

IDENTIFICAÇÃO DE INCONSISTÊNCIAS NAS BULAS DO MEDICAMENTO FITOTERÁPICO KAWA KAWA® EM COMPARAÇÃO COM A RDC 26 DE 13 DE MAIO DE 2014

Maria Laís Bernardo Ribeiro¹, Ana Carla Martins Bezerra¹, Ed-Everson Galvão Antero de Olioveira¹, Karla Deisy Moraes Borges²

De acordo com a RDC 26/2014 os medicamentos fitoterápicos são aqueles obtidos com o emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácias sejam baseadas em evidências clínicas e, apresentam qualidade. O kawa kawa® é um fitoterápico oriundo do extrato seco do rizoma de *Piper methysticum*, planta originária da Oceania. Esse fitoterápico é usado para o tratamento de quadros como ansiedade, insônia e agitação e, por isso, bastante utilizada pela população, pelo fato de não exigir prescrição médica. Assim, o objetivo deste estudo foi investigar os possíveis pontos divergentes entre as bulas analisadas e a RDC 26/2014. Trata-se de um estudo comparativo, descritivo e quantitativo, onde foram analisados os parâmetros preconizados no capítulo VII da RDC 26 de 13 de Maio de 2014. Foram encontrados três laboratórios (A, B e C) produtores do Kawa kawa®. Dentre os parâmetros analisados constatamos as seguintes inconsistências: o laboratório A não apresenta em sua bula, as possíveis reações adversas que de acordo com a RDC devem estar presentes na bula. Também em discordância com a RDC o laboratório B não mostra as informações necessárias em respeito ao que se deve saber antes de usar o medicamento, ponto esse de suma importância para o consumidor. O laboratório C apresentou o maior número de inconsistência, pois de acordo com os nove pontos indispensáveis que devem estar presentes na bula, ele apresenta a ausência de sete deles caracterizando-se como um produto de comercialização perigosa. Logo, concluiu-se que existe uma falha na vigilância feita pelos órgãos responsáveis pela fiscalização dos fitoterápicos em estudo, pois a falta de informação por menor que seja pode levar ao paciente/cliente sérios problemas e até mesmo a morte, daí a importância do farmacêutico durante a dispensação como sendo o profissional responsável em diminuir a lacuna da falta de conhecimento e proteger a saúde da população orientando quanto ao uso de fitoterápicos isentos de prescrição. Observa-se que o laboratório C apresenta grandes falhas perante as informações necessárias a população devendo assim ser retirado do mercado até que sua situação seja regularizada.

Palavras-chave: Kawa-Kawa. Inconsistência. Bula