, em função das letras e dos termos técnicos é [difícil]. (S8)

Tem dificuldade por causa das letrinhas da bula, muito pequena. [...] e umas palavras também que eles põem que a gente não entende muito, tem acho que ser português claro né. (S15)

A dificuldade de compreensão do texto informativo em virtude do tamanho da letra e vocabulário, corrobora com as pesquisas de Silva et al. (2006), em que estas foram as dificuldades mais frequentemente mencionadas na leitura da bula. De acordo com os autores, disponibilizar informações mais simples permitiria o uso correto da medicação em todos os níveis: dose, tempo, horário e administração.

As informações técnicas e orientadoras sobre medicamentos disponíveis nas bulas devem estar contidas em linguagem apropriada para o leitor usuário, permitindo fácil compreensão e interpretação (VOLPATO et al., 2009). As falas dos entrevistados demonstram um distanciamento destas ações, exigindo que o objetivo da RDC 47/2009 de facilitar o entendimento do usuário, com conteúdo padronizado e informações claras em linguagem objetiva, se torne uma realidade em prol da correta orientação em saúde, com vista a melhorar a resposta ao tratamento medicamentoso. Para Silva et al. (2000) as informações do conteúdo precisam ser selecionadas, incluindo as mais importantes para os pacientes, a fim de permitir a utilização do medicamento de forma segura em nível ambulatorial.

Outras explicações como não achar necessidade, falta de tempo, estar habituado com a rotina posológica e o não fornecimento de bulas pela unidade de saúde também foram apontadas como justificativas:

Eu não leio porque já sei minha rotina, todo dia-a-dia também, que nem leio mais. (S1)

E não acho tempo pra ler. (S2)

[...] nunca achei que tinha necessidade de estar lendo, por isso que não li, entende. (S3)

Não leio, porque eles fornece, por exemplo, aí as cartelas sem a caixa, sem nada. [...] Mas nunca me tocou assim de eu ler a bula “cê” entendeu. Eu vou mais pela receita. (S6)

[...] porque eles já vem sem. Eu pego na farmácia e a farmácia já vem sem bula, não tem como né. (S8)

[...] porque não tem bula né. (S13)

Mas não tem bula! (S14)

A questão do acesso às bulas nas unidades básicas de saúde é um ponto que chamou a atenção no estudo, pois no dia-a-dia as medicações são recebidas em embalagens hospitalares, contendo grandes quantidades de blisters ou frascos, que são as unidades de dispensação padronizadas no município estudado, de acordo com a Portaria SMS 021/2010 (SÃO CARLOS, 2011), nas quais contêm apenas uma bula. Algumas vezes, quando há medicamentos comprados por unidade de dispensação, estes já vêm com a bula individual. É preciso que além da adequação de formato, letra e disponibilização de conteúdo, as regulamentações garantam o acesso a este material, pois não há referência desta conduta na RDC 47/2009 e nem em regulamentações municipais.

A RDC nº 21/2012, que institui o manual de identidade visual de medicamentos do MS, determina que os rótulos das embalagens dos medicamentos com destinação institucional e para distribuição através de programas de saúde pública devem obedecer à identificação padronizada, a qual para embalagens primárias (blisters, blisters fracionáveis, envelopes, frascos, bisnagas, ampolas, frasco-ampolas e bolsas) deve vir escrita a frase “Exija a bula” (Figura 2), evidenciando uma ligeira preocupação dos órgãos públicos para com disponibilização deste material nas unidades de saúde. A resolução é de março de 2012 e estabelece o prazo de 180 dias para adequação (BRASIL, 2012d).

Figura 2: Modelo de embalagem primária dos medicamentos a serem distribuídos no SUS. O item 5 sinaliza para exigência da bula (BRASIL, 2012d).



5.2 – Informação: “eu sou a bula”

Os sujeitos relataram que consideravam fazer uso correto da medicação, como administravam e se notavam algum efeito indesejável relacionado à mesma.

Todos afirmaram utilizar adequadamente seus medicamentos, mas foi possível verificar a presença de certo costume ou acomodação em seguir a terapia medicamentosa de maneira própria, em torno de uma rotina habitual conforme estilo de vida de cada um:

Eu meço a pressão toda manhã e toda noite (...) e conforme tá se tiver muito baixa eu não tomo, mas se eu vejo que tá passando um pouco, eu tomo. (...) Eu, por exemplo, tenho meus horários. Eu tomo vinte pras oito da manhã eu já to de olho no relógio. Oito horas, oito e pouco eu já to medindo minha pressão. E minha irmãzinha também, uma meia hora depois que ela tomou o mingauzinho dela, já deixei o remédio arrumado lá pro meu marido dar pra ela, já dou o remédio dela. (...) Eu acho que eu sou a bula, porque eu já peguei aquele horário, aquele costume e faço aquilo naturalmente todos os dias. (S2)

O conhecimento sobre a patologia e seu tratamento também se constitui em informação imprescindível ao usuário para o sucesso da farmacoterapia, o que vem a

contradizer a fala de alguns sujeitos deste estudo que afirmam conhecer o porquê da utilização dos medicamentos:

(...) Pra diabetes, que eu tomo pra controlar, não que eu tenha né, só pra não ter mesmo. (S8)

Diabetes, elas me dão, eu to tomando né, porque que ela falou que é pra evitar. (S11)

A maioria dos entrevistados afirma não ter ou não sentir ou perceber efeitos indesejáveis em decorrência da medicação. Entretanto, há algumas reações relatadas referentes à dor epigástrica pela administração de vários comprimidos ao dia e desconforto gastrointestinal (como náusea, vômito, diarreia) pelo uso de metformina, um antidiabético oral com tais sintomas descritos em bula para início de tratamento e que normalmente desaparece espontaneamente.

Outro fator desta categoria remete ao uso correto dos medicamentos, que é influenciado pelas elucidações já mencionadas, como perfil sociodemográfico, leitura e interpretação do material informativo e hábitos de vida, que refletem a não eficácia farmacológica esperada do fármaco, mesmo em sujeitos que admitem utilização de forma adequada e nenhuma reação associada:

(...) E durante o dia eu tomo o omeprazol, que a hora que eu acabo de comer eu tomo ele pra fazer efeito. (S1)

Tava tomando na hora do almoço, meio (comprimido) com a comida do atenolol. (S3)

O omeprazol é um inibidor da bomba de prótons, indicado para doença de refluxo gastroesofágico, esofagite erosiva, condições hipersecretórias, úlceras pépticas e adjuvante no tratamento de infecção por *Helicobacter pylori*, que deve ser ingerido com estômago vazio, trinta minutos antes de uma refeição, pois sua velocidade de absorção é diminuída pela presença de alimentos e que tem início de ação em uma hora e pico de efeito em duas horas. O atenolol é um beta-bloqueador indicado em casos de enfarto agudo do miocárdio, angina e hipertensão arterial sistêmica e que deve ser tomado em jejum, pois a presença de alimento diminui sua biodisponibilidade (fração do fármaco que atinge a circulação sistêmica e está disponível no local de ação) (BRASIL, 2011e).

Importante destacar, como lembra Teixeira et al. (2008), que o organismo dos idosos apresenta mudanças em suas funções fisiológicas que podem levar a uma farmacocinética diferenciada e maior sensibilidade tanto aos efeitos terapêuticos quanto adversos dos fármacos. Lyra Jr et al. (2010) acrescenta que estudos têm apontado o crescente uso de fármacos entre idosos ligados diretamente com aumento da incidência de problemas relacionados aos medicamentos, provavelmente associada à incompreensão das informações verbais fornecidas por profissionais de saúde, levando ao uso e armazenamento inadequados dos mesmos.

5.3 – Driblando letra pequena e termos técnicos

Esta categoria procurou analisar as características consideradas pelos sujeitos como importantes para leitura e interpretação de uma bula, como ferramenta permissiva aos usuários se confrontarem com suas atitudes frente a esse material de orientação sobre medicamentos.

Como particularidades que seriam necessárias para esta apropriação foram levantadas como principais a visão e grau de escolaridade, como alternativas à letra pequena e termos técnicos. Também o interesse pela bula, gosto pela leitura, tempo e mais aproximação com um profissional de saúde foram apontados:

Primeira coisa que eu acho é a pessoa ter interesse em ler a bula, cê tá entendendo, o cara pega medicamento, a bula dobradinha ali dentro, ele joga a caixa, ele nunca nem sabe se tem bula ali dentro. Eu acho que a primeira coisa é isso, sabe, é a pessoa ter interesse em ler a bula realmente. (S8)

Primeiro o óculos pra poder ler mais visível né. E segundo, algum estudo, que tem pessoas que complica muito né. Às vezes tem certas palavras que tem na bula que ele não vai entender nunca né. (S13)

Tradicionalmente a bula é pensada como objeto cansativo, extenso, cheio de informações técnicas e com letras em tamanho que exige grande esforço para ler, encobrindo sua real finalidade com o leitor, que acaba sendo desestimulado em procurar nela alguma orientação, sobressaindo a prescrição médica como meio principal de se utilizar uma medicação.

Os argumentos de déficit em visão e pouco estudo podem ser justificativas para a falta de interesse, ao querer conhecer o(s) medicamento(s) que será administrado, ao ter o conhecimento sobre sua patologia e tratamento, pois muitos sujeitos afirmaram que nunca haviam pensado antes na bula, na sua importância e utilidade, mas que iriam se preocupar com isso dali para frente.

Como alternativa às bulas clássicas (Figura 3), Campos & Carvalho (201-) organizaram um site sobre bulas de medicamentos em cardiologia, mostrando que é possível traduzir ou facilitar o entendimento delas pelos usuários. Esse novo modelo de bula (Figura 4) pode ser considerado atrativo aos leitores, visto que letra pequena e termos específicos foram extraídos.

Figura 3. Modelo clássico de bulas de medicamentos.

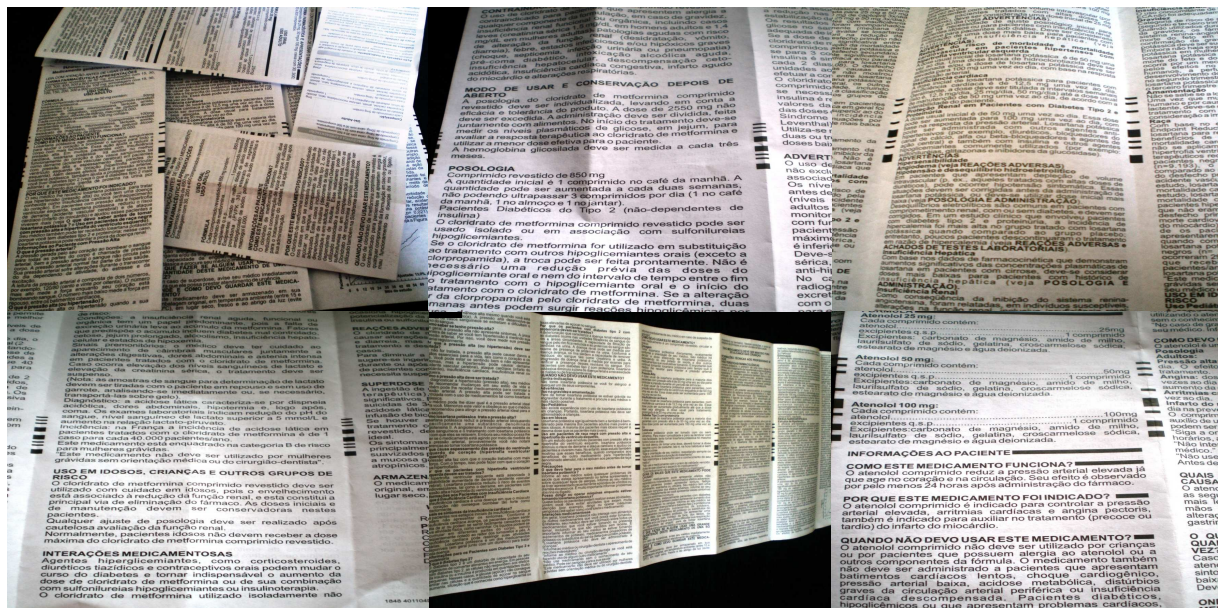
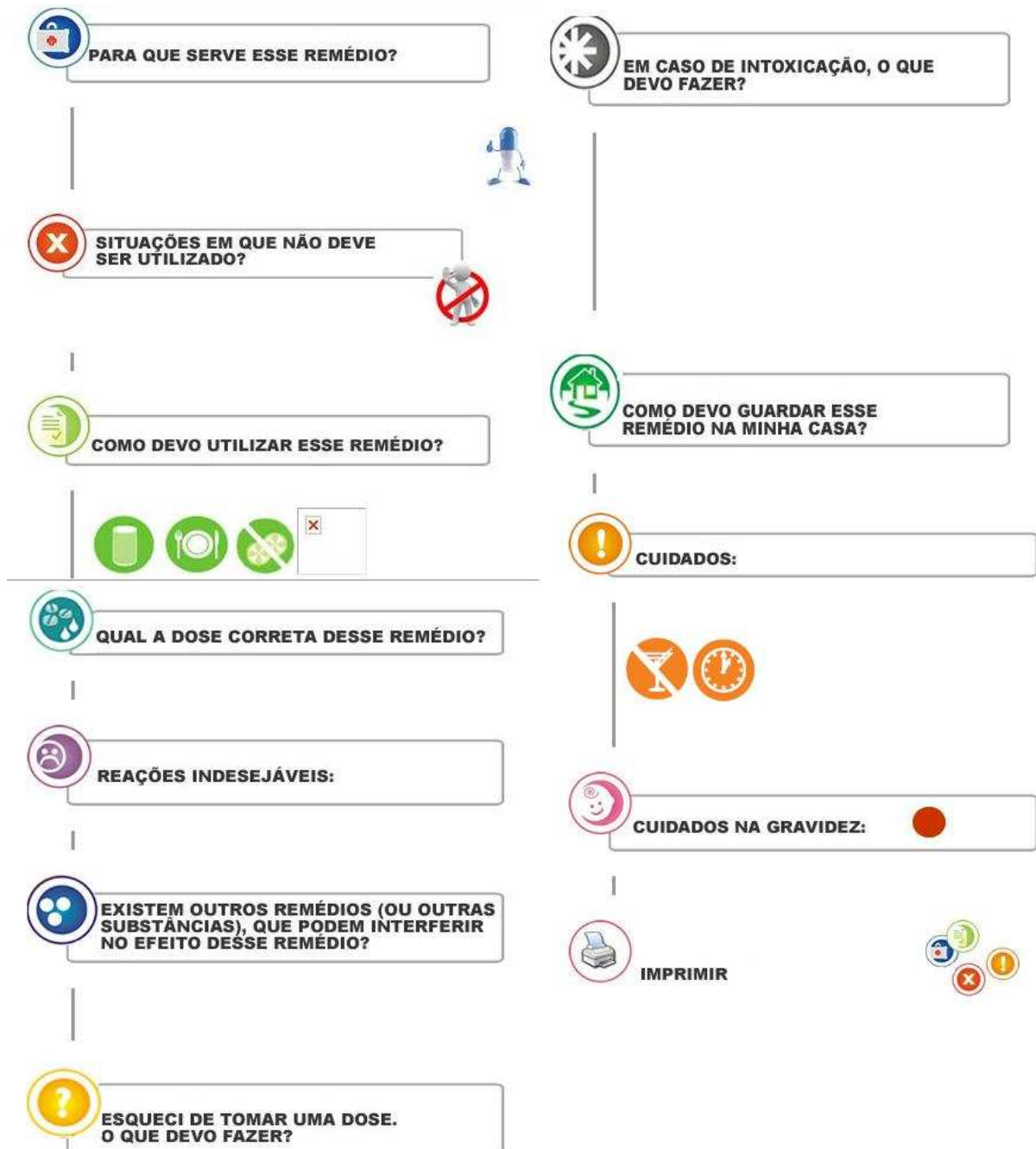


Figura 4. Novo modelo de bulas de medicamentos em cardiologia (CAMPOS & CARVALHO, 201-).



5.4 – Conhecimentos (científicos) para saúde. Ela é regulamentada!

Quase todos os entrevistados disseram não conhecer que as bulas são regulamentadas e tão pouco o que seja uma consulta pública, sendo que muitos afirmaram nunca ter ouvido falar na expressão e receosos admitiram que não sabiam da possibilidade de contribuir.

A falta de domínio da sociedade com as novas tecnologias e pouca inserção no mundo informatizado, como ferramentas que auxiliam na busca da informação qualificada e participação ativa como cidadão letrado cientificamente (RESENDE & ROTHBERG, 2011), são fatores que contribuem para este desconhecimento:

Eu não tenho internet, não quero! (S2)

Então, porque meu filho entra muito na internet e quando tem alguma coisa interessante assim ele me chama pra mim escutar. (S9)

As ações de um indivíduo que decidem seu grau de letramento se caracterizam pela capacidade de transformar e aplicar a informação científica em seu dia-a-dia em atitudes que culminam na tomada de decisões acertadas, sejam elas individuais ou coletivas, de modo que a participação pública na edificação de políticas carrega esta necessidade (PFUETZENREITER, 2001).

Mesmo com pouco ou nenhum conhecimento acerca das políticas norteadoras e forma de participação, a procura pela informação correta e necessária, também agregada ao letramento científico, se fez presente no contexto pesquisado, impondo a necessidade de divulgação de ações que mobilizem para a importância das bulas como recurso de orientação terapêutica:

[...] as pessoas e, sei lá sabe é, sabe ter alguma coisa que, sabe, ter alguma coisa, algum, não sei se campanha, não sei o que devia ser, pra que as pessoas, não porque eu faça, mas que as pessoas, eu acho importante você tá sabendo aquilo que você né, né ter conhecimento daquilo que você tá tomando pra sua saúde né, eu acho que o povo é muito assim, opinião minha pelo amor de Deus viu, é muito assim desligado né, né. Não lê nada, tá entendendo, sabe, então eu acho que devia ter uma campanha né, olha leia a bula, ó, porque na televisão passa leia a bula, mas é uma coisa muito ah, esse medicamento é [...]. (S8)

Outro fator do letramento é quanto à compreensão dos termos em saúde que, segundo Volpato et al. (2009), mesmo indivíduos com facilidade de leitura podem ter dificuldades em entender conceitos e vocabulários empregados nesta área, o que aumenta a prevalência de pessoas com baixo nível de letramento, necessitando de planejamento e estratégias do profissional da saúde para que haja a comunicação eficiente. Os autores argumentam que para um paciente seguir uma recomendação de saúde pressupõe-se que o mesmo saiba o que deve ser feito, o que normalmente não acontece devido ao vocabulário técnico empregado.

Teixeira et al. (2008) chamam a atenção para a questão da comunicação e da informação sobre os fármacos prescritos, que poderiam garantir resultados mais satisfatórios do tratamento, minimizar os riscos de intoxicações e ocorrências de reações adversas, além de reafirmarem que o nível de informação sobre o medicamento está diretamente ligado ao sucesso da terapia farmacológica.

No material investigado é possível inferir que a informação acerca do medicamento é limitada à receita médica e à experiência do uso, as quais aparentemente satisfazem a necessidade dos usuários. No entanto, em muitos momentos das entrevistas os sujeitos aproveitavam para perguntar e tirar dúvidas sobre posologia, interações e reações de seus medicamentos, por considerarem uma oportunidade importante a conversa com um profissional farmacêutico, caracterizando uma carência de informações científicas em saúde da população e que a bula poderia auxiliar.

Em um estudo descritivo para analisar a adequação dos textos contidos nas bulas dos medicamentos anti-hipertensivos segundo a legislação, Lyra Jr et al. (2010) demonstraram a não uniformidade no conteúdo das bulas dos medicamentos, falta de informações, exigidas pela Portaria 110/97 e RDC 140/2003, relevantes para a segurança dos pacientes e descumprimento dos critérios legais para confecção dessas bulas.

A RDC 47/2009 estabeleceu novas regras para confecção das bulas, determinando a apresentação de uma bula para profissionais de saúde e outra para pacientes, padronizando o tipo de letra, tamanho e espaçamento, forma, itens e toda a formatação de seu conteúdo. As bulas para o paciente devem conter os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações ao Paciente e Dizeres Legais e os seus textos devem ser organizado na forma de perguntas e respostas; claro e objetivo, sem a repetição de informações; escrito em linguagem acessível, com redação clara e concisa, conforme proposto no Guia de Redação de Bulas (Anexo I), de forma a facilitar compreensão do conteúdo pelo paciente; possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos; e contemplar referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças, dispostas na publicação mais atualizada (BRASIL, 2010a).

No entanto, três anos passados, observa-se que esse novo modelo ainda pode ser considerado incipiente em atingir seu objetivo, pelo menos no que se refere à rede pública de saúde, visto o não conhecimento dos entrevistados das políticas regulamentadoras e a pouca participação da sociedade na construção dessas políticas que, historicamente, vêm tentando desmitificar a bula a fim de atender seu caráter informativo, mas depara-se com leitores

usuários de medicamentos que pouco aderem ao seu conteúdo, revelando um dos impasses desta apropriação.

5.5 – A bula ideal

A caracterização de uma bula ideal é uma análise que buscou os elementos que interferem para a apropriação desta tecnologia no SUS, como forma de contribuir para seu aprimoramento.

Aceitando que os atos normativos a respeito das bulas sempre tentaram adequar o tamanho da letra para uma maior visibilidade e criaram a bula para o paciente como forma de extinguir os termos técnicos usualmente empregados pelos profissionais de saúde, os principais apontamentos para uma bula ideal se deram em aumentar a letra e utilizar termos mais fáceis, que são os pontos de maior dificuldade citados anteriormente e se tornaram uma lacuna para que os usuários se apropriem deste material. O excesso de informações, o tamanho e a não especificidade da informação para o leitor leigo também se apresentaram. A disposição do conteúdo e formato não apareceram como itens a serem modificados, sendo considerados bons para a maioria dos entrevistados:

A bula ideal teria que ser pra mim, por exemplo, seria as letras maior e mais bem explicado [...] cada detalhe assim do que vai te acontecer, explicar melhor assim, dos sintomas que cê pode ter [...] explicar melhor o que o remédio faz ou deixa de fazer. (S1)

Pra começar, ela não precisa ser grande desse jeito. Ela pode ser menor e mais específica, mais clara [...] informações bem claras, pra qualquer um entender, qualquer paciente entender. (S2)

Ah, eu acho que o básico [...] é menos termos técnicos, “cê” tá entendendo, as letras maiores, “cê” tá entendendo [...]. (S8)

[...] tinha que ser mais simples, não precisa ser tanta coisa, porque às vezes eu abro uma caixa de remédio, a bula é enorme e o remedinho é assim ... (S11)

Eu acho que a bula deveria constar o nome da medicação, os princípios ativos sim, por conta de que se tem uma reação vai ao médico e leva, mais deveria constar, claro, os efeitos colaterais, mas não com termos tão técnicos do jeito que são e não precisaria estender tanto na formulação do jeito que ela é extensa. (S17)

A análise das falas permite inferir que, um dos fatores que intervêm no processo de apropriação é a indústria farmacêutica (GONÇALVES et al., 2002), ao considerar a bula mais uma exigência da lei para que se lance um produto e não um instrumento informativo de grande importância, impondo ao usuário um material que pouco lhe orienta, seja pelo baixo letramento em saúde da maior parte da sociedade ou pela pouca participação ativa de cidadania no que refere a cobrar e sugerir ações que tragam melhorias dos serviços, pois nem sempre o paciente pode contar com a efetiva orientação do médico ou farmacêutico nos serviços públicos de assistência à saúde. A bula idealizada pelos entrevistados tornar-se-ia o principal guia de orientação, como fonte segura e correta de informação, suprimindo essa deficiência dos serviços, mas acaba por não corresponder, pelo não cumprimento de seu papel (GONÇALVES et al., 2002; SILVA et al., 2006).

Na saúde pública há necessidade de adequação do acesso aos serviços de atendimento e orientação correta, que pode ser estabelecida na relação profissional – paciente, o qual para Silva et al. (2006), busca nas bulas uma fonte de apoio que promova a utilização segura e eficaz do medicamento. Algumas falas, ao descreverem uma bula ideal, chamaram atenção para isso, apesar das dificuldades de leitura e interpretação deste artefato:

É, pra quê que ta sendo né, medicação né, as reações dela né, o quê que ela vai causar né “ocê” tomou né, às vezes a gente até assusta nas reações né que fala né. (S5)

Como tomar, importante isso né. Outro dia eu peguei uma receita aí, mas não explicava quantos comprimidos tinha que tomar que hora que eu ia tomar, fiz: e agora?! (S10)

Um aspecto importante notado nesta categoria foi quanto à apropriação da bula se ela seguisse os modelos sugeridos pelos sujeitos. A maioria se expressou positivamente, afirmando que a utilizaria em casa como material de apoio para o seu tratamento, apontando a necessidade dos usuários em ter uma fonte de informação que os oriente na conduta da terapia farmacológica e também o quão distante a bula se encontra em atingir sua função, requerendo mais empenho dos setores governamentais em adequá-la para os interesses, principalmente, do SUS:

Com certeza. Eu poderia deixar a bula com minha mãe que ela conseguiria ela mesma se virar. Ela não consegue por conta disso, ela não tem conhecimento e a bula só dificulta. (S17)

A bula ideal admite a existência de uma necessidade deste instrumento em atender a expectativa de seus leitores para a independência no seguimento do tratamento e contempla os aspectos primordiais, citados pelos sujeitos entrevistados, para que esta premissa se efetue.

Letra maior e termos menos técnicos se impõem como desafios aos órgãos públicos regulatórios para sua configuração, à ciência para investigar os meios para que isto ocorra e à sociedade no sentido de participar ativamente e se educar cientificamente para este fortalecimento.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise do conteúdo das entrevistas mostra que as bulas ainda são instrumentos de pouca afinidade com os usuários de medicamentos, os quais não as enxergam como instrumento técnico de promoção de saúde ao orientar sobre uso correto e racional de um fármaco.

A formatação pequena da fonte e linguagem especializada se constituíram nas bases que dificultam a apropriação das bulas de medicamentos pelos sujeitos, de meia idade e idosos (ou seus cuidadores), em tratamento contínuo na UBS estudada. Mesmo com a atualização das ferramentas regulatórias, como a criação da bula para o paciente, que visam diminuir ou extinguir essas dificuldades, a aproximação com o leitor e a percepção do mesmo ainda é retórica, merecendo mais atenção dos setores governamentais responsáveis a fim de que a bula (e sua leitura) deixe de ser um mito.

O fato das bulas serem compreendidas como simples cumprimento normativo pelas indústrias, ora discutido, acarreta uma tendenciosidade em criticá-las como meras interessadas em lucro, no consumo de seus produtos, em não importar-se com o consumidor que irá utilizar o medicamento e ler sua bula. Mas, a visão dessas empresas, a legislação que lhes é imposta e o preenchimento de exigências para poderem ter seus produtos lançados no mercado não foram abordados neste trabalho pelo desconhecimento de literatura com tal propósito argumentativo que permitisse uma interlocução com o texto.

Por outro lado, foi notório o pouco empenho dos entrevistados em utilizar o conteúdo das bulas como auxiliar no seguimento farmacoterapêutico, caracterizado na confiança e autoridade que é imposta na prescrição médica como único recurso a ser seguido na terapia, sendo privados do aporte de informações e conhecimento sobre seu tratamento que lhes permita tomar as decisões acertadas. Educar a população, desde o ensino básico, na concepção CTS pode ser um começo de mudança desse panorama.

Na perspectiva de um profissional de saúde atuante no sistema público é visível a necessidade de um meio claro, conciso e explicativo para sanar dúvidas no dia-a-dia e esclarecer os usuários sobre a conduta farmacológica, pois, como apontado anteriormente, muitas vezes o médico e o farmacêutico acabam por não atenderem plenamente todas as questões de orientação a fim de garantir a total segurança do usuário para com a medicação. Neste aspecto também, as atitudes práticas inerentes à dispensação de medicamentos na rede pública foram repensadas, no sentido de assegurar a compreensão desse usuário acerca da terapia medicamentosa.

Ainda, importante ressaltar que com empenho dos órgãos públicos em todas as esferas é possível tornar a bula um artefato mais atrativo e profícuo para quem lê, haja vista a iniciativa proposta pelos organizadores do site “Bulas de Medicamentos Cardiologia” seja um espelho para futuros aperfeiçoamentos e possa abranger outras especialidades.

Como tema de pesquisa em CTS, a busca pelas questões que impliquem em conhecimento científico aliado a uma tecnologia aplicada no campo da saúde é atrativa e merece novos avanços. A bula de medicamento se enquadra neste perfil e deve ser investigada principalmente em relação a seus leitores/usuários como caminho de aperfeiçoamento. Há poucos trabalhos na literatura em englobem esta relação e por isso pesquisas que avaliem a apropriação em outras populações como em sujeitos jovens, em uso de medicação sintomática, curso superior, que se estenda a uma área maior (outras unidades de saúde e até outros municípios), a fim de estabelecer parâmetros comparativos e dados concretos dos sujeitos que agreguem valor para contribuir às finalidades já elencadas de uma bula.

É fato que novos estudos na área são importantes e necessários, contanto, é essencial a participação e contribuição da sociedade para que os resultados alcançados se tornem políticas efetivas que impactem positivamente na saúde da população. A busca pelo conhecimento carrega esta responsabilidade tendo como propósito garantir uma bula adequada aos usuários de medicamentos, sobretudo do SUS.

Este trabalho pode ser considerado mais uma ferramenta fundamental para se pensar atitudes e práticas em saúde no município de São Carlos-SP que viabilizem os princípios do sistema público, principalmente os relacionados à integralidade das ações e como indicador de assistência farmacêutica, quando se relaciona o acesso à bula e seu conteúdo. A fim de aprofundar essas questões que partem da necessidade dos usuários de medicamentos, se almeja a investigação, como proposta de um possível doutorado, de indicadores farmacêuticos nos serviços públicos municipais, na intenção de delinear um diagnóstico que oriente a conduta dos gestores.

REFERÊNCIAS

- ABDALLA, D. S. P. et al . Editorial. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 44, n. 3, set. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S151693322008000300001&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 21 nov. 2011.
- ALENCAR, T. O. S.; NASCIMENTO, M. A. A. Assistência farmacêutica no Programa Saúde da Família: encontros e desencontros do processo de organização. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 9, 2011, p. 3939-3949.
- ARAÚJO, A. L. A.; UETA, J. M.; FREITAS, O. Assistência farmacêutica como um modelo tecnológico em atenção primária à saúde. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v. 26, n. 2, 2005. Disponível em <http://200.145.71.150/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/404/388>. Acesso em: 11 mai. 2010.
- ARAÚJO, A. L. A. et al. Perfil da assistência farmacêutica na atenção primária do Sistema Único de Saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, 2008. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 9 jul. 2010.
- AVILA, J. P. C. O Desenvolvimento do setor farmacêutico: a caminho de uma estratégia centrada na inovação. **Rev. Brasileira de Inovação**, v. 3, n. 2, 2004, p. 283-307.
- BAZZO, W. A.; LINSINGEN, I. (von); PEREIRA, L. T. V. (do) (Eds.). **Introdução aos estudos CTS (Ciência, Tecnologia e Sociedade)**. Organização dos Estados Ibero-americanos para a Educação, a Ciência e a Cultura (OEI), Madri: 2003. 172 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. **Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados**. Brasília: 2005. 260p.
- _____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2007a. 186p.
- _____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde**. Nota Técnica 22. Brasília: CONASS, 2007b.
- _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. **Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde**. 2.ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008.
- _____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medicamentos**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/index.htm#rdc_47>. Acesso em: 30 abr. 2010a.
- _____. Conselho Regional de Farmácia. **Assistência farmacêutica municipal: diretrizes para estruturação e processos de organização**. 2. ed., São Paulo, 2010b.

_____. Ministério da Saúde. Sobre o Ministério. **Consulta pública**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1253>. Acesso em: 20 ago. 2010c.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2011a. 186p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Ciência e tecnologia em saúde**. Brasília: CONASS, 2011b. 143p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000>. Acesso em: 21 nov. 2011c.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. **Apresentação**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=30420>. Acesso em: 26 nov. 2011d.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário terapêutico Nacional 2010**: Rename 2010. 2. ed., Brasília: Ministério da Saúde, 2011e. 1136p.

_____. Ministério da Saúde. Profissional e Gestor. Legislação. **Lei 8080, de 19/9/1990**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 26 mai. 2012a.

_____. Ministério da Saúde. Ações e Programas. **Farmácia popular**. Decreto 5090/2004. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1095>. Acesso em: 17 jun. 2012b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Assistência Farmacêutica. **Fitoterapia**. Portaria Interministerial 2960/2008. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1336>. Acesso em: 17 jun. 2012c.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. **RDC 21, de 28 de março de 2012**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a17e15004ab18ac5ac03ec4600696f00/RDC_n_21_de_28_de_marco_de_2012.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 30 mar. 2012d.

CALDEIRA, T. R.; NEVES, E. R. Z.; PERINI, E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n.4, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n4/03.pdf>>. Acesso em: 2 mai. 2010.

CAMPOS, A. M.; CARVALHO, H. S. (orgs). **Bulas de medicamentos cardiologia**. Hospital Universitário de Brasília. Fundação Universidade de Brasília-UNB: 201-. Disponível em: <<http://fs.unb.br/bulasdecardiologia/>>. Acesso em: 2 set. 2011.

CARVALHO, G. I. de; SANTOS, L. **Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde** (Leis n. 8080/90 e n. 8142/90). 4. ed., Campinas: Editora da UNICAMP, 2006.

COSENDEY, M. A. E. et al. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2000000100018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 9 jul. 2010.

DIDONET, J. **Avaliação da bula de medicamento sob a ótica dos idosos**. 2007, 122p. Dissertação (Mestrado) em Ciências Farmacêuticas. Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, UFRGS, 2007.

FARES, D. C. et al. Qual a participação? Um enfoque CTS sobre os modelos de comunicação pública da ciência nos museus de ciência e tecnologia. In: X REUNIÓN DE LA RED DE POPULARIZACIÓN DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE (RED POP - UNESCO) y IV TALLER “CIENCIA, COMUNICACIÓN Y SOCIEDAD”, 2007, Costa Rica. **Anais**. Disponível em: <<http://www.cientec.or.cr/pop/2007/BR-DjanaFares.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2010.

FUJITA, P. T. L. A comunicação visual de bulas de remédios: análise ergonômica da diagramação e forma tipográfica com pessoas de terceira idade. **InfoDesign - Revista Brasileira de Design da Informação**, v. 1, n. 1, 2004. Disponível em: <<http://www.infodesign.org.br/revista/index.php/infodesign/article/view/3>>. Acesso em: 23 jul. 2012.

FURNIVAL, A. C. M. Algumas reflexões sobre a assimilação pública da C&T. In: **Olhar: ciência, tecnologia e sociedade**. 1.ed., São Paulo: Ed. Pedro e João Editores, 2008, p. 77-87.

GOMES, C. A. P. **A assistência farmacêutica no Brasil: análise e perspectivas**. 200-. Disponível em: <http://www.cgee.org.br/arquivos/rhf_p1_af_carlos_gomes.pdf>. Acesso em: 9 jul. 2010.

GONÇALVES, S. de A. et al. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. **Rev. Saúde Pública**, v. 36, n.1, 2002. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v36n1/8113.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2010.

KLEIN, H. E.; HASENCLEVER, L.; MACHADO, C. J. S. Regulação e difusão de tecnologias e sua influência na capacitação tecnológica em saúde dos países em desenvolvimento. **Rev. Brasileira de Ciência, Tecnologia e Sociedade**, v. 2, n. 2, 2011, p. 130-149.

LYRA Jr, D. P. et al. Bulas de medicamentos usados por idosos com hipertensão: adequação da informação à regulamentação sanitária e possíveis implicações para a saúde. **Ciênc. & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 6, 2010, p. 2917-2924. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csc/v15n6/a29v15n6.pdf>>. Acesso em: 1 nov. 2012.

MACHADO, M. L. T. **História da saúde em São Carlos**. São Carlos: EdUFSCar; São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2007. 331p.

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000100014&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 15 jul. 2012.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento**: pesquisa qualitativa em saúde. 9.ed., São Paulo: Hucitec, 2006. 406p.

MINAYO, M. C. S.; SANCHES, O. Quantitativo-Qualitativo: oposição ou complementaridade? **Cad. Saúde Públ.**, Rio de Janeiro, v.9, n.3, 1993, p. 239-262. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v9n3/02.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2012.

NAVES, J. O. S.; SILVER, L. D. Evaluation of pharmaceutical assistance in public primary care in Brasília, Brazil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 39, n. 2, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102005000200013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 3 dez. 2012.

OLIVEIRA, D. R. de; VARELA, N. D.. La investigación cualitativa en Farmacia: aplicación en la Atención Farmacéutica. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 44, n. 4, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-93322008000400024&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 17 jul. 2012.

OLIVEIRA, E. A. de; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.22, n.11, 2006. Disponível em: <<http://www.uff.br/higienesocial/antigo/aulas/Texto-apoio-aula-5-a-producao-publica-de-medicamentos-no-brasil.pdf>>. Acesso em: 6 jan.2013.

OLIVEIRA, L. C. F. de; ASSIS, M. M. A.; BARBONI, A. R.. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900031&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 2 jun. 2012.

OMS. Organização Mundial da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). **Segurança dos medicamentos**: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. Brasília: OPAS/OMS, 2004. 18 p. Disponível em: <http://new.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&task=doc_details&gid=787&Itemid=614>. Acesso em 6 dez. 2012.

PAULA, P. A. B. de et al . O uso do medicamento na percepção do usuário do Programa Hiperdia. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 5, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011000500032&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 Jul. 2012.

PEDRINO, H. C. Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: apontamentos preliminares. In: MIOTELLO, V.; HOFFMANN, W. A. M. (Orgs.). **Percepções multidisciplinares em Ciência, Tecnologia e Sociedade**. São Carlos: Pedro & João Editores, 2008, p. 165-181.

PFUETZENREITER, M. R. A ruptura entre o conhecimento popular e o científico em saúde. **ENSAIO: pesquisa em educação em ciências**, v. 3, n. 1, 2001.

PRAIA, J.; CACHAPUZ, A. Ciência-Tecnologia-Sociedade: um compromisso ético. **Rev. CTS**. v. 2, n. 6, 2005, p. 173-194.

QUENTAL, C. et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciênc. & Saúde Coletiva**, v.13(Sup), 2008, p. 619-628.

RESENDE, L. P.; ROTHBERG, D. Estudos CTS, comunicação e democracia digital. In: **Ciência, Tecnologia e Sociedade: desafios da construção do conhecimento**. São Carlos: EdUFSCar, 2011, p. 51-65.

ROTHBERG, D.; BERBEL, D. B. Enquadramentos de transgênicos nos jornais paulistas: informação como potencial subsídio à participação política. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.17, n.2, abr.-jun. 2010, p.455-470.

ROTHBERG, D. Contribuições a uma teoria da democracia digital como suporte à formulação de políticas públicas. **Rev. Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad – CTS**, v. 5, p. 1-19, 2010

SANTOS, E. R. A. dos. **Apropriação do conhecimento científico: o sistema patentário a partir do enfoque CTS**. 2010. Dissertação (Mestrado) em Ciência, Tecnologia e Sociedade – Centro de Educação e Ciências Humanas, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2010.

SANTOS, W.L.P. Educação científica na perspectiva de letramento como prática social. **Rev. Brasileira de Educação**. v. 12 n. 36, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbedu/v12n36/a07v1236.pdf>>. Acesso em: 26 ago. 2010.

SÃO CARLOS. Prefeitura Municipal. Diário Oficial Online. **Portaria SMS 021/2010, de 20/12/2010**. Disponível em: <http://www.saocarlos.sp.gov.br/images/stories/diario_oficial_2010/DO_281210_certificado.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2011.

_____. Prefeitura Municipal. Diário Oficial Online. **Portaria SMS 004/2010, de 07/06/2010**. Disponível em: <http://www.saocarlos.sp.gov.br/images/stories/diario_oficial_2010/DO_100610_certificado.pdf>. Acesso em: 4 jul. 2012a.

_____. Prefeitura Municipal. Diário Oficial Online. **Portaria SMS 047/2012, de 21/08/2012**. Disponível em: <http://www.saocarlos.sp.gov.br/images/stories/diario_oficial_2010/DO_100610_certificado.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2012b.

SERAPIONI, M. Métodos qualitativos e quantitativos na pesquisa social em saúde: algumas estratégias para a integração. **Ciênc. & Saúde Coletiva**, v. 5, n. 1, 2000, p. 187-192. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v5n1/7089.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2012.

SILVA, T. et al. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. **Rev. Saúde Pública**, v. 34, n.2, 2000. Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102000000200013&lng=pt>. Acesso em: 13 mai. 2010.

SILVA, M. et al. Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v. 27, n.3, 2006. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/386/370>. Acesso em 13 mai. 2010.

SCHENKEL, E. P. et al. Assistência farmacêutica. In: **Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa**. 1. ed., Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2004, p. 199-219.

TEIXEIRA, J. J. V. et al. Inquérito farmacoepidemiológico de pacientes de meia idade e idosos em três comunidades de Cascavel, PR - Brasil: verificação evolutiva do conhecimento terapêutico. **Rev. Bras. Ciênc. Farm.**, São Paulo, v. 44, n. 2, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-93322008000200015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 jan. 2013.

THOMÉ, H. I. Perspectiva da assistência farmacêutica na saúde coletiva. In: **A saúde coletiva: diálogos contemporâneos**. Ijuí: Editora Unijuí, 2005, p. 165-182.

TURATO, E. R. **Tratado da metodologia da pesquisa clínico-qualitativa: construção teórico-epistemológica, discussão comparada e aplicação nas áreas da saúde e humanas**. 2. ed. Petrópolis: Editora Vozes, 2003.

_____. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. **Rev. Saúde Pública**, v.39, n.3, 2005.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Rev. Panam. Salud Publica**, Washington, v. 27, n. 2, 2010. Disponível em <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892010000200010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 9 jul. 2010.

VOLPATO, L. F.; MARTINS, L. C.; MIALHE, F. L. Bulas de medicamentos e profissionais de saúde: ajudam ou complicam a compreensão dos usuários. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v. 30, n. 3, 2009, p. 309-314.

VOOSS, A. T.; DIEFENTHAELER, H. S. Evaluation of prescription indicators established by the WHO in Getúlio Vargas - RS. **Braz. J. Pharm. Sci.**, São Paulo, v. 47, n. 2, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-82502011000200020&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 8 jan. 2013.

APÊNDICE A - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

Quadro 3. Anexo I da Remume

Ácido acetilsalicílico 100mg cpr
Ácido fólico 5mg cpr
Albendazol 400mg cpr
Alopurinol 300mg cpr
Ambroxol 15mg/5mL xarope infantil fr
Amiodarona 200mg cpr
Anlodipino (besilato) 5mg cpr
Atenolol 50mg cpr
Carvedilol 6,25mg cpr
Carvedilol 25mg cpr
Cetoconazol 200mg cpr
Cetotifeno (fumarato) 0,2mg/mL xarope fr
Cinarizina 75mg cpr
Ciprofloxacino (cloridrato) 500mg cpr
Cloranfenicol + aminoácidos + metionina + retinol 5mg + 25mg + 5mg + 10000UI pomada oftálmica bsn
Cloreto de sódio 0,9% solução nasal fr
Dexametasona 0,1mg/mL solução oral fr
Dexclorfeniramina (maleato) 0,4mg/mL solução oral fr
Dexclorfeniramina (maleato) 2mg cpr
Dimenidrinato + Piridoxina 50mg + 10mg cpr
Dimenidrinato + Piridoxina 25mg/ml + 5mg/ml solução oral
Dimeticona 75mg/mL solução oral fr
Enalapril (maleato) 10mg cpr
Enoxaparina 20mg + seringa injetável subcutânea
Enoxaparina 40mg + seringa injetável subcutânea
Eritromicina (estearato) 250mg/5mL suspensão oral
Eritromicina (estearato) 500mg cpr
Escopolamina (butilbrometo) + Dipirona sódica 6,67mg + 333,4mg/mL solução oral fr
Escopolamina (butilbrometo) 10mg cpr
Espiramicina 500mg cpr
Espironolactona 25mg cpr
Fluocinolona (acetono) + sulfato de polimixina b + neomicina + lidocaina 0,275mg + 11000UI + 3,85mg + 20mg/mL solução otológica fr

Glicazida 30mg cpr
Hipromelose 0,5% colírio fr
Ibuprofeno 100mg/ml gotas -
Ibuprofeno 200mg cpr
Insulina Humana Regular 100UI solução injetável fr
Isossorbida (monodrinato) 20mg cpr
Levotiroxina sódica 25mcg cpr
Levotiroxina sódica 50mcg cpr
Levotiroxina sódica 100mcg cpr
Loratadina 10mg cpr
Loratadina 5mg/5mL xarope fr
Losartan Potássica 50mg cpr
Metformina 500mg cpr
Metformina 850mg cpr
Metoclopramida 4mg/mL solução oral fr
Neomicina + Bacitracina 5mg/g + 250UI/g pomada Tb
Nimesulida 50mg/mL solução oral fr
Nistatina 100.000UI suspensão oral fr
Nitrofurantoína 100mg cpr
Norfloxacino 400mg cpr
Óleo mineral frasco
Óxido de Zinco + Retinol + Colecalciferol = 5000UI + 900UI + 150mg pomada Tb
Paracetamol 750mg cpr
Permanganato de potássio 100mg cpr
Permetrina 1% loção capilar fr
Permetrina 5% loção dermatológica fr
Pirimetamina 25mg cpr
Prednisolona (fosfato sódico) 3mg/mL solução oral fr
Prednisona 20mg cpr
Prednisona 5mg cpr
Ranitidina 150mg cpr
Salbutamol 100mcg aerosol fr
Sinvastatina 10mg cpr
Sinvastatina 20mg cpr
Sinvastatina 40mg cpr
Sulfadiazina 500mg cpr

Tiamina + riboflavina + piridoxina + nicotinamida + ácido pantotênico 5mg + 2mg + 2mg + 20mg + 3mg drg
Trietanolamina + Borato de 8-hidroxiquinolina solução otológica fr
Varfarina 5mg cpr

Quadro 4. Anexo I da Remume e Programa Dose Certa (FURP): medicamentos da Portaria 344/98 SVS/MS

Acido Válpróico 250mg cpr
Amitriptilina (cloridrato) 25mg cpr
Biperideno (cloridrato) 2mg cpr
Carbamazepina 200mg cpr
Carbamazepina 20mg/mL xarope fr
Carbonato de lítio 300mg cpr
Clomipramina (cloridrato) 25mg cpr
Clonazepam 2,5mg/mL solução oral fr
Clonazepam 2mg cpr
Clorpromazina (cloridrato) 100mg cpr
Clorpromazina (cloridrato) 25mg cpr
Clorpromazina (cloridrato) 40mg/mL solução oral fr
Codeína + Paracetamol 30mg + 500m cpr
Diazepam 10mg cpr
Diazepam 5mg/mL solução injetável amp
Fenitoína 50mg/mL solução injetável amp
Fenitoína sódica 100mg cpr
Fenobarbital 100mg cpr
Fenobarbital 200mg/mL solução injetável IM/EV amp
Fenobarbital 40mg/mL solução oral fr
Fluoxetina (cloridrato) 20mg cpr
Haloperidol 2mg/mL solução oral fr
Haloperidol 5mg cpr
Haloperidol 5mg/mL solução injetável amp
Haloperidol decanoato 70,52 mg/mL amp (50mg/mL de haloperidol) solução injetável
Imipramina (cloridrato) 25mg drg
Levomepromazina (maleato) 40mg/mL solução oral fr

Metilfenidato 10mg cpr
Metilfenidato LA 30mg cpr
Midazolam 5mg/mL solução injetável amp
Morfina (sulfato) 10mg/mL solução injetável amp
Naltrexona (cloridrato) 50mg cpr
Nitrazepam 5mg cpr
Nortriptilina (cloridrato) 25mg drg
Oxcarbazepina 300mg cpr
Prometazina 25mg cpr
Proximetacaína 1% solução ocular fr
Sertralina (cloridrato) 50mg cpr
Tioridazina (cloridrato) 100mg cpr
Tramadol (cloridrato) 100mg/2ml solução injetável
Tramadol (cloridrato) 100mg/mL solução oral gotas
Valproato de sódio 57,624mg/mL (50mg/mL de ácido valpróico) xarope
Valproato de sódio 576mg (500mg de ácido valpróico) cpr

Quadro 5. Anexo I da Remume – Programa de Acompanhamento Nutricional

Formula Lactea Infantil p/ 1º Semestre
Formula Lactea Infantil p/ 2º Semestre
Dieta Enteral Padrão Infantil
Dieta Enteral Padrão Adulto
Triglicerideos de Cadeia Média c/ Ácidos Graxos Esseciais
Módulo de Maltodextrina ou Polimeros de Glicose p/ Dieta Enteral ou Oral

Quadro 6. Anexo I da Remume – Programa Dose Certa (FURP)

Aminofilina 100mg cpr
Amoxicilina 500mg cps
Amoxicilina 50mg/mL pó para suspensão oral fr
Benzilpenicilina benzatina 1.200.000UI pó para suspensão injetável framp
Benzilpenicilina procaína 300.000UI + Benzilpenicilina potássica + 100.000UI pó suspensão injetável framp
Captopril 25mg cpr

Cefalexina 500mg cps
Cefalexina sódica 250mg/5mL suspensão oral fr
Cimetidina 200mg cpr
Cloreto de sódio + Glicose anidra + Cloreto de potássio + Citrato de Sódio diidratado 6g + 13,5g + 1,5g + 2,9g pó envelope
Dexametasona 0,1% creme Tb
Diclofenaco sódico 50mg cpr
Digoxina 0,25mg cpr
Dipirona sódica 500mg/mL solução oral fr
Dispositivo intra-uterino modelo T 380mm ² (cobre)
Etinilestradiol + Levonorgestrel 0,03mg + 0,15mg c/21 drg
Furosemida 40mg cpr
Glibenclamida 5mg cpr
Hidroclorotiazida 25mg cpr
Hidróxido de alumínio 62mg suspensão oral fr
Insulina Humana NPH 100UI solução injetável
Levonorgestrel 0,75mg c/2 cpr
Mebendazol 100mg cpr
Mebendazol 20mg/mL suspensão oral fr
Medroxiprogesterona (acetato) 150mg/mL solução injetável amp
Metildopa 250mg cpr
Metoclopramida 10mg cpr
Metronidazol 100mg/g geléia Tb
Metronidazol 250mg cpr
Metronidazol 40mg/mL suspensão oral fr
Nifedipino 20mg cpr
Nistatina 25.000UI creme vaginal tb
Noretisterona (acetato) 0,35mg c/35 cpr
Noretisterona (enantato) + estradiol (varelato) 50mg + 5mg solução injetável amp
Paracetamol 200mg/mL solução oral fr
Propranolol 40mg cpr
Retinol (acetato) + colecalciferol + tiamina + riboflavina + nicotinamida + ácido ascórbico 6250UI + 1000UI 5mg + 2mg + 15mg + 75mg solução oral fr
Salbutamol 0,4mg/mL xarope fr
Sulfametoxazol + Trimetoprima 200mg + 40mg/5mL suspensão oral fr
Sulfametoxazol + Trimetoprima 400mg + 80mg cpr

Sulfato Ferroso 25mg/mL solução oral fr
Sulfato Ferroso 40mg cpr
Tiamina 300mg cpr

Quadro 7. Anexo II da Remume

Aciclovir 200mg cpr
Aciclovir 50mg/g creme Tb
Alendronato de Sódio 70mg cpr
Amoxicilina 500mg + Clavulanato de Potássio 125mg cpr
Amoxicilina 50mg/ml + Clavulanato de Potássio 12,5mg/ml suspensão oral 75ml
Azitromicina 500mg cpr
Bloqueador solar FPS 30 fr
Budesonida 32mcg spray "nasal"
Budesonida 50mcg spray "oral"
Carbonato de cálcio + Vitamina D3 600mg + 200UI cps
Ciclobenzaprina 10mg cpr
Cilostazol 100mg cpr
Ciprofloxacino (cloridrato) 3,5mg/mL colírio fr
Claritromicina 500mg cpr
Clindamicina 300mg cpr
Clobetasol (propionato) 0,05% creme Tb
Clopidogrel (Bissulfato) 75mg cpr
Dexametasona 4mg cpr
Dexametasona + neomicina + polimixina B + hipromelose 0,001g + 0,005g + 6000UI + 0,005g colírio fr
Diacereína 50mg cps
Didrogesteron 10mg cpr
Domperidona 10mg cpr
Domperidona 1mg/mL suspensão oral fr
Doxazosina (Mesilato) 2mg cpr
Estradiol + Diidrogesteron 1mg + 5mg cpr
Estradiol 1mg cpr
Estrogênios Conjugados 0,625mg cpr
Fluconazol 150mg cps
Hidroxicloroquina (sulfato) 400mg cpr
Itraconazol 100mg cpr
Ivermectina 6mg cpr

Insulina de ação ultra rápida 100UI/ml 10ml frasco
Insulina Glargina 100UI/ml 3ml refil
Lactulose 667mg/ml xpe
Levodopa 100mg + Benserazida 25mg cpr (Dispersível)
Levodopa 100mg + Benserazida 25mg cpr (HBS)
Levodopa 200mg + Benserazida 50mg cpr
Levodopa 200mg + Carbidopa 50mg cpr
Levodopa 250mg + Carbidopa 25mg cpr
Levofloxacino 500mg cpr
Meloxicam 15mg cpr
Omeprazol 20mg cps
Pilocarpina (cloridrato) 2% colírio fr
Propatilnitrato 10mg cpr
Propafenona (cloridrato) 300mg cpr
Propiltiouracila 100mg cpr
Ranitidina (cloridrato) 15mg/mL solução oral fr
Tiamazol 5mg cpr
Tinidazol 30mg/g + Miconazol 20mg/g creme vaginal tb

Quadro 8. Anexo III da Remume

Água para injeção 10mL amp
Aminofilina 24mg/mL solução injetável amp
Amiodarona 50mg/mL solução injetável amp
Atropina (sulfato) 0,25mg/mL solução injetável amp
Benzilpenicilina benzatina 600.000UI pó para suspensão injetável framp
Benzilpenicilina potássica 5.000.000UI pó para suspensão injetável framp
Bicarbonato de sódio 8,4% solução injetável amp
Bromoprida 5mg/mL solução injetável amp
Carvão vegetal ativado 100g
Ciclopentolato 10mg/mL colírio (Lista C1 - Portaria SVS/MS 344/98) fr
Clindamicina 600mg solução injetável IM
Cloreto de potássio 19,1% solução injetável amp 10mL
Cloreto de sódio 0,9% solução injetável amp 10ml
Cloreto de sódio 20% (3,4mEq/mL) solução injetável amp 10mL
Colagenase + Cloranfenicol 0,6UI + 0,01g pomada Tb
Dexametasona (fosfato dissódico) 4mg/mL solução injetável amp
Diclofenaco sódico 75mg solução injetável amp

Dimenidrinato + Piridoxina 50mg + 50mg solução injetável amp
Dimenidrinato 30mg + Cloridrato de Piridoxina 50mg + Glicose 1000mg + Frutose 1000mg solução injetável intravenosa 10ml
Dipirona + adifenina + prometazina 750mg + 25mg + 25mg solução injetável amp
Dipirona sódica 500mg/mL solução injetável amp
Dopamina 5mg/mL solução injetável amp
Epinefrina (cloridato) 1mg/mL solução injetável amp
Escopolamina (butilbrometo) + Dipirona 4mg + 500mg/mL solução injetável amp
Escopolamina (N-metilbrometo) 20mg/ml solução injetável
Fenilefrina 10% colírio fr
Fenoterol 5mg/mL solução inalante fr
Fitomenadiona 10mg/mL solução injetável amp
Fluoresceína sódica 10% colírio fr
Furosemida 10mg/mL solução injetável amp
Glicose 25% fr/amp 10ml
Glicose 50% fr/amp 10mL
Gluconato de cálcio 100mg/mL solução injetável amp
Hidrocortisona (succinato sódico) 100mg pó para solução injetável fr/amp
Hidrocortisona (succinato sódico) 500mg pó para solução injetável fr/amp
Hidróxido de Fe ⁺⁺⁺ (sacarose) 20mg/mL solução injetável EV amp
Ipratrópio (brometo) 0,25mg/mL solução inalante fr
Isossorbida (dinitrato) 5mg cpr sublingual
Lidocaína (cloridrato) 2% gel 30gr
Lidocaína (cloridrato) 2% sem vaso constritor solução injetável fr 20mL
Lidocaína (cloridrato) 2% sem vaso constritor solução injetável para uso odontológico tbt
Lidocaína 100mg/mL aerossol fr
Mepivacaína (cloridrato) + epinefrina 2% + 1:80000 solução injetável uso odontológico tbt
Mepivacaína (cloridrato) 3% sem vasoconstritor solução injetável uso odontológico tbt
Metoclopramida 5mg/ml solução injetável
Nifedipino 10mg cps gelatinosa
Poligelina (gelatina 3,5% + 0,038 g de cloreto de potássio + 0,070 g de cloreto de cálcio + 0,630 g de teor de nitrogênio)/100mL fr
Prilocaína (cloridrato) + felipressina 3% + 0,03UI/mL solução injetável uso odontológico tbt
Prometazina 25mg/mL solução injetável amp
Ranitidina (cloridrato) 25mg/mL solução injetável amp
Rifamicina 10mg/mL spray fr

Solução de Cloreto de sódio 0,9% injetável sistema fechado 125mL
Solução de Cloreto de sódio 0,9% injetável sistema fechado 250mL
Solução de Cloreto de sódio 0,9% injetável sistema fechado 500mL
Solução de Ringer com Lactato (Lactato de sódio 300mg + Cloreto de sódio 600mg + Cloreto de potássio 30mg + Cloreto de cálcio 20mg / 100mL) sistema fechado 500mL
Solução Glicofisiológica 250mL sistema fechado
Solução Glicofisiológica 500mL sistema fechado
Solução Glicosada 5% 250mL sistema fechado
Solução Glicosada 5% 500mL sistema fechado
Sulfadiazina de prata 1% creme
Sulfato de magnésio 10% solução injetável IV
Suxametônio (cloreto) 50mg/mL solução injetável amp
Tiamina + Piridoxina + Cianocobalamina solução injetável 100mg + 100mg + 5000mcg amp
Tiamina + riboflavina + cloridrato de piridoxina + nicotinamida + D-Pantenol 10mg + 2,5mg + 2,5mg + 30mg + 6mg solução injetável amp
Tropicamida 1% colírio fr
Fita de proteinúria
Lidocaína 2% + epinefrina 1:100.000 36mg+18mcg tb odontológico

APÊNDICE B – Roteiro de entrevista

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO

Nome (letras iniciais)
Sexo
Idade
Grau de escolaridade
Endereço
Telefone

ROTEIRO DE ENTREVISTA

- 1 – Você/O Sr.(a) é usuário (a) de algum medicamento?
 - 1.1 - Se sim, para que?
 - 1.2 – É cuidador (a) de algum usuário de medicamento?
- 2 – Você/O Sr.(a) acha que faz uso corretamente?
- 3 – Pode falar como o utiliza (horário(s) de tomada(s) e com que toma)?
- 4 – Acha que tem algum efeito indesejável por causa da(s) medicação(s)?
- 5 – Você/O Sr.(a) lê a(s) bula(s) deste(s) medicamento(s)?
 - 5.1 – Já leu?
 - 5.2 – Tem vontade de ler?
 - 5.3 – Acha importante ler?
- 6 – Informações são relevantes?
 - 6.1 – Consegue compreender as informações contidas?
 - 6.2 – Utiliza-as no seu dia-a-dia?
- 7 – Acha difícil ler bula?
 - 7.1 – Se não, que aspectos a tornam de fácil leitura?
 - 7.2 – Se sim, o que dificulta?
 - 7.2.1 – Formato?
 - 7.2.2 – Disposição de conteúdo?
- 8 – Que características pessoais seriam importantes para leitura (interpretação e utilização) das bulas?
- 9 – Conhece alguma política (ou legislação) que regulamenta a bula?
 - 9.1 – Se sim, cite.
- 10 – Você/ O Sr. (a) sabe como contribuir com essas políticas?
 - 10.1 – Se sim, como?
 - 10.2 – Conhece ou já ouviu falar em consulta pública?
 - 10.2.1 – Já participou de alguma?
 - 10.2.2 – Sabe como participar?
- 11 – Descreva como deveria ser uma bula para efetiva utilização.
 - 11.1 – Informações
 - 11.2 – Formatos (extensão, fonte, conteúdos)
 - 11.3 – Apropriar-se-ia desta bula?
 - 11.4 – Acha que melhoraria seu tratamento medicamentoso? Como? (Explicando e/ou evitando possíveis reações, interações com outros medicamentos e/ou alimentos? Auxiliando nos horários de tomadas? Fazendo com que entenda melhor os efeitos da medicação no organismo?)

APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Universidade Federal de São Carlos
Centro de Educação e Ciências Humanas



Programa de Pós-graduação em
 Ciência, Tecnologia e Sociedade



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado(a) Sr.(a) _____

O Sr(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa: **Apropriação pública de bulas de medicamentos: uma análise qualitativa**. O Sr(a) foi selecionado(a) por estar em uso ou vir a usar medicamentos de tratamento crônico e sua participação não é obrigatória e nem sofrerá constrangimentos. O objetivo deste estudo é analisar a apropriação de bulas de medicamentos por usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Sua participação consiste em responder as perguntas propostas pelo entrevistador. A entrevista será gravada e transcrita para análise dos dados. O benefício desta pesquisa é contribuir para o aprimoramento das bulas de medicamentos, visando o uso e apropriação das informações pelos usuários. Os riscos associados com a sua participação são mínimos e consistem em cansaço físico e/ou psicológico ou qualquer risco não previsto neste termo, ao responder às questões da entrevista. Caso isso ocorra, o Sr.(a) poderá interrompê-la imediatamente ou remarca-la. A qualquer momento pode desistir de participar ou retirar seu consentimento sem sofrer qualquer dano ou prejuízo em sua relação como o pesquisador ou com o serviço público de saúde. As informações sobre sua participação e os dados obtidos por meio desse estudo serão confidenciais e sigilosos e ao serem divulgados não possibilitarão a sua identificação, assegurando total privacidade. Não haverá nenhum tipo de ressarcimento, já que não terá gastos financeiros e sua participação será voluntária e sem fins econômicos. O Sr.(a) receberá uma cópia deste termo onde constam os dados de contato do pesquisador principal, podendo tirar dúvidas sobre o projeto e sua participação antes e durante o curso da pesquisa.

Luiz Henrique Chenchi

RG: 28598477-9

Contato: lhchenchi@gmail.com / Tel: (16) 8808-0658

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar. O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar que funciona na Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, localizada na Rodovia Washington Luiz, km 235, Caixa Postal 676, CEP 13565-905, São Carlos-SP, Brasil. Fone: (16) 3351-8028. Endereço eletrônico: cephumanos@ufscar.br.

São Carlos, ____ de _____ 2012.

Sujeito da pesquisa

ANEXO I – Guia para redação de bula

GUIA DE REDAÇÃO DE BULAS¹

I. INTRODUÇÃO

A bula é o 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. Elaboradas por profissionais técnicos nos laboratórios, as bulas nem sempre seguem padrões coerentes e facilitadores de leitura para o paciente, como, por exemplo, o uso excessivo de termos técnicos e a sintaxe complexa e confusa.

O guia de **Redação de Bulas** tem por objetivo apresentar certos princípios e regras que devem ser observados na redação de bulas para torná-las mais claras, concisas e acessíveis ao paciente.

Preferências pessoais em relação ao estilo e formatação devem ser evitadas para que possamos atingir um nível de padronização e harmonização razoável.

Quanto à substituição de palavras e termos por sinônimos ou equivalentes, aconselha-se a consulta ao **Glossário de Termos Técnicos** elaborado pelos lingüistas, dicionários médicos para leigos *online* (ver em **Bibliografia**) e o Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa.

II. A BULA

A bula é um tipo de texto (ou gênero) desenvolvido, usado e interpretado a partir de situações recorrentes definidas e que servem para estabilizar a experiência e dar a ela coerência e significado. As informações contidas nas bulas são provenientes da indústria farmacêutica, da classe médica e farmacêutica.

Embora dinâmica e variável, devido à crescente descoberta de novos medicamentos e de novas informações e às necessidades de seus usuários, a bula é relativamente estável e regular em relação à forma e layout (Figura 1). Quando estas regularidades se tornam familiares e moldadas através do uso repetitivo, elas ganham 'força institucional', restringindo o espaço para variações e inovações textuais. Como consequência, a bula deve sempre conduzir o leitor a uma interpretação 'adequada' e 'desejável' convencionalizada e que poderá ser replicada para outras bulas.

Segundo pesquisas promovidas pela Anvisa, a bula é dirigida a dois tipos de leitores – o profissional de saúde e o paciente – e em ambos os casos ela apresenta problemas. A bula dirigida aos profissionais de saúde apresenta falhas em relação a pouca informação do conteúdo. Por outro lado, a bula dirigida ao paciente (o leigo) apresenta problemas que dificultam a sua leitura e compreensão, principalmente:

- Tamanho da letra (muito pequeno)
- Excesso de informação e de termos técnicos
- Frases longas, complexas e confusas
- Excesso de nominalização
- Uso predominante da voz passiva

¹ Adaptação do texto A REDAÇÃO DE BULAS PARA O PACIENTE - *Um guia com os princípios de redação clara, concisa e acessível para o leitor de bulas*, da Prof. Dra. Celina Frade (Doutora em Lingüística – UFRJ), cuja primeira versão foi publicada em 2004 na página do E-bulas.

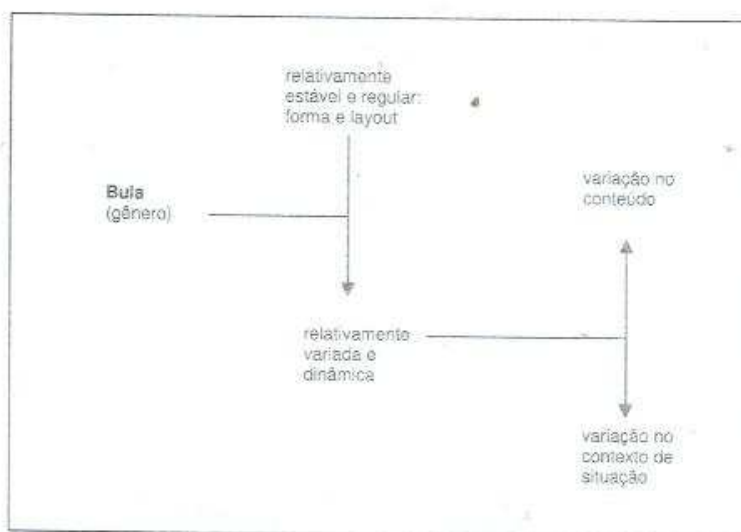


Figura 1: A bula como gênero

Para tentar solucionar as dificuldades de leitura e compreensão da bula para o paciente e incentivá-lo a sempre ler a bula do medicamento que lhe foi prescrito, apresentamos um guia para tornar a bula mais legível. Adotaremos uma definição operacional de 'legibilidade' baseado em dois critérios: rapidez e facilidade de memorização. Em outras palavras, uma bula será considerada mais legível se (a) ela puder ser lida mais rapidamente e (b) puder ser lembrada mais facilmente pelo paciente. A partir desta orientação, apresentamos os princípios de redação a serem observados pelos lingüistas na análise e simplificação dos textos das bulas dirigidas ao paciente.

III. PRINCÍPIOS DE REDAÇÃO DE BULA PARA O PACIENTE

1. PRINCÍPIO DA REDAÇÃO CLARA

As oito regras a seguir apresentam algumas regras gerais para redigir uma bula legível e compreensível ao leigo.

- Regra 1. Use frases curtas para instruções longas e complicadas.

A maior parte das bulas para o paciente contém várias instruções e avisos importantes em uma única frase, longa e complexa. O resultado é confusão e o não entendimento por parte do leitor. No mínimo, ele pode ser forçado a ler a frase mais de uma vez até conseguir compreendê-la.

- Regra 2. Use a voz ativa sempre que adequado.

Os verbos na voz ativa mantêm a conexão entre o sujeito e o verbo mais próxima acrescentando mais vigor e precisão à frase do que os verbos na voz passiva.

- Regra 3. Use verbos em vez de nomes nas frases.

A bula contém verbos seguidos de nomes (nominalização) para expressar idéias em vez de usar o verbo para expressar diretamente o significado subjacente, desviando o foco da ação.

Regra 4: Remova os termos redundantes.

Os termos redundantes enfraquecem as palavras importantes. Um padrão para a escolha da permanência ou não de um termo seria a decisão de usar palavras que expressem significados diferentes em vez de significados repetitivos. O uso de duas ou três palavras que expressam o mesmo significado faz o leitor pensar que não existe um significado preciso.

Regra 5: Use linguagem comum sempre que possível.

Embora certos termos técnicos sejam essenciais, o leitor da bula para o paciente não é um *expert* e portanto uma linguagem mais acessível e menos confusa deve ser a ele apresentada.

Regra 6: Prefira palavras e termos específicos e concretos.

Algumas palavras e termos usados para descrever sintomas nem sempre são suficientemente específicos e concretos para que o leitor possa criar uma imagem visual e facilitar a compreensão. Embora termos gerais sejam usados estrategicamente para maior abrangência da bula, a prioridade é com a precisão dos termos.

Regra 7: Use palavras e termos gerais como estratégia.

Palavras e termos gerais podem ser introduzidos ou mantidos estrategicamente na bula sem maiores problemas de compreensão. Estes termos são aplicados no contexto imediato de cada situação e estão abertos a adaptações em novos contextos no futuro.

Regra 8: Evite muitas orações subordinadas/coordenadas em uma frase.

As frases complexas e indiretas causam perplexidade ao leitor. As orações subordinadas podem ser simplificadas omitindo as conjunções ou simplesmente sendo re-escritas em separado, formando frases mais curtas.

2. PRINCÍPIOS DA ESCOLHA E USO DAS PALAVRAS

Médicos e farmacêuticos possuem um léxico repleto de termos técnicos e de termos não-técnicos obsoletos ou redundantes que podem ser substituídos por sinônimos ou explicações mais acessíveis ao leigo.

Regra 9: Evite termos muito técnicos.

Embora os termos muito técnicos pareçam mais precisos, nem sempre é isto que ocorre. Alguns termos médicos/farmacêuticos que ainda estão em uso podem ter sido adequados no passado, mas são anacrônicos atualmente. O termo técnico somente será substituído quando o sinônimo a ele atribuído corresponder ao seu significado mais preciso, sem causar ambigüidades.

Regra 10: Use apenas os termos técnicos essenciais.

Pense sempre na palavra ou termo mais familiar do que a apresentada na bula sem, no entanto, correr o risco de 'supersimplificação'.

Regra 11: Evite nomes compostos ou justapostos.

3. PRINCÍPIOS DE TOM

Tom, na escrita, significa a atitude do autor em relação ao leitor, o assunto, ou uma combinação dos dois. A bula para o paciente deve conter um tom mais pessoal e informativo sem contudo deixar de ser profissional.

Regra 12: Não irrite o leitor.

A linguagem muito técnica não produz o resultado esperado para o leitor de bula, isto é, levá-lo a ler e entender o uso adequado e os riscos do medicamento de modo a não causar aborrecimento ou constrangimento pela não compreensão.

Regra 13: Dirija-se ao leitor de forma direta, sempre que possível.

Ao privilegiar o uso da voz ativa, 'dialogue' com o paciente tratando-o de você e transfira para ele a responsabilidade da leitura.

Regra 14: Não faça o leitor perder tempo.

A bula apresenta uma linguagem essencialmente informativa. Além da clareza e precisão, o uso apropriado do tom irá ajudar no convencimento do leitor, isto é, mantenha um tom cordial, educado, específico e conciso para que ele não tenha que reler a bula várias vezes.

Regra 15: Evite o jargão médico/farmacêutico.

O jargão médico/farmacêutico não compreende necessariamente os termos técnicos, mas sim palavras e termos de uso menos comum encontrados no nosso léxico. Estas palavras dão um tom de cerimônia e autoridade à bula.

4. PRINCÍPIO DE SINTAXE

Uma frase bem construída deve revelar unidade, coerência e ênfase.

Regra 16: Uma frase deve conter unidade de informação para ser compreensível ao leitor.

Informações não relacionadas dentro de uma frase destroem a regra de unidade. Uma frase pode ter o mesmo sujeito gramatical, mas a frase como um todo não constitui uma unidade porque ela combina informações que não estão diretamente relacionadas. Mesmo quando informações relacionadas são agrupadas em uma frase, a relação deve ser mostrada claramente através do uso de conectivos e pontuação. Se a frase for extensa, 'quebre-a' em várias frases mais curtas.

Regra 17: Para enfatizar palavras importantes, coloque-as no início ou no final da frase.

Os locais de ênfase numa frase ou oração estão no início e no final. A organização de palavras, expressões e orações em *ordem de importância* tornam também a frase enfática por causar aumento de interesse despertado pelo ordenamento.

- Regra 18: Elimine repetições redundantes e tautologias.

A ênfase é conseguida através da economia de palavras. Portanto, evite redundâncias (uma repetição gramatical) e tautologias (uma repetição da mesma idéia).

5. PRINCÍPIO DE PONTUAÇÃO

A abordagem moderna da pontuação é a de omitir marcadores de pontuação a não ser que sejam obrigatórios por regras.

- Regra 19: Use ponto-e-vírgula (;) entre elementos de uma série.
- Regra 20: Use dois pontos (:) para introduzir uma série de palavras, expressões ou orações que itemizem ou especifiquem o que foi dito na oração precedente.
- Regra 21: Use parênteses () para inserir material explicativo relacionado com o resto da frase
- Regra 22: Use parênteses para inserir sinônimos ou explicações comuns após as palavras e termos técnicos.

Este recurso é muito usado pela indústria e deve ser mantido apenas quando o texto de bula encaminhado por ela apresenta este recurso.

- Regra 23: Use travessão (-) para mostrar um acréscimo ou inserção que define ou enumera uma palavra ou expressão precedente.
- Regra 24: Elimine as aspas duplas (" ") nas inserções dispostas nas Resoluções – RDCs.

6. PRINCÍPIO DE USO DE CAIXA ALTA/NEGRITO

- Regra 25: Use caixa-alta e negrito para os títulos em forma de pergunta.

Quando acrescentar o título em forma de pergunta, destaque-o com caixa-alta e negrito.

- Regra 26: Mantenha o uso de negrito para subtítulos e frases em destaques.

No caso de haver muitas frases seguidas destacadas em negrito (ou mesmo em caixa-alta), coloque-as uma em cada linha, sem espaçamento, para facilitar a leitura.

7. PRINCÍPIO DA CONSTRUÇÃO DE PARÁGRAFOS

- Regra 27: Construa todos os parágrafos em torno da informação principal.
- Regra 28: Coloque instruções importantes no início ou no final do parágrafo.

8. PRINCÍPIO DE ORGANIZAÇÃO TEXTUAL

- Regra 29: Mantenha os títulos e subtítulos originais.

Os títulos das bulas são apresentados em forma de tópicos e devem seguidos de perguntas retóricas em caixa-alta e negrito, conforme dispostos nas Resoluções (Ver Regra 25).

Regra 30: Organize os itens listados em categorias.

No caso de listas extensas, organize as palavras e termos de conteúdos afins em categorias, separadas por ponto-e-vírgulas ou use marcadores para itemizar (Ver Regra 33).

9. PRINCÍPIO DE FORMATAÇÃO

Regra 31: Siga os parâmetros mínimos de formatação definido na resolução.

Regra 32: Evite o uso exagerado de vários recursos gráficos para ênfase ao mesmo tempo.

Regra 33: Use marcadores para separar itens em listas.

Não use números ou letras nas listas para não caracterizar os itens em níveis de importância ou severidade. Use marcadores simples, como o travessão (Ver Regra 23).

IV. BIBLIOGRAFIA

Bazerman, C. (1988). *Shaping Written Knowledge: The Genre and Activity of the Experimental Article in Science*. Madison, WI: University of Wisconsin Press.

Berman, R. A. (1989). 'Syntactic components of the Foreign Language Reading Process'. In Anderson, J.C. & Urquhart, A.H. (eds.). *Reading in a Foreign Language*. London and New York: Longman, 139-159.

Channell, J. (1994). *Vague Language*. Oxford: Oxford University Press.

Faulk, M. & Mehler I. (1994). *The Elements of Legal Writing*. USA: Macmillan.

Urquhart, A.H. (1989). 'The Effect of Rhetorical Ordering on Readability'. In Anderson, J.C. & Urquhart, A.H. (eds.). *Reading in a Foreign Language*. London and New York: Longman, 160-180.

Régent, O. (1989). 'A Comparative Approach to the Learning of Specialized Written Discourse'. In Riley P. (ed.). *Discourse and Learning*. London and New York: Longman, 105-120.

ANEXO II - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar

Título: Apropriação pública de bulas de medicamentos: uma análise qualitativa

Pesquisador: Luiz Henrique Chenchí

Versão: 2

Instituição: Universidade Federal de São Carlos/UFSCar

CAAE: 00797812.2.0000.5504

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 20943

Data da Relatoria: 10/04/2012

Apresentação do Projeto:

O projeto "Apropriação pública de bulas de medicamentos: uma análise qualitativa", proposto por Luiz Henrique Chenchí, sob a orientação de Maria Lúcia Teixeira Machado, como trabalho da dissertação de mestrado do PPG em CTS da Ufscar.

"Reconhecendo a bula como uma importante fonte de informação de acesso à população sobre medicamentos e considerando a falta de letramento científico dos cidadãos frente a temas de ciência, tecnologia e inovação em saúde, este projeto visa analisar a apropriação pública deste instrumento por usuários do Sistema Único de Saúde, a fim de identificar e caracterizar os elementos que facilitam ou dificultam seu uso", por meio de entrevistas com usuários de medicamento contínuo a serem realizadas em uma Unidade de Saúde Básica de São Carlos-SP.

Objetivo da Pesquisa:

"Analisar a apropriação pública de bulas de medicamentos por usuários do Sistema Único de Saúde da Rede Escola de Cuidado à Saúde de São Carlos - SP", identificando a relação existente entre as bulas de medicamentos e seus usuários, quanto ao acesso, valor atribuído, facilidades e dificuldades para seu uso, avaliando as políticas públicas de Assistência Farmacêutica no Brasil, quanto ao acesso e compreensão do conteúdo das bulas de medicamentos e caracterizando as bulas de acordo com as necessidades dos usuários, como forma de contribuir para o aprimoramento desta tecnologia."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Adequadamente tratados no TCLE, sendo abordados no projeto de pesquisa em sua versão enviada ao CEP em 27/03/2012.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa eticamente adequada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE trata adequadamente da questão dos riscos e dos benefícios.

Recomendações:

As recomendações do parecer anterior foram atendidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Com o atendimento indicado acima, o projeto pode agora ser considerado aprovado do ponto de vista ético.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado.

SAO CARLOS, 13 de Maio de 2012

Assinado por:

Daniel Vendruscolo