

Bula Digital e/ou Impressa

Gustavo Pires

Secretário-geral do Conselho Federal de Farmácia
Conselheiro Federal de Farmácia pelo Paraná



Foco de discussão

PL nº 715/2024, propõe alterar a
Lei nº 11.903/2009, para revogar
o § 5º do art. 3º.

O que diz a lei?

Lei 11.903/09, art. 3º, § 5º ->

A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula. (*incluído pela Lei nº 14.338/2022*).

Justificativas

1

A Lei nº 14.338/2022 é contraditória.

Inclui a possibilidade de formato digital para as bulas, mas veda a substituição da bula impressa pela eletrônica -> "§ 4º A inclusão de informações em formato digital (...) não substituirá a necessidade da sua apresentação também em formato de bula impressa (...)"



Justifi cativas

1

Por outro lado, seu § 5º determina que “A autoridade sanitária poderá definir quais medicamentos terão apenas um formato de bula.”

Com base neste dispositivo, a Anvisa avançou no processo de transição para bulas digitais de medicamentos, a partir de uma Consulta Pública (CP 1224/2023).



Justifi cativas

2

A lei é excludente.

O objetivo é dispensar as bulas impressas, deixando 36 milhões de brasileiros, que não possuem acesso à internet, sem acesso também às bulas dos medicamentos.



Justificativas

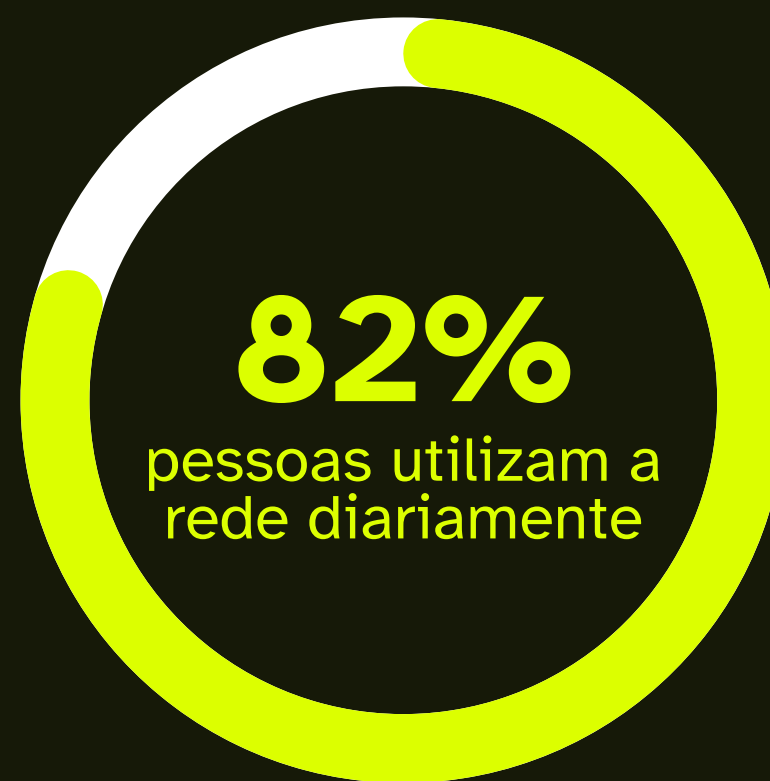
2

Hoje, 100% dos usuários de medicamentos conseguem pesquisar na bula as informações sobre posologia, reações adversas e orientações sobre intervalos para administração.

Mais de 20 milhões de idosos não estão familiarizados com a tecnologia e enfrentariam dificuldades para acessar as bulas exclusivamente no formato digital.

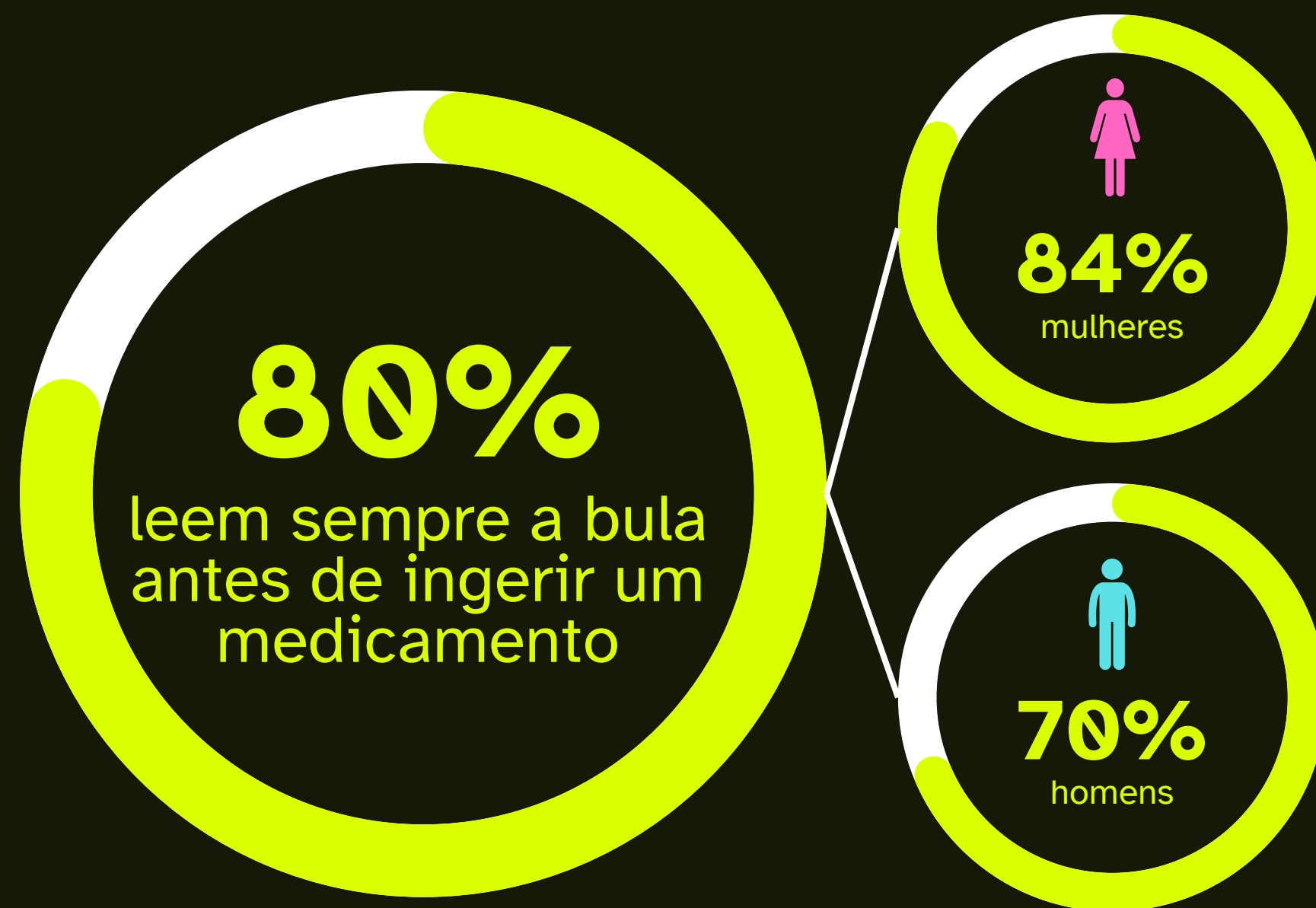


Realidade do País



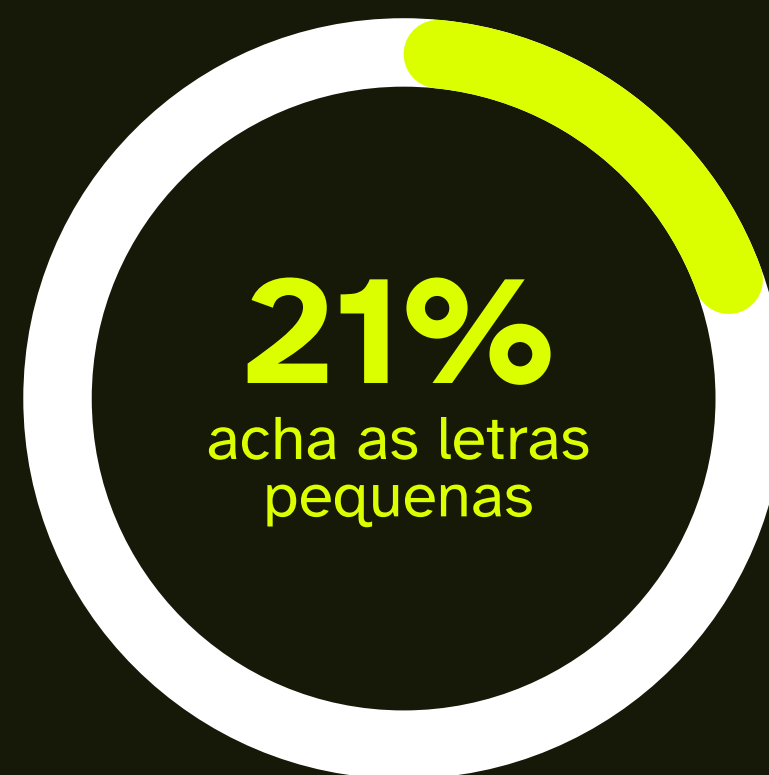
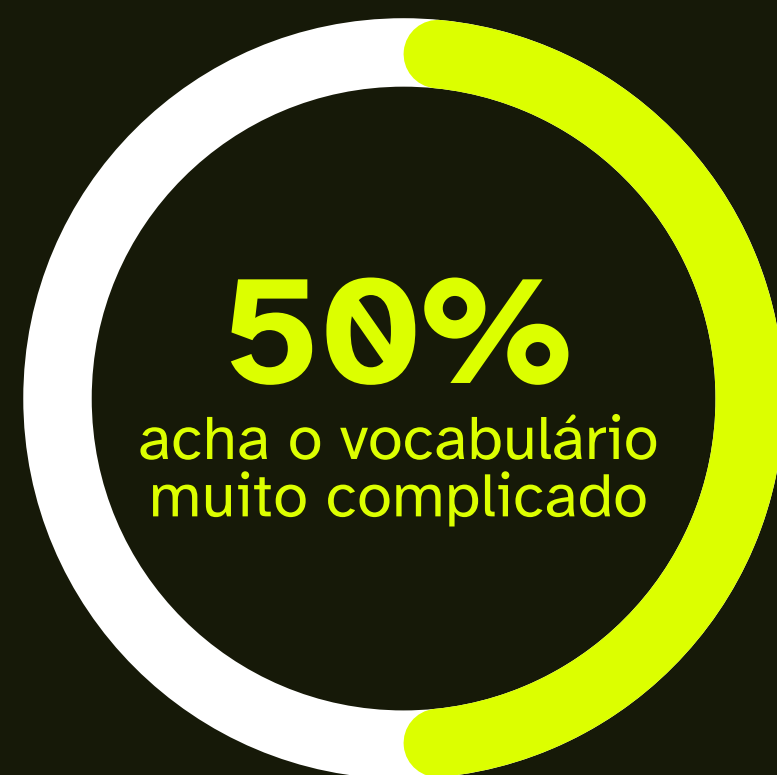
Estudo Conectividade Significativa (NIC.BR)/Brasil em 2023

Realidade do País



Realidade do País

Entre os 20% que não têm esse hábito:



O CFF apoia

O **acesso amplo e diversificado à informação** como forma de promoção do uso correto e racional dos medicamentos

A **utilização de qualquer recurso** que possa contribuir para a compreensão do paciente a respeito de seu tratamento

O **direito do paciente** de ter acesso à bula do medicamento que está utilizando

Vantagens Bula Digital

Diminuição de
**custos de
produção**

Benefícios ao **meio
ambiente**

Fácil acesso às
informações

Informações
“portáteis”

Vantagens Bula Digital

Aumento de fornecimento de informações sobre o medicamento, com a disponibilidade adicional de dados científicos (não promocionais)

Acesso às **informações atualizadas** instantaneamente

Vantagens Bula Digital

Acessibilidade às informações, via leitura dinâmica por robôs e vídeos (bom para idosos e pessoas com deficiência).

Aprimoramento do conteúdo, formato e meio de disponibilização em favor da segurança do paciente.

Favorecimento da adesão ao tratamento e contribuição com melhorias de práticas do autocuidado.

Desafios e preocupações

Conectividade limitada: em áreas onde a internet é limitada ou inexistente, o acesso à bula digital pode ser comprometido.

Disparidades de acesso: pode criar disparidades no acesso à informação entre aqueles com acesso à internet e aqueles sem.

Barreiras de habilidades digitais: nem todos têm as habilidades ou recursos necessários para acessar informações online, o que pode excluir certos grupos da população.

Medidas para mitigar desafios

Disponibilização de cópias físicas: fornecer cópias impressas da bula em locais de saúde, farmácias e outros pontos de acesso.

Iniciativas de alfabetização digital: oferecer programas de treinamento e suporte para aqueles que podem enfrentar dificuldades com o acesso digital.

Assistência personalizada: oferecer assistência individualizada para aqueles que precisam de ajuda extra para acessar informações online.

Compromisso com igualdade

Garantir que ninguém seja deixado para trás no acesso à informação essencial sobre medicamentos.

Implementar políticas e práticas que promovam a equidade, acessibilidade e inclusão em todos os aspectos do sistema de saúde digital.

Obrigado!

Gustavo Pires

Secretário-geral do Conselho Federal de Farmácia
Conselheiro Federal de Farmácia pelo Paraná

