

## ESTUDO PRELIMINAR DO ACESSO AS BULAS DE MEDICAMENTOS DESTINADAS A PORTADORES DE DEFICIÊNCIA VISUAL

### PRELIMINARY EXPLORATORY STUDY OF ACCESS TO DRUG PACKAGE INSERTS FOR VISUALLY IMPAIRED PEOPLE

### BULAS PARA PORTADORES DE DEFICIÊNCIA VISUAL

Bruna Leite<sup>1</sup>

Lais Danciguer Guanaes<sup>2</sup>

**RESUMO:** O presente estudo tem por objetivo avaliar o cumprimento da RDC 47/2009 no que tange ao fornecimento das bulas em formato especial destinadas aos pacientes com deficiência visual. Foram selecionadas aleatoriamente 10 indústrias farmacêuticas e um medicamento o qual a empresa detém o registro do medicamento. Os Serviços de Atendimento ao Consumidor foram contatados a fim de solicitar o fornecimento da bula em formato especial conforme preconizado pela RDC 47/2009. Durante o atendimento, foi avaliado o tipo de bula em formato especial disponibilizado, a facilidade no processo de solicitação, o tempo de atendimento, o tempo de envio da bula, a cobrança pelo serviço, bem como se no sítio da empresa continham a bula passível de conversão em áudio e com letra ampliada. Das 10 indústrias contatadas, 6 enviaram a bula em formato especial. Sendo 6 bulas em áudio e 1 bula em braile. Os sítios eletrônicos das indústrias não cumpriam o inciso 2 do artigo 40 não disponibilizando a bula em formato digital passível de conversão em áudio e com fonte ampliada. Dentre as 6 indústrias que enviaram a bula, para duas empresas foram necessários mais de um contato telefônico e nenhuma empresa cobrou pelo serviço prestado. Mesmo após 12 anos da publicação da RDC 47/2009, as indústrias farmacêuticas ainda não a cumprem em sua totalidade e o acesso a bulas em formato especial pelos deficientes visuais podem ainda ser um problema.

**Palavras-chave:** Bula de medicamentos; Deficiência visual; Distúrbios visuais; Equidade no acesso.

**ABSTRACT:** This study aims to assess compliance with RDC 47/2009 regarding the provision of package inserts in a special format for patients with visual impairment. 10 pharmaceutical companies and a drug for which the company holds the drug registration were randomly selected. The Consumer Services were contacted to request the provision of the package insert in a special format as recommended by RDC 47/2009. During the service, the type of package inserts in a special format made available, the ease in the request process, the service time, the time to send the package insert, the charge for the service, as well as whether the company's website contained the possible package leaflet was evaluated. audio conversion and with enlarged font. Of the 10 industries contacted, 6 sent the package insert in a special format. 6

<sup>1</sup> Formada em Enfermagem pelo Centro Universitário Autônomo do Brasil – UniBrasil

<sup>2</sup> Professora do Centro Universitário Autônomo do Brasil - UniBrasil

inserts in audio and 1 insert in Braille. The electronic sites of the industries did not comply with item 2 of article 40, not providing the package insert in a digital format that could be converted into audio and with an enlarged font. Among the 6 industries that sent the package insert, two companies needed more than one telephone contact and no company charged for the service provided. Even 12 years after the publication of RDC 47/2009, pharmaceutical companies still do not fully comply with it and access to package inserts in a special format for the visually impaired can still be a problem.

**Keywords:** Medication package insert; Visual impairment; Visual disorders; Equity in access.

## INTRODUÇÃO

Pode-se afirmar que a bula é a parte fundamental do processo de orientação aos pacientes quanto ao uso de medicamentos, uma vez que dispõe de informações específicas e atualizadas ao médico prescritor e ao farmacêutico, os quais são muitas vezes os responsáveis por transmitir a informação sobre o medicamento de maneira clara e objetiva aos pacientes<sup>1</sup>. A compreensão sobre indicação, dose, duração de tratamento, vias de administração e possíveis efeitos adversos é imprescindível na promoção do uso racional de medicamentos, garantindo assim a eficácia e a minimização dos efeitos adversos<sup>(1,2)</sup>

No Brasil, a bula de medicamentos passou por um processo de reformulação quanto as informações que a compunham, a linguagem e o público-alvo. De 1946 até 2009, nove dispositivos legislativos relacionados ao desenvolvimento do processo regulatório da bula de medicamentos no Brasil foram publicados<sup>(3)</sup>.

Até o ano de 2003, as bulas disponíveis no mercado brasileiro deveriam ser elaboradas de acordo com o preconizado pela Portaria 110/97 da Secretaria de Vigilância Sanitária<sup>(4)</sup>. Estas bulas apesar de conterem uma seção sobre informações técnicas e seção sobre informações ao pacientes possuíam uma linguagem técnico-científica que impedia a compreensão das informações pelo paciente<sup>(5)</sup>.

Em 2003, com a nova normativa, a RDC 140/2003, estabeleceu-se dois formatos, a bula para pacientes e a bula para profissionais da saúde<sup>(6)</sup>. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) reiterou a necessidade de que as informações relativas ao medicamento e a sua respectiva classe terapêutica devem orientar adequadamente o paciente e o profissional da saúde, sendo necessária uma reavaliação dos textos das bulas de medicamentos para que pacientes e profissionais de saúde tivessem autonomia na captação e compreensão da informação, garantindo assim uma maior racionalidade no uso dos medicamentos<sup>(2)</sup>.

Outras medidas regulatórias para implantação das novas bulas de medicamentos mostraram-se necessárias, como 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 <sup>(7)</sup>.

A atual legislação vigente, a RDC 47/2009, apresenta as mesmas regras, leis e princípios sobre o direito e acesso à informação da RDC 140/03 contudo, traz mudanças quanto ao conteúdo e forma de apresentação das bulas<sup>(8)</sup>. O conteúdo passa a ser obrigatoriamente estruturado em 9 perguntas e respostas. Com relação a forma, além da impressa com as suas devidas especificações, foi incluído a impressão de bulas em formato especial, a fim de atender os pacientes com deficiência visual.

Segundo a 11ª Classificação Internacional de Doenças, a deficiência visual ocorre quando uma condição ocular afeta o sistema visual ou uma de suas funções de visão <sup>(9)</sup>. Segundo a Organização Mundial de Saúde, no ano de 2021, cerca de 2,2 milhões de pessoas têm uma deficiência visual ou cegueira <sup>(10)</sup>. No Brasil, no ano de 2010, o IBGE reportou que cerca de 6,5 milhões de brasileiros possuem alguma deficiência visual <sup>(11)</sup>. Para as próximas décadas, estima-se um aumento significativo no número de portadores de deficiência visual devido ao envelhecimento da população <sup>(10)</sup> e o aparecimento de doenças como catarata <sup>(12)</sup>, glaucoma <sup>(13)</sup>, retinopatia diabética <sup>(14)</sup> e degeneração macular relacionada à idade<sup>(15)</sup>, as quais são consideradas as causas mais prevalentes no desenvolvimento da deficiência visual <sup>(13)</sup>.

O Decreto Nº 6.949 de 2009 promulgou a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo assinados em Nova York em 2007, a qual assegura às pessoas com deficiência o acesso e a igualdade de oportunidades com as demais pessoas, ao meio físico, ao transporte, à informação e comunicação <sup>(16)</sup>. Diante disso, este presente estudo teve por objetivo avaliar o cumprimento da RDC 47/2009 pelas empresas titulares dos registros dos medicamentos, no que tange ao fornecimento das bulas em formato especial destinadas aos pacientes com deficiência visual.

## MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo observacional, exploratório, documental descritivo no qual as empresas titulares dos registros dos medicamentos foram contatadas através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC). Para sistematização da avaliação e coleta de dados, foram elaborados alguns itens (a – g) com base nos artigos 40-43 e seus incisos da RDC Nº47/2009.

Logo, os itens avaliados foram: (a) visita ao sítio eletrônica para busca da bula em formato digital passível de conversão em áudio e em fonte ampliada; (b) disponibilidade da bula em braile; (c) disponibilidade da bula em formato de áudio; (d) tempo de envio da bula;

(e) tempo de espera no atendimento via contato telefônico; (f) postura da empresa quanto a facilitar ou dificultar o consumidor ao acesso a bula; (g) cobrança pelo fornecimento da bula.

Para participar do estudo, foram selecionadas de maneira aleatória 10 indústrias farmacêuticas que comercializam medicamentos em território brasileiro. A visita nos sítios eletrônicos e o contato telefônico ao Serviço de Atendimento ao Consumidor foram realizados entre os meses de outubro de 2020 e abril de 2021. No sítio eletrônico, as empresas foram avaliadas quanto ao item *a*. No contato telefônico, foram solicitadas as bulas em formato especial, podendo esta ser em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, ou impressas em Braille ou com fonte ampliada. Por este meio de contato, também foram avaliados os itens *b* a *g*.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Dadas 10 indústrias farmacêuticas selecionadas aleatoriamente, 3 (30%) eram nacionais e 7 (70%) eram multinacionais. A maior porcentagem de indústrias multinacionais participantes no estudo, provavelmente deve-se ao número reduzido de indústrias nacionais quando comparado com o número de indústrias multinacionais. Isto se deve ao desenvolvimento tardio das indústrias farmacêuticas no Brasil, pois até o final dos anos 30, a produção nacional limitava-se a manipulação de insumos importados ou substâncias de origem animal e vegetal <sup>(17)</sup>.

Ainda na década de 60, a indústria farmacêutica nacional limitava-se a importação de tecnologia e mão-de-obra estrangeira, deixando os projetos de desenvolvimento de fármacos nas mãos das multinacionais, executando no país apenas o processo de controle de qualidade <sup>(18)</sup>. A indústria farmacêutica cresceu na última década após a Lei dos Genéricos 9787/99, contudo, a ausência de laboratórios de escalonamento primário capacitados para adaptarem as rotas sintéticas desenvolvidas nas universidades, o número reduzido de doutores em atividade de P&D na indústria brasileira, a dependência de insumos estrangeiros e a falta de interesse em desenvolvimento de novos fármacos pelos empresários da indústria farmacêutica brasileira, são alguns dos fatores que impedem o crescimento e a autonomia desse setor no país <sup>(19)</sup>.

O sítio eletrônico das 10 indústrias foi visitado entre os meses de outubro de 2020 e abril de 2021, sendo realizada 1 visita ao mês para cada empresa participante. Durante as visitas aos sítios eletrônicos, foram feitas buscas ativas a fim de localizar a bula em formato digital passível de conversão em áudio e/ou com fonte ampliada. Nenhuma empresa disponibilizou-as, bem

como não forneciam informações relacionadas a como solicitá-las. Desta forma, todas as empresas consultadas não cumpriram o inciso 2 do artigo 40 da RDC N° 47/2009 que diz:

Os sítios eletrônicos das empresas titulares dos registros dos medicamentos devem disponibilizar as bulas em formato digital passível de conversão em áudio e em fonte ampliada <sup>(8)</sup>.

Logo, o único meio de comunicação com as empresas foi feito via contato telefônico. As empresas foram contatadas entre os meses de outubro de 2020 e abril de 2021, através do número do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) disponibilizado no sítio eletrônico da empresa.

Para todas as empresas, foram solicitados o envio da bula em áudio e em braile, uma vez que a RDC N° 47/2009 permite que o solicitante escolha o modelo de bula em formato especial <sup>(8)</sup>. Durante o contato telefônico, foi sinalizado que elas poderiam enviar qualquer um dos formatos solicitados. Foram recebidas 7 bulas nos formatos solicitados. Das 10 empresas, 5 (50%) enviaram a bula em áudio e 1 (10%) empresa enviou a bula em áudio e braile, totalizando 6 bulas em áudio e 1 em braile. Duas (20%) empresas alegaram não possuir as bulas nos formatos solicitados recomendando baixar um aplicativo de leitura de tela ou baixar a bula nos sítios eletrônicos e aumentar o tamanho da letra. Duas (20%) empresas, não manifestaram nenhuma posição quanto a solicitação.

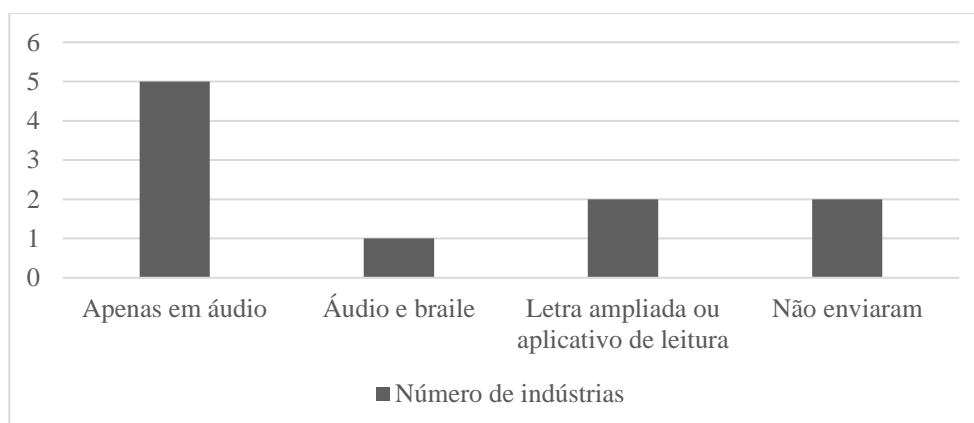
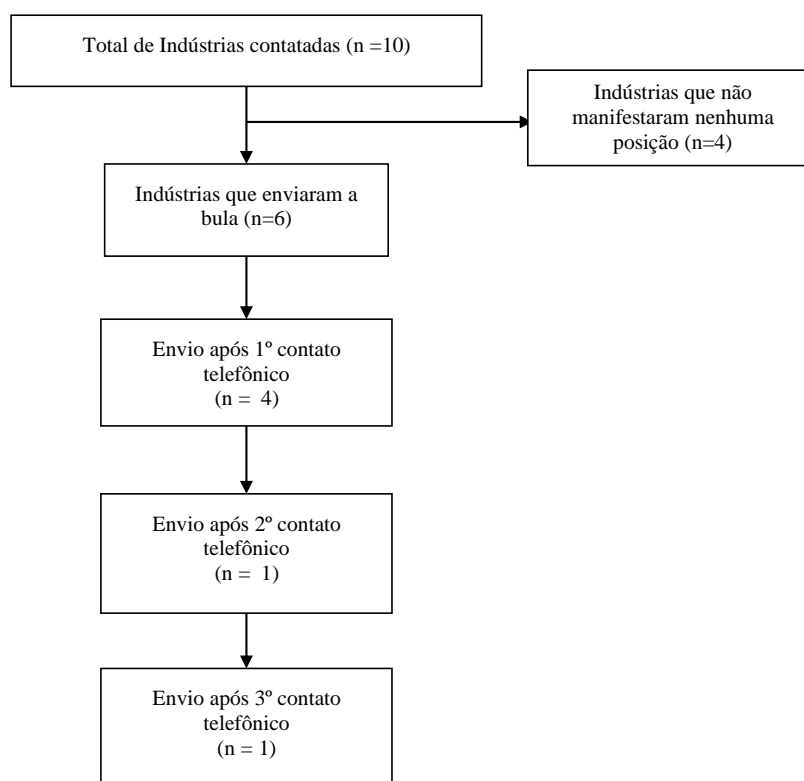


GRÁFICO 1: Relação entre o número de empresas e o tipo de bula disponibilizada.

Com relação ao número de contato via telefone para que a empresa enviasse a bula, das 6 empresas que cumpriram o solicitado, apenas 4 empresas enviaram a bula após 1º contato, 1 empresa enviou a bula após segundo contato e 1 empresa enviou a bula, apenas após o terceiro contato telefônico. (FLUXOGRAMA 1).



FLUXOGRAMA 1: Número de contato realizados para as empresas que enviam as bulas no formato especial.

Embora 60% das empresas (n=6) tenham enviado a bula em formato especial, elas não cumpriram em sua totalidade os requisitos exigidos na RDC N° 47/2009, com o prazo máximo de 10 dias de envio da bula <sup>(8)</sup>, uma vez que o tempo médio de envio das bulas foi de 18 dias, sendo o tempo mínimo para envio de 7 dias e o máximo de 32 dias.

Com relação ao tempo de atendimento, a média do tempo em minutos nos contatos telefônicos foi de 10 minutos, com chamadas telefônicas que variam de 2 minutos a 28 minutos. Como relação a cobrança pelo serviço prestado, das 6 empresas que enviaram a bula solicitada, nenhuma cobrou pelo serviço.

Durante os contatos telefônicos, foram avaliados a facilidade na disponibilidade de informação e na aquisição da bula em formato especial. Quatro indústrias dificultaram o acesso a bula solicitando informações como lote do produto, informações pessoais do solicitante, informações referentes ao diagnóstico e prognóstico da deficiência visual e outras histórias médicas atuais e pregressas. De acordo com o artigo 43 da RDC 47/2009, a empresa deve registrar a data do pedido da bula em formato especial e manter esse registro guardado por 5 anos, contendo apenas as seguintes informações:

Nome completo do requerente, endereço residencial completo para correspondência, formato da bula solicitada, nome comercial do medicamento, Denominação Comum Brasileira, concentração e forma farmacêutica, data e comprovante de envio da bula, data e comprovante de recebimento da bula.<sup>(8)</sup>

Logo, perguntas de cunho pessoal relacionadas ao diagnóstico e prognóstico da deficiência visual, patologias atuais e pregressas, bem como dados pessoais como RG e CPF podem ser considerados uma forma de constrangimento ao solicitante e estratégias para dificultar o acesso a bula em formato especial. É sabido que, pessoas com doenças crônicas ou deficiência carregam uma carga psicológica devido aos desafios de viver com a doença<sup>(20)</sup>, logo muitos vivem em constante processo de aceitação e enfrentamento<sup>(21)</sup>, portanto, cabe as empresas e aos prestadores de serviços realizarem um atendimento humanizado, a fim de minimizar os riscos subjetivos que podem ser gerados ao conversar estes pacientes.

Durante o contato, foram avaliadas tanto a qualidade do atendimento quanto a prestação de informações objetivas, a linguagem clara e a padronização no atendimento. Todas as empresas apresentaram conhecimento e domínio da legislação vigente que garante a disponibilidade de bulas em formato especial a pacientes com deficiência, mesmo assim, foi observado que quatro empresas não atenderam a solicitação, descumprindo não apenas a RDC 47/2009, mas também o Decreto n. 6.949 de 2009 ao não permitir que esses indivíduos tenham acesso as informações dos medicamentos<sup>(16)</sup>.

Desde a criação, em julho de 2005, do Dia Nacional de Luta da Pessoa com Deficiência<sup>(22)</sup>, o dia 21 de setembro é considerado uma importante data para a reflexão sobre a acessibilidade e inclusão dos deficientes nas escolas, nas universidades, no ambiente de trabalho, bem como ao acesso a meios de transporte, informação e comunicação<sup>(23)</sup>. É importante que instituições governamentais e não-governamentais tenham consciência que só haverá a evolução da sociedade quando estes passarem a não apenas conhecer as legislações, mas as cumprirem e criarem medidas ativas de inclusão social, econômica e cultural das pessoas com deficiência.

Um estudo realizado na cidade de Florianópolis, Santa Catarina, em 2002, avaliou o acesso à informação pelos deficientes visuais através de um estudo descritivo utilizando um instrumento de coleta de dados nas entrevistas. Os resultados obtidos foram que 60% dos entrevistados possuem até o 1º grau de escolaridade, 75% possuem renda de até um salário-mínimo e as queixas principais são dificuldade de acesso à níveis escolares mais elevados, como a universidade, e dificuldade de acesso a livros em braile e aparelhos eletrônicos com programas de voz<sup>(24)</sup>.



Diante desse necessário, é importante ressaltar que além de fornecer documentos informativos, estes devem ter uma linguagem acessível para que o usuário consiga compreender as informações prestadas. Felizmente, as bulas de medicamentos, desde 2003<sup>(6)</sup>, foram ajustadas para melhor compreensão das informações prestadas aos pacientes e com a RDC 47/2009, as informações foram sistematizadas e padronizadas, facilitado ainda mais a compreensão<sup>(8)</sup>. Neste estudo, durante os contatos telefônicos, foi observado que os responsáveis pelo atendimento apresentaram uma linguagem clara, simples e objetiva, permitindo que pessoas com menor grau de instrução compreendessem as informações prestadas.

Portanto, este trabalho conclui que apesar da RDC 47/2009 estar em vigor há 12 anos, as empresas ainda não se adequaram as normativas na sua totalidade, uma vez que de 10 empresas, apenas 6 enviaram ao solicitante a bula em formato especial, mostrando que assim como em outros setores da sociedade, as indústrias farmacêuticas estão limitando o acesso as informações sobre os medicamentos aos pacientes com deficiência visual. Devido ao baixo número de empresas contatadas nesse estudo, ainda não se pode afirmar que os resultados encontrados representam o perfil das indústrias farmacêuticas sediadas no Brasil, portanto, é necessário a continuidade deste estudo avaliando um número maior de indústrias farmacêuticas.

## REFERÊNCIAS

1. Volpato LF, Martins LC, Mialhe FL. Bulas de medicamentos e profissionais de saúde: Ajudam ou complicam a compreensão dos usuários? *Rev Ciencias Farm Basica e Apl.* 2009; 30(3): 309–314.
2. Da Silva M, Almeida AE, Oliveira AM, Correia CC, Benzatti FP, Fernandes JT, Barbosa GR, Pimenta CP, Costa TMM, Doneida VC. Estudo da bula de medicamentos: Uma análise da situação. *Rev Ciencias Farm Basica e Apl.* 2006; 27(3): 229–236.
3. Fujita PL, Machado CJS, Teixeira M de O. A bula de medicamentos e a regulação de suas configurações em termos de forma e conteúdo no Brasil. *Saúde e Soc.* 2014; 23(1): 277–292. doi: 10.1590/S0104-12902014000100022.
4. Secretaria da Vigilância Sanitária (SVS). Portaria No 110, de 10 de março de 1997. Institui roteiro para texto de bula de medicamentos. *Diário Oficial da União* 11 março 1997. Seção 1.
5. Silva T da, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Rev Saude Publica.* 2000; 34(2): 184–9.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. *Diário Oficial da União* 24 set 2003. Seção 1.



7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 126, de 16 de maio de 2005. Dispõe sobre publicação da 1ª Edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e a disponibilização do Bulário Eletrônico da Anvisa. Diário Oficial da União 17 maio 2005. Seção 1.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC No 47, de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União 9 set 2009. Seção 1.
9. World Health Organization. ICD-11 for mortality and morbidity statistics. 11th edition. Geneva: WHO; 2019. Disponível em: <https://icd.who.int/browse11/l-m/en>.
10. Frontera WR. The world report on disability. Am J Phys Med Rehabil. 2012; 91(7): 549. doi: 10.1097/PHM.0b013e318255982e.
11. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo Brasileiro de 2010, Rio de Janeiro: IBGE, 2012.
12. De Oliveira DF, Lira RPC, Lupinacci ÁPC, Paccola M, Arieta CEL. Cataract surgery complications as a cause of visual impairment in a population aged 50 and over. Cad Saude Publica. 2008; 24(10): 2440–2444. doi: 10.1590/S0102-311X2008001000024
13. Bourne RRA, Taylor HR, Flaxman SR, Keeffe J, Leasher J, Naidoo K, Pesudovs K, White RA, Wong TY, Resnikoff S, Jonas JB. Number of people blind or visually impaired by glaucoma worldwide and in world regions 1990 - 2010: A meta-analysis. PLoS One. 2016; 11(10): 1–16. doi: 10.1371/journal.pone.0162229
14. Klein R, Klein BEK, Moss SE. Visual Impairment in Diabetes. Ophthalmology. 1984; 91(1): 1–9. doi: 10.1016/S0161-6420(84)34337-8
15. Christoforidis JB, Tecce N, Dell’Omo R, Mastropasqua R, Verolino M, Costagliola C. Age Related Macular Degeneration and Visual Disability. Curr Drug Targets. 2011; 12(2): 221–233. doi: 10.2174/138945011794182755.
16. Brasil. Decreto N° 6.949, de 25 de agosto de 2009. Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo facultativo, assinado em Nova York, em 30 de março de 2007. Diário Oficial da União 26 ago 2009. Seção 1.
17. Lobo S. Características Da Indústria Farmacêutica No Brasil Durante O Século Xx: Expansão E Divisão Internacional Do Trabalho. Rev Plurais - Virtual. 2013; 3(1): 82–108.
18. Teixeira A. A indústria farmacêutica no Brasil: Um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos. Araraquara. Trabalho de Monografia [Bacharel em Ciências Econômicas]. Universidade Estadual Paulista "Júlio Mesquita Filho"; 2014.
19. Pinto AC, Barreiro EJ. Desafios da indústria farmacêutica brasileira. Quim Nova. 2013; 36(10): 1557–1560. doi: 10.1590/S0100-40422013001000012.
20. Prince M, Patel V, Saxena S, Maj M, Maselko J, Phillips MR, Rahman A. No health without mental health. Lancet. 2007; 370(9590): 859–877. doi: 10.1016/S0140-6736(07)61238-0.



21. Silveira MJ, Sequeira A. A saúde mental na inserção social da pessoa com cegueira adquirida. *Análise Psicológica*. 2012; 20(3): 449–470. doi: 10.14417/ap.332.
22. Brasil. Lei no 11.133, de 14 de julho de 2005. Institui o Dia Nacional de Luta da Pessoa Portadora de Deficiência. *Diário Oficial da União* 15 jul 2005. Seção 1.
23. Braga MMS, Schumacher AA. Direito e inclusão da pessoa com deficiência: Uma análise orientada pela Teoria do Reconhecimento Social de Axel Honneth. *Soc e Estado*. 2013; 28(2): 375–392. doi: 10.1590/S0102-69922013000200010.
24. Silva CCM da, Turatto J, Machado LH. Os deficientes visuais e o acesso à informação. *Rev ABC*. 2002; 7(1): 4–7.