

BULAS DE MEDICAMENTOS ANTIDIARREICOS: AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE SEGUNDO A RDC Nº 47/2009 DA ANVISA

Getúlio Expedito Marcolino Junior¹

Renata Aparecida Fontes²

Andressa Magalhães Barbosa³

andressa98mb@gmail.com

ÁREA DO CONHECIMENTO: Ciências da Saúde

PALAVRAS-CHAVE: bulas de medicamentos; antidiarreicos; uso racional de medicamentos; automedicação; assistência farmacêutica.

1 INTRODUÇÃO

O uso de medicamentos é uma prática frequente na população e, nesse contexto, a bula representa um importante instrumento de orientação para o uso seguro e racional dos fármacos. Por meio dela, o usuário tem acesso a informações essenciais sobre indicações, posologia, contraindicações, advertências, interações medicamentosas e reações adversas, portanto, é um documento fundamental para a promoção da segurança terapêutica (Almanasef, 2024). No Brasil, a elaboração e disponibilização das bulas de medicamentos são regulamentadas pela Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), RDC nº 47/2009, a qual “estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde”, seguindo critérios mínimos de conteúdo e organização das informações. Apesar dessa normatização, ainda existem falhas na clareza, na padronização e na adequação de diversas bulas comercializadas, dificultando a compreensão do usuário e favorecendo o uso incorreto de medicamentos (Ferreira-Alfaya *et al.*, 2025). Os medicamentos isentos de prescrição (MIPs) são aqueles que não necessitam de prescrição médica para sua comercialização (Martins *et al.*, 2025). Dentre as diferentes classes terapêuticas dos MIPs destacam-se os antidiarreicos. Esses fármacos merecem atenção especial por serem utilizados com frequência e, muitas vezes, sem orientação profissional (Barakat *et al.*, 2023). O uso inadequado de antidiarreicos pode acarretar importantes repercussões clínicas, incluindo a ocorrência de reações adversas, mascaramento de quadros infecciosos e, em situações de uso excessivo, complicações graves relacionadas à toxicidade

¹ Acadêmico do 10º período do Curso de Farmácia do Centro Universitário Vértice- Univértix, Matipó.

² Farmacêutica Generalista, Mestre em Ciências Farmacêuticas, Professora dos cursos de Farmácia e Biomedicina do Centro Universitário Vértice- Univértix, Matipó.

³ Farmacêutica Bioquímica Analista Clínica – Mestre em Ciências Farmacêuticas – Professora do Centro Universitário Vértice – Univértix – Matipó.

medicamentosa (Patel *et al.*, 2023; Manan *et al.*, 2024; Wang *et al.*, 2025). Assim sendo, surge a seguinte questão norteadora: as bulas de medicamentos antidiarreicos comercializados no Brasil estão em conformidade com os critérios estabelecidos pela RDC nº 47/2009 da ANVISA? Nesse sentido, o objetivo geral do presente estudo consiste em analisar a conformidade das bulas de medicamentos antidiarreicos comercializados no Brasil com os critérios estabelecidos pela RDC nº 47/2009 da ANVISA. A realização deste estudo justifica-se pela necessidade de identificar possíveis inadequações nas bulas de medicamentos antidiarreicos, contribuindo para o fortalecimento da segurança do paciente, do uso racional de medicamentos e da qualidade das informações disponibilizadas à população.

2 METODOLOGIA

O presente estudo caracteriza-se como descritivo, com abordagem quantitativa, realizado por meio de análise documental das bulas de medicamentos antidiarreicos, buscando quantificar conformidades por meio da coleta e análise de dados numéricos. No tipo de pesquisa, a análise das informações é conduzida por meio de procedimentos estatísticos, permitindo a quantificação e interpretação dos fenômenos investigados (Lozada; Nunes, 2019). A pesquisa consistirá na análise de bulas de medicamentos antidiarreicos comercializados no Brasil, sendo comparadas com os critérios estabelecidos pela RDC nº 47/2009 da ANVISA. A pesquisa será realizada no site oficial da ANVISA, na aba Consulta Medicamentos, por meio da seleção de medicamentos ativos e registrados no Brasil. Serão adotados como critérios de busca os medicamentos classificados pela ANVISA como antidiarreicos, contemplando as diferentes subclasses terapêuticas disponíveis no sistema de consulta de bulas de medicamentos, incluindo formulações simples, associações medicamentosas e demais categorias relacionadas ao tratamento da diarreia. Após a aplicação dos critérios de busca, serão encontradas as bulas, as quais comporão a amostra do estudo. Todas serão analisadas individualmente, considerando-se sua conformidade em relação às exigências da RDC nº 47/2009. A coleta de dados será realizada por meio da leitura individual de cada bula disponibilizada no site da ANVISA. Em seguida, será feita a comparação do conteúdo de cada documento com os critérios estabelecidos na RDC nº 47/2009, verificando-se a presença ou ausência das informações obrigatórias e a adequação da sua apresentação. Os dados obtidos serão organizados em planilha no *Microsoft Office Excel*, permitindo a sistematização dos resultados e a elaboração de análise descritiva. Os achados serão apresentados de forma objetiva, com destaque para os itens que estiverem em conformidade e para aqueles que apresentarem não conformidade com a legislação vigente.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Trata-se de uma pesquisa desenvolvida no âmbito de um Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), que se encontra em fase de coleta e análise dos dados. Até o presente momento, foram identificadas 16 bulas de medicamentos antidiarreicos no sistema de consulta de medicamentos da ANVISA, as quais serão avaliadas quanto à sua conformidade com os critérios estabelecidos pela RDC nº 47/2009. Considerando a relevância das bulas como instrumento de orientação ao usuário, a literatura aponta

que falhas relacionadas à clareza, padronização e completude das informações podem comprometer a compreensão e o uso adequado dos medicamentos (Ferreira-Alfaya *et al.*, 2025). Além disso, Martins *et al.* (2025) destacam que a automedicação associada à interpretação inadequada das informações disponíveis nos medicamentos pode favorecer seu uso incorreto e aumentar os riscos à saúde. Dessa forma, espera-se que os resultados deste estudo contribuam para a discussão sobre a qualidade das informações presentes nas bulas de medicamentos antidiarreicos, reforçando a importância da adequação desses documentos às exigências regulatórias vigentes e colaborando para a promoção do uso racional de medicamentos.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por se tratar de um Trabalho de Conclusão de Curso em andamento, os resultados definitivos serão apresentados após a conclusão da coleta e análise dos dados. Espera-se que a pesquisa contribua para a avaliação da qualidade das informações presentes nas bulas de medicamentos antidiarreicos comercializados no Brasil, identificando possíveis não conformidades em relação à RDC nº 47/2009 da ANVISA. Além disso, o estudo poderá fornecer subsídios para futuras discussões sobre a importância das bulas como instrumento de orientação ao paciente e de promoção do uso racional de medicamentos, contribuindo para a segurança do usuário e para o fortalecimento das práticas de assistência farmacêutica.

REFERÊNCIAS

ALMANASEF, M. Patient information leaflet in the era of digitalisation: a cross-sectional study on patients' attitudes and practices. **Irish Journal of Medical Science**, v. 193, n. 2, p. 777–782, 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37676583/>. Acesso em: 24 abr. 2026.

ANDRADE, E. B. de L.; FERREIRA, L. A. Análise de bulas dos medicamentos à base de Ginkgo biloba L. comercializadas em Patos de Minas, Minas Gerais, Brasil. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, Brasília, v. 29, n. 2, p. 115-123, 2017. Disponível em: <https://cff.emnuvens.com.br/infarma/article/view/1848/pdf> . Acesso em: 16 jun. 2026.

BARAKAT, M.; AKOUR, A.; MALAEB, D.; CHERRI, S.; AL.SAFADI, W.; AL.SAFADI, A.; WAZAIFY, M.. Perspectives of and experience toward the abuse of antidiarrheal drug (loperamide) among community pharmacists: a cross-sectional study. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 20, n. 14, p. 6400, 2023. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1660-4601/20/14/6400?utm>. Acesso em: 16 mar. 2026.

FERREIRA-ALFAYA, F. J.; CURA, Y.; ZARZUELO-ROMERO, M. J. Effect of pharmaceutical pictograms on the textual comprehension of Prescription Medication Leaflets: A randomized controlled trial. **Research in Social and Administrative Pharmacy**, v. 21, n. 4, p. 245–252, 2025. DOI: 10.1016/j.sapharm.2025.01.004. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39799034/>. Acesso em: 16 mar. 2026.

LOZADA, G.; NUNES, K. S. **Metodologia científica**. Porto Alegre: SAGAH, 2019. E-book. p.132. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788595029576/pageid/0>. Acesso em: 23 abr. 2026.

MANAN, M. R.; NAWAZ, I.; ZULAIID, A.; AFZAL, M. U.; ATIF, M.; HUZAIFA, M.; FAYYAZ, An. Diphenoxylate Toxicity in a Young Child with Acute Gastroenteritis: A Clinical Case Report. **Discoveries** (Craiova), v. 12, n. 4, e201, 2024. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11830492/>. Acesso em: 24 abr. 2026.

MARTINS, L. de S.; BATISTA FILHA, A. J. A.; LAGO, H. D. L.; SÁ, S. de. Os riscos da automedicação com medicamentos isentos de prescrição: um problema de saúde pública. **Revista Foco**, v. 18, n. 6, e8587, p. 1-17, 2025. Disponível em: <https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/view/8587>. Acesso em: 24 abr. 2026.

PATEL, A.; RINE, N. I.; SPILLER, H. A.; HAYS, H.; BADETI, J.; ZHU, M.; DING, K.; SMITH, G. A. Loperamide cases reported to United States poison centers, 2010–2022. **Injury Epidemiology**, v. 10, art. 61, 2023. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1186/s40621-023-00473-2>. Acesso em: 24 abr. 2026.

WANG, B.; ZHANG, Z.; CHEN, K.; DU, Z.; ZHANG, T.; XIE, P. Loperamide poisoning resulting in death: a case report and literature review. **Frontiers in Pharmacology**, v. 16, art. 1597869, 2025. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2025.1597869/full>. Acesso em: 24 abr. 2026.