

QUÃO COMPLETAS E CORRETAS SÃO AS BULAS DE NOSSOS MEDICAMENTOS?

ANDREIUS KOROLKOVAS
Professor Titular de Química Farmacêutica
Departamento de Farmácia
Faculdade de Ciências Farmacêuticas
Universidade de São Paulo

A Secretaria de Vigilância Sanitária tem publicado diversos modelos de bulas e exigido que as monografias de medicamentos sigam estes modelos. Apesar dessas tentativas e normatização, a qualidade das bulas de medicamentos comercializados no Brasil não é uniforme. Muitas, felizmente, são completas e corretas, embora algumas destas sejam verborrágicas. Outras merecem vários reparos; são, freqüentemente, incompletas e contêm diversas incorreções.

Número relativamente grande de bulas são passíveis de uma ou mais das seguintes críticas, feitas aqui com espírito construtivo:

1 - Uso de galicismo. Exemplos: o emprego desnecessário dos artigos um e uma, a utilização da palavra ergot em lugar de esporão de centeio.

2 - Erros de ortografia. Exemplos: diidro (o certo é diidro), gastrointestinal (em vez de gastrintestinal), glicosídeo (em lugar de glicósido), gangliosídeo (o correto é gangliósido).

3 - Erros de tradução. São muitos: *severe*, como severo (o correto é grave); *dosage*, como dosagem (o correto é dose; a palavra *dosagem*, em Português, significa doseamento, titulação); *overdose*, como superdosagem (o certo é superdose ou dose excessiva); *monitoring*, como monitoração (o certo é vigilância); *to monitor*, como monitorar (o certo é vigiar, observar); *drug*, como droga (o nome correto é fármaco); *blood pressure*, como pressão sanguínea (o certo é pressão arterial); *condition*, como condição (o correto é estado, doença, moléstia, quadro clínico).

4 - Uso de termos ingleses sem necessidade. Exemplos: *Clearance*, em vez de depuração; *spray*, em lugar de aerosol; *rash*, em vez de exantema; *shampoo*, em lugar de xampu; *screening*, em vez de triagem; *refil*, em lugar de carga; *pool* em vez de conjunto; *standard*, em vez de padrão.

5 - Indicações terapêuticas indevidas.

6 - Outras incorreções. Exemplos: metabolismo ou metabolização (quando se refere a produtos exógenos, como fármacos, o termo certo é biotransformação); metabolismo de primeira passagem (o termo correto é eliminação pré-sistêmica); endovenoso (a palavra correta é intravenoso).

7 - Omissão de contra indicações ou abrandamento das mesmas. Por exemplo, muitos

medicamentos são contra-indicados durante os períodos de gravidez e lactação, e a crianças até certa idade. As bulas, em geral, em vez de assim informar nas contra-indicações, colocam em precauções expressões como as seguintes:

"Informe ao seu médico se pretende engravidar ou se está amamentando."

"Os benefícios e os riscos da utilização deste medicamento durante a gravidez devem ser ponderados pelo médico assistente."

"A segurança do uso deste medicamento durante o aleitamento materno não está estabelecida."

"Não se recomenda a utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a 12 anos."

8. - Omissão de efeitos adversos

9. - Omissão de interações medicamentosas.

10. Erros de nomenclatura. São os mais numerosos. Um deles, grotesco, é o emprego da palavra que indica propriedade do medicamento como se fosse nome genérico: surfactante, por parte de três laboratórios (Abbott, Boehringer de Angeli e Farmalab). A palavra surfactante não existe em Português, isto é, não consta dos nossos dicionários. É tradução errada do vocábulo inglês *surfactant*, que significa tensoativo, característica do fármaco; jámais poderia ser nome genérico. Conforme se verifica em publicações fidedignas (Martindale The Extra Pharmacopoeia 1993, Drug Evaluations Annual 1994 e USP DI 1995), o nome genérico correto dos medicamentos que os três laboratórios chamam de "surfactante" é beractanto.

Três são as causas principais dos erros de nomenclatura de medicamentos:

1) vários laboratórios utilizam os nomes genéricos adotados em outros países e que nem sempre são iguais às Denominações Comuns Brasileiras;

2) alguns laboratórios simplesmente transcrevem os nomes em Inglês, sem aportuguesá-los, conforme as recomendações da Organização Mundial de Saúde;

3) outros confundem nomes químicos com nomes genéricos. Exemplos desses erros:

NOME GENÉRICO	
ERRADO	CORRETO
acetaminofeno	paracetamol
ácido N-acetil-aspartil-glutâmico	ácido isospaglúmico
ácido 2-acetoxi-benzóico	ácido acetilsalicílico
ácido 5-amino-salicílico	mesalazina

NOME GENÉRICO	
ERRADO	CORRETO
ácido docusaexanóico	doconexento
ácido épsilon-aminocapróico	ácido aminocapróico
ácido icosapentanóico	ácido aminocapróico
ácido icosapentanóico	icosapento
ácido metacresossulfônico polímero	policressuleno
ácido mucopolissacárido-polissulfúrico	polissulfato mucopolissacarídeo
ácido retinóico	tretinoína
ácido tiazolidino-4-carboxílico	timonácico
ácido 3,3,5- triiodotiroacético	tiratricol
actinomicina-D	dactinomicina
adrenalina	epinefrina
água oxigenada	peróxido de hidrogênio
albuterol	salbutamol
16-alfa-hidroxiestrone	hidroxiestrone
17-alfa-hidroxiprogesterona	hidroxiprogesterona
alfa-quimotripsina	quimotripsina
alfa-tocoferol	tocoferol
alfentanil	alfentanila
aminopirina	aminofenazona
aminotrizoato	amidotrizoato
amisulprida	amissulprida
amlodipina	anlodipino
amrinona	anrinona
antipirina	fenazona
aspartama	aspartamo
ativador tissular do plasmogênio	alteplase
atracurium	atracúrio
axeroftol	retinol
aztreonama,	aztreonam
azul-de-metileno	cloreto de metiltionínio
becantex	dibunato sódico
benzonidazol	benznidazol
bromelina	bromelaina
bromofeniramina	bronfeniramina
carbetapentano	pentoxiverina
carboplatino	carboplatina
carboxi-sulfacrisoidina	sulfacrisoidina
catalino	pirenoxina
CCNU	lomustina
cefadroxil	cefadroxila
cefetamet pivoxil	cefetamet pivoxila
centella asiática	asaticósido
ciclofenil	ciclofenila
ciclopiroxolamina	ciclopirex
ciprofloxacina	ciprofloxacino
ciproheptadina	ciproheptadina
cisaprido	cisaprida
cisplatino	cisplatina
clorambucil	clorambucila
clorfeniramina	clofenamina
5-cloro-8-hidroxiquinoleína	clioquinol
coaltar	alcatrão
cobamida	cobamamida
coenzima B12	cobamamida
cosintropina	tetracosactida
cromoglicato	ácido cromoglicídio
desacetil-ianatosídeo	deslanósido
dextroclorfeniramina	dexclorfeniramina
dextrose	glicose
diatrizoato	amidotrizoato
dibucaína	cinchocaína
dietilpropiona	anfepramona

NOME GENÉRICO	
ERRADO	CORRETO
difosfato tetrassódico de estilbestrol	fosfestrol
difenilhidantoinato sódico	fenitoína
difenilsulfona	dapsona
diocilsulfossuccinato de sódio	docusato sódico
diiódohidroxiquinoleína	iodoquinol
dipirona	metamizol sódico
DL-acetilmetionina	acetilmetionina
DL-alfa-tocoferol acetato	acetato de tocoferol
DL-carnitina	carnitina
DL-lisina	lisina
DL-metionina	metionina
ergonovina	ergometrina
escinato de sódio	escina
etilpapaverina	etaverina
etoxibenzamida	etenzamida
felodipina	felodipino
fempiridina	fenazopiridina
fenproporex	femproporex
ferro proteínsuccinilato	ferriprotinato
filgrastima	filgrastim
fleroxacina	fleroxacino
5-fluoracil	fluoracila
fluorandrenolida	fludroxicortida
5-fluorocitosina	flucitosina
flurandrenolina	fludroxicortida
formol	formaldeído
fosfato tetrassódico do dietilestilbestrol	fosfestrol
gangliosídeos do ácido N-acetilneurâmico	polissíagósido
gás hilariente	óxido nítrico
gliburida	glibenclamida
glicerina	glicerol
glutaraldeído	glutaral
gonadorelina	gonadorelina
goserelina	goserrelina
granisetrona	granisetrona
hexanicotinato de meso-inositol	nicotinato de inositol
hidroxifenilbutazona	oxifembutazona
hidroxipropilmetilcelulose	hipromelose
hidroxiuréia	hidroxicarbamida
hioscina	escopolamina
hiperol	peróxido de carbamida
hormônio folículo-estimulante	urofolitropina
hormônio inibidor do hormônio do crescimento	somatostatina
ictiol	ictamol
idoxuridine	idoxuridina
interferon	interferona
iodeto de tibenônio	iodeto de tibeônio
iodoclorohidroxiquinolina	clioquinol
5-iodo-2'-deoxiuridina	idoxuridina
iodopolividona	iodopovidona
iohexol	ioexol
irgasan DP 300	triclosana
isoefedrina	pseudoefedrina
isoproterenol	isoprenalina
isossorbida	dinitrato de isossorbida
isossorbitol, dinitrato	dinitrato de isossorbina
isradipina	isradipino
ketamina	cetamina
L-arginina	arginina
lauromacrogol 400	polidocanol
L-carbocisteína	carbocisteína
L-carboximetilcisteína	carbocisteína

NOME GENÉRICO	
ERRADO	CORRETO
leite de magnésia	hidróxido de magnésio
leucovorina	ácido folínico
leuprolida	leuprorrelina
levarterenol	norepinefrina
levulose	frutose
lisinopril	lisinopril
lisurida	lissurida
lomefloxacin	lomefloxacino
lomustine	lomustina
L-ornitina	ornitina
L-tiroxina sódica	levotiroxina sódica
mandelamina	metenamina
meclastina	clemastina
meclizina	meclozina
meperidina	petidina
mepirizol	epirizol
mesalamina	mesalazina
metaproterenol	orciprenalina
metilergonovina	metilergometrina
metil-hidrazina, derivado	procarbazona
metimazol	tiamazol
metotrimoprazina	levomepromizina
mitomicina C	mitomicina
monossulfiram	sulfiram
mucopolissacaridase	tiomucase
muramidase	lisozima
naftidrofurilo	naftidrofuril
neocaína	bupivacaína
niacina	ácido nicotínico
niacinamida	nicotinamida
nifedipina	nifedipino
nimesulide	nimesulida
nitrendipina	nitrendipino
nitroferrocianeto sódico	nitroprusseto de sódio
nitrofurazona	nitrofuril
nitroprusiato de sódio	nitroprusseto de sódio
noradrenalina	norepinefrina
noretindrona	noretisterona
norfloxacin	norfloxacino
ocitocina	oxitocina
ondansetron	ondansetrona
oxifenilbutazona	oxifembutazona
pamidronato	ácido pamidrónico
parametiloxifenol	mequinol
pefloxacina	pefloxacino
penicilina G	benzilpenicilina
penicilina V	fenoximetilpenicilina
peróxido de uréia	peróxido de carbamida
picossulfol	picossulfato sódico
piridinolcarbomato	piricarbato
pirilamina	mepiramina
pirvinio, pamoato	pirvinio, embonato
policressuleno	policressuleno
povidona iodo	iodopovidona
profenpiridamina	feniramina
proparacaína	proximetacaína
propoxifeno	dextropropoxifeno
quenodiol	ácido quenodesoxicólico
quinofórmio	clioquinol
ramipril	ramipril
rifamicina SV	rifampicina
rosoxacina	rosoxacino

NOME GENÉRICO	
ERRADO	CORRETO
rutina	rutósido
sacarina	sacarato cálcico
semente de plantago	ispagula
serratiopeptidase	serrapeptase
S-(-)-nicotina	nicotina
soframicina	framicetina
somatotrofina	somatropina
somatrofina	somatropina
succinilcolina	suxametônio
sulfametoxipirimidina	sulfametoxidiazina
surfactante pulmonar	beractanto
teclozan	teclozana
teicoplanin	teicoplanina
terazosin	terazosina
tetraidrocolina	tetrizolina
timerosal	tiomersal
tireodina	tiroidina
triclosan	triclosana
trictilodeto de galamina	trietiodeto de galamina
triexifenidila	triexifenidil
trihidroxietil rutina	troxerrutina
trioxietilrutina	troxerrutina
triptorelina	triptorrelina
tuaminoheptano	tuaminoeptano
uréia peróxido de hidrogênio	peróxido de carbamida
urofolitrofina	urofolitropina
ursodiol	ácido ursodesoxicólico
vaselina	petrolato
verapamila	verapamil
vigabatrin	vigabatrina
viofórmio	clioquinol
violeta de genciana	cloreto de metilrosanilínio
virasol	ribavirina
vitamina A	retinol
vitamina B1	tiamina
vitamina B6	cianocobalamina
vitamina C	ácido ascórbico
vitamina D12	ergocalciferol
vitamina E	tocoferol
vitamina K1	fitomenadiona
warfarina	varfarina
xilamida	tosilato de xilamidina
zinco piridiona	piritiona zínica
zopiclone	zopiclona

Bibliografia

1. AMERICAN Medical Association, *Drug Evaluations*, Washington, 1995.
2. DICIONÁRIO de Especialidades Farmacêuticas 95/96, São Paulo: Publicações Científicas, 1995.
3. KOROLKOVAS, A. - *Dicionário Terapêutico Guanabara*, Edição 1995/1996, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995.
4. MARTINDALE The Extra Pharmacopoeia, 30th ed., London: Pharmaceutical, 1993.
5. P.R. Vade Mecum, São Paulo: Soriak, 1995.
6. USAN and the USP Dictionary of Drug Names. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 1995.
7. USP DI 1995. 15th ed.. *Drug Information for the Health Care Professional*, United States Pharmacopeial Convention, 1995. V. 1.
8. WORLD Health Organization, *International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*, Geneva, 1992.
9. ZANINI, A.C.; BASILE, A.C.; MARTIN, M.I.C.; OGA, S., *Guia de Medicamentos*, São Paulo: Atheneu, 1995.