



FACULDADE DE PINDAMONHANGABA

Nilton Ferrari Filho

**A IMPORTÂNCIA DA BULA E DA ATENÇÃO FARMACÊUTICA NO USO DE
MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA (MIPs)**

Pindamonhangaba - SP

2013

**A IMPORTÂNCIA DA BULA E DA ATENÇÃO FARMACÊUTICA NO USO DE
MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA (MIPs)**

Trabalho apresentado como parte dos requisitos para obtenção do Diploma de Bacharel pelo Curso de Farmácia da Faculdade de Pindamonhangaba.

Orientador: Prof. Dr. Matheus Diniz Gonçalves Coelho.

Ferrari Filho, Nilton;

A importância da bula e da atenção farmacêutica no uso de medicamentos isentos de prescrição médica / Nilton Ferrari Filho / Pindamonhagaba- SP : FAPI Faculdade de Pindamonhagaba, 2013. 25f :il.

Monografia (Graduação em Farmácia) FAPI-SP.

Orientador(a): Prof. Dr. Matheus Diniz Gonçalves Coelho.

1 Atenção farmacêutica 2 bula 3 Medicamentos isentos de prescrição II Nilton Ferrari Filho

**A IMPORTÂNCIA DA BULA E DA ATENÇÃO FARMACÊUTICA NO USO DE
MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA (MIPs)**

Monografia apresentado como parte dos requisitos para obtenção do Diploma de Bacharel pelo Curso de Farmácia da Faculdade de Pindamonhangaba.

Data: _____

Resultado: _____

BANCA EXAMINADORA

Prof. _____ Faculdade de Pindamonhangaba

Assinatura _____

Prof. _____ Faculdade de Pindamonhangaba

Assinatura _____

Prof. _____ Faculdade de Pindamonhangaba

Assinatura _____

Dedico este trabalho a minha família, aos meus amigos e a todas as pessoas que me incentivaram para a conclusão do curso de Farmácia.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Matheus Diniz Gonçalves Coelho pela paciência e tempo dedicado na orientação deste trabalho.

As amigas Sara Roberta e Camila Cusiello por terem participado na confecção desta monografia.

Este trabalho será apresentado sobre forma de artigo científico, seguindo as normas da Revista Científica do Conselho Federal de Farmácia- Infarma (anexo 1)

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

**A IMPORTÂNCIA DA BULA E DA ATENÇÃO FARMACÊUTICA NO USO DE
MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO MÉDICA (MIPs)**

**THE IMPORTANCE OF PACKAGE LEAFLET AND PHARMACEUTICAL
CARE IN THE USE OF OVER-THE-COUNTER (OTCs) MEDICATIONS**

Nilton FERRARI FILHO¹, Matheus D. G. COELHO¹

¹ Faculdade de Pindamonhangaba - FAPI - Departamento de farmácia, Rodovia
Presidente Eurico Gaspar Dutra - km 99, Pinhão do Una, CEP 12422-970 ,
Pindamonhangaba - São Paulo - Brasil

RESUMO

Nos dias de hoje a prática do consumo de medicamentos tem extrapolado a necessidade do tratamento, sendo realizada muitas vezes de forma abusiva. A prática da automedicação, como também a falta de esmero do profissional prescriptor e a venda indiscriminada, acaba por maximizar os riscos da ocorrência de reações adversas e tóxicas a medicamentos, sendo de grande importância a atenção farmacêutica e a consulta da bula. No que concerne a automedicação, destaca-se, neste sentido, o uso de MIPs, que têm seu uso arraigado na cultura popular, porém não sendo isentos de riscos. Por serem isentos de prescrição, estes medicamentos podem ser comprados de forma indiscriminada e em muitos casos sem a devida orientação por profissional habilitado, e, neste sentido a bula passa a ser a principal fonte de informação para o paciente, mas que muitas vezes não contém informações claras ou não é dispensada ao paciente junto com o medicamento. Assim sendo, no presente trabalho realizou-se uma revisão da literatura

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

com o objetivo de mostrar que a clareza das informações e a leitura da bula têm papel de total importância na vida cotidiana, tendo como função complementar uma satisfatória realização de uma tarefa instrutiva, que deve ser realizada pelo profissional prescritor, através de uma atenção farmacêutica otimizada.

PALAVRAS-CHAVE: Atenção Farmacêutica. Bula. MIP.

ABSTRACT

Nowadays the practice of medicine consumption has extrapolated the need for treatment, being often performed improperly, not only through the practice of self-medication, as well as the lack of care of the prescribing professional and the practice of indiscriminate sale, which ultimately maximize the risk of occurrence of adverse and toxic reactions to drugs, being of great importance the pharmaceutical care and the practice of consulting the package leaflet insert. Regarding self-medication, stands out in this regard, the use of MIPs, which have their entrenched in popular culture use, but not being risk-free. Because they are non-prescription, these drugs can be bought indiscriminately and often without proper guidance by a qualified professional, and in this sense the package leaflet becomes the main source of information for the patient, but it often does not contain clear information and is not given to the patient along with the drug. Therefore, in this study was carried out a literature review with the aim of showing that the clarity of the information and reading the package leaflet have an all-important role in everyday life, having a satisfactory function as an additional embodiment of an instructional task that must be performed by the prescribing professional through an optimized pharmaceutical care.

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs**KEYWORDS:** Pharmaceutical care. Package leaflet. OTC.

*Autor: Matheus Diniz Gonçalves Coêlho e-mail: profmatheuscoelho@gmail.com

INTRODUÇÃO

Com o objetivo de demonstrar que a leitura da bula de medicamentos tem papel importante na vida do seu usuário, tendo como função uma satisfatória realização de uma tarefa instrutiva, que deve ser realizada pelo profissional prescritor, através de uma atenção farmacêutica otimizada.

MATERIAL E MÉTODOS

O presente trabalho foi elaborado por meio de pesquisas bibliográficas e um levantamento de informações na literatura científica a respeito da importância da leitura de bulas de medicamentos que deve ser abordada pelo profissional prescritor, através da atenção farmacêutica otimizada.

Sabe-se que qualquer campo a ser pesquisado, sempre será necessária uma pesquisa bibliográfica para se ter um conhecimento prévio do estágio em que se encontra o assunto.¹ Segundo Santos,² a pesquisa bibliográfica é mais simples e confortável, já que dispensa todo o trabalho de montagem, escolha, testagem e relato de dados, vez que estes já se encontram prontos, organizados e publicados.

No desenvolvimento da pesquisa, procurou-se reunir os dados disponíveis das literaturas selecionadas em bancos de dados confiáveis, sendo usado como acervo: livros, periódicos, dissertações e anais de congressos no período de 2000 até a época atual, salientando-se que a utilização de várias fontes bibliográficas harmoniza os vários

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

pontos de vista e oferece assim uma visão panorâmica inteligente.³⁻⁴ Foram utilizadas as seguintes palavras-chave: Atenção Farmacêutica, Bula ,MIP.

REVISÃO DA LITERATURA

Segundo a Lei 5991/73⁴, medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para outros fins de diagnóstico. Entretanto, quando usado de forma irracional também pode causar sérios danos à saúde, resultando em intoxicações, hospitalizações e óbitos.⁵

De acordo com Sousa et al⁶ os medicamentos têm grande importância, ao lado de fatores como nutrição, moradia e outros, na modificação dos indicadores de saúde. Porém, converteram-se o assunto em razão dos abusos no uso, uma vez que, a sua função terapêutica, adicionam-se funções sociais e econômicas, necessariamente, não arroladas com saúde e doença.⁶

Conforme Mota, em relação ao consumo de medicamentos no mundo, o Brasil ocupa a quinta posição, permanecendo em primeiro lugar em consumo na América Latina. Já em volume financeiro, o país ocupa o nono lugar no mercado mundial.⁵

De acordo com Gandolfi e Andrade⁷ e Kawano et al,⁸ a morbimortalidade relacionada a medicamentos na atualidade é um acentuado problema de saúde pública e um determinante de internações hospitalares. As internações relacionadas a medicamentos podem ser atribuídas a fatores intrínsecos à atividade do fármaco, falhas terapêuticas, não adesão ao tratamento e eventos adversos.

De acordo com estudos realizados em países desenvolvidos, a incidência média de internação relacionada a medicamentos é de 5%, variando de 0,2 a 21,7%. Na Austrália, foram publicados 14 trabalhos, no período de 1988 a 1996, que avaliaram as internações hospitalares determinadas por medicamentos, sendo realizados em

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

diferentes contextos e a comparação entre os estudos envolvendo populações diversas pode causar confusão atrapalhando o conhecimento da real extensão do problema.⁸

Kawano et al⁸ publicaram uma revisão demonstrando que as taxas de internações relacionadas a medicamentos corresponderam à: 2 a 4% do total de internações, 6 a 7% das admissões em emergências, 12% das admissões em unidades de clínica médica e 15 – 22% das admissões de emergências em geriatria.

Em 2002, Winterstein et al⁹ divulgaram uma apreciação de artigos sobre internações hospitalares relacionadas a medicamentos, apresentando que as taxas de prevalência podem variar de 3 a 9% das internações. Os autores ressaltam que mais de 50% das internações relacionadas a medicamentos podem ser prevenidas.

De acordo com o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX) não existem estudos sobre morbimortalidade relacionada a medicamentos, no Brasil, apenas levantamentos sobre intoxicação com medicamentos. Desde 1996, segundo os dados do SINITOX, os medicamentos ocupam a primeira posição entre os principais agentes causadores de intoxicações em seres humanos, sendo que, em 1999 foram responsáveis por 28,3% dos casos registrados.¹⁰

Segundo Hepler¹¹ a morbidade prevenível relacionada a medicamento é um problema para muitos sistemas de saúde. Os resultados inadequados da farmacoterapia devem ser prevenidos sob um ponto de vista clínico e humanitário. São os recursos financeiros gastos com a morbidade prevenível relacionada a medicamentos suficientes para evitar o problema e permitir outras intervenções no sistema de saúde, tornando o mesmo mais eficiente.

As principais causas de morbidade prevenível relacionadas a medicamentos são: prescrição inadequada; reações adversas inesperadas a medicamentos; não adesão ao

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

tratamento; superdosagem ou sub-dosagem; falta da farmacoterapia necessária; inadequado seguimento de sinais e sintomas e erros de medicação.⁹

De acordo com Hepler¹¹ a morbidade prevenível relacionada a medicamento é uma epidemia que deve ser controlada, empregando as seguintes estratégias: aumentar a consciência dos profissionais de saúde e população sobre o problema; desenvolver e disseminar estratégias de controle para os programas de saúde; identificar e determinar o relacionamento dos problemas na utilização de medicamentos na população; fornecer meios para solucionar ou evitar a evolução dos problemas e aprimorar os critérios de utilização de medicamentos.

A automedicação se praticada sem orientação farmacêutica expõe o indivíduo a risco. A informação ao consumidor é o fator chave da automedicação responsável. Que em alguns casos, se feita de forma correta, pode ser desejável.¹²

É de grande importância destacar-se que a facilidade no acesso aos medicamentos nem sempre vem acompanhada da melhora na saúde da população. Pelo contrário, na região onde se concentram a maioria das farmácias, também se concentram os problemas com medicamentos. A maior frequência relativa da mortalidade por intoxicação com medicamentos foi registrada na região Sudeste. É nesta região onde se consome mais medicamentos e onde está quase metade das farmácias e drogarias oficialmente existentes no país.⁵

Segundo a RDC 138/03 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), incluem-se entre os MIP's, respeitadas restrições em situações especificadas, grupos de medicamentos tais como: antiácidos e antieméticos; anti-histamínicos; antiácidos, vitaminas e minerais; anti-inflamatórios; analgésicos e antitérmicos; cicatrizantes; descongestionantes nasais tópicos; expectorantes, sedativos da tosse e relaxantes musculares.¹²

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

Pode-se definir MIP's como aqueles que não necessitam de receita médica para serem adquiridos, sendo internacionalmente conhecidos pela sigla OTC – Over-The-Counter¹². Os MIP's podem ser vendidos, comprados, solicitados, fornecidos, dispensados ou doados sem obrigatoriedade de nenhuma formalização de documento emitido por profissional legalmente habilitado para prescrevê-lo. O fácil acesso aos MIP's os torna diretamente atrelados à automedicação, prática comum, devido à demora na marcação de consultas médicas, atendimento precário em prontos socorros, e conseqüentemente, dificuldade de atendimento médico.¹²

Para Sousa et al¹³ a automedicação é definida como o uso de medicamentos sem prescrição médica, onde o próprio paciente decide qual fármaco irá utilizar, incluindo-se nessa denominação a indicação de medicamentos por parte de pessoas não credenciadas, como familiares ou amigos, ou até mesmo os atendentes da farmácia, caracterizando exercício ilegal da medicina, neste último caso.

Partindo do princípio de que nenhuma substância farmacologicamente ativa é inócua ao organismo, a automedicação pode vir a ser prejudicial à saúde individual e coletiva, mesmo em se tratando de MIP's, que apesar de terem seu uso consagrado pela população, não são isentos de riscos. Os analgésicos, por exemplo, normalmente subestimados pela população no que toca aos riscos intrínsecos a sua gerência, podem disfarçar infecções geradas por bactérias resistentes, provocar reações de hipersensibilidade, dependência, sangramento digestivo, além de poder acrescer o risco para determinadas neoplasias e ainda dissimular a doença de base que, por sua vez, poderá evoluir.¹³

Esta problemática ainda é mais grave no Brasil, pois nos estabelecimentos de varejo farmacêutico é praxe a comercialização de medicamentos de venda com prescrição médica, sem a cobrança da receita no ato da dispensação. Abolir com o

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

costume da automedicação é praticamente impossível, mas pode-se minimizá-la por meio de uma estreita relação entre farmacêutico e consumidor, de modo a garantir o bem-estar da população.¹³ A automedicação, quando exercitada de forma responsável, pode também proporcionar alívio financeiro aos sistemas de saúde pública. Segundo o Conselho Federal de Farmácia, entende-se por automedicação responsável “o uso de medicamento não prescrito sob a orientação e acompanhamento do farmacêutico”.¹⁴

A orientação farmacêutica é um entendimento que auxilia uma melhor escolha terapêutica. Com a orientação disponibilizada, podem-se evitar os riscos como a prática da automedicação prevenindo-se, conseqüentemente, danos à qualidade de vida do consumidor. Independentemente do grau de desenvolvimento, todos os países necessitam de meios para garantir o uso racional e custo-efetividade dos medicamentos, sendo o papel dos farmacêuticos essencial no desempenho do atendimento das necessidades do indivíduo e da sociedade.¹²

Sempre que se faz uso de produtos farmacêuticos, existem os possíveis riscos de reações adversas, as quais constituem um enorme problema para a área da saúde. Quando isso ocorre, causa ansiedade e deterioração da qualidade de vida, perda da confiança nos médicos, necessidade de exames diagnósticos e tratamentos adicionais e dificuldades no manejo de distintas categorias clínicas. Além disso, há um acréscimo nos custos, aumento do número de hospitalização e conseqüente tempo de permanência no hospital, por fim, eventualmente levar ao óbito. Ainda, sua manifestação pode conceber o tratamento da reação adversa por meio de outros medicamentos, como seqüência de diagnóstico equivocado de nova patologia.¹³

O uso indiscriminado de medicamentos também pode ocasionar resultados indesejáveis, tais como o aumento da resistência bacteriana aos antibióticos pelo uso incorreto e até mesmo uma hemorragia cerebral devido à combinação de um

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

anticoagulante com um simples analgésico. Além disso, pode-se apresentar alergia a determinados ingredientes da fórmula medicamentosa desenvolvendo-se um quadro de intoxicação.¹³

O SINTOX registrou 1.220.987 casos de intoxicação, com um total de 7.597 (0,6%) óbitos entre 1986 e 2006 no Brasil. A partir de 1994, respondendo por 24,5% dos casos de intoxicação registrados no país, os medicamentos ostentaram a primeira posição no conjunto de agentes tóxicos estudados, cabendo, ainda destacar que, de acordo com os registros de óbitos por intoxicações no Sistema de Informações sobre Mortalidade do Ministério da Saúde (SIM/MS) entre 1996 e 2005, a maior frequência referente a esses registros foi verificada na região Sudeste, onde está localizada quase metade das farmácias e drogarias oficialmente existente no país e conseqüentemente, onde se consome mais medicamentos.¹⁴⁻¹⁵

Os benzodiazepínicos, os antigripais, os antidepressivos e os anti-inflamatórios são responsáveis por aproximadamente 28% dos casos de intoxicação humana no Brasil.¹⁵

Em um estudo sobre determinação de epidemiologia do consumo de medicamentos e casos adversos no município de Fortaleza, Arrais¹⁶ ressalta que os MIP's são os medicamentos mais utilizados, destacando-se o paracetamol, a dipirona e o ácido acetilsalicílico, enfatizando ainda que, a preferência por esses analgésicos varia de acordo com a população estudada, predominando o uso do ácido acetilsalicílico e da dipirona. O elevado consumo de dipirona é causa preocupante, devido à grande polêmica sobre sua associação a manifestação de reações adversas graves como a diminuição leucócitos granulosos (eosinófolo, basófilo e neutrófilo), células de defesa do nosso organismo contra as infecções; O número diminuído de plaquetas (trombocitopenia), que é essencial para à coagulação sanguínea ou ainda ter uma

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

consequência mais grave, em todas as células sanguíneas (aplasia de medula), sendo assim a dipirona foi retirado do mercado farmacêutico de diversos países.

Posteriormente a um período de uso prolongado, os anti-inflamatórios não-esteróides (AINE's), como o ácido acetilsalicílico, podem causar efeitos adversos gastrointestinais que variam da dificuldade de digestão (dispepsia) ao sangramento de estômago e duodeno, além de dano tecidual (úlceras) no trato gastrointestinal baixo. Já o uso prolongado ou altas doses de paracetamol podem levar à lesão hepática grave.¹⁶

Deste modo, os MIP's devem ter sua venda livre (sem prescrição de profissional habilitado) quando a compra é feita preferencialmente com a orientação do farmacêutico, pois assim como acontece com outros tipos de medicamentos, podem ocorrer reações alérgicas e/ou interações devido ao uso indevido, resultando ao aparecimento de sintomatologias inesperadas e prejudicando a saúde do paciente. Neste sentido, os esforços para a readequação de atividades e práticas farmacêuticas objetivando o uso racional dos medicamentos são essenciais numa sociedade que os fármacos constituem o arsenal terapêutico mais utilizado.¹⁶⁻¹⁸

No Brasil, além da garantia do acesso aos serviços de saúde e a medicamentos de qualidade, é necessária a implantação de práticas assistenciais que promovam o uso racional de medicamentos propiciando resultados que influenciam diretamente os indicadores sanitários.¹⁹

Ao farmacêutico moderno é essencial ter conhecimentos, atitudes e habilidades que permitam ao mesmo integrar-se à equipe de saúde e interagir mais com o paciente e a comunidade, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida, em particular, no que se refere à otimização da farmacoterapia e o uso racional de medicamentos.²⁰

O envolvimento do farmacêutico no processo de atenção à saúde é fundamental para a prevenção dos danos causados pelo uso irracional de medicamentos. As ações do

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

farmacêutico, no modelo de atenção farmacêutica, na maioria das vezes, são atos clínicos individuais. Mas as sistematizações das intervenções farmacêuticas e a troca de informações dentro de um sistema de informação composto por outros profissionais de saúde podem contribuir para um impacto no nível coletivo e na promoção do uso seguro e racional de medicamentos.²¹

O profissional que pratica a atenção farmacêutica assume a responsabilidade pela qualidade de vida do paciente e pelos resultados da terapia com medicamentos. O medicamento é um produto importante e necessário para a atenção farmacêutica. Mas neste novo modelo o processo é o agente principal, o produto tem uma função secundária.²²

Cabe ressaltar, entretanto, que, não obstante a importância do farmacêutico, como sendo o principal profissional que pode minimizar, através da sua atuação, a ocorrência de problemas relacionados a medicamentos (PRM), o ritmo de vida do cotidiano faz com que muitos indivíduos procurem fazer uso de hábito da automedicação, sem solicitar orientação deste profissional, o que acaba por evidenciar a importância de fornecer a estes pacientes informações seguras sobre o uso do medicamento, destacando-se, neste sentido o uso da bula, como sendo uma importante fonte de conhecimento.²³

De acordo com Caldeira et al²⁴ as primeiras bulas eram marcas arredondadas feitas com anel para autenticar documentos oficiais. O termo bula vem do latim bula (bola). A partir do século XV, o termo passou a designar um escrito solene ou carta aberta provida de tal selo, expedida em nome do papa, com instruções, indulgências, ordens, concessão de benefícios. Posteriormente, passou a ser indicador de autenticidade para medicamentos oficiais, pendurada por um cordão e atestando não ser uma garrafada²⁴. No Brasil, a partir do século XX, passou a designar um impresso que

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

acompanha os medicamentos, contendo informações sobre composição, utilidade, posologias e contra-indicações.²⁵⁻²⁷

A Constituição Federal de 1988 inseriu o conceito de saúde como direito social, estabelecendo como dever do Estado a garantia deste direito mediante políticas sociais e econômicas. A vigilância sanitária, um dos meios para cumprir esse dever, é a responsável pelo registro de medicamentos, tarefa exclusiva do Estado que intervém na relação produção-consumo ao estabelecer normas legais para concessão deste registro, incluindo aí o conteúdo das bulas.²⁵⁻²⁷

A bula tem representado em nosso país o principal material informativo fornecido aos usuários de medicamentos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem como atribuição analisar e aprovar o material informativo produzido pela indústria farmacêutica antes de sua comercialização. Esse processo se baseia tanto em informações presentes nos registros de medicamentos como naquelas encontradas em bancos de informações. O ponto chave é a análise da informação apresentada pelo detentor do registro e o confronto dessa informação com a literatura científica.²⁵⁻²⁷

De 1953 a 1997, diversas normatizações foram estabelecidas com o intuito de definir a estrutura e o conteúdo das bulas, dentre as quais a Portaria nº. 110, de 10 de março de 1997⁷, da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). Nesta portaria a SVS comprometeu a elaborar dizeres de bula para cada princípio ativo ou associação, de acordo com a respectiva classe terapêutica. A inovação foi à classificação das informações em mínimos e máximos essenciais. Nos primeiros, os itens não poderiam ser omitidos e as novas informações deveriam ser baseadas em trabalhos e pesquisas científicos. Os mínimos essenciais compreendiam toda informação ao paciente e os subitens da informação técnica: contra-indicações, advertências, interações medicamentosas, reações adversas, superdosagem, pacientes idosos. Os máximos

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

essenciais se referiam às indicações e posologia, e não poderiam ser acrescentadas informações além daquela padronizada.

Ficou a cargo da Secretaria de Vigilância Sanitária publicar em Diário Oficial da União os mínimos e máximos essenciais. Os demais itens, que dependiam das especificações do produto, são de responsabilidade da indústria farmacêutica. Publicações dos mínimos e máximos essenciais foram efetivadas apenas para os medicamentos bromocriptina e terfenadina.^{25 a 27}

A ANVISA, criada como uma autarquia especial com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira¹², substituiu a SVS após a publicação do Regimento Interno, pela Diretoria Colegiada. A Portaria n.º. 593, de 25 de agosto de 2000, definiu a sua estrutura organizacional¹³, marcando o fim da SVS. Com a tarefa de revisar o amparo legal, a ANVISA editou em 2003 o conjunto de normas de registro de medicamentos.²⁷

Nesse contexto a legislação específica de bulas foi reformulada e publicada como Resolução RDC n.º. 140, de 29 de maio de 2003⁸, que dividiu as bulas em duas: bula para o paciente (identificação do medicamento, informações ao paciente, dizeres legais) e bula para o profissional de saúde (identificação do medicamento, informações técnicas aos profissionais de saúde, citações legais). Na informação ao paciente observa-se o empenho para a utilização de linguagem acessível ao organizar o texto em forma de perguntas e respostas, o que estabelece um “diálogo” entre a bula e o leitor.²⁵

Outros pontos a serem destacados, ao comparar com a legislação anterior são: criação da lista de medicamentos padrão para texto de bula (para harmonizar o conteúdo das bulas nacionais, a partir da criação de um texto padrão para cada princípio ativo); aumento do tamanho mínimo de letra de 1mm para 1,5mm; adoção da classificação de risco para gestantes; utilização da Classificação Internacional de Doenças (CID-10);

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

atualização das informações comparando com bulas internacionais; apresentação dos resultados dos estudos de eficácia; inclusão da descrição das características organolépticas do medicamento (para auxiliar na detecção de medicamentos falsificados ou com alterações); envio da bula eletronicamente pelo Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas (E-bulas; <http://e-bulas.anvisa.gov.br>) e publicação oficial dos textos no Bulário Eletrônico da ANVISA e no CBM.^{25 a 27}

Em 17 de maio de 2005, com a publicação da Resolução RDC n°. 126, o Bulário Eletrônico da ANVISA e o CBM (Compendio de Bulas de Medicamentos) foram publicados. A partir dessa data as empresas com as bulas divulgadas nessas publicações liberariam no mercado as bulas atualizadas em dois formatos: bula para pacientes e bula para profissionais de saúde. A resolução reafirma que as bulas padrões deveriam estar contidas nas embalagens dos lotes a serem fabricados até o máximo de 180 dias. Além disso, a Resolução RDC n°. 126 aprovou as Normas Relativas ao Livre Licenciamento do CBM e do Bulário Eletrônico da ANVISA. Assim, estabeleceram-se regras para aqueles que quisessem formular CBM.^{25 a 27}

O Bulário Eletrônico da ANVISA foi concebido para ser um banco de dados acessível via Internet aos profissionais de saúde e à população, inclusive portadores de deficiência visual, contendo as informações dos textos de bula dos medicamentos registrados e comercializados no Brasil. Ao visar o uso e a prescrição racional de medicamentos, o portal da ANVISA traz matérias sobre: educação em saúde, notícias relacionadas à atualização das bulas, legislação em vigor sobre o assunto, perguntas freqüentes e também outros endereços eletrônicos de interesse na área de saúde.²⁴

DISCUSSÃO

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

Os inegáveis avanços relacionados à padronização e aumento da acessibilidade às bulas, como forma de maximizar ou auxiliar no uso racional de medicamentos, o risco da prática da automedicação sem usufruto da atenção farmacêutica, particularmente de MIP's, traz a tona a importância do hábito de recorrer a bula, por parte do paciente.²³

Atualmente, de acordo com o CRF-SP²³, 87% dos MIP's acessíveis por meio do auto-serviço não possuem bula disponível para consulta, colocando a saúde da população em risco, conforme relata o Dr. Pedro Menegasso, presidente do CRF-SP, segundo o qual a prática de colocar medicamento ao alcance da população da forma que a legislação está permitindo é um incentivo à automedicação irresponsável.

Nesta conjuntura, comumente não é disponibilizada bula para o paciente e a população fica com acesso direto ao medicamento, sem orientação e sem saber exatamente qual a finalidade e os riscos envolvidos no consumo desses medicamentos e ao mesmo tempo é influenciada pela publicidade.²³

Barbosa et al²⁸ realça que em países desenvolvidos a população não tem acesso aos MIP's sem bula ou sem orientação farmacêutica. Mesmo nos Estados Unidos, onde há maior tendência à liberação dos MIP's, a Food and Drug Administration (FDA), pondera que a automedicação só é aceitável se o paciente estiver informado sobre a finalidade, os riscos e os efeitos adversos e interações medicamentosas.

A bula é um documento de instrução indispensável no uso de medicamentos, pois fornece informações específicas sobre sua composição química, precauções, advertências, cuidados, formas de administrar e até mesmo como prepará-lo, devendo entretanto, ser de fácil compreensão, pois a apresentação gráfica do conteúdo informacional nas bulas de remédios influencia compreensão, e portanto o uso correto dos medicamentos.³⁰

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

Embora grande parte da população possa consultar a bula a composição e as informações contidas nela, no momento da dor, poucos se lembram de conferir o que estão ingerindo, pois os termos técnicos não são suficientemente claros para seu entendimento, apresentando carência quanto às informações da utilização correta desses medicamentos. Segundo a Associação Brasileira da Indústria da Automedicação Responsável (ABIAR)²⁸ é necessário que o consumidor esteja protegido por um sistema de informação, composto por aconselhamento de médicos e farmacêuticos bem como a rotulagem por meio das bulas, para que a utilização dos MIP's seja feita de maneira correta e segura.

Conforme a RDC nº 80, de 11 de maio de 2006 exige-se que as bulas devem acompanhar cada embalagem primária fracionada as quais devem conter a expressão "Exija a bula", sendo responsabilidade do fabricante disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do usuário, de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica, o que de fato não ocorre.²⁸

CONCLUSÃO

Conclui-se que para contribuir com a segurança e eficácia do uso de medicamentos se faz necessário o fortalecimento de 3 pilares: a atenção farmacêutica, a importância da bula para o paciente que não deseja ser atendido por este profissional e a promoção racional de medicamentos. Está necessidade cresce quando do uso de MIP's pois, apesar de serem isentos de prescrição e terem seu uso consagrado pela população, não são isentos de risco, e, portanto requerem cuidados redobrados principalmente pelo estabelecimento dispensador, pois este põe em evidência a função do responsável pelo ato da dispensação, ou seja, do farmacêutico.

REFERÊNCIAS

1. Parra Filho D, Santos JA. Metodologia científica. 5 ed. São Paulo: Futura, 2002.
2. Santos AR. Metodologia científica: a construção do Conhecimento. 2 ed. Rio de Janeiro: DP&A Editora, 1999.
3. Eco U. Como se faz uma tese. São Paulo: Editora Perspectiva, 1977.
4. Brasil. Lei Federal nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 21 de dezembro de 1973.
5. Mota DM, Melo JRF, Freitas DRC, Machado M. Perfil da mortalidade por intoxicação com medicamentos no Brasil, 1996-2005: retrato de uma década. Ciênc. Saúde Coletiva., 2012. 17(1):61-70.
6. Sousa HWO, Silva JL, NETO MS. A importância do profissional farmacêutico no combate à automedicação no Brasil. Rev. Eletr. Farmácia., 2008. 5(1):67-72.
7. Gandolfi E, Andrade MGG. Eventos toxicológicos relacionados a medicamentos no Estado de São Paulo. Rev. Saúde Pública., 2006. 40(6):1056-1064.

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

8. Kawano DF, Pereira LRL, Ueta JM, Freitas O. Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los? Rev. Bras. Ciênc. Farm, 2006. 42(4):487-495.

9. Winterstein AG, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Jonhs TE, Segal R. Identifying clinically significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. Am J Health-Syst Pharm, 2002. 59(18):1742-1749..

10. SINITOX – Sistema Nacional de Informações Tóxico – Farmacológicas. Estatística anual de casos de intoxicação e envenenamento: Brasil, 1999. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz/ Centro de Informação Científica e Tecnológica, 2000.

11. Hepler CD. Observations on the conference: A phamarcist's perspective. Am J. Health Syst Pharm, 2000. 57:590-594.

12. Rizzi R. O Farmacêutico e a orientação para o uso de medicamentos isentos de prescrição. Salvador: CRF-BA, 2010.

13. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº 110, de 10 de março de 1997. Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo. Diário Oficial da União 18 mar 1997;Seção 1.

14. Brasil. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Resolução nº 357 de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Diário Oficial da União, 27 de abril de 2001.

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

15. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas – SINITOX. Disponível em:

<http://www.fiocruz.br/SINITOX/medicamentos.htm>. Acesso em: 23/01/13.

16. Arrais PSD. Epidemiologia do consumo de medicamentos e eventos adversos no município de Fortaleza, (2004). Disponível em:

http://www.bibliotecadigital.ufba.br/tde_arquivos/8/TDE-2006-12-15T085314Z-360/Publico/TESE%20PAULO%20ARRAIS.pdf. Acesso em: 18/03/13

17. Tomechko MA, Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ. Quand A from the pharmaceutical care project in Minnesota. In: Soares JCRS. Reflexões sobre a eficácia dos medicamentos na biomedicina. Cad. Saúde Colet, 1998. 6: 37-53.

18. Mastroianni PC, Andrade RV, Galduroz JCF, Filho AF. Acesso, segurança e uso de medicamentos por usuários. Rev. Ciênc. Ext., 2012. 8(2):6-24.

19. Organização Panamericana de Saúde. Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos. Relatório 2001-2002. Brasília, Organização Panamericana de Saúde, 46 p, 2002.

20. Marin N. Educação farmacêutica nas Américas. Olho Mágico. 2002, 9(1):41-43.

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

21. Organização Panamericana de Saúde. Termo de Referência para reunião do grupo de trabalho: Interface entre Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância. Brasília: OPAS, 2002. 28 p.

22. Rocha MG. Compêndio de medicamentos de venda livre como ferramenta para implementação segura da atenção farmacêutica. (Tese) Universidade Federal de Alfenas. Alfenas/MG, 2007. 101p.

23. CRF/SP. MIPs: Ausência de bula. Disponível em:
<http://portal.crfsp.org.br/noticias/3350-ausencia-de-bula.html>. Acesso em: 30/04/2013.

24. Caldeira TR, Neves ERZ, Perini E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro 2008 abr, 24(4):737-743.

25. Lopes MO, Spinillo CG. Estudo experimental de leitura de uma bula de medicamentos, transcrita para o Sistema Braille, por usuários portadores de cegueira. InfoDesign Ver. Bras. Design Inform, 2008, p. 16-28.

26. Silva M, Almeida AE, Oliveira AM, Correia CC, Benzatti FP, Fernandes JT et al. Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação. Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl, 2006. 27(3):229-236.

27. Volpato LF, Martins LC, Mialhe FL. Bulas de medicamentos e profissionais de saúde: ajudam ou complicam a compreensão dos usuários? Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl, 2009. 30(3):309-314.

Bula e atenção farmacêutica no uso de MIPs

28. Barbosa ARR, Sarmiento e Silva JL, Spósito PA, Rodrigues HG. Perfil do consumo dos medicamentos isentos de prescrição em Montes Claros, MG. Estudo das reações adversas e toxicológicas. EFDeportes.com, Revista Digital. Buenos Aires, Año 16, Nº 164, Enero de 2012. Disponível em: <http://www.efdeportes.com/efd164/consumo-dos-medicamentos-isentos-de-prescricao.htm>. Acesso em: 30/04/2013.

29. Arrais PSD. Epidemiologia do consumo de medicamentos e eventos adversos no município de Fortaleza, (2004). Disponível em: http://www.bibliotecadigital.ufba.br/tde_arquivos/8/TDE-2006-12-15T085314Z-360/Publico/TESE%20PAULO%20ARRAIS.pdf. Acesso em: 18/03/13.

30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução – RDC nº 140, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre bulas de medicamentos. Diário oficial da União 2 jun 2003; Seção 1.

DIRETRIZES PARA AUTORES

Os manuscritos deverão ser submetidos no formato eletrônico da revista.

Cada manuscrito deve ser acompanhado de carta de submissão assinada pelo autor correspondente. É importante inserir no sistema TODOS os autores e os seus respectivos emails.

Os autores devem sugerir o nome de 3 avaliadores, acompanhado do email para contato de cada um. Contudo, Infarma reserva o direito de utilizar os avaliadores sugeridos, ou não.

Preparação de artigo original. Os manuscritos devem ser digitados no editor de texto MS Word versão 6.0 ou superior (ou Editor equivalente), em uma coluna, usando fonte Times New Roman 12, no formato A4 (210x297mm), mantendo margens laterais de 3 cm e espaço duplo em todo o texto. Todas as páginas devem ser numeradas a partir da página de identificação.

O manuscrito deve ser organizado de acordo com a seguinte ordem: página de identificação, resumo, palavras-chave, introdução, material e métodos, resultados, discussão, agradecimentos, referências, figuras, legendas de figuras e tabelas.

Página de identificação:

a) Os autores do documento devem se assegurar que excluam do texto os nomes dos autores e sua afiliação.

b) Em documentos do Microsoft Office, a identificação do autor deve ser removida das propriedades do documento (no menu Arquivo > Propriedades), iniciando em Arquivo, no menu principal, e clicando na sequência: Arquivo > Salvar como... > Ferramentas (ou Opções no Mac) > Opções de segurança... > Remover informações pessoais do arquivo ao salvar > OK > Salvar

c) Título do artigo: deve ser conciso, informativo e completo, evitando palavras supérfluas. Os autores devem apresentar versão para o inglês, quando o idioma do texto for português ou espanhol e para o português, quando redigido em inglês ou espanhol.

d) Título resumido: o título resumido será usado na margem superior como cabeçalho em todas as páginas impressas, não deve exceder 40 caracteres.

Resumo e Abstract: Os artigos deverão vir acompanhados do resumo em português e do abstract em inglês. Devem apresentar os objetivos do estudo, abordagens metodológicas, resultados e as conclusões e conter no máximo 250 palavras.

Palavras-chave e Keywords: Deve ser apresentada uma lista de 3 a 6 termos indexadores em português e inglês, utilizando Tesouro Medline, ou descritores da área da Saúde DeCS Bireme <<http://decs.bvs.br>>.

Introdução: Deve determinar o propósito do estudo e oferecer uma breve revisão da literatura, justificando a realização do estudo e destacando os avanços alcançados através da pesquisa.

Material e Métodos:

Todos os materiais e métodos devem ser escritos. Para a metodologia mais conhecida ou farmacopeica, a descrição deve ser concisa e incluir a referência adequada.

material biológico:

Deve conter, quando apropriado, as informações taxonômicas: família, sinonímia científica e autor. Uma breve descrição da espécie, se necessária, o material estudado, procedência, dados ecológicos e nome da pessoa que fez a identificação. Para material vegetal, devem ser fornecidos dados do exemplar (exsicata) e do herbário ou coleção onde está depositado. Caso seja cultivado, os dados agronômicos devem ser fornecidos.

Quando o material biológico (inclusive mel e própolis) for adquirido no mercado, deve ser providenciada a comprovação de identidade adequada e quando procedente, o perfil químico. Devem ser fornecidos os dados do produto (procedencia, lote, etc) e, quando possível, o certificado de análise.

Para extratos brutos deve ser apresentado um perfil cromatográfico ou ser padronizado por um marcador ou um perfil farmacognóstico.

Devem ser providenciados dos os dados de linhagens celulares utilizadas. As condições de cultivo e incubação, bem como as características dos meios de cultura utilizados.

animais:

Devem ser informados: raça, idade, peso, origem, aprovação pelo comitê de ética, etc.

Reagentes:

Os reagentes devem ser identificados. O nome genérico deve estar em minúsculas (por exemplo, anfotericina, digoxina). Os fármacos novos ou não comumente utilizados devem ser identificados por seu nome químico (IUPAC). As doses utilizadas devem ser citadas em unidades de massa por quilograma (ex. mg/kg) e as concentrações em molaridade. Para misturas complexas (por exemplo, extratos brutos), devem ser utilizados mg/mL, µg/mL, ng/mL, etc.

As vias de administração devem ser citadas por extenso pela primeira vez, com a abreviação em parênteses. Para citações subsequentes devem ser utilizadas as abreviações: intra-arterial (i.a.), intra-cerebroventricular (i.c.v.), intragástrica (i.g.), intramuscular (i.m.), intraperitoneal (i.p.), intravenosa (i.v.), *per os* (p.o.), subcutânea (s.c.) ou transdérmica (t.d.).

caracterização de um composto:

Devem ser seguidos os exemplos abaixo:

MP: 101-103 °C.

$[\alpha]_D$: +35,4(c 1.00, CHCl₃).

R_f : 0,4 (CHCl₃-MeOH, 5:1).

IR (KBr): 3254, 3110, 1710, 1680, 1535, 1460, 970 cm⁻¹.

UV/Vis λ_{\max} (MeOH) nm (log ϵ): 234 (3,80), 280 (4,52), 324 (3,45).

¹H RMN (400 MHz, CDCl₃): 1,90 (3H, s, Me), 2,79 (3H, s, COMe), 7,20 (1H, d, $J = 8,1$ Hz, H-7)

¹³C RMN (100 MHz DMSO-d₆): 8,9 (CH₃), 30,3 (CH₂), 51,9 (CH), 169,6 (C).

MS (EI, 70 eV): m/z (%) = 290,2 [M + H⁺] (100), 265,9 (90).

HRMS-FAB: m/z [M + H⁺] calc para C₂₁H₃₈N₄O₈S: 475,529; encontrado: 475,256.

Anal. Calc para C₃₂H₅₀BrP: C, 70,44; H, 9,24. Encontrado C, 70,32; H = 9,43.

RMN de ¹H: para sinais bem resolvidos, fornecer as constantes de acoplamento. Depois de cada deslocamento químico (d), indicar, entre parêntesis o número de hidrogênios, a multiplicidade, as constantes de acoplamento. .

RMN de ¹³C: Os dados devem apresentar precisão de 0,01 ppm.

Dados cristalográficos: Se uma representação de estrutura cristalina for incluída (por exemplo, ORTEP), deve ser acompanhada pelos seguintes dados: fórmula, dados do cristal, método de coleta dos dados, métodos de refinamento da estrutura, tamanho e ângulos das ligações.

Estatística:

O detalhamento do tratamento estatístico é importante, bem como o programa utilizado. As variações dos dados devem ser expressas em termos de erro padrão e média de desvio padrão. O número de experimentos e réplicas devem ser informados. Se for utilizado mais de um tratamento estatístico isso deve ser claramente especificado.

Resultados: Devem ser apresentados seguindo uma sequência lógica, sendo mencionados somente os dados mais relevantes e a estatística. As tabelas e figuras devem ser identificadas com números arábicos. As figuras devem ser preparadas levando em conta uma largura máxima de 8,2 cm, nos formatos JPEG, JPG, TIFF ou BMP. As tabelas devem ser preparadas como texto, não como imagem, com linhas horizontais e espaçamento 1,5 cm. Uma legenda auto explicativa deve ser incluída tanto para tabelas quanto para figuras.

Para desenhar estruturas químicas, recomendamos os software abaixo: MarvinSketch (para Windows e outros sistemas.): <http://www.chemaxon.com/product/msketch.html>

EasyChem for MacOS - http://sourceforge.net/project/showfiles.php?group_id=90102

Os Resultados e Discussão podem ser reunidos (RESULTADOS E DISCUSSÃO)

Discussão: Deve explorar o máximo possível os resultados obtidos, relacionando-os com os dados já registrados na literatura. Somente as citações indispensáveis devem ser incluídas. Agradecimentos: Devem se restringir ao necessário. O suporte financeiro deve ser incluído nesse item.

Conclusão: deve conter preferencialmente no máximo 150 palavras mostrando como os resultados encontrados contribuem para o conhecimento.

Agradecimentos: Devem ser mencionadas as fontes de financiamento e/ou indivíduos que contribuíram para o estudo.

Referências bibliográficas: Devem ser citadas apenas aquelas essenciais ao conteúdo do artigo. Devem ser alocadas em ordem de citação, de acordo com o estilo Vancouver (numérico). Nas publicações com até dez autores, citam-se todos; acima desse número, cita-se o primeiro seguido da expressão et alii (abreviada et al.). Os títulos de revistas devem ser abreviados de acordo com o estilo usado no Index Medicus. Consultar a lista de periódicos indexados no Index Medicus publicada no seguinte endereço eletrônico:<http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lisou.html>.

- Artigos de periódicos: Docherty JR. Subtypes of functional α_1 and α_2 adrenoceptors. Eur J Pharmacol . 1998. 361(1):1-15.

Martins MBG, Martins AR, Cavalheiro AJ, Telascrêa M. Caracterização biométrica e química da folha de *Mentha pulegium* x *spicata* (Lamiaceae). Rev Ciênc Farm., Araraquara, 2004. 25(1):17-23.

Araujo N, Kohn A, Katz N. Activity of the artemether in experimental Schistosomiasis mansoni. Mem Inst Oswaldo Cruz 1991. 86(Suppl 2):185-8.

Yue WJ, You JQ, Mei JY. Effects of artemether on *Schistosoma japonicum* adult worms and ova. Acta Pharmacol Sin. 1984. 5 (2 Pt 1):60-3.

- Artigo sem volume e número: Combes A. Etude d'excipients utilisés dans l'industrie pharmaceutique. STP Pharma 1989:766-90.

- Artigo sem autor: Coffee drinking and cancer of the pancreas [editorial]. Br Med J Clin Res. 1981 Sep5;283(6292):628.

Bhutta ZA, Darmstadt GL, Hasan BS, Haws RA. Community-based interventions for improving perinatal and neonatal health outcomes in developing countries: a review of the evidence. Pediatrics. 2005 Feb;115(2 Suppl):519-617. DOI:10.1542/peds.2004-1441.

- Instituição como autor: Diabetes Prevention Program Research Group. Hypertension, insulin, and proinsulin in participants with impaired glucose tolerance. *Hypertension* 2002;40(5):679-86.

- Instituição como autor e editor: Brasil. Ministério da Saúde. Manual de controle das doenças sexualmente transmissíveis. 3ª ed. Brasília (DF); 1999.

Ministerio de Salud de Nicaragua. Política nacional de salud 1997-2002: descentralización y autonomía. Managua: Ministerio de Salud; 2002. p.42-9.

- Trabalho apresentado em congresso (deverão ser incluídos somente se o artigo não estiver disponível): Alencar LCE, Seidl EMF. Levantamento bibliográfico de estudos sobre doadoras de leite humano produzidos no Brasil. In: 2. Congresso Internacional de Bancos de Leite Humano. 2005. Brasília: Ministério da Saúde; 2005.

Harley NH. Comparing radon daughter dosimetric and risk models. In: Gammage RB, Kay SV, editors. *Indoor air and human Health. Proceedings of the Seventh Life Sciences Symposium*. 1984 Oct 29-31; Knoxville, TN. Chelsea, MI: Lewis, 1985:69-78.

- Livros: Goodman LS. *The pharmacological basis of therapeutics*. 2nd. ed. New York: Macmillan. 1955.

Brunton LL, Lazo JS, Parker KL, editors. *Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics*. 11th. ed. Chicago: McGraw-Hill. 2006.

- Capítulos de livros: Laurenti R. A medida das doenças. In: Forattini OP. *Ecologia, epidemiologia e sociedade*. São Paulo: Artes Médicas. 1992. p.369-98.

Fisberg RM, Marchioni D, Slater B. Avaliação da dieta em grupos populacionais [online]. In: *Usos e aplicações das Dietary Reference Intakes – DRIs ILSI/SBAN*; 2001. Disponível em: <http://www.sban.com.br/educ/pesq/LIVRO-DRI-ILSI.pdf>.

- Editores, Compiladores: Dienner HC, Wilkinson M, editors. *Drug induced headache*. New York: Springer-Verlag. 1988.

- Livro em CD-ROM: *Martindale: the complete drug reference [CD-ROM]*. Englewood, CO: Micromedex. 1999. Based on: Parfitt K, editor.

Martindale: the complete drug reference. London: Pharmaceutical Press; 1999. International Healthcare Series.

- Dissertação e Tese (somente deverão ser incluídos se o artigo não estiver disponível): Moraes EP. *Envelhecimento no meio rural: condições de vida, saúde e apoio dos idosos mais velhos de Encruzilhada do Sul, RS*. [Tese]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo. 2007.

Chorilli M. *Desenvolvimento e caracterização de lipossomas contendo cafeína veiculados em géis hidrofílicos: estudos de estabilidade e liberação in vitro [Dissertação]*. Araraquara: Faculdade de Ciências Farmacêuticas, UNESP. 2004.

- Documentos legais, Leis publicadas: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. Diário Oficial da União, nº 63, 2 de abril de 2007. Seção 1. p. 62-4.

São Paulo (Estado). Decreto no 42.822, de 20 de janeiro de 1998. Lex: coletânea de legislação e jurisprudência, São Paulo, 1998; 62(3): 217-220.

Prefeitura Municipal de São Paulo. Lei Municipal no. 12.623, de 6 de maio de 1998. Proíbe a comercialização de água mineral com teor de flúor acima de 0,8 mg/l no município e dá outras providências. Diário Oficial do Município. 13 maio 1998.

Projetos de lei: Medical Records Confidentiality Act of 1995, S. 1360, 104th Cong., 1st Sect. (1995). Código de regulamentações federais Informed Consent, 42 C.F.R. Sect. 441.257 (1995).

Patente: Harred JF, Knight AR, McIntyre JS, inventors. Dow Chemical Company, assignee. Exoxidation process. US patent 3,654,317. 1972 Apr 4.

- Software: Hintze JL. NCSS: statistical system for Windows. Version 2001. Kaysville, UT: Number Cruncher Statistical Systems; 2002. Epi Info [computer program]. Version 6. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 1994.

EPI Info: a data base and statistics program for public health professionals Version 3.2.2. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2005. [cited 2006 May 30]. Available from: <http://www.cdc.gov/epiinfo/biblio.htm> • website Health on the net foundation.

Health on the net foundation code of conduct (HONcode) for medical and health web sites. [cited 1998 June 30]. Available from: <http://www.hon.ch/Conduct.html>. Hoffman DL. St John's Wort. 1995; [4 screens]. [cited 1998 July 16]. Available from: <http://www.healthy.net/library/books/hoffman/materiamedica/stjohns.htm>.

Preparação de Artigo de Revisão e notas técnicas: Essas contribuições seguem estilo livre segundo os criterios dos autores, *exceto quanto à formatação das referências e citações*.

O artigo de revisão deve conter uma revisão crítica de assunto atual e relevante com base em artigos publicados e em resultados do autor. Deve apresentar resumo na língua em que estiver redigido e um Abstract quando redigido em português ou espanhol.

A nota técnica deve conter a aplicação de uma técnica a uma análise específica ou conter análise objetiva sobre uma política pública ou programa de governo, propondo alternativas para a superação de eventuais gargalos, problemas técnicos, etc.

Preparação de Comunicação: As comunicações referem-se a contribuições mais simples em estrutura e de interesse mais limitado. Ocasionalmente podem divulgar resultados negativos, observações não usuais, etc. Deve ser redigida de acordo com as instruções dadas para Artigo Original, mas sem subdivisão em capítulos

Recebe a mesma revisão e não é publicada mais rapidamente que um artigo original. As referências devem ser citadas no final do texto, usando o mesmo formato utilizado para Artigo Original. Um resumo breve e três palavras-chave devem ser apresentadas. O autor deve informar que o manuscrito é uma Comunicação de modo a ser avaliado adequadamente durante o processo de revisão.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS. Citações bibliográficas no texto: Devem ser numeradas na ordem de citação utilizando o formato (número).

Ilustrações Figuras: Fotografias, gráficos, mapas ou ilustrações devem ser apresentadas em folhas separadas, numeradas consecutivamente em algarismos arábicos segundo a ordem em que aparecem no texto. As legendas correspondentes deverão ser claras e concisas, e devem ser enviadas também em folha separada. Os locais aproximados das figuras deverão ser indicados no texto. As figuras e fotografias deverão ser encaminhadas em cópia digitalizada em formato jpg ou tif, com resolução mínima de 300dpi. Deverão estar em arquivos separados e não inseridas no texto.

Tabelas: Devem complementar e não duplicar as informações do texto. Devem ser auto-explicativas. Elas devem ser numeradas em algarismos arábicos. Um título breve e descritivo deve constar no alto de cada tabela.

Ética: Os pesquisadores que utilizarem em seus trabalhos experimentos com seres humanos, material biológico humano ou animais, devem observar as normas vigentes editadas pelos órgãos oficiais. Os trabalhos que envolvem experimentos que necessitam de avaliação do Comitê de Ética deverão ser acompanhados de cópia do parecer favorável.

Os manuscritos que não estiverem redigidos de acordo com as Instruções aos autores não serão analisados.

OUTRAS CONSIDERAÇÕES

O AUTOR PARA CORRESPONDÊNCIA É RESPONSÁVEL PELA ORIGINALIDADE DO MANUSCRITO, PELA ANUÊNCIA DE TODOS OS CO-AUTORES E POR RESPONDER POR QUALQUER DÚVIDA QUE POSSA SURGIR DURANTE A AVALIAÇÃO.

O manuscrito será avaliado por ao menos 3 avaliadores independentes, que emitirão sua opinião. Contudo os editores reservam o direito de tomar a decisão final e proceder qualquer modificação necessária para ajustar o manuscrito ao estilo de Infarma.

CONDIÇÕES PARA SUBMISSÃO

Como parte do processo de submissão, os autores são obrigados a verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados a seguir. As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.

1. A contribuição é original e inédita, não foi publicada ou não está sendo avaliada para publicação por outra revista
2. O arquivo da submissão está em formato .doc, .docx ou .RTF.

3. URLs para as referências foram informadas quando possível.
4. O texto está em espaço duplo; usa uma fonte de 12-pontos; emprega itálico em vez de sublinhado (exceto em endereços URL)
5. O texto segue os padrões de estilo e requisitos bibliográficos descritos em Diretrizes para Autores, na página Sobre a Revista.
6. Em caso de submissão a uma seção com avaliação pelos pares (ex.: artigos), as instruções disponíveis em Assegurando a avaliação pelos pares cega foram seguidas.
7. Na carta ao Editor foram incluídos 3 nomes com os respectivos emails de contato, como sugestão de avaliadores com expertise para analisar o manuscrito.
8. Se pertinente, em material e método foi informado o número do protocolo de aprovação por comitê de ética

DECLARAÇÃO DE DIREITO AUTORAL

Autores que publicam nesta revista concordam com os seguintes termos:

- a. Autores mantêm os direitos autorais e concedem à revista o direito de primeira publicação, com o trabalho simultaneamente licenciado sob a Licença Creative Commons Attribution que permite o compartilhamento do trabalho com reconhecimento da autoria e publicação inicial nesta revista.
- b. Autores têm autorização para assumir contratos adicionais separadamente, para distribuição não-exclusiva da versão do trabalho publicada nesta revista (ex.: publicar em repositório institucional ou como capítulo de livro), com reconhecimento de autoria e publicação inicial nesta revista.
- c. Autores têm permissão e são estimulados a publicar e distribuir seu trabalho online (ex.: em repositórios institucionais ou na sua página pessoal) a qualquer ponto antes ou durante o processo editorial, já que isso pode gerar alterações produtivas, bem como aumentar o impacto e a citação do trabalho publicado (Veja O Efeito do Acesso Livre).

POLÍTICA DE PRIVACIDADE

Os nomes e endereços informados nesse periódico serão usados exclusivamente para os serviços prestados por esta publicação, não sendo disponibilizados para outras finalidades ou a terceiros.

