

A IMPORTÂNCIA DAS BULAS PARA OS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Thaiany Cavalcante Vieira¹; Cinara Vidal Pessoa²

¹Discente do curso de Farmácia do Centro Universitário Católica de Quixadá; E-mail: thaianyHC@hotmail.com

²Docente do curso de Farmácia do Centro Universitário Católica de Quixadá; E-mail: cinarapessoa@unicatolicaquixada.edu.br

Entende-se por fitoterápico um medicamento obtido através de planta medicinal no qual se utiliza derivados de droga. A bula tem como principal objetivo orientar os pacientes a fim de proteger e promover a saúde, pois é o principal veículo de divulgação de informações para o usuário de medicamentos. É importante saber se o fitoterápico tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo na embalagem o número de inscrição do medicamento no Ministério da Saúde, onde deve haver a sigla MS, seguida de um número contendo de 9 a 13 dígitos, iniciado sempre por 1 ou verificando o registro do produto no site da vigilância sanitária pois há muitos produtos sendo comercializados como sendo fitoterápicos. Segundo a ANVISA, são regulamentados registros obrigatórios de bulas e a padronização de textos de medicamentos fitoterápicos através da resolução 48/2004 e 110/97, RDC 140/03 e RDC 95/08 e pela RDC 140/03, informações como indicação do medicamento, malefícios, o que fazer em caso de superdosagem, condições de armazenamento, resultados de eficácia, contra indicações, cuidados de conservação, posologia, advertências, uso em idosos, crianças e outros grupos de risco, interações medicamentosas, reações adversas a medicamentos... Devem ser claras ao usuário do medicamento. Em um artigo de análise de bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em municípios do interior do Ceará, Brasil, em cidades como Quixadá, Quixeramobim, Senador Pompeu, Canindé e Boa Viagem, mostra que em estudo quantitativo do tipo observacional transversal, foram realizadas visitas em 45 farmácias de cinco municípios do interior do Ceará durante o mês de janeiro de 2010, onde foram encontradas 37 variedades de fitoterápicos. De acordo com os resultados mostrados 56% das 21 variedades das bulas estavam completamente fora das normas estabelecidas pela legislação, 16% das 6 continham as informações sem padronização e somente 28% das 10 variedades de todas as bulas analisadas estavam de acordo com legislação vigente. Diante do exposto, é imprescindível que haja maior fiscalização efetiva para cumprir normas estabelecidas pela ANVISA, pois assim como qualquer outro tipo de medicamento, fitoterápicos passam por um processo demorado para que as garantias sejam respeitadas antes do produto estar disponível para consumo para evitar riscos a saúde quando usados de forma inadequada e indiscriminada, como por exemplo, alterações na pressão arterial, problemas no sistema nervoso central, fígado e rins, que podem levar a internações hospitalares e até mesmo a morte, dependendo da forma de uso. Por fim, ao encontrarmos um produto sendo vendido como fitoterápico que não tenha registro na ANVISA, devemos comunicar a Vigilância Sanitária do estado ou município para devidas providências serem adotadas.

Palavras-chave: Farmácia. Medicamentos. Bulas. Padronização.