3 Informação ao paciente

Segundo Alki *et al* (2004), prover informação adequada ao paciente a respeito de sua medicação é um fundamental para uma farmacoterapia racional.

Para a Agência Reguladora de Remédios e Produtos de Saúde da Inglaterra, (Committee on Safety of Medicines Working Group on Patient Information Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2005), é natural que os pacientes queiram se envolver nas decisões relativas à sua saúde, mas isto só é possível se o paciente tem informações suficientes para embasar sua posição:

“Decisões como entrar ou não em determinado tratamento e qual tratamento escolher, só podem ser realmente compartilhados se o paciente compreender tanto quanto o médico as possíveis vantagens e desvantagens de cada opção”.

Entretanto, pesquisas concluem que há falhas na informação ao paciente, que este não é tão bem informado quanto deveria ou gostaria, e que esta desinformação acarreta em riscos que vão desde a continuidade do tratamento e conseqüências, ao uso incorreto e perigoso dos fármacos.

Coulter (1997) diz que há evidências consideráveis de que pacientes querem mais informações e maior envolvimento no seu tratamento. Silva (2000) afirma que a falta de informações sobre os medicamentos é uma das principais razões pelas quais 30 a 50% dos pacientes não usam a medicação conforme a prescrição. Akici (2004) diz que a educação dos pacientes sobre medicamentos é um tema importante para que haja uso racional dos remédios e que merece melhoras urgentes. E Cunha (1987) destaca a necessidade da informação no que diz respeito ao uso de medicamentos e seus riscos, e necessidade de informação de qualidade:

“Fundamentalmente, os princípios ativos utilizados na produção dos medicamentos têm, em continuação à atividade terapêutica, uma toxicidade intrínseca. Os fatores que agravam a toxicidade são, entre outros, a posologia inadequada, o conhecimento insuficiente das condições de saúde do paciente e a falta de informações relativas aos princípios ativos, isto é, indicações, contra-indicações, efeitos colaterais, precauções e advertências de uso.

Por isso, a qualidade das informações disponíveis a respeito dos medicamentos, que se traduz em clareza e amplitude, é um dos fatores mais importantes para se determinar o risco potencial, a segurança da utilização e eficácia final do tratamento de uma afecção específica. Para que esta informação seja útil e cumpra

sua finalidade principal, deve chegar de maneira não distorcida àqueles que receitam e àqueles que utilizam o medicamento”.

Já Tierling *et al* (2004) ao realizar pesquisa a respeito do conhecimento pelos pacientes da substância ativa presente na aspirina, observou como é prevalente a desinformação destes usuários. Apesar da ampla utilização deste medicamento, foi apontado o desconhecimento do seu princípio ativo por 90% população pesquisada. O autor ressalta que este desconhecimento acarreta tanto na impossibilidade do consumo consciente como na exposição do paciente ao risco, concluindo:

“Os indivíduos que não possuem domínio sobre o assunto estão desprovidos do conhecimento necessário para o uso racional dos medicamentos. Estão menos protegidos no caso do fármaco ser contra-indicado em uma situação específica. Sem informações mínimas, a análise de preços e o uso de medicamentos genéricos e similares ficam bastante dificultados. (...)”

O desconhecimento da maioria da população de características essenciais para a utilização desses produtos com um mínimo de segurança, verificado especificamente em relação ao grupo de medicamentos com o qual tem maior contato, indica a necessidade da atuação dos profissionais da área da saúde na qualificação do conhecimento da população”.

A gravidade das conseqüências da desinformação do paciente se agrava quando este apresenta duas ou mais morbidades. Quanto maior o número de doenças, maior é a necessidade do paciente estar bem informado. Isto ocorre pelo fato destes pacientes, estarem mais sujeitos a reações e contra-indicações. A informação adequada é, portanto, ainda mais relevante⁴. Surpreendentemente, pesquisas indicam que o paciente idoso, ao contrário da necessidade, apresenta ainda mais dificuldade de obtenção de informação sobre sua saúde e tratamento. Além disso, é comum encontrar para pacientes idosos, prescrições dosagem e indicações inadequadas, interações medicamentosas, associações e redundâncias — uso de fármacos pertencentes a uma mesma classe terapêutica — e medicamentos sem valor terapêutico, podem gerar reações adversas ao medicamento, algumas delas graves e fatais (Monseguí 1999). E é possível afirmar que, mais do que em qualquer outro grupo etário, os medicamentos são indicados para os idosos sem haver clara correspondência entre a doença e a ação farmacológica (Rosemberg 2003).

⁴ Filho (2004), ao desenvolver pesquisa a respeito do uso de medicamentos entre idosos, concluiu que há necessidade de otimizar o acesso e racionalizar o uso de medicamentos para estes pacientes.

A falta de informação não é o único problema quando se trata do uso seguro de remédios. Há também a ampla divulgação de dados que levam a uma compreensão distorcida das relações custo/benefício dos medicamentos e induzem ao seu uso indevido. Meios de comunicação de massa veiculam constantemente informações a respeito de enfermidades e tratamentos, tanto em sua programação, quanto nos espaços vendidos comercialmente, nem sempre com o rigor necessário.

Monseguí (1999) afirma que “a indústria farmacêutica e seu marketing poderosos são responsáveis pela prescrição e consumo de medicamentos sem eficácia estabelecida e desvinculados na realidade nosológica da população.

Nascimento (2005), ao analisar 100 peças publicitárias veiculadas entre outubro de 2000 e julho de 2003 na televisão brasileira, verificou que todas elas infringiam a legislação do setor, tendendo a superestimar as qualidades e omitir os aspectos negativos dos produtos anunciados.

3.1. O direito à informação

Apesar de não existir um código brasileiro de direitos do paciente, Timi (2003) afirma que os direitos do paciente estão assegurados em textos legais como leis, jurisprudências, resoluções e declarações de princípios⁵.

Como exemplo, pode ser citado o Código de Defesa do Consumidor. Segundo o capítulo I, artigo 2º do código:

“Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.”

Portanto, quando adquire determinado produto ou utiliza determinado serviço de saúde, o consumidor/paciente tem igualmente assegurados seus direitos.

⁵ Alguns dos textos examinados por Timi para a elaboração desta lista foram: Constituição Federal do Brasil, Código Civil Brasileiro, Código Penal Brasileiro, Código de Defesa do Consumidor, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei dos Planos de Saúde e Normas da Agência, Nacional de Saúde Suplementar, Código de Ética Médica, Resoluções do Conselho Federal de Medicina, Resoluções dos Conselhos Regionais de Medicina, Declarações Internacionais de Princípios, Normas de Pesquisa em Seres Humanos, Normas do Ministério da Saúde, legislação esparsa e jurisprudência.

Quanto ao direito à informação, tanto a respeito da medicação prescrita a ele de quaisquer outros fatores relativos ao seu tratamento, é garantido no capítulo III, artigo 6 do mesmo documento:

“a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”

Timi (2003) propõe então a partir dos textos legais onde é citada, a seguinte lista de direitos do paciente:

1. Ter acesso à saúde, que é um direito do cidadão e um dever do Estado;
2. Ter um serviço público de atendimento à saúde de qualidade e sem custos adicionais;
3. Decidir livremente sobre a sua pessoa ou o seu bem estar;
4. Ter respeitada a privacidade e a integridade física, psicológica e moral;
5. Não sofrer discriminação de qualquer espécie;
6. Ter atendimento adequado às suas necessidades, sem limitações de ordem burocrática, funcional ou de tempo;
7. Ser atendido incondicionalmente em situações de emergência e de urgência;
8. Escolher livremente, em qualquer etapa de seu tratamento, o estabelecimento de saúde e a equipe médica responsáveis por seu tratamento;
9. Ser atendido por profissional capacitado e constantemente atualizado;
10. Ser respeitado pela sua operadora de saúde complementar;
11. Estar informado pessoalmente ou através de seu representante legal sobre seu diagnóstico e prognóstico;
12. Consentir, após informação detalhada, com cada uma das etapas de seu tratamento;
13. Ter o seu prontuário médico corretamente preenchido e de livre acesso à sua pessoa ou ao seu representante legal;
14. Receber laudos médicos quando solicitar;
15. Ter suas vantagens legais respeitadas;

16. Ter o seu segredo médico mantido;
17. Reclamar da qualidade do atendimento;
18. Receber reparação em caso de dano.

Desta lista, dois itens se referem diretamente à informação ao paciente: “estar informado pessoalmente ou através de seu representante legal sobre seu diagnóstico e prognóstico”; “consentir, após informação detalhada, com cada uma das etapas de seu tratamento”. Além disto, o recurso básico necessário para o paciente ter efetivamente o direito de “decidir livremente sobre a sua pessoa ou o seu bem estar” é a informação.

3.2. Informação e adesão ao tratamento

O conceito de adesão é definido por Oliveira e Gomes (2004) como a colaboração ativa entre o paciente e seu médico, em um trabalho cooperativo para alcançar sucesso terapêutico. Já Leite e Vasconcelos (2003) definem adesão como a utilização dos medicamentos prescritos ou outros procedimentos em pelo menos 80% do seu total observando horários, doses e tempo de tratamento.

Silva, Schenkel *et al* (2000) afirmam que a “ausência de informações acerca dos medicamentos constitui uma das principais razões pelas quais 30 a 50% dos pacientes não os usam conforme a prescrição”.

Já a não adesão é identificada pelo por Oliveira e Gomes (2004) como o declínio da função do órgão tratado, e é Segundo Ceccato (1999) a causa mais comum da falha no tratamento. Leite e Vasconcelos destacam alguns dos fatores que podem à não adesão:

- a falta de acesso ao medicamento;
- esquemas terapêuticos complicados;
- percepção de efeitos colaterais causados pela terapia e ausência de sintomas;
- não compreensão da gravidade da patologia;
- não compreensão da importância do tratamento;
- falta de confiança na prescrição, equipe de saúde ou médico;

e como elementos favoráveis à adesão citam:

- atitudes do prescritor como linguagem, tempo dispensado para a consulta, atendimento acolhedor, respeito com as verbalizações e questionamento dos pacientes e motivação para o cumprimento da terapia⁶.

Segundo Ceccato *et al*,:

“Uma vez que as pessoas não podem tomar os medicamentos corretamente se não sabem como fazê-lo, fornecer informações sobre os medicamentos constitui atividade fundamental para promover a adesão⁷. Entretanto, esta prática não tem sido satisfatória no processo de atendimento ao paciente”.

Kitching (1990) chama a atenção para a relação entre desinformação e não adesão ao tratamento prescrito:

“A falta de informação tem sido identificada como fator principal entre 250 motivos pelos quais o paciente não toma a sua medicação como prescrita. Fornecer informação apropriada e de maneira adequada é, portanto, de crucial importância.”

Oliveira e Gomes (2004) igualmente relacionam o sucesso do tratamento à qualidade da informação destinada ao paciente:

“A comunicação qualificada modifica o contexto da doença permitindo que uma pessoa debilitada e amedontrada possa compartilhar, transmitir informação e conhecer a opinião dos outros. Por sua vez o bloqueio comunicativo está associado ao desaparecimento do desejo de lutar contra a situação ameaçadora gerando estados de ansiedade”.

Para Leite (2003):

“Muitos estudos no campo dos medicamentos ainda desconsideram o paciente, ou responsável por sua saúde, como ser social, dotado de expectativas, conhecimentos, interesses e que tem valores sócio-culturais, que produzem sentidos e ‘ressignificações’ sobre o uso ou resistência ao uso medicamentoso em seu processo ou estado crônico de adoecimento”.

Silva e Del-Pizzol, *et al* (2000) afirmam que:

“embora seja possível postular numerosas razões sociais, psicológicas e econômicas para esse fato, os problemas com o seguimento do tratamento podem ser ocasionados, em parte, pela insuficiência de informação sobre o medicamento prescrito.”

⁶ Pesquisa de Leite (2000) indica que profissionais de saúde que utilizam linguagem mais popular, demonstram mais respeito pelo paciente em suas crenças, e têm atitudes menos discriminadoras são mais acreditados pelos pacientes.

⁷ “Os termos utilizados para definir a adesão refletem qual a compreensão que os autores possuem sobre o papel dos autores no processo. Segundo Brawley e Culo-Read (2000), os termos mais utilizados na língua inglesa *adherence* e *compliance* tem significados diferentes. Para os autores o termo *compliance*, que pode ser traduzido como obediência, pressupõe um papel passivo do paciente, e *adherence*, ou aderência, como o termo utilizado para identificar uma escolha livre das pessoas de adotarem ou não certa recomendação. O entendimento do papel do paciente como sujeito ativo que participa e assume responsabilidade sobre o seu tratamento, que adere ou não é defendido por outros autores, como Milstein-Mocati *et al.* (2000), Conrad(1985) e Dowell e Hudson (1997).” Leite 2003.

É importante ressaltar que o não cumprimento da prescrição não é necessariamente causado por uma falha de informação; ele pode também representar a vontade do paciente, como chamam a atenção Oliveira e Gomes (2004):

“as falhas no tratamento podem estar associadas a vários fatores como descrença nos benefícios terapêuticos (Rapoff & Christophersen,) ou a uma escolha racional do paciente (Miller) ”.

Leite e Vasconcelos (2003) também destacam que a não adesão ao tratamento pode ser uma escolha do paciente, e como muitas vezes, reflexões a respeito na adesão ou não ao tratamento refletem a impessoalidade como o paciente é visto pelos profissionais de saúde:

“A forma como é visto o papel do paciente no seu tratamento é refletida também na forma como são discutidos os fatores relativos ao paciente na adesão, variando entre a tentativa de compreensão de seus valores e crenças em relação à saúde, à doença e ao tratamento, até a identificação da não-adesão como comportamento desviante e irracional. Neste último caso, a responsabilidade pela não-adesão ao tratamento é definida como ignorância dos pacientes ou responsáveis por eles sobre a importância do tratamento, a pouca educação da população (presumindo que seria um comportamento típico de classes menos privilegiadas), ou como simples desobediência de “ordens médicas”.

Conrad (1985) (apud Leite, 2003) ressalta que o ponto de vista do profissional de saúde a respeito do tratamento e do sucesso deste pode não corresponder ao ponto de vista do paciente:

“o paciente não está preocupado em desobedecer ou não aderir ao receituário médico, mas sim em lidar com sua condição de vida da forma que lhe convenha e que lhe permita maior autocontrole e liberdade”.

“Pacientes não podem expressar suas preferências informadas a não ser que recebam informações suficientes e apropriadas, inclusive explicações detalhadas sobre o seu estado e possíveis resultados do tratamento e não-tratamento” (Coulter 1999)”.

Para fazer escolhas conscientes, exercendo o seu direito sobre a própria saúde, os pacientes necessitam estar bem informados tanto dos riscos e suas probabilidades quanto dos benefícios do medicamento.

3.2.1. Informação: elemento-chave no tratamento de doenças crônicas

A reconhecida relação direta entre a eficiência informação ao paciente e sucesso do tratamento, se dá de forma ainda mais acentuada no caso das doenças crônicas.

Em oposição ao que ocorre em situações de atendimento de emergência, onde há uma passividade maior do paciente⁸, na literatura que aborda tratamento de doenças crônicas é amplamente descrita a necessidade da participação ativa no paciente no tratamento para que haja adesão.

Segundo Fennell (apud Oliveira e Gomes 2004) um percentual extremamente alto dos portadores de doenças crônicas não apresentam comprometimento adequado ou suficiente com o tratamento.

Segundo Leite (2003):

“podemos observar a partir de leitura mais aprofundada, excetuando o quadro em que o paciente não tem acesso ao medicamento, que o número de doses ou efeitos adversos serão empecilho à adesão dependendo da percepção que o paciente tem disso; que a própria doença é um fator interferente dependendo da forma como o paciente enfrenta a doença e seus sintomas e que o profissional de saúde influenciará a adesão na medida em que atingir o universo cultural do paciente e estabelecer com este comunicação e relacionamento efetivos, incluindo valorização do consumo como benefício em seu corrente cotidiano, quando este se fizer necessário. Portanto, é o paciente, ou o responsável por ele, o objetivo e o objeto das investigações e das ações para promover a adesão. Nele estão centrados os fatores que interferem na adesão à terapêutica, refletindo o contexto individual, familiar e social”

Há três décadas já é amplamente sabida a relevância da participação ativa do paciente no sucesso do tratamento de enfermidades crônicas, como afirma Shulman, em pesquisa publicada em 1979:

“Na área do ambulatório de doença crônicas, é largamente reconhecida que a fraca participação dos pacientes no processo do tratamento limitam acentuadamente os benefícios potenciais da tecnologia médica efetiva. A contribuição do paciente para resultados pode ser ampliado se o cuidado médico é orientado para considerar os pacientes como participantes ativos do processo de tratamento, ao invés de receptores passivo-obedientes de cuidado.”

Coulter (1997) destaca a relevância da participação do paciente hipertenso no seu tratamento:

“Pesquisas apontam benefícios de uma atitude ativa do paciente nos pacientes de hipertensão, menor ansiedade nos pacientes de câncer de mama e maior controle do açúcar nos pacientes diabéticos”.

⁸ “Rolander propõe uma escala de “atividade-passividade” que tem num de seus extremos, as situações agudas, as urgências, os estados de coma ou as cirurgias, nas quais a passividade do cliente é necessariamente maior. No outro extremo estão os tratamentos e doenças crônicas nos quais se espera uma maior participação.” (Soar Filho).

3.2.2. Médico como fonte de informação verbal ao paciente

O médico é, para o paciente, uma fonte fundamental de informação a respeito do seu estado de saúde e tratamento. Entretanto, falhas nessa comunicação naturalmente ocorrem. O limitado tempo de consulta, desvantagens inerentes à comunicação oral, dificuldades de comunicação oral tanto do médico como do paciente, são alguns pontos de fragilidade desta comunicação.

Kitching (1990) observa que os médicos, às vezes, não fornecem as informações necessárias aos pacientes. Mesmo o que é informado durante a consulta muitas vezes não esclarece a este todas as suas dúvidas ou necessidades.

Em pesquisa realizada por Alki *et al* (2004), menos da metade dos médicos informaram aos seus pacientes os efeitos dos remédios e foi solicitado a 7% dos pacientes que repetissem as instruções dadas a respeito de cuidados com sua medicação.

Segundo Coulter (1999), muitos pacientes ainda relatam dificuldades consideráveis de obter informações relevantes. O autor destaca algumas razões para que isto ocorra:

- Profissionais de saúde muitas vezes subestimam o desejo e capacidade do pacientes de enfrentar a informação;
- O tempo de consulta é limitado – normalmente não há tempo suficiente para explicar inteiramente o estado de saúde e as escolhas de tratamento;
- Pode faltar aos profissionais de saúde conhecimento a respeito do tratamento e seus efeitos;

Silva, Schenkel *et al* pontuam as seguintes dificuldades do paciente para apreender a informação transmitida durante a consulta:

- Tendência do paciente a priorizar informações recebidas sobre a doença e o diagnóstico, e dar menor atenção às informações sobre o medicamento prescrito;
- O paciente pode não compreender a informação verbal ou não aceitá-la;
- O paciente pode esquecer informações recebidas durante a comunicação verbal.

A informação verbal, passada pelos médicos ao paciente, apresenta limitações. As deficiências apresentadas acima, causadas por limitações inerentes tanto à linguagem verbal, quanto de ordem cultural de médicos e pacientes, torna fundamental que haja outros meios de informação para garantir uma escolha segura de tratamento.

Relação médico-paciente e decisão compartilhada

A informação passada pelo médico ao paciente, faz parte de um contexto maior de comunicação entre estas partes. A quantidade e a qualidade das informações depende da atitude de ambos neste contexto. Contudo, necessidade de uma boa comunicação médico-paciente é fundamental para o sucesso do tratamento desenvolvido (Pendelton 2003, Morris 1987, Kimberlin 2001, Filho 1998, Potter 2005 e Brandt 2005).

Segundo Foley (1993) apud Oliveira e Gomes (2004), uma efetiva comunicação interpessoal é essencial para a saúde física e psicológica de qualquer pessoa. Ainda segundo Foley, para o doente a comunicação interpessoal reveste-se de características próprias, pois envolve desde atitudes e informações sobre sintomas e prognósticos, até a prescrição do tratamento e cuidados preventivos.

As crenças do médico a respeito do interesse e capacidade de compreensão e aceitação das informações descritas por Silva, fazem parte de um contexto maior do que o simples momento da consulta. A relação médico-paciente é bastante complexa, e constante objeto de pesquisas. Esta relação vem passando por transformações que incluem maior envolvimento e autonomia do paciente no seu tratamento. Com isto, o modelo tradicional de paternalismo médico dá lugar a uma relação de decisões compartilhadas a respeito do tratamento, que reverte em benefício da saúde do paciente (Cooper, 2001). Segundo Scerra (2004), a parceria médico/paciente leva a uma concordância e, em última instância, a melhor controle da doença. Entretanto esta transição não é fácil, pois envolve todos os fatores culturais e de formação tanto do médico como do paciente.

Coulter (1997) explica:

“O estilo tradicional da tomada de decisão médica na qual o médico assume toda a responsabilidade pelas decisões do tratamento têm sido desafiadas, e têm sido feitas tentativas de promover tomadas de decisão compartilhadas, na qual são dadas ao paciente a oportunidade de expressar os seus valores e preferências e de participar nas decisões sob o seu cuidado.”

Ainda segundo Coulter (1997):

“Críticos da tomada de decisão compartilhada argumentam que a maior parte dos pacientes não quer participar das decisões; que revelar as incertezas inerentes ao cuidado médico pode ser nocivo; que não é praticável prover informações sobre os riscos e benefícios potenciais de todas as opções de tratamento; e que o crescente envolvimento do paciente na tomada de decisão leva a uma maior demanda de procedimentos desnecessários, caros ou perigosos que poderiam prejudicar uma locação correta dos recursos de saúde.”

A mudança na relação do médico com o paciente altera necessariamente o modelo de comunicação entre estes, como descreve Cooper (2001):

“Na antiga norma do paternalismo médico, os médicos não tinham que ter conversas dolorosamente honestas com seus pacientes. Ao invés disso eles apresentavam eufemismos ou davam explicações superficiais. Hoje em dia médicos dizem aos pacientes que eles têm câncer pois só assim eles podem reunir as forças necessárias para suportar o tratamento.”

Segundo Unger (2003), a fraca comunicação médico/paciente é uma regra nos serviços públicos de saúde em países em desenvolvimento. Ele aponta a falta da abordagem centrada no paciente na formação dos médicos e a preocupação em interesses lucrativos como causas deste fato. Maior ênfase no cuidado centrado no paciente pode melhorar a comunicação entre médicos e pacientes em países em desenvolvimento e aumentar a efetividade do cuidado tanto nesses países como nos desenvolvidos.

Entretanto, Brandt (2005), ao descrever a impessoalidade como o paciente é percebido já durante a formação dos médicos, mostra como as dificuldades de se ter um atendimento centrado no paciente ocorre desde a abordagem da constituição dos profissionais de saúde, inclusive nos países desenvolvidos.

“Nos ensinam sobre doença, mas não sobre adoecimento, nos ensinam sobre os exames que devem ser pedidos, mas não sobre quem vai tomar conta dos filhos enquanto a mãe faz o exame. Como um todo pode se dizer que a prática da medicina hoje é conduzida pela saúde da nossa economia, e não pela saúde dos nossos pacientes”

Concordando com Brand, Luz 1998 (apud Leite 2003) ressalta:

“O paciente é referido como um espaço, o lócus onde um medicamento terá sua atuação do ponto de vista da racionalidade médica”.

Coulter (1999) afirma que a participação ativa do paciente pode aumentar a efetividade do tratamento.

3.2.3. A bula como fonte de informação escrita ao paciente

Silva, Schenkel *et al* (2000) expõem que tanto a informação verbal quanto a escrita são importantes e complementares na educação do paciente, e Coulter propõe que os pacientes tenham acesso à informação escrita ou audiovisual, que os informe que ajude na discussão com os profissionais de saúde.

A bula é elemento fundamental e obrigatório de informação ao paciente.

Segundo a Agência Reguladora de Remédios e Produtos de Saúde da Inglaterra, o *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*, as bulas dos medicamentos fornecem informação essencial necessária aos pacientes para capacitá-los a usar o medicamento de forma segura e obter o maior benefício e são, mesmo nas sociedades mais ricas a, única informação que muitos pacientes têm sobre suas medicações.

Silva, Schenkel *et al* 2000 dizem que a bula representa o principal material informativo fornecido aos pacientes na aquisição de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica.

Ceccato *et al* (2000) enfatizam a importância de se fornecer aos pacientes informações por escrito, como meio de reforçar as instruções verbais e assim aumentar a compreensão do regime terapêutico.

Segundo a resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre rotulagem de medicamentos “embalagem que não comportar todas as informações exigidas⁹ deve apresentar uma bula.”.

⁹ Nome comercial do medicamento; denominação genérica da substância ativa; nome e endereço do detentor de registro no Brasil, Nome do fabricante, e local de fabricação do produto; número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro; “Indústria Brasileira”; nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia; Número do lote; data de fabricação; data de validade; sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde; composição qualitativa e quantitativa da(s) substância(s) ativa(s); peso, volume ou quantidade; concentração do(s) fármaco(s) por unidade posológica no mesmo campo de impressão do nome comercial; sua administração; modo de preparar; informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções; restrição de uso por faixa etária; código de barras; telefone do serviço de atendimento ao consumidor; Cuidados de conservação; frase: “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”; apresentar tinta reativa e lacre ou selo de segurança; a palavra “Qualidade” e a logomarca da empresa; a denominação genérica da substância ativa, empregando a Denominação Comum Brasileira, fórmula completa do produto, com as denominações genéricas das substâncias ativas, deverá constar em uma das faces da embalagem secundária e ou primária (no caso de não haver

A resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003, republicada, no dia 24 de setembro de 2003, que estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde, define bula para o paciente como:

“documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos, as quais são disponibilizadas aos usuários em linguagem apropriada, ou seja, de fácil compreensão; nos estabelecimentos com atividade de dispensação de medicamentos, conforme lei vigente.”

E afirma que:

“as informações ao paciente são obrigatórias e devem ser escritas em linguagem acessível” e que “o texto deve ser de fácil compreensão para o paciente e pode ser na forma de perguntas e respostas, contendo as seguintes orientações em destaque” (Brasil, 2003).

A mesma resolução determina o conteúdo das informações contidas nas bulas. De acordo com essa resolução, as bulas devem conter uma seção específica destinada à informação dirigida ao paciente, além das seções de "identificação do produto", "informação técnica" e "dizeres legais". Ainda sugere que os tópicos sejam apresentados em forma de perguntas e respostas, o que tenderia a facilitar a compreensão do paciente.

As bulas são obrigatórias no Brasil mesmo na dispensação de medicamentos fracionados, conforme disposto no artigo 17 da Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006:

“Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

§ 3º O estabelecimento farmacêutico é responsável por disponibilizar a bula ao consumidor e usuário do medicamento de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica”.

Além disto, especificamente, a lei nº 8.926 brasileira torna obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade (Brasil 1994).

embalagem secundária). Especificamente para medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica: Incluir a descrição da(s) indicação(ões) e principais contra-indicações.

A bula de informação ao paciente, obrigatória pela legislação sanitária brasileira, é um meio de informação potencialmente acessível. Entretanto pesquisas realizadas nesta área concluem, tanto no Brasil quanto em outros países, a ineficiência deste veículo (Silva 2000, Cunha 1987).

Informação de riscos do tratamento

“Um dos principais problemas com as bulas destinadas ao paciente é o modo como são comunicados os riscos¹⁰ inerentes ao medicamento. Especialmente no que diz respeito à falta de equilíbrio de informação relativa a benefício do medicamento e à falta de clareza ou hierarquia na forma como os efeitos colaterais são informados.” (Committee on Safety of Medicines Working Group on Patient Information Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2005)

Comunicação de risco precisa e efetiva é, portanto, muito importante para o estabelecimento de confiança, obtenção de decisões compartilhadas e desenvolvendo planos de administração clínicos comuns.

3.3. Conclusão

O direito, a necessidade e a relevância do paciente estar bem informado são três fatores amplamente reconhecidos para o sucesso do tratamento. A bula de informação ao paciente é obrigatória e é meio fundamental de informação ao paciente. A mudança de um modelo paternalista na relação médico/paciente para um modelo de cooperação em benefício deste paciente, do qual faz parte um paciente bem informado pode gerar conflitos. Do lado do paciente, ocorre insegurança a respeito de informações não compreendidas. Já o médico pode se sentir inseguro pela perda de poder que ocorre na mudança de um modelo paternalista para um modelo de cooperação centrado no paciente.

Segundo White (2004), as bulas de informação ao paciente são projetadas para promover uma saúde melhor e prevenir doença, estimular o cuidado pessoal e reduzir o uso inadequado de serviços, garantir decisões de tratamento adequadas e melhorar a efetividade do cuidado clínico. Ainda segundo White, muito deste esforço direcionado para o desenvolvimento as bulas disponíveis não é suficiente: a informação contida nas bulas deve ser precisa, relevante e compreensível.

¹⁰ Pesquisas indicam que a maioria dos pacientes considera a eficácia da medicação mais importante do que possíveis efeitos colaterais (Scerra, 2004).

É fundamental prover ao paciente, tanto informações orais quanto escritas, para que haja maior participação do paciente no tratamento. É importante para que haja um melhor entendimento do paciente com relação a esta medicação, para o sucesso no tratamento. (Isacson 2004 e Coulter 1999).

Silva (2000) destaca o aspecto fundamental da informação:

“Em uma época na qual, em qualquer situação e em qualquer lugar, a informação constitui bem de valor inestimável e ferramenta de sobrevivência nas relações profissionais, comerciais e pessoais, não se admite que os seres humanos, estando doentes e, por isso mesmo, fragilizados, ao necessitarem consumir um produto medicamentoso qualquer, venham a ingerir comprimidos sem saber para que servem, como usá-los e que cuidados adotar para minimizar ou prevenir potenciais riscos a sua saúde. Em uma época na qual os direitos dos consumidores estão explicitados na legislação da maioria dos países; em que a terapêutica medicamentosa combate doenças que, até há algumas décadas atrás eram incuráveis, a informação a respeito do medicamento é essencial. Nesse sentido, é preciso que sejam aprimorados os meios de fornecer a informação ao paciente.”