

Veja o que muda nas bulas

Tamanho da letra - As novas bulas que irão para as caixas dos medicamentos adquiridos pelos consumidores conterão letras maiores: Times New Roman, tamanho mínimo 10. Já as bulas dos profissionais de saúde, que estarão disponíveis no Bulário Eletrônico da Anvisa, terão tamanho 8.

Forma farmacêutica - Uma mudança que tornará a bula mais compreensível é a elaboração de bulas específicas para os medicamentos de acordo com sua forma farmacêutica. Assim, se um medicamento existir nas formas de comprimido, xarope e creme, para cada uma deve haver uma bula.

Genéricos e similares – As bulas dos medicamentos genéricos e similares devem estar harmonizadas com o conteúdo das Bulas Padrões (bulas dos medicamentos de referência). Podem diferir apenas quanto a informações específicas dos produtos, como composição, frases de advertência relacionadas a um corante, e prazo de validade, por exemplo.

Portadores de deficiência visual – As empresas deverão oferecer, gratuitamente, a bula em formato especial, mediante solicitação da pessoa física. A bula pode ser oferecida em meio magnético, óptico ou eletrônico, em formato digital ou áudio, impressas em Braille ou com fonte ampliada, conforme escolha ou necessidade do paciente. O usuário deverá solicitar a bula especial por meio do SAC do laboratório farmacêutico.

Bulas para os pacientes – Serão organizadas na forma de perguntas e respostas e devem conter apenas informações sobre a apresentação do medicamento que acompanham. (Nas normas anteriores, não havia regra para a separação de informações. Uma mesma bula podia tratar de xaropes, comprimidos, soluções, pomadas, etc).

Alerta de *Doping* – Algumas informações passam a ser exigidas nas bulas, como, por exemplo, o alerta para atletas quanto à potencialidade de o medicamento causar *dopping*, de acordo com norma do Comitê Olímpico Internacional (COI). Outra informação que também estará mais clara é a idade mínima com a qual o medicamento pode ser utilizado com segurança