

## 11º FÓRUM DE EXTENSÃO E CULTURA DA UEM

### REGULAMENTAÇÃO DAS BULAS MAGISTRAIS NA FARMÁCIA ENSINO DE MANIPULAÇÃO- UEM

Mariana Liduenha Marconi Zago<sup>1</sup>

Isabela Nabarro Rivelini<sup>1</sup>

Lais Sammarco Filipin<sup>1</sup>

Simoni Sabadini<sup>1</sup>

Danielle Rodrigues de Souza<sup>2</sup>

O conjunto de orientações farmacêuticas impressas, de forma separada, que devem acompanhar o medicamento manipulado, observado o disposto na Lei nº 17.051/2012 denomina-se Bula Magistral. A importância desta está em fornecer informações rápidas e proporcionar segurança ao paciente, quando este não consegue obter subsídios com uma atenção farmacêutica. Devido à necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e de prevenção à saúde da população, o Setor de Manipulação da Farmácia Ensino- UEM está se adequando a esta lei.

**Palavras-chave:** Farmácia. Manipulação. Bulas magistrais.

**Área temática:** Saúde

**Coordenador do projeto:** Izabel Cristina Piloto Ferreira, icpferreira@uem.br, Departamento de Farmácia, UEM.

#### Introdução

Em 1976, foi construída a Farmácia Ensino (FEN)- UEM da Universidade Estadual de Maringá, objetivando oferecer estágio para farmacêuticos do ensino de graduação e atender de maneira diferenciada a comunidade, proporcionando uma atenção farmacêutica, sendo um trabalho personalizado prestado pelos acadêmicos e supervisionado pelos farmacêuticos.

O setor de manipulação foi implantado em 1987, e seu gerenciamento é realizado pelo projeto de extensão denominado “Manipulação de medicamentos na Farmácia Ensino – FEN”. Desde então, o setor realiza a manipulação de fórmulas, magistrais e oficinais, ou seja, aquelas constantes no Formulário Nacional (ANVISA, 2005) para a comunidade com preços diferenciados.

A confiabilidade do medicamento manipulado exige qualificação do profissional farmacêutico, evidenciando, dessa forma, a importância da formação acadêmica dos alunos do curso de farmácia. O setor de manipulação da FEN-UEM tem o objetivo de confeccionar medicamentos para a comunidade com qualidade, garantindo assim sua efetividade e segurança.

Para continuar alcançando este objetivo, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de Vigilância Sanitária e de prevenção à saúde da população, a FEN-UEM está se adequando a resolução, SESA nº062/2013. A qual aprova a Norma Técnica conforme Anexo I, para definir a forma e o conteúdo das

---

<sup>1</sup> Graduada em Farmácia, docente do Departamento de Farmácia (DFA);

<sup>3</sup> Acadêmico (a) do curso de Farmácia, UEM.



bulas magistrais conforme determinado no parágrafo único do artigo 2º da Lei 17.051/2012, bem como os modelos de Bulas Magistrais constantes nos Anexos II, III, IV, V e as Orientações sobre as formatações do Anexo VI.

As abrangências desta resolução são os estabelecimentos farmacêuticos, farmácias que manipulam medicamentos para uso humano.

A execução da presente Norma Técnica será competência dos órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária do Sistema Único Saúde no Paraná.

O não cumprimento dos dispositivos desta Resolução e sua Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades previstas na Lei Estadual nº 13.331 de 23 de novembro de 2001, Decreto Estadual nº 5.711 de 23 de maio de 2002 e/ou legislação específica Estadual ou Municipal que venha a substituí-las. (SESA, 2013).

### **Materiais e Métodos**

Denomina-se Bula Magistral o conjunto de orientações farmacêuticas impressas, de forma separada, que devem acompanhar o medicamento manipulado, observado o disposto na Lei nº 17.051/2012.

Quanto à forma, as bulas magistrais devem: apresentar fonte de boa legibilidade, devendo ser Times New Roman, Georgia, Arial, Verdana e/ou Trebuchet no corpo do texto, com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), não-condensada e não expandida.

Apresentar texto com espaçamento entre linhas de 04 pt (quatro pontos) a mais que o tamanho da fonte, sendo assim o mínimo 14 pt (quatorze pontos).

Apresentar colunas de texto com no mínimo 80 mm (oitenta milímetros) de largura, com espaço entre as colunas de 10 mm (dez milímetros).

Apresentar espaço entre parágrafos do texto de no mínimo 07 pt (sete pontos).

Ter o texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não, com margens esquerda e direita de no mínimo 20 mm.

Utilizar caixa alta e negrito para destacar os títulos em forma de perguntas e os itens da bula, numerados, deixando os títulos sempre juntos aos seus textos.

Deixar 01 (uma) linha em branco entre o texto e um título, aumentando assim a entrelinha para melhor visualização dos títulos, exceto quando o título estiver no início da coluna.

Utilizar texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos.

Ser impressas na cor preta e em papel branco que não permita a visualização da impressão no verso da página quando a bula estiver sobre uma superfície.

Quanto ao conteúdo, os textos das bulas devem contemplar as informações preconizadas no Anexo I e/ou II, para medicamento alopático ou homeopático conforme o caso, desta Resolução, seguindo a ordem das partes e itens de bulas estabelecidos. As bulas magistrais devem conter os seguintes itens no início da bula, conforme anexo:

#### **I. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE**

Nome completo do paciente.

#### **II. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

De acordo com a prescrição e rotulagem do produto.

#### **III. NOME DO ESTABELECIMENTO E DADOS DO SAC**

O nome do estabelecimento pode ser substituído pelo logotipo/logomarca.

Informar com destaque em negrito e caixa alta o telefone para contato ou do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), de responsabilidade da farmácia.

Recomenda-se que seja utilizado um pictograma de telefone para promover a



atenção visual do usuário. As bulas magistrais devem conter os seguintes itens no final da bula, conforme anexo:

#### I. DIZERES LEGAIS

Informar o nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da farmácia.

Informar o número do Cadastro Nacional de pessoa Jurídica (CNPJ) da farmácia.

Os itens acima devem vir de forma destacada para facilitar seu reconhecimento pelo usuário. Recomenda-se usar de barra horizontal abaixo desta seção de texto ou caixa circundando os itens para separá-los das instruções ao usuário.

Para os dados de “Identificação do Medicamento”, exclusivamente, as fontes utilizadas podem ser com tamanho entre 08 pt (oito pontos) e 10 pt (dez pontos), igualmente não condensada e não expandida.

Incluir as seguintes frases em negrito no item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” da bula magistral, quando for o caso: “Uso restrito a hospitais”, “Uso profissional”, “Venda sob prescrição médica”;

Incluir em negrito as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados.

Não é facultada a colocação por qualquer motivo e de qualquer tipo de etiquetas ou veiculação de propagandas ou publicidade nas bulas magistrais.

O item 8 “O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO” deve conter apenas as informações relativas à forma farmacêutica dispensada. Estas informações devem:

I. Ser claras e objetivas, sem a repetição de informações;

II. Ser escritas em linguagem acessível, com redação clara e concisa, de forma a facilitar a compreensão do conteúdo pelo usuário;

III. Possuir termos explicativos incluídos para leigos, após os termos técnicos.

As frases de advertências a serem inseridas nos textos das bulas devem:

I. Seguir a redação definida em norma específica;

II. Ser destacadas do corpo do texto através do uso de negrito e/ou caixa alta, e/ou linhas ou caixas circundando as frases, como recursos de atenção visual;

III. Usar palavras para sinalizar a advertência no texto. Recomenda-se o uso das palavras em caixa alta e em negrito: Atenção ou Cuidado ou Perigo.

As frases de alerta descritas no artigo 3º da Lei Estadual nº 17.051/2012, já estão dispostas nas bulas magistrais dos Anexos, não sendo necessário repeti-las.

A bula magistral deve ser parte integrante de todos os medicamentos manipulados a serem dispensados. É facultada à farmácia a disponibilização da bula magistral em meio eletrônico. A bula magistral somente será disponibilizada em meio eletrônico a pedido do usuário. Para a emissão da bula magistral eletrônica, a respectiva autorização do usuário deve ser mantida arquivada em meio físico ou eletrônico na farmácia. A autorização concedida pelo paciente para encaminhamento por meio eletrônico não possuirá prazo de validade desde que a comprovação seja devidamente arquivada. Aos portadores de necessidades especiais, além da bula magistral, deve ser realizada a orientação farmacêutica de forma a atender a necessidade individual.

Os medicamentos dispensados para uso em hospitais, clínicas e congêneres deverão ser acompanhados por ao menos uma bula magistral para cada conjunto de um mesmo tipo de medicamento.

Para as preparações magistrais de medicamentos homeopáticos é facultada a disponibilização de uma única bula magistral por receita, independente do número e do tipo de medicamentos prescritos na mesma receita.



Tecnologias Sociais

nos Desafios da Extensão

Compete à autoridade de vigilância sanitária verificar nas inspeções rotineiras a disponibilização da bula magistral para os medicamentos manipulados a serem dispensados.

A presente Norma Técnica não se aplica às farmácias hospitalares, dispensários de unidades hospitalares ou equivalentes, postos de medicamentos e unidades volantes. Estes estabelecimentos estão sujeitos a regulamentação específica.

## Discussão de Resultados

Conforme disposto acima, foi proposto o modelo para as bulas magistrais da Farmácia Ensino de Manipulação- UEM. Portanto, a partir do dia 01 de Agosto de 2013 todas as fórmulas de medicamentos manipulados deveram acompanhar suas respectivas bulas.

Segue abaixo o modelo destas bulas.

## Paciente

Nome Completo do Paciente

## Produto

Identificação de acordo com a prescrição e rotulagem do produto

SAC: Número de telefone

### 1. COMO DEVO USAR O MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento seguindo a orientação do seu farmacêutico e do prescritor, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Observe também as informações da prescrição e do rótulo do medicamento manipulado.

Verifique atentamente se o medicamento é para uso oral ou outra forma de administração.

Medicamentos para uso oral devem ser preferencialmente tomados com um copo de água.

Evite partir, abrir ou mastigar as cápsulas ou comprimidos, a menos que receba orientação específica para isso.

A ingestão de medicamentos com alimentos deve seguir a orientação de seu farmacêutico ou prescritor.

Sempre manuseie o medicamento com as mãos limpas e secas e procure retirar uma cápsula da embalagem de cada vez.

Não interrompa ou prolongue o tratamento por conta própria.

### 2. CUIDADOS NA GRAVIDEZ

Antes de utilizar o medicamento comunique seu farmacêutico e/ou prescritor se estiver ou desejar ficar grávida.

Suspeitas de gravidez também devem ser comunicadas o mais breve possível.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a gravidez.

### 3. CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Se estiver amamentando comunique seu farmacêutico e/ou prescritor antes de usar a medicação.

Alguns medicamentos não são recomendados durante a amamentação.

### 4. ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?

Se você não utilizou o medicamento no horário correto não altere a quantidade na próxima tomada.

Procure respeitar o intervalo entre as doses do medicamento.

Converse com seu farmacêutico ou prescritor para obter a orientação correta sobre como regularizar os horários.

### 5. O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não provoque vômito e não beba água, leite ou qualquer outro líquido ou alimento.

Procure rapidamente socorro médico levando a embalagem do medicamento ou entre em contato com o Disque Intoxicação: 0800 722 6001.

### 6. REAÇÕES INDESEJÁVEIS

Informe seu farmacêutico ou prescritor sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento. Comunique também se já apresentou reações anteriores com outros medicamentos, como alergias ou outros problemas.

Antes de usar o medicamento, informe seu farmacêutico ou prescritor se é portador de doenças crônicas como diabetes, intolerância a lactose ou glúten.

### 7. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, fechada, com rótulo, em lugar seco, ao abrigo da luz e do calor excessivos. O sol, o calor e a umidade podem alterar o medicamento, mesmo dentro do prazo de validade.

Medicamentos não devem ficar dentro de automóveis, pois a temperatura do veículo pode se elevar muito.

#### ATENÇÃO

**Não** guarde os medicamentos no banheiro ou perto de pias, lavatórios, materiais de limpeza, fontes de umidade e calor.

**Não** retire o algodão nem os dessecantes dos frascos, pois eles servem para evitar a umidade e preservar o medicamento.

**Não** misture diferentes medicamentos numa mesma embalagem.

**Não** utilize medicamentos com data de validade vencida. Medicamentos com a indicação "Manter em geladeira" não devem ser armazenados na porta e devem ficar longe do congelador e do contato direto com alimentos.



Tecnologias Sociais

Desafios da Extensão

Alterações de cor, odor e/ou consistência podem indicar que o medicamento está impróprio para uso. Se isto ocorrer, consulte o seu farmacêutico.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças e animais domésticos.**

O medicamento pode ser armazenado pelo período de tratamento ou até o seu vencimento. Caso necessite descartar o medicamento informe-se com o seu farmacêutico sobre como proceder.

#### **8. O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?**

Utilize o medicamento somente após ter esclarecido todas as suas dúvidas com o seu farmacêutico e com o prescritor.

Informe todos os medicamentos que esteja usando, pois um pode alterar o efeito do outro.

Não utilize bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois elas podem alterar o efeito do medicamento.

#### **ATENÇÃO**

Não permita que outras pessoas utilizem o medicamento que foi prescrito para você. Pode ser perigoso.

---

#### **Identificação do estabelecimento**

Farm. Resp.: Nome do responsável técnico | CRF-XX n. 00.000

Razão social da farmácia

Endereço (Rua, Número) | Cidade - UF – CEP 00000-000

CNPJ: 00.000.000/0000-00

## **Conclusões**

O Setor de Manipulação da Farmácia Ensino- UEM se adequou a resolução, SESA nº062/2013 que regulamenta ao artigo 2º da Lei 17.051/2012, devido à necessidade de constante aprimoramento das ações de Vigilância Sanitária e de prevenção à saúde da população.

A importância da bula magistral envolve o atendimento farmacêutico, trazendo de maneira expressa ao paciente as orientações farmacêuticas referente ao medicamento e sua administração. Portanto, a bula munirá informações rápidas e proporcionará segurança ao paciente, quando este não consegue obter auxílios com a orientação farmacêutica.

## **Referências**

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Formulário Nacional / Ministério da Saúde.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. **Secretária de Saúde do Paraná (SESA).** Resolução- SESA nº062, de 01 de Fevereiro de 2013.

