

## Medicamentos Antiácidos Isentos de Prescrição Médica: As Bulas para Pacientes Atendem à RDC nº 47/2009?

Over-the-Counter Antacid Medications: Do Patient Leaflets Comply with RDC nº 47/2009?

Medicamentos Antiácidos Isentos de Prescrição Médica: ¿Los folletos para pacientes cumplen con la RDC nº 47/2009?

### RESUMO

**Introdução:** A azia e a dispepsia são transtornos gastrointestinais comuns, frequentemente tratados com antiácidos isentos de prescrição médica. Nesse contexto, a bula é uma ferramenta essencial para a promoção do uso racional dos medicamentos e deve conter informações claras e completas para o consumidor. **Objetivo:** Avaliar se as bulas de antiácidos isentos de prescrição atendem aos critérios estabelecidos pela RDC nº 47/2009. **Metodologia:** Trata-se de um estudo documental, descritivo e de abordagem quantitativa e qualitativa, desenvolvido a partir da análise das bulas eletrônicas de medicamentos antiácidos isentos de prescrição, disponíveis no bulário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Foram incluídas bulas de medicamentos com registro ativo no período da coleta, destinados ao uso por pacientes, excluindo-se aquelas voltadas para profissionais de saúde. A coleta de dados foi realizada em setembro de 2024, utilizando-se um checklist elaborado com base nos critérios estabelecidos pela RDC nº 47/2009, que dispõe sobre os requisitos mínimos para a bula de medicamentos isentos de prescrição. As informações foram classificadas nas categorias "informação explícita", "informação não explícita" e "não se aplica". Os dados foram analisados por meio de estatística descritiva, com apresentação de frequências absolutas e relativas, complementadas por análise qualitativa das principais inconformidades encontradas. **Resultados:** Foram encontrados 25 medicamentos. Em relação aos itens avaliativos seis (25%) apresentaram medicamentos com informações não explícitas nas bulas. O item com maior número de informações ausentes foi "Risco de uso por via de administração não recomendada" (88%). **Conclusão:** A maioria dos medicamentos apresentou conformidade com a RDC 47/2009 e apesar da omissão identificada em alguns critérios avaliados ter sido pontual, sua relevância não deve ser subestimada.

**Palavras-chave:** Bulas de Medicamentos, Medicamento Isento de Prescrição, Antiácidos, Agência Nacional de Vigilância Sanitária

### ABSTRACT

**Introduction:** Heartburn and dyspepsia are common gastrointestinal disorders, often treated with over-the-counter antacids. In this context, the package insert is an essential tool for promoting the rational use of medications and should contain clear and complete information for the consumer. **Objective:** To assess whether over-the-counter antacid package inserts meet the criteria established by RDC nº 47/2009. **Methodology:** This is a documentary, descriptive study with both quantitative and qualitative approaches, developed based on the analysis of electronic package inserts for over-the-counter antacid medications available in the drug database of the National Health Surveillance Agency (ANVISA). Package inserts for medications with active registration during the data collection period were included, specifically those intended for patient use, excluding those aimed at healthcare professionals. Data collection was conducted in September 2024, using a checklist based on the criteria established by RDC No. 47/2009, which outlines the minimum requirements for the package inserts of over-the-counter medications. The information was categorized into "explicit information," "non-explicit information," and "not applicable." The data were analyzed using descriptive statistics, presenting absolute and relative frequencies, complemented by a qualitative analysis of the main nonconformities identified. **Results:** Twenty-five medications were found. Regarding the evaluated items, six (25%) had medications with non-explicit information in the package inserts. The item with the highest number of missing information was "Risk of use by non-recommended route of administration" (88%). **Conclusion:** The majority of medications complied with RDC 47/2009, and although the identified omission in some evaluated criteria was occasional, its relevance should not be underestimated.

**Keywords:** Medicine Package Inserts; Nonprescription Drugs, Antacids, Brazilian Health Surveillance Agency

Paula Resende Daher Chaves<sup>1</sup> 

William Neves Oliveira<sup>1</sup> 

Lorrayne dos Santos<sup>1</sup> 

Jéssica Lara Batista de Araújo<sup>1</sup> 

Ricardo Augusto dos Santos Silva<sup>1</sup> 

André Oliveira Baldoni<sup>1</sup> 

Mariana Linhares Pereira<sup>1</sup> 

<sup>1</sup>- Universidade Federal de São João de-Rei

pauladaherchaves@yahoo.com.br

Recebido em: 24/02/2025

Revisado em: 24/05/2025

Aceito em: 16/07/2025



Copyright: © 2025. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

**RESUMEM**

**Introducción:** La acidez y la dispepsia son trastornos gastrointestinales comunes, frecuentemente tratados con antiácidos de venta libre. En este contexto, el prospecto es una herramienta esencial para promover el uso racional de los medicamentos y debe contener información clara y completa para el consumidor. **Objetivo:** Evaluar si los prospectos de los antiácidos de venta libre cumplen con los criterios establecidos por la RDC n° 47/2009. **Metodología:** Este estudio documental analizó los prospectos electrónicos de antiácidos de venta libre. Se realizó una búsqueda en la base de datos de prospectos de la ANVISA de antiácidos de venta libre con registro activo. La información se clasificó en tres categorías: "Información Explícita", "Información No Explícita" y "No Aplicable". La evaluación se realizó por duplicado por revisores independientes, con mediación de un tercer evaluador en caso de desacuerdo. Los datos extraídos se organizaron en una hoja de cálculo de Excel 2019 y se analizaron. **Resultados:** Se encontraron veinticinco medicamentos. En cuanto a los ítems evaluados, seis (25%) presentaron medicamentos con información no explícita en los prospectos. El ítem con mayor número de información ausente fue "Riesgo de uso por vía de administración no recomendada" (88%). **Conclusión:** La mayoría de los medicamentos cumplieron con la RDC 47/2009 y, aunque la omisión identificada en algunos criterios evaluados fue puntual, su relevancia no debe ser subestimada.

**Palabras clave:** Prospectos de Medicamentos, Medicamentos sin Prescripción, Antiácidos, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

**INTRODUÇÃO**

A azia é considerada um transtorno gastrointestinal que acomete a região esofágica, enquanto a dispepsia afeta a região gastroduodenal<sup>1</sup>. A azia é um dos três problemas de saúde autolimitados mais frequentes que levam o paciente a procurar por atendimento de um profissional de saúde<sup>2</sup> apresentando sintomas como sensação de queimação que ascende da área substernal, regularmente provocando gosto ácido ou amargo na boca. Por outro lado, a dispepsia compreende uma gama de sintomas epigástricos, como pirose, sensação de plenitude gástrica, saciedade precoce, distensão abdominal e náusea. Pode ser causada por determinados tipos de alimentos, medicamentos, distúrbios gastrointestinais e sistêmicos, contudo, mais da metade dos casos, a causa não é identificada pelo paciente<sup>3</sup>.

Para o alívio sintomático da azia e dispepsia, são comumente utilizados medicamentos antiácidos, que neutralizam o ácido gástrico promovendo melhora rápida e transitória dos sintomas<sup>4,5</sup>. Esses medicamentos são classificados como Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) e estão livremente disponíveis ao alcance do consumidor em

farmácias e drogarias, o que contribui para a prática da automedicação<sup>6</sup>. Dado ao fácil acesso a essa classe de medicamentos, a bula torna-se uma ferramenta essencial na promoção do uso racional, além de servir como uma importante fonte de consulta para o consumidor, sendo o principal material informativo disponível aos usuários de medicamentos<sup>7,8</sup>.

O fabricante do medicamento é responsável por produzir duas bulas: uma destinada aos profissionais de saúde, contendo informações tecnicamente detalhadas e outra destinada aos pacientes, com conteúdo reduzido e em linguagem apropriada para fácil compreensão<sup>7,8</sup>. A aprovação do formato e conteúdo de ambas as bulas é de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O conteúdo das bulas é baseado nas informações dos registros de aprovação dos medicamentos submetidos à ANVISA, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n°47 de 2009, que estabelece as informações obrigatórias e a necessidade de inclusão das bulas dentro das embalagens de medicamentos<sup>9,10</sup>.

Estudo realizado com dados da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM)

mostrou que 59,6% dos 28.427 indivíduos entrevistados leem a bula antes de utilizar os medicamentos<sup>11</sup>. Nesse contexto, as informações contidas na bula devem cumprir sua finalidade e serem apresentadas de maneira objetiva, atualizada e completa<sup>12</sup>. Assim, o objetivo deste estudo é avaliar se as bulas destinadas aos pacientes dos medicamentos antiácidos isentos de prescrição médica atendem aos critérios estabelecidos pela RDC nº 47/2009.

## MÉTODOS

Este é um estudo documental, descritivo e de abordagem quantitativa e qualitativa que analisou dados disponíveis nas bulas eletrônicas de antiácidos isentos de prescrição médica destinadas aos pacientes. As bulas foram obtidas no sítio eletrônico da ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>) em 15 de setembro de 2024.

Os medicamentos foram identificados utilizando a ferramenta "Consulta Medicamentos", com a aplicação de três critérios nos filtros de busca:

**1- Classe terapêutica:** I – Antiácidos; II – Antiácidos e antiulcerosos; III – Antiácidos e antiulcerosos associados; e IV – Antiácidos e antiulcerosos simples;

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

**3 - Registro:** I – Ativos.

A partir dessa busca, foram recuperados 25 registros de medicamentos, cujas bulas foram baixadas para análise. Todas as bulas foram lidas integralmente e avaliadas em duplicata por dois revisores independentes (W.N.O. e L.S.). Em caso de discordâncias, os itens foram discutidos em uma rodada de consenso. Persistindo divergências, um terceiro avaliador (M.L.P.) realizou o julgamento final.

Para auxiliar na extração de dados, foi elaborada uma planilha no Microsoft Excel 2019. Os dados extraídos incluíram: Nome comercial do medicamento; Princípio ativo; Forma farmacêutica e Empresa Detentora da Regularização. As informações destinadas ao paciente foram avaliadas com base em 24 itens organizados em nove categorias principais, conforme a RDC nº 47/2009 (Quadro 1).

Essa normativa estabelece regras para a elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde, com o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil<sup>10</sup>.

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

Categoria		Item	Critério avaliativo
1	Para que este medicamento é indicado?	1	Informa se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou prevenção. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de _____. Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de _____.
2	Como este medicamento funciona?	2	Descreve resumidamente as ações do medicamento em linguagem acessível à população em geral?
		3	Informa o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento? (quando aplicável)

## Continuação Quadro 1

3	Quando não devo usar este medicamento?	4	Descreve as contraindicações para o uso do medicamento?
		5	No caso de contraindicação de uso do medicamento para populações especiais, foi incluído as seguintes frases, em negrito? : <b>"Este medicamento é contraindicado para uso por _____" (informando a população especial). "Este medicamento é contra indicado para menores de _____" (citando a idade em meses ou anos)?</b>
		6	No caso de contraindicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, foi incluído, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas?
4	O que devo saber antes de usar este medicamento?	7	Descreve alterações de condições fisiológicas, Exemplo: aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas?
5	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	8	"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem" escrito em negrito?
		9	"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem" escrito em negrito?
		10	"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original" escrito em negrito?
		11	Descreve as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição?
		12	Incluiu as seguintes frases, em negrito: <b>"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.</b>
		13	Incluiu a seguinte frase, em negrito: <b>"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças." ?</b>
6	Como devo usar este medicamento?	14	Descreve as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.
		15	Incluiu o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável?
		16	Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluiu:- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração; - o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s); - o volume final do medicamento preparado; e- concentração do medicamento preparado?
		17	Descreveu o limite máximo diário de administração do medicamento?
		18	<b>"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista."</b> escrito em negrito?
7	O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	19	Descreve a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida)?
		20	<b>"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."</b> escrito em negrito?

Continuação Quadro 1

8	Quais os males que este medicamento pode me causar?	21	Cita as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma?
		22	Inclui as seguintes frases, em negrito: "Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento." ?
9	O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	23	Descreve os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico?
		24	Inseriu as seguintes frases, em negrito: "Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações." ?

Após a análise, as informações referentes a cada item foram classificadas em três categorias:

"Informação explícita" – quando a informação necessária para atendimento a um determinado item da RDC estava presente;

"Informação não explícita" - quando a informação necessária para atendimento a um determinado item da RDC estava ausente;

"Não se aplica" - quando a informação necessária para atendimento de determinado item da RDC não se aplicava ao contexto do medicamento. Exemplo:

Avaliação do item "6.3 – Detalhou a realização da diluição e/ou reconstituição antes da administração?" em um medicamento com forma farmacêutica de comprimido mastigável. Frequências absolutas e relativas foram apresentadas para as variáveis. Os dados foram analisados no Microsoft Excel 2019.

## RESULTADOS

Os princípios ativos mais frequentes foram as associações de hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio (n=6; 24%), bicarbonato de sódio + carbonato

de sódio + ácido cítrico (n=6; 24%) seguido de hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona (n=4; 16%). As formas farmacêuticas de pó efervescente (n=11; 44%) e suspensão (n=8; 32%) foram as mais frequentes. A PF Consumer Healthcare foi a empresa detentora do maior número de registros (n=3; 12%) (Tabela 1).

Em relação aos itens avaliativos de conformidade, seis (25%) tiveram medicamentos com informações não explícitas. Destes, dois (33,3%) pertencem a categoria "Como devo usar este medicamento?". O item com maior número de informações não explícitas foi o "15 - Risco de uso por via de administração não recomendada" (n=22; 88%) da categoria "Como devo usar este medicamento?", seguido pelos itens "3 - Tempo médio para início da ação" (n=12; 48%) da categoria "Como este medicamento funciona?" e "21 - Reações adversas, ordenadas das mais comuns para as muitas raras" (n=9; 36%) da categoria "Quais os males que este medicamento pode me causar?" (Tabela 2).

**Tabela 1.** Medicamentos antiácidos isentos de prescrição médica, forma farmacêutica, princípio ativo e empresa detentora do registro. (N=25).

Medicamento	Forma farmacêutica	Princípio ativo	Detentora
<b>Digiazia</b>	Pó efervescente	bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico	1Farma
<b>Droxaine</b>	Suspensão	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + oxetacaína	MEGALABS
<b>Estomazil</b>	Pó efervescente	bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico	COSMED
<b>Estomazil</b>	Comprimido mastigável	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio	COSMED
<b>Frusalt</b>	Pó efervescente	bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico	CIMED
<b>Frutaxx</b>	Pó efervescente	bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico	União Química
<b>Gastroftal</b>	Comprimido mastigável	hidróxido alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio	PharmaScience
<b>Gastrol</b>	Pó Efervescente	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio	Brainfarma
<b>Gastroliv</b>	Pó Efervescente	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio	Cifarma
<b>Gelmax</b>	Pó Efervescente	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + carbonato de cálcio	Ems S/A
<b>Gelmax DIM</b>	Suspensão	hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona	Ems S/A
<b>Kollangel FF</b>	Pó Efervescente	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio	Natulab
<b>Kollangel TABS</b>	Comprimido mastigável	hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e carbonato de cálcio	Natulab
<b>Luffagastro</b>	Suspensão	alginate de sódio + bicarbonato de potássio	Reckitt Benckiser
<b>Magnésia bisurada</b>	Pastilha	carbonato de magnésio + carbonato de bismuto + carbonato de cálcio + bicarbonato de sódio	Aspen Pharma
<b>Mylanta Plus</b>	Suspensão oral	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona	Johnson & Johnson
<b>Pepsamar</b>	Comprimido mastigável	hidróxido de alumínio	Brainfarma
<b>Pepsogel</b>	Suspensão	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona	Legrand
<b>Riopan</b>	Suspensão	magaldrato	Takeda Pharma
<b>Riopan Plus</b>	Suspensão	magaldrato + simeticona	Takeda Pharma

Continuação Tabela 1

<b>Sal de Andrews</b>	Pó efervescente	sulfato de magnésio + ácido cítrico + bicarbonato de sódio	PF Consumer Healthcare
<b>Sal de Fruta Eno</b>	Pó efervescente	bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico	PF Consumer Healthcare
<b>Simeco Plus</b>	Suspensão	hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona	Eurofarma
<b>Sonrisal</b>	Comprimido efervescente	bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido acetilsalicílico + ácido cítrico	PF Consumer Healthcare
<b>Stomaliv</b>	Pó efervescente	bicarbonato de sódio + carbonato de sódio + ácido cítrico	Geolab

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

**Tabela 2.** Itens avaliativos da conformidade de informações presentes nas bulas eletrônicas de medicamentos antiácidos isentos de prescrição médica. (N=24).

Item	Descrição	Informação explícita* n(%)	
		Sim	Não
<b>C1<sup>c</sup></b>	<b>Para que este medicamento é indicado?</b>		
1	Destinação do medicamento	25% (100)	0 (0)
<b>C2<sup>c</sup></b>	<b>Como este medicamento funciona?</b>		
2	Ações do medicamento em linguagem acessível	25 (100)	0 (0)
3	Tempo médio para início da ação	13 (52)	12 (48)
<b>C3<sup>c</sup></b>	<b>Quando não devo usar este medicamento?</b>		
4	Contraindicações para o uso do medicamento?	25 (100)	0 (0)
5	Contraindicações em populações especiais?	25 (100)	0 (0)
6	Frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas <sup>a</sup>	24 (100)	0 (0)
<b>C4<sup>c</sup></b>	<b>O que devo saber antes de usar este medicamento?</b>		
7	Alterações de condições fisiológicas	25 (100)	0 (0)
<b>C5<sup>c</sup></b>	<b>Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</b>		
8	"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem" <sup>b</sup>	25 (100)	0 (0)
9	"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original" <sup>b</sup>	25 (100)	0 (0)
10	Cuidados específicos de conservação para medicamentos abertos/preparados que sofram redução do prazo de validade original <sup>b</sup>	25 (100)	0 (0)
11	Características físicas e organolépticas do produto inclusive após a reconstituição e/ou diluição	23 (92)	2 (8)
12	"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo" <sup>b</sup>	25 (100)	0 (0)
13	"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças" <sup>b</sup>	25 (100)	0 (0)

Continuação Tabela 2

<b>C6<sup>c</sup> Como devo usar este medicamento?</b>			
14	Orientações sobre modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento	25 (100)	0 (0)
15	Risco de uso por via de administração não recomendada <sup>a</sup>	3 (12)	22 (88)
16	Procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração	19 (100)	0 (0)
17	Limite máximo diário de administração do medicamento	24 (96)	1 (4)
18	"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista." <sup>b</sup>	25 (100)	0 (0)
<b>C7<sup>c</sup> O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</b>			
19	Conduta necessária, caso esquecimento de administração	24 (96)	1 (4)
20	"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista." <sup>b</sup>	25 (100)	0 (0)
<b>C8<sup>c</sup> Quais os males que este medicamento pode me causar?</b>			
21	Reações adversas, ordenadas das mais comuns para as muitas raras	16 (64)	9 (36)
22	"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."	25 (100)	0 (0)
<b>C9<sup>c</sup> O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</b>			
23	Descreve os sintomas que caracterizam a superdose e orienta quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico?	25 (100)	0 (0)
24	"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações." <sup>b</sup>	25 (100)	0 (0)

**Fonte:** Descrições dos itens adaptadas da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº47 de 2009.

a - Quando aplicável; b - frase em negrito; c - categorias de 1 a 9

\*\*Diferenças no valor total (n=25) referem-se a medicamentos que foram classificados como "Não se aplica" no julgamento do item.

## DISCUSSÃO

O presente estudo demonstrou que a maioria dos itens avaliados quanto à conformidade das bulas atendeu aos critérios estabelecidos pela RDC nº 47/2009, evidenciando um cenário positivo em relação à presença das informações nas bulas. No entanto, uma pequena proporção dos itens

apresentou ausência de informações explícitas, com destaque para o item "Risco de uso por via de administração não recomendada", pertencente à seção "Como devo usar este medicamento", que foi omissa em 88% das bulas analisadas.

Esse dado é preocupante, pois a administração incorreta pode comprometer a eficácia do tratamento e até mesmo gerar

efeitos adversos evitáveis. Estudos ressaltam que o uso inadequado de MIP está frequentemente associado à falta de orientação adequada e ao desconhecimento sobre potenciais riscos<sup>13,14</sup>, principalmente em populações especiais, como os idosos<sup>15</sup>. Dessa forma, a ausência de informações claras nesse item pode representar uma lacuna importante para a segurança do paciente.

Além disso, a ausência de informações em itens como “Tempo médio para início da ação” e “Reações adversas, ordenadas das mais comuns para as muito raras” pode impactar negativamente a experiência do usuário e comprometer a adesão ao tratamento. O desconhecimento sobre o tempo necessário para o efeito terapêutico pode levar ao uso inadequado do medicamento, enquanto a falta de detalhes sobre reações adversas limita a capacidade do paciente de reconhecer e relatar possíveis eventos adversos. Evidências demonstram que os trechos mais consultados nas bulas pelos usuários de medicamentos são aqueles relacionados à segurança do medicamento<sup>16-18</sup>.

Por outro lado, a conformidade da maioria das bulas com os requisitos regulatórios reforça o papel da ANVISA na padronização e acessibilidade das informações sobre medicamentos<sup>19,20</sup>. A presença de descrições claras sobre indicações, modo de uso e precauções contribui para a segurança do paciente, aspecto particularmente relevante em um cenário de elevada prevalência de automedicação. Uma revisão sistemática realizada em 2015 estimou que 35,0% da população adulta brasileira fazia uso de medicamentos sem prescrição<sup>21</sup>. Em 2023, uma

meta-análise corroborou esse achado, apontando uma prevalência média de 36% de automedicação entre idosos em diferentes países, sendo os medicamentos mais comumente utilizados analgésicos e relaxantes musculares, medicamentos que requerem atenção especial na população idosa<sup>22</sup>.

A análise de bulas de medicamentos antiácidos isentos de prescrição fora Brasil é desconhecida, porém as diferentes regulamentações podem implicar em divergências quanto as informações obrigatórias que devem constar na bula. No Brasil, na União Europeia e nos Estados Unidos da América apresentam divergências em alguns aspectos. Entre eles estão a obrigatoriedade de incluir informações sobre o modo de descarte, abuso e dependência, titularidade do registro e instruções para o preparo de radiofármacos, exigida apenas na União Europeia. Além disso, apenas o Brasil não impõe a obrigatoriedade de alertas específicos em seus regulamentos<sup>23</sup>.

Embora as regulamentações sejam diferentes, a análise de bulas tem sido realizada em diferentes contextos. Um estudo analisou a presença de informação de desprescrição de antidiabéticos orais em diferentes continentes e evidenciou que apenas 18 bulas (28,1%) abordavam explicitamente a temática<sup>24</sup>. Outro estudo avaliou as informações de bulas de medicamentos em Mianmar e evidenciou que 86,7% das bulas apresentavam informações para profissionais e não eram compreensíveis para leigos<sup>25</sup>. A deficiência no acesso dessas informações e o fato de não ser uma linguagem acessível pode ocasionar em uso inadequado e possibilitar eventos adversos.

Os antiácidos de venda livre são considerados seguros quando utilizados a curto prazo e de acordo com as orientações das bulas. No entanto, é fundamental atentar-se aos riscos associados ao uso prolongado ou inadequado, incluindo possíveis interações medicamentosas. O uso contínuo de antiácidos, especialmente aqueles à base de magnésio, pode resultar em hipermagnesemia, enquanto os que contêm cálcio podem levar à hipercalemia. Esses desequilíbrios eletrolíticos podem desencadear efeitos clínicos significativos, como arritmias cardíacas e alterações neuromusculares. Além disso, a modificação do pH gástrico pode comprometer a absorção de nutrientes essenciais, como ferro e vitamina B12, favorecendo deficiências nutricionais ao longo do tempo, especialmente em grupos vulneráveis<sup>26</sup>. Embora essa preocupação seja mais frequentemente associada aos inibidores da bomba de prótons, há indícios de que a alteração prolongada do pH gástrico causada pelo uso de antiácidos também possa impactar a absorção de cálcio, afetando a saúde óssea e aumentando o risco de fraturas<sup>27</sup>.

Diante disso, é fundamental que as empresas detentoras de registros de medicamentos reforcem a conformidade das bulas com a regulamentação vigente, garantindo que todas as informações essenciais sejam explicitamente apresentadas. A ampliação de estratégias educativas, como a inclusão de elementos gráficos ou códigos QR direcionando os pacientes para conteúdos explicativos, poderia ser uma alternativa para tornar a comunicação ainda mais eficiente. As ilustrações contribuem para a atenção,

compreensão e memorização de materiais de saúde, sendo especialmente importantes para pacientes com baixo nível de alfabetização, sobretudo quando acompanhadas de texto escrito ou instruções orais<sup>28,29</sup>.

Assim, os achados deste estudo indicam que, embora a maioria das bulas analisadas esteja em conformidade com a regulamentação vigente, ainda existem oportunidades de aprimoramento que podem otimizar a eficácia e a segurança no uso dos medicamentos isentos de prescrição. É importante ressaltar que este estudo não teve como objetivo avaliar a qualidade das informações presentes nas bulas, mas apenas verificar sua presença ou ausência. A disponibilização de informações completas, precisas e acessíveis reforça a autonomia dos consumidores e contribui para a redução dos riscos associados à automedicação inadequada<sup>30</sup>.

## CONCLUSÃO

A maioria dos medicamentos apresentou conformidade da bula em relação a RDC 47/2009 e apesar da omissão identificada em alguns critérios avaliados ter sido pontual, sua relevância não deve ser subestimada, especialmente considerando que os medicamentos isentos de prescrição (MIP) são amplamente acessíveis no varejo farmacêutico sem a mediação direta de um profissional de saúde. Diante disso, a garantia de que todas as informações obrigatórias estejam devidamente apresentadas na bula é essencial, uma vez que ela frequentemente constitui a principal e, por vezes, a única fonte de orientação para o uso seguro e racional desses medicamentos.

Além disso, acredita-se que a condução de estudos como esse, com outras classes terapêuticas, possa constituir evidências mais amplas sobre a qualidade das bulas disponíveis no mercado e subsidiar possíveis ajustes com foco na eficácia e segurança para o uso de medicamentos.

### CONTRIBUIÇÃO DE AUTORIA

**PRDC; WNO; LS; JLBA; RASS; AOB; MLP.:** contribuiram para a concepção deste artigo, seu projeto, coleta de dados ou análise e interpretação; **PRDC; WNO; LS; JLBA; RASS; AOB; ML.:** contribuiram significativamente para a redação ou revisão crítica deste artigo; **PRDC;**

**WNO; LS; JLBA; RASS; AOB; ML.:** revisaram a versão final do artigo.

### CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram não ter conflitos de interesses de nenhuma espécie.

### USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL GENERATIVA

Foi declarado o não utilização de IA pelos autores.

### AGRADECIMENTO

O estudo recebeu financiamento da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) – Código de Financiamento: 001.

### REFERÊNCIAS

1. Sayuk GS, Gyawali CP. Functional Dyspepsia: Diagnostic and Therapeutic Approaches. *Drugs*. 2020 Jul 20;80(13):1319–36.
2. Pillay N, Tisman A, Kent T, Gregson J. The economic burden of minor ailments on the national health service (NHS) in the UK. *Self Care J*. 2010;1(3):105–16.
3. Tack J, Talley NJ, Camilleri M, Holtmann G, Hu P, Malagelada Juan-R, et al. Functional Gastrointestinal Disorders. *Gastroenterology*. 2006 Apr;130(5):1466–79.
4. Richter JE. Review article: the management of heartburn in pregnancy. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics*. 2005 Nov;22(9):749–57. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2036.2005.02654.x>
5. Waller DG, Sampson T. *Farmacologia Médica E Terapêutica*. Elsevier Health Sciences; 2019.
6. Loni SB, Eid Alzahrani R, Alzahrani M, Khan MO, Khatoon R, Abdelrahman HH, et al. Prevalence of self-medication and associated factors among female students of health science colleges at Majmaah University: A cross-sectional study. *Front Public Health*. 2023 Feb 16;11. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9978380/>.
7. Caldeira TR, Neves ERZ, Perini E. Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*. 2008 Apr;24(4):737–43.
8. Silva T da, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Revista de Saúde Pública* [Internet]. 2000 Apr 1 [cited 2021 Feb 24];34(2):184–9. Available from: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-8910200000200013&lng=pt&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-8910200000200013&lng=pt&tlng=pt)
9. Pires C, Vigário M, Cavaco A. Readability of medicinal package leaflets: a systematic review. *Revista de Saúde Pública*. 2015;49(0).
10. Brasil. RDC no 47 de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para a elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. *Diário Oficial da União* 2009.
11. Pizzol T da SD, Moraes CG, Arrais PSD, Bertoldi AD, Ramos LR, Farias MR, et al. Medicine package inserts from the users' perspective: are they read and understood? *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2019;22.
12. Gonçalves S de A, Melo G de, Tokarski MHL, Barbosa-Branco A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Revista de Saúde Pública* [Internet]. 2002 Feb 1 [cited 2023 Sep 7];36:33–9. Available from: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/qW63H8PfQQQkq4c8RzJL4Cc/>
13. Ylä-Rautio H, Siissalo S, Leikola S. Drug-related problems and pharmacy interventions in non-prescription medication, with a focus on high-risk over-the-counter medications. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2020 Feb 20;42(2):786–95.

- 14.Hines EQ. Pediatric Poisonings: The Risk of Over-the-Counter Pharmaceuticals. *Pediatric Annals* [Internet]. 2017 Dec [cited 2022 May 3];46(12). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29227521/>.
- 15.Oliveira SBV, Barroso SCC, Bicalho MAC, Reis AMM. Profile of drugs used for self-medication by elderly attended at a referral center. *Einstein* [Internet]. 2018 Nov 29;16(4). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6276811/>.
- 16.Carrigan N, Raynor DK, Knapp P. Adequacy of Patient Information on Adverse Effects. *Drug Safety*. 2008;31(4):305–12.
- 17.Raynor D, Silcock J, Knapp P, Edmondson H. How do patients use medicine information leaflets in the UK? *International Journal of Pharmacy Practice*. 2007 Sep;15(3):209–18.
- 18.Gustafsson J, Källemark S, Nilsson G, Nilsson JLG. Patient information leaflets—patients' comprehension of information about interactions and contraindications. *Pharmacy World & Science*. 2005 Feb;27(1):35–40.
- 19.Ferreira VC, Ferreira GC, Baldoni AO. Thirteen years of medication alerts issued by the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA): What is the profile? *Journal of Evaluation in Clinical Practice* [Internet]. 2020 Jun;26(3):957–61. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31290584/>
- 20.Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 27 jan 1999.
- 21.Domingues PHF, Galvão TF, Andrade KRC de, Sá PTT de, Silva MT, Pereira MG. Prevalência da automedicação na população adulta do Brasil: revisão sistemática. *Revista de Saúde Pública*. 2015;49:36. Available from: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/KKtXwhTQD3mLLdh7FRw6qtL/?lang=pt>
- 22.Rafati S, Baniasadī T, Dastyar N, Zoghi G, Ahmadidarrehshima S, Salari N, et al. Prevalence of self-medication among the elderly: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Education and Health Promotion* [Internet]. 2023 Feb 28;12:67–XX. Available from: [https://journals.lww.com/jehp/fulltext/2023/02280/prevalence\\_of\\_self\\_medication\\_among\\_the\\_elderly\\_\\_a.67.aspx](https://journals.lww.com/jehp/fulltext/2023/02280/prevalence_of_self_medication_among_the_elderly__a.67.aspx)
- 23.Rodrigues Melo TA, da Silva Ítalo AB, de Paula CGD, Caldas Rios C, Bottacin WE, Vasconcelos Filho EVD, de Souza TT, Torelli Reis WC. Avaliação comparativa das regulamentações, diretrizes e normas para a criação das fontes de informação oficiais sobre medicamentos (bulas) para profissionais de saúde disponibilizadas no Brasil, Europa e Estados Unidos / Comparative evaluation of regulations, guidelines and standards for the creation of official medical information sources (medicine leaflet) for health professional available in Brazil, Europe and United States. *Braz. J. Develop.* [Internet]. 2020 Aug. 26 [cited 2025 Jun. 7];6(8):62407-15. Available from: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/15642>
- 24.Bunnell KT, Carvalho SJE, Pereira ML, Couto RO, Baldoni AO. Deprescribing oral antidiabetics in elderly patients: Do electronic leaflets across the world address it? *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*. 2024 Dec;16:100537. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39584023/>
- 25.Win ZN, Anantachoti P. Evaluation of drug information from carton boxes, leaflets and pharmacy personnel: situation analysis in Myanmar. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2021 Nov 5;30(1):52–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34739050/>
- 26.Maton PN, Burton ME. Antacids revisited: a review of their clinical pharmacology and recommended therapeutic use. *Drugs*. 1999 Jun;57(6):855-70. doi: 10.2165/00003495-199957060-00003. PMID: 10400401.
- 27.Islam MM, Poly TN, Walther BA, Dubey NK, Ningrum DNA, Shabbir SA, Li YC. Adverse outcomes of long-term use of proton pump inhibitors: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2018 Dec;30(12):1395-1405. doi: 10.1097/MEG.0000000000001198. PMID: 30028775.
- 28.Garcia-Retamero R, Okan Y, Cokely ET. Using Visual Aids to Improve Communication of Risks about Health: A Review. *The Scientific World Journal* [Internet]. 2012 May 2;2012. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3354448/>.
- 29.Katz MG, Kripalani S, Weiss BD. Use of pictorial aids in medication instructions: A review of the literature. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2006 Dec 1;63(23):2391–7. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17106013/>
- 30.da Silva M, Almeida AE, Oliveira AM, Correia CC, F.P. Benzatti, Fernandes JT, et al. Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada* [Internet]. 2024;27(3). Available from: <https://rcfba.fcfar.unesp.br/index.php/ojs/article/view/551>