

ANÁLISE DAS INCONSISTÊNCIAS DA BULA DO MEDICAMENTO FITOTERÁPICO Plantaben® (*Plantago Ovata*) COM OS PARAMETROS DESCRITOS NA RDC N° 47/2009

Theresa Cidália Luna Saraiva¹, Nathanael Ricarte Araujo de Magalhães²,
Tayse Alves Gonçalves³, Karla Deisy Moraes Borges⁴

Resumo: A RDC 47/2009 estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. O Plantaben® (*Plantago ovata*), é um fitoterápico utilizado para tratar doenças como constipação intestinal. Encontrado na forma de sachê de 5 g. É bastante utilizado também para ajudar no emagrecimento pois ajuda a diminuir os níveis de colesterol e açúcar do sangue. As informações contidas nas bulas dos medicamentos devem orientar os pacientes e os profissionais de saúde, favorecendo o uso racional de medicamentos, as bulas devem ser elaboradas com alto padrão de qualidade, com informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada. Avaliar os parâmetros descritos na RDC 47/2009, relacionando com informações contidas na bula do fitoterápico Plantaben®. É um estudo comparativo, descritivo e quantitativo entre a bula do medicamento e a RDC 47/2009, onde foi avaliado as informações contidas na bula. Dentre os parâmetros avaliados, como tipo e tamanho da fonte; presença de perguntas autoexplicativas; linguagem acessível e direta; instruções sobre armazenamento adequado; como devo usar e guardar o medicamento etc. Não foi encontrado nenhuma inconformidade nesses itens em relação ao exigido pela RDC. Verificou-se que a bula do Plantaben® está em conformidade com a RDC supracitada e de acordo com a legislação vigente a respeito de fornecer informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com a especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, bem como sobre os riscos que apresentem, conforme o previsto pelo inciso III do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº. 8078, de 11 de setembro de 1990. Ademais, observa-se nesse cenário a importância do profissional farmacêutico durante a dispensação a fim de contribuir para uso racional dos fitoterápicos e a segurança do paciente.

Palavras-chave: Fitoterápico. Saúde. *Plantago ovata*

¹ Faculdade de Juazeiro do Norte, email: t.cidalia82@gmail.com

² Faculdade de Juazeiro do Norte, email: nathan.ricarte23@gmail.com

³ Faculdade de Juazeiro do Norte, email: natam.r.a@hotmail.com

⁴ Faculdade de Juazeiro do Norte, email: karladeisymborges@yahoo.com.br