

DOI: <https://doi.org/10.29184/anaiscfmc.v42025p31>

Comparação entre bulas de diferentes marcas comerciais de medicamentos genéricos

Rafaella Corrêa Mata e Maycon Bruno de Almeida

RESUMO

A bula é um documento técnico-científico essencial para orientação tanto dos profissionais de saúde quanto dos pacientes quanto ao uso correto dos fármacos. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regula e disponibiliza essas bulas, que devem conter informações padronizadas e seguras. Apesar dessa padronização, os medicamentos genéricos podem apresentar diferenças em sua formulação, especialmente nos excipientes, o que pode impactar diretamente na tolerabilidade, eficácia percebida e adesão ao tratamento por parte dos pacientes. O objetivo da pesquisa foi comparar informações contidas em bulas de diferentes marcas comerciais de medicamentos genéricos, com ênfase nos aspectos de indicação terapêutica, excipientes, reações adversas e interações medicamentosas. O estudo teve perfil observacional transversal, com seleção de cinco princípios ativos (dipirona, losartana potássica, hidroclorotiazida, sildenafil e sinvastatina). Para cada fármaco, foram analisadas as bulas de três diferentes fabricantes. As análises foram realizadas com base em documentos obtidos no Bulário Eletrônico da ANVISA. As indicações terapêuticas mostraram-se, em geral, consistentes entre as diferentes marcas. Contudo, observaram-se variações nos excipientes, como presença de lactose, sacarose, fosfato de cálcio e diferentes tipos de corantes, que podem impactar pacientes com intolerâncias ou alergias específicas. Por exemplo, na losartana potássica, a presença de lactose limita seu uso por intolerantes, enquanto a dipirona apresentou variações quanto a desintegrantes e aglutinantes, com potencial influência na velocidade de liberação do fármaco. Diferenças também foram observadas nas interações medicamentosas descritas, especialmente na sinvastatina e na losartana, sugerindo variações na profundidade e clareza das informações fornecidas. Embora as reações adversas comuns tenham sido semelhantes entre as marcas, a forma como foram descritas variou, o que pode influenciar na compreensão e percepção de risco por parte dos usuários. Em alguns casos, interações clinicamente relevantes como com o suco de toranja ou o ticagrelor não estavam mencionadas em todas as bulas analisadas. Apesar de conterem o mesmo princípio ativo, os medicamentos genéricos analisados apresentaram diferenças relevantes em seus excipientes e nas informações descritas nas bulas. Essas variações podem influenciar tanto a escolha do consumidor quanto a conduta do profissional de saúde, afetando a segurança, a eficácia percebida e a adesão ao tratamento. Reforça-se, portanto, a importância da padronização, clareza e completude das bulas de medicamentos genéricos. Além disso, sugere-se que sejam realizados estudos complementares para avaliar o impacto clínico dessas diferenças, visando uma assistência farmacêutica mais segura, eficaz e centrada no paciente.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Bulas de Medicamentos. Medicamentos Genéricos.