

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE FARMÁCIA**

**GIOVANNA DE CARMEN PUEBLA**

**AVALIAÇÃO DA COMPREENSÃO DE BULAS DE MEDICAMENTOS PELOS  
USUÁRIOS**

**PORTO ALEGRE, JUNHO DE 2012**

**GIOVANNA DE CARMEN PUEBLA**

**AVALIAÇÃO DA COMPREENSÃO DE BULAS DE MEDICAMENTOS PELOS  
USUÁRIOS**

Trabalho de Conclusão do Curso, apresentado para  
obtenção do grau de farmacêutica no Curso de Farmácia  
da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

**Orientadora: Prof. Dra. Tatiane da Silva Dal Pizzol**

**PORTO ALEGRE, JUNHO DE 2012**

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho à memória da Rosalu, gata, companheira e inocente. Descanse em paz.

“O meu mundo era o apartamento  
Detefon, almofada e trato  
Todo dia filé-mignon  
Ou mesmo um bom filé de gato  
Me diziam, todo momento  
Fique em casa, não tome vento  
Mas é duro ficar na sua  
Quando à luz da lua  
Tantos gatos pela rua  
Toda a noite vão cantando assim  
Nós, gatos, já nascemos pobres  
Porém, já nascemos livres  
Senhor, senhora ou senhorio  
Felino, não reconhecerás.”  
(História de uma gata – Chico Buarque)

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, aos pais, Jovita e Manuel, que sempre acreditaram, confiaram e proveram as condições para que esta etapa pudesse ser concluída.

Agradeço, também, aos amigos e amigas, inúmeras pessoas com quem convivi, compartilhei experiências, aprendi e ensinei durante esse período.

Agradeço aos mestres, que guiaram e educaram pelo caminho dos conhecimentos farmacêuticos.

Entretanto, algumas e alguns merecem uma lembrança em especial, pois tiveram participações especiais para mim no momento de desenvolvimento deste trabalho. Obrigada, Rodrigo Chaves Ramos, pela paciência e compreensão; Daniela Pericolo Sgiers, pelo apoio e paciência; Manoela Donaduce Flores, pelo encorajamento e paciência; Alana Fries, pela paciência e motivação; André Trindade e Samuel Eggers, pelo interesse e motivação. Vocês foram essenciais neste momento de aprendizado e emoções.

## ÍNDICE

Resumo	07
Abstract	08
Introdução	09
Metodologia	11
Resultados e Discussão	12
Conclusões	26
Referências	27
Anexos	28

**Este artigo foi elaborado segundo as normas do Periódico Cadernos de Saúde Pública,  
apresentadas em anexo.**

## RESUMO

As bulas constituem a principal fonte de informação visual disponível ao consumidor de medicamentos, junto com os dizeres contidos na embalagem e com a prescrição médica. As informações contidas nos textos de bulas são consideradas fundamentais e devem orientar tanto o paciente, em linguagem adequada e de fácil compreensão, como o profissional de saúde, com conteúdo detalhado tecnicamente. Para fazer o uso correto de um medicamento, é preciso ler e compreender o conteúdo informacional apresentado nas bulas, devendo a informação ser produzida de forma a ser utilizada e compreendida pela audiência pretendida. A proposta deste trabalho é de revisar a literatura sobre a compreensão do usuário de medicamentos sobre as informações de bulas, valendo-se do fato de que, no Brasil, a adequação deste tipo de material educativo tem sido estudada principalmente no âmbito legal, mas não a repercussão das informações no que diz respeito ao entendimento pela população usuária de medicamentos. A revisão se deu por meio de busca de trabalhos publicados até abril de 2012 nas bases de dados Medline, Lilacs e Ibecs. Não houve restrição de idiomas. Foram encontrados 151 trabalhos, dos quais apenas 25 preencheram os quesitos de seleção para o desenvolvimento da revisão. Os trabalhos selecionados foram agrupados em pesquisas de caráter metodológico (propõem novos modelos ou diretrizes de apresentação do material ou ferramentas de avaliação da compreensão), pesquisas de caráter teórico-analítico (avalia as características de adequação e regularidade do material já existente) e pesquisas de caráter empírico (pesquisas práticas, com metodologia adequada a fim de avaliar a compreensão dos usuários sobre o material). Concluiu-se que, em sua forma atual, contendo linguagem de difícil compreensão para leigos, com fonte em tamanho inadequado, ausência ou desorganização de ilustrações, informações incorretas ou incompletas, as bulas não desempenham o papel educativo para o qual foi designada, levando a erros de medicação e não aderência ao tratamento. Pretende-se, para estudos posteriores, dar início a pesquisas de caráter empírico, realizando coletas de dados junto à população usuária, com o intuito de avaliar a compreensão e averiguar um meio de construir um material que dialogue entre a legislação e uma linguagem abrangente para a população, para que a leitura da bula possa ser um hábito frequente e vantajoso.

**Palavras-chave: bulas de medicamentos; compreensão; paciente.**

## **ABSTRACT**

Drug package inserts are the main source of visual information available to the medicine consumers, combined to the information in the package and the medical prescription. Information included in the insert directions are considered essential and must lead both the patient in an appropriate and easy to understand language, as the health providers, with technically detailed content. To use the medicine correctly, it is required to read and understand the information content presented in the inserts and this information must be produced in order to be used and understood by the intended audience. This work proposal is to review literature about medicine users' comprehension on inserts information, based on the fact that, in Brazil, this kind of educative material adequacy have been studied mainly in the legal scope, but not the repercussion of the information regarding to the understanding of them by the population. The review was made by research of works published to April, 2012 on the database Medline, Lilacs and Ibecs. No language restriction. It has been found 151 works, of which only 25 applied to developing the review. Selected works were grouped in methodological nature surveys (propose new models or guidelines for presentation of the material or tools for assessing understanding), theoretical and analytical nature surveys (evaluate characteristics of adequacy and regularity on the preexisting material), and empirical nature surveys (practical researches, with appropriate methodology in order to evaluate users' comprehension on the material). It was concluded that, in its current form, containing language hardly understood by lay people, with font size inadequate, absent or disorganized illustrations, incorrect or incomplete information, the inserts do not play the educational role to which it was designated, leading to medication errors and nonadherence. It is intended, for further studies, to initiate empirical nature researches performing data collection with the users in order to assess the understanding and ascertain a way to create a material which engage the law and a reaching language to the population, so that reading the insert can be a frequent and advantageous habit.

**Keywords: drug package inserts; drug labeling; patient; comprehension**



## 1 - INTRODUÇÃO

No Brasil, as bulas constituem a principal fonte de informação visual disponível ao consumidor de medicamentos, junto com os dizeres contidos na embalagem e com a prescrição médica<sup>1</sup>. As informações contidas nos textos de bulas são consideradas fundamentais, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 47 da Secretaria de Vigilância Sanitária de 08 de setembro de 2009<sup>2</sup>, e devem orientar tanto o paciente, em linguagem adequada e de fácil compreensão, como o profissional de saúde, com conteúdo detalhado tecnicamente, em bulas separadas.

Em estudo realizado no ambulatório do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, RS, a bula foi considerada pelos pacientes como a fonte de informação sobre medicamentos mais importante após a prescrição médica<sup>3</sup> e, em situações específicas (como lactação, por exemplo), pode ser a única fonte de informação<sup>4</sup>. Sua eficácia, no entanto, tem sido pouco estudada e avaliada entre os profissionais de saúde. A maior parte dos estudos enfocou suas análises no cumprimento dos aspectos legais exigidos pela vigilância sanitária<sup>5</sup> e a análise técnica do conteúdo<sup>3,4,6,7,8</sup>. Considerando que, até o presente momento não foi possível atender à grande diversidade do público-alvo, que conta com os mais variados graus de escolaridade e alfabetização, conseqüentemente não se dá a devida atenção aos aspectos textuais que dificultam a leitura e a compreensão das bulas pelos pacientes – tamanho da fonte, quantidade de termos técnicos, diagramação do documento, presença de imagens com legenda deslocada –, levando a uma série de falhas na comunicação bula-usuário<sup>9,10</sup>.

Num estudo sobre a composição gráfica informacional do conteúdo da bula, a designer industrial Fujita avaliou os aspectos gráficos (sequências de ilustrações, tamanho de fonte, uso excessivo de negrito e caixa alta, etc.) na eficácia da comunicação visual com o paciente<sup>9</sup>. Com este estudo, concluiu que os aspectos avaliados dificultam a leitura e compreensão das bulas de medicamentos, o que coloca em risco os objetivos comunicacionais e, por conseqüência, a saúde do usuário. Relatou, ainda, que durante a fase de coleta de dados, foi observado que grande parte do conteúdo da bula não é de interesse do paciente e tampouco essas informações são reconhecidas pelo farmacêutico, ambos considerando mais importante a prescrição médica. O paciente pode não compreender a informação verbal ou esquecer parte dela após a consulta. A bula de medicamento deve constituir um meio efetivo de apoio e complementação às orientações verbais transmitidas ao paciente (conhecimento prévio) sobre o medicamento.

As informações visuais são de importante aplicação no uso de medicamentos e a compreensão das mesmas faz parte da comunicação proveitosa entre os profissionais da saúde e os pacientes (Fujita<sup>9</sup> *apud* Van der Waarde<sup>11</sup>). Para fazer o uso correto de um medicamento é preciso ler e compreender o conteúdo informacional apresentado nas bulas, devendo a informação ser produzida para que possa ser utilizada e compreendida pela audiência pretendida<sup>12</sup>.

O objetivo deste estudo é revisar estudos desenvolvidos com esta temática, servindo como embasamento teórico para realização de futuras investigações nesse campo.

## 2 – METODOLOGIA

Para a realização deste trabalho, foram utilizadas como ferramenta de busca as bases de dados Medline, Lilacs (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde) e Ibecs (*Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud*). A seleção dos artigos foi realizada utilizando-se a seguinte estratégia de busca (“*drug labeling*” OR “*package inserts*” OR “*drug package inserts*” OR “*drug labels*”) AND (“*comprehension*” OR “*understanding*” OR “*misunderstanding*”) AND “*patient*”.

Foram selecionados estudos experimentais ou observacionais, publicados até abril de 2012, que avaliaram a compreensão das informações contidas em bulas de medicamentos pelos usuários. Não houve restrição de idioma e o único limite imposto foi o de estudos em humanos. Os resultados da pesquisa não foram prejudicados pelo idioma de busca dos termos, pois os trabalhos apresentam *abstracts* em inglês, independentemente do país de origem dos trabalhos.

Foram identificados 151 estudos, dos quais foram selecionados 25. Cinco foram excluídos por falta de acesso ao artigo na íntegra.

Para apresentação dos resultados optou-se por adotar a classificação proposta por Padovani, Spinillo e Miranda<sup>10</sup> (2008), a qual relatam três tipos de grupos de pesquisa:

- a) Pesquisas de caráter metodológico (propõem novos modelos ou diretrizes de apresentação do material);
- b) Pesquisas de caráter teórico-analítico (avalia as características de adequação e regularidade do material já existente);
- c) Pesquisas de caráter empírico (pesquisas práticas, com metodologia adequada a fim de avaliar a compreensão dos usuários sobre o material).

A apresentação dos resultados será feita apenas para as pesquisas de caráter empírico, sendo que alguns pontos das pesquisas de caráter metodológico e teórico-analítico serão contemplados ocasionalmente.

### 3 – RESULTADOS E DISCUSSÃO

A tabela 1 apresenta os autores dos artigos selecionados, agrupados pelos parâmetros propostos por Padovani, Spinillo e Miranda<sup>10</sup>.

**Tabela 1:** Número de trabalhos analisados agrupados de acordo com a classificação proposta por Padovani, Spinillo e Miranda<sup>10</sup>.

	Número de trabalhos	Autor (es)
<b>Pesquisas de caráter metodológico</b>	4	Kripalani <i>et al.</i> <sup>13</sup> ; González de Cossío <sup>14</sup> ; Cameron <i>et al.</i> <sup>15</sup> e Luk & Aslani <sup>16</sup>
<b>Pesquisas de caráter teórico-analítico</b>	6	Fujita & Spinillo <sup>1</sup> ; Da Silva <i>et al.</i> <sup>3</sup> ; Didonet & Mengue <sup>6</sup> ; Wolf <i>et al.</i> <sup>17</sup> ; Katz, Kripalani e Weiss <sup>18</sup> e Volpato, Martins e Mialhe <sup>19</sup> ;
<b>Pesquisas de caráter empírico</b>	10	Padovani, Spinillo e Miranda <sup>10</sup> ; Dowse & Ehlers <sup>20</sup> ; Hwang, Tram e Knarr <sup>21</sup> ; Wolf <i>et al.</i> <sup>22</sup> ; Davis <i>et al.</i> <sup>23</sup> ; Davis <i>et al.</i> <sup>24</sup> ; Wolf <i>et al.</i> <sup>25</sup> ; Davis <i>et al.</i> <sup>26</sup> ; Webb <i>et al.</i> <sup>27</sup> e Wolf <i>et al.</i> <sup>28</sup> .

A tabela 2 apresenta as características dos estudos e dos participantes das pesquisas de caráter empírico que avaliaram bulas. Dois destes estudos foram realizados nos Estados Unidos, um no Canadá, um na África do Sul e um no Brasil, utilizando como intervenção textos de bulas impressos *ipsis litteris* ou com modificações e adição de ilustrações.

Em todos os estudos a amostragem foi feita por conveniência e, como intervenção, apenas dois não apresentaram o auxílio de ilustrações para os participantes, contaram apenas com a bula comercial ou com esta e diferentes formas de apresentar o esquema de administração do medicamento. A população participante dos estudos foi majoritariamente feminina, negra e com baixa escolaridade. Todos os participantes foram recrutados em hospitais e centros de saúde e faziam uso de medicamentos ou tinham acesso aos mesmos por serem cuidadores de usuários dos medicamentos.

**Tabela 2:** Dados dos estudos e dos sujeitos das pesquisas experimentais

<b>Autor (es)</b>	Dowse & Ehlers <sup>20</sup>	Hwang, Tram e Knarr <sup>21</sup>	Wolf <i>et al.</i> <sup>25</sup>	Davis <i>et al.</i> <sup>26</sup>	Padovani, Spinillo e Miranda <sup>10</sup>
<b>País</b>	África do Sul	Canadá	EUA	EUA	Brasil
<b>Delineamento</b>	Ensaio clínico randomizado	Estudo descritivo, de prevalência	Estudo descritivo, de prevalência	Transversal	Ensaio clínico aberto
<b>Número de participantes</b>	87	120	395	359	60
<b>Amostragem</b>	Por conveniência	Por conveniência	Por conveniência	Por conveniência	Por conveniência
<b>Características dos participantes</b>	Maioria mulheres; com idade entre 21 e 65 anos; usuárias de medicamentos ou cuidadoras; com baixa escolaridade, que falavam o idioma isiXhosa; de baixa renda; desempregadas; usuárias do sistema público de saúde	Maioria mulheres; com idade entre 40 e 64 anos; usuárias de medicamentos; com ensino médio completo ou mais; inglês como idioma nativo	Maioria mulheres; tinham em média 45 anos; usuárias de medicamentos; com ensino médio incompleto	Maioria mulheres e negras; tinham em média 50 anos; usuárias de medicamentos; com ensino médio incompleto e baixa renda	Baixa escolaridade e com pouca familiaridade com instruções visuais
<b>Crítérios de exclusão</b>	Ter usado algum dos medicamentos propostos pelo estudo nos últimos 3 meses (ou ter sido responsável por alguém que fez uso)	Pessoas muito debilitadas ou que não falassem inglês	Menores de 18 anos, pessoas muito debilitadas, com limitações de visão ou audição ou que não falassem inglês	Menores de 18 anos, muito debilitadas, com limitações de visão ou audição ou que não falassem inglês	Menores de 21 anos e uso prévio de inaladores orais
<b>Características da intervenção</b>	Texto apenas e texto + ilustrações de bulas de amoxicilina, fenoximetilpenicilina e co-trimoxazol	Texto apenas e texto + ilustrações de 5 instruções (A, B, C, D e E) comuns em bulas não especificadas	Bulas comerciais de amoxicilina para uso pediátrico, trimetoprim, guaifenesina, felodipina e furosemida	Texto com 3 ou 4 diferentes formas* de apresentar a posologia de gliburida, metformina e atenolol	Ilustrações apenas e texto + ilustrações da bula de um inalador oral
<b>Metodologia e ferramenta para avaliação da compreensão</b>	Entrevista estruturada; avaliação da compreensão baseada no número de respostas corretas	Entrevista; REALM – Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine	Entrevista estruturada, avaliação da compreensão através de classificação entre resposta correta e incorreta, REALM	Entrevista estruturada; REALM	Entrevista semiestruturada; avaliação da compreensão através de classificação entre resposta correta, parcialmente correta e incorreta

<b>Comparações feitas</b>	<p>Grupo controle: texto apenas (n= 41)</p> <p>Grupo experimental: texto + ilustrações (n= 46)</p>	<p>Entre os dois tipos de material: sem ou com ilustrações</p>	<p>Entre as respostas dadas pelos pacientes, classificadas como corretas ou incorretas</p>	<p>Entre os 3 ou 4 diferentes tipos de posologia apresentadas *</p>	<p>Grupo controle: texto + ilustrações (n= 30)</p> <p>Grupo experimental: ilustrações apenas (n= 30)</p>
<b>Resultados principais</b>	<p>22% apresentou compreensão muito limitada no grupo controle, enquanto que 72% apresentou compreensão satisfatória no grupo experimental e apenas 6% do grupo controle atingiu esta classificação.</p> <p>71,5% foi a média de adesão ao tratamento no grupo controle contra 89,6% no grupo experimental</p>	<p>Três (A,C e D) das instruções avaliadas não apresentaram diferença na ausência ou presença de ilustrações. Para as duas instruções que foram menos compreendidas, em 87% (B) e 86% (E) dos casos não houve diferença quando da adição de imagens</p>	<p>46% dos pacientes não compreenderam uma ou mais instruções sobre dosagem.</p> <p>As taxas de não compreensão das bulas individuais foram de 8% para a bula da felodipina e 33% para a bula do trimetoprim.</p> <p>9% dos erros foram devidos a leitura e pronúncia erradas de palavras como “oralmente”, “colher de chá” e “dose”</p>	<p>Instruções explícitas de turnos de administração foram mais compreendidas que as definidas por horário, vezes no dia e intervalo de horas (89%, 77%, 61% e 53% respectivamente)</p>	<p>A maioria dos participantes não compreendeu a sequência de imagens apresentada nem a ordem de leitura proposta; na presença de imagens, o usuário parece não dar muita importância para o texto escrito</p>
<b>Limitações</b>	<p>Nem os pesquisadores nem os participantes eram cegos às condições; todas as entrevistas foram feitas com intérpretes para o idioma isiXhosa</p>	<p>Participantes recrutados em hospital universitário, com nível adequado ou alto de alfabetização, amostra pequena e com pouca diferença entre os resultados, escolha da intervenção não foi aleatória, o texto e as imagens eram maiores do que o encontrado nos medicamentos, a sequência de apresentação do material pode ter gerado um viés e não se obtiveram dados qualitativos de como os participantes receberam as ilustrações</p>	<p>Não foi avaliada a relação entre a não compreensão das informações e erros de medicação que isso poderia acarretar; tampouco foi avaliado o esquema de administração dos medicamentos, entrevista feita logo após a consulta; não se sabia se os pacientes já haviam usado as medicações propostas; idioma***</p>	<p>Idioma ****; compreensão avaliada em diferentes estilos de escrita; não foi avaliada a relação entre compreensão das informações e erros de medicação que isso poderia acarretar; não foi estudado o esquema de administração dos medicamentos; não era sabido se os pacientes já tinham usado os medicamentos propostos pelo estudo; a escolha da linguagem foi manipulada****; pacientes com acesso a serviço de saúde precário; maioria mulheres</p>	

\*Atenolol 50 mg e gliburida 5 mg: vezes por dia, turnos (manhã, tarde, noite) e horários específicos; metformina 1000 mg: intervalos de horas, vezes por dia, turnos (manhã, tarde, noite) e horários específicos.

\*\*REALM: teste de reconhecimento e pronúncia de termos médicos que pontua o número de palavras pronunciadas corretamente, classificadas em categorias de equivalência de níveis de leitura; pressupõe nível baixo de escolaridade<sup>29</sup>.

\*\*\* O idioma constitui-se como limitação pois nos diferentes países há estrangeiros que dominam o idioma não-nativo, mas ainda assim não conseguem acessar as informações das bulas, visto que na maioria das vezes, ela é apresentada apenas no idioma oficial de cada país.

\*\*\*\* Manipulação da linguagem para frequências de uso que não são apresentadas com essas palavras na bula.

Todos os estudos contaram com entrevista para o acesso aos dados demográficos e de compreensão das informações e três fizeram uso da ferramenta REALM – *Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine*, que avalia o reconhecimento e a pronúncia dos termos em saúde em adultos com baixa escolaridade<sup>29</sup>. Para avaliação da compreensão, foi feita a contagem de respostas consideradas corretas (participante conseguiu assimilar todas as informações contidas naquela instrução), parcialmente corretas (participante conseguiu assimilar parte das instruções naquela instrução) ou incorretas (participante não conseguiu assimilar as informações naquela instrução), de acordo com cada estudo. Hwang, Tram e Knarr<sup>21</sup> e Davis *et al.*<sup>26</sup> fizeram comparações entre os diferentes materiais disponíveis, isto é, todos os participantes tinham acesso a todos os tipos de material. Já nos trabalhos de Dowse & Ehlers<sup>20</sup> e Padovani, Spinillo e Miranda<sup>10</sup>, a comparação era feita entre dois grupos com diferentes tipos de material, pois havia os grupos controle e experimental. Wolf *et al.*<sup>25</sup> comparou as respostas de todos os pacientes sobre apenas um tipo de material.

No trabalho de Dowse & Ehlers<sup>20</sup>, 22% dos participantes do grupo controle (texto apenas) apresentou compreensão muito limitada, enquanto que 72% dos participantes apresentou compreensão satisfatória no grupo experimental (texto + ilustrações). Apenas 6% do grupo controle atingiu a classificação satisfatória de compreensão. A média de adesão ao tratamento foi de 71,5% no grupo controle contra 89,6% no grupo experimental. Hwang, Tram, Knarr<sup>21</sup> compararam a compreensão entre cinco instruções diferentes, primeiro sem ilustrações e posteriormente apresentando as mesmas instruções com ícones representativos. As instruções eram as seguintes:

- A: Tomar a medicação com bastante água;
- B: Pode causar sonolência. Ingestão de álcool pode intensificar este efeito. Cuidado ao conduzir automóveis ou operar máquinas;
- C: Ingerir junto às refeições;
- D: Não beba bebidas alcoólicas enquanto estiver tomando este medicamento;
- E: Tome esta medicação com o estômago vazio. Uma hora antes ou duas a três horas após as refeições, a menos que sejam recomendações médicas.

As instruções A, C e D foram mais facilmente compreendidas e a ausência das ilustrações foi indiferente. Para as duas instruções que tiveram elevado número de respostas incorretas e parcialmente corretas (B = 67% e E = 45%), em 87% (B) e 86% (E) dos casos não houve diferença quando da adição de imagens.

No trabalho de Wolf *et al.*<sup>25</sup>, 46% dos pacientes não compreenderam uma ou mais instruções sobre dosagem. As taxas de não compreensão das bulas individuais foram de 8% para a bula do felodipino e 33% para a bula do trimetoprim. 9% dos erros foram devidos à leitura e pronúncia erradas de palavras como “oralmente”, “colher de chá” e “dose”.

Davis *et al.*<sup>26</sup> encontraram que instruções explícitas de turnos de administração (manhã, tarde, noite – taxa de 89% de interpretação correta) foram mais compreendidas que definidas por horário (10:00, 18:00 – 77% de interpretação correta), vezes no dia (três vezes ao dia – 61% de interpretação correta) e intervalo de horas (de doze em doze horas – 53% de interpretação correta).

No estudo de Padovani, Spinillo e Miranda<sup>10</sup> a maioria dos participantes não compreendeu a sequência de imagens apresentada nem a ordem de leitura proposta, pois o texto associado a cada imagem não estava próximo da mesma. Outra tendência foi que, na presença de imagens, o usuário pareceu não considerar relevante o texto escrito.

Entre os trabalhos que não usaram ilustrações na intervenção, Davis *et al.*<sup>26</sup> concluíram que houve diferença, entre as interpretações dos diferentes tipos de material, sendo que a melhor interpretada foi a que especificou os períodos de uso (p. ex.: tomar 2 comprimidos pela manhã e 2 a noite) ou os horários (8:00 e 17:00); e Wolf *et al.*<sup>25</sup> concluíram que pessoas com menor nível de alfabetização têm mais dificuldades para compreender as informações das bulas.

Não foi estabelecido um padrão-ouro de comparação pelos autores, nem para os participantes e nem para os materiais dos estudos. Entretanto, pressupõe-se que um material adequado para a leitura e compreensão de indivíduos com baixa escolaridade ou que possuam



nível satisfatório de escolaridade, mas sejam leigas em termos médicos deve ser entendido por todos os estratos da população.

A tabela 3 apresenta as características de estudos que avaliaram a compreensão de PWLs (*prescription drug warning labels*), que consistem de um rótulo colado na embalagem dos medicamentos contendo informações importantes sobre a administração do medicamento. A maioria corresponde a estudos transversais; todos foram realizados nos EUA, utilizando como intervenção as PWLs.

**Tabela 3:** Estudos que usaram PWLs (*prescription drug warning labels*) como intervenção.

<b>Autor (es)</b>	Wolf <i>et al.</i> <sup>22</sup>	Davis <i>et al.</i> <sup>23</sup>	Davis <i>et al.</i> <sup>24</sup>	Webb <i>et al.</i> <sup>27</sup>	Wolf <i>et al.</i> <sup>28</sup>
<b>País</b>	EUA	EUA	EUA	EUA	EUA
<b>Delineamento</b>	Transversal	Transversal	Transversal	Grupos de discussão	Transversal
<b>Número de participantes</b>	74	251	395	85	500
<b>Amostragem</b>	Por conveniência	Por conveniência	Por conveniência	Por conveniência	Por conveniência
<b>Características dos participantes</b>	Maioria mulheres negras; população de baixa renda; usuárias de medicamentos; com ensino médio incompleto	Maioria mulheres negras; com 50 anos em média; usuárias de medicamentos; que relataram possuir até o ensino médio incompleto	Maioria mulheres negras; com 50 anos em média; população de baixa renda; usuárias de medicamentos; com ensino médio incompleto	Mulheres negras; com 50 anos em média; usuárias de medicamentos; com ensino médio incompleto	Maioria mulheres negras; com 50 anos em média; usuárias de medicamentos; com ensino médio incompleto
<b>Crítérios de exclusão</b>	Menores de 18 anos, pessoas muito debilitadas, com limitações de visão e/ou audição ou cujo idioma nativo não fosse o inglês	Menores de 18 anos, pessoas muito debilitadas, com limitações de visão e/ou audição ou cujo idioma nativo não fosse o inglês	Menores de 18 anos, pessoas muito debilitadas, com limitações de visão e/ou audição ou cujo idioma nativo não fosse o inglês	Menores de 18 anos e que não fossem fluentes em inglês	Menores de 18 anos, pessoas muito debilitadas, com limitações de visão e/ou audição ou cujo idioma nativo não fosse o inglês
<b>Características da intervenção</b>	Cópias de oito <b>PWLs</b> comerciais, coloridas e em tamanho original	Oito <b>PWLs</b> comerciais que continham ilustrações	<b>PWLs</b> comerciais, sem alterações, de amoxicilina para uso pediátrico, trimetoprim, guaifenesina, felodipina e furosemida	Dez <b>PWLs</b> comerciais, <b>PWLs</b> com linguagem simplificada e ícones de representação gráfica	Nve <b>PWLs</b> comerciais, sem alterações; <b>PWLs</b> com linguagem simplificada; <b>PWLs</b> com linguagem simplificada e ilustrações
<b>Metodologia e ferramenta para avaliação da compreensão</b>	Entrevista estruturada, classificação das respostas em corretas ou incorretas, REALM	Entrevista estruturada; REALM	Entrevista estruturada, REALM	Entrevista estruturada em grupos de discussão; REALM	Entrevista estruturada; REALM
<b>Comparações feitas</b>	Entre as respostas dos participantes – apenas um tipo de material	Entre as respostas dos participantes sobre os dois tipos de material: com e sem ilustrações	Entre as respostas dos participantes - apenas um tipo de material	Entre as modificações sugeridas de um encontro do grupo para outro	Entre os três tipos de material: comercial, texto simplificado e ilustração
<b>Resultados principais</b>	A pontuação de acertos de assimilação das informações variou de 0 (informação: não	A pontuação de acertos de assimilação das informações variou de 7,6%, para	46,3% dos participantes não compreenderam uma ou mais instruções, A pontuação de	Resultados dos grupos de discussão mostraram que a maioria dos textos nos	12,1% das interpretações foram consideradas incorretas. Interpretações

	<p>ingerir com laticínios, antiácidos ou preparações com ferro após uma hora de ingestão do medicamento) a 78,7% (informação: tomar o medicamento com comida)</p>	<p>informações em múltiplas etapas, a 83,7%, para o rótulo mais simples</p>	<p>acertos de assimilação das informações variou de 67,1% para as informações na bula do trimetoprim a 91,1% para as informações na bula da felodipina</p>	<p>rótulos era confusa ou difícil de entender, e passaram por reformulações sugeridas pelos participantes dos grupos. A presença de ícones ilustrativos pareceu facilitar a compreensão</p>	<p>corretas dos três tipos de material variaram da seguinte maneira: 70,2% para <b>PWLs</b> comerciais, 73,4% para <b>PWLs</b> com texto simplificado e 78,3% para <b>PWLs</b> com texto simplificado + ilustrações</p>
<b>Limitações</b>	<p>Idioma, generalização dificultada devido à procedência dos participantes (coleta em hospital público), tamanho da amostra</p>	<p>Idioma, generalização dificultada devido à procedência dos participantes (coleta em hospital público), tamanho da amostra</p>	<p>Não foi avaliada a relação entre compreensão e erros de medicação nem o esquema de administração dos medicamentos efetivamente em uso</p>	<p>Idioma, pequeno número de participantes, baixo nível de escolaridade, este estudo descreveu o desenvolvimento de <b>PWLs</b> centrado no paciente e estudos futuros irão avaliar a efetividade desses novos materiais propostos</p>	<p>Foram comparados diferentes estilos de escrita e a efetividade das ilustrações para auxiliar a compreensão, não foi avaliada a relação entre compreensão e erros de medicação, nem o esquema de administração dos medicamentos, <b>PWLs</b> foram aleatoriamente agrupadas, mas os participantes não foram selecionados aleatoriamente, outros elementos gráficos não foram diretamente avaliados (p. ex.: cores nos avisos, número de avisos por frasco), a generalização é limitada, devido às maiorias que compuseram a amostra e ao idioma</p>

Todos os estudos contendo PWLs foram desenvolvidos pela mesma equipe, nos EUA. As amostragens também se deram por conveniência. Wolf *et al.*<sup>28</sup> e Webb *et al.*<sup>27</sup> testaram interventores modificados (PWLs com ilustrações ou texto simplificado), enquanto que Wolf *et al.*<sup>22</sup>, Davis *et al.*<sup>23</sup> e Davis *et al.*<sup>24</sup> apresentaram PWLs comerciais sem alteração para os participantes. As comparações feitas eram sempre entre as diferentes respostas dos participantes, que eram todos expostos a todos os materiais. Novamente, a maioria dos participantes eram mulheres e negras, que relataram possuir o ensino médio incompleto e faziam uso de medicamentos. Todas as avaliações de compreensão foram feitas utilizando o REALM e em todos os estudos usou-se entrevista estruturada como meio de acesso aos dados. Webb *et al.*<sup>27</sup> também usou grupos de discussão em três etapas.

De acordo com Davis *et al.*<sup>23</sup>, informações em múltiplas etapas tiveram menor pontuação de assimilação, correspondendo a 7,6% de acertos, enquanto que para informações mais simples e explícitas, a pontuação de assimilação foi de 83,7% de acertos, para todos os níveis de alfabetização. No estudo de Davis *et al.*<sup>24</sup>, 46,3% dos participantes não compreenderam uma ou mais instruções. A pontuação de acertos de assimilação das informações variou de 67,1% para as informações na bula do trimetoprim a 91,1% para as informações na bula da felodipina. 51% das respostas incorretas eram sobre a dosagem e 28,2% sobre a frequência.

O estudo de Webb *et al.*<sup>27</sup> foi feito em três fases. Na primeira, os grupos se reuniram, discutiram e sugeriram modificações para os rótulos, a serem apresentadas no segundo encontro, do qual também surgiram sugestões que foram apresentadas no terceiro e último encontro dos grupos. Os resultados dos grupos de discussão mostraram que a maioria dos textos nos rótulos era confusa ou difícil de entender. A presença de ícones ilustrativos pareceu facilitar a compreensão.

No estudo de Wolf *et al.*<sup>28</sup>, 12,1% das interpretações foram consideradas incorretas. Entre os três tipos de material, as interpretações corretas de cada material variaram da seguinte maneira: 70,2% para PWLs comerciais, 73,4% para PWLs com texto simplificado e 78,3% para PWLs com texto simplificado + ilustrações.

Todos os estudos concluíram que pacientes com baixa escolaridade têm grandes dificuldades de compreender as informações do rótulo. Instruções em várias etapas, dificuldade de leitura do texto, uso de cores e clareza da mensagem foram causas comuns de interpretação errada. Após modificações propostas pelos participantes dos grupos de

discussão de Webb *et al.*<sup>27</sup>, a compreensão das PWLs aumentou consideravelmente. A presença de imagens melhorou a compreensão dos pacientes, mas não houve diferença significativa de compreensão entre o texto simplificado e o texto simplificado + ilustrações do estudo de Wolf *et al.*<sup>28</sup>.

Todos os estudos passaram por análise estatística que correlacionasse dados demográficos com os resultados apresentados, para verificar a possibilidade de tendências nas respostas de acordo com características sócio demográficas e, de maneira geral, concluiu-se que indivíduos com menor nível de escolaridade, autodeclarados negros e de baixa renda têm mais dificuldades de compreender as instruções contidas nos materiais apresentados.

As bulas são, em última instância, a melhor fonte de orientação sobre o medicamento para o paciente que se encontra em sua residência, sem acesso a profissional da saúde. Infelizmente, sabe-se que medicamentos também são comercializados em locais que não as farmácias e drogarias, os quais não possuem o farmacêutico que oriente corretamente sobre os cuidados que o usuário deve ter ao tomar a medicação adquirida, e mesmo as farmácias e drogarias que obrigatoriamente deveriam funcionar sob a supervisão de um farmacêutico nem sempre contam com sua presença, ou ainda, os mesmos não dão a devida atenção ao usuário. Também se sabe que, mesmo em farmácias e drogarias, existe a possibilidade de serem adquiridos sem a prescrição médica, o que pode indicar que aquele usuário não passou por uma consulta, e está se automedicando, possivelmente sem saber dos males que está prestes a vivenciar: a não-melhora do quadro; a piora do quadro; alguma reação alérgica; sequelas leves, como petéquias; sequelas graves, como cegueira; etc. Contudo, a prática de adquirir medicamentos sem a orientação do médico – automedicação - não é sempre prejudicial, desde que seja racional e assistida pelo profissional capacitado a prestar informações verbais coerentes e, na falta deste ou para complementar a assistência do mesmo, a bula esteja acessível ao usuário, com informações claras e idôneas, de fácil compreensão e quando possível ou necessário, que se apresentem ilustrações para elucidar o manejo daquele medicamento. No Brasil, a prática da automedicação está associada à falta de acesso a serviços de saúde, inclusive farmacêuticos, fato que reflete a carência de melhorias em todos os setores de prestação destes serviços.

A legislação brasileira que trata de bulas de medicamentos foi alterada algumas vezes nos últimos anos, na tentativa de melhor adequar suas informações aos grupos de leitores (paciente-usuário – geralmente leigo – e profissional de saúde). A Portaria nº 110 de 10 de

março de 1997<sup>30</sup> considerava que as informações das bulas eram essenciais para informar ao paciente e ao médico, pois os textos existentes até então eram insuficientes e o Código de Defesa do Consumidor<sup>31</sup> estabelece que o usuário tenha o direito de ser informado sobre todas as características do produto que está sendo adquirido. Mesmo com as especificações de conteúdo propostas por esta portaria, na qual as informações ao paciente devem ser escritas em linguagem de fácil compreensão para o consumidor em geral, os textos apresentados não tinham qualidade satisfatória para sanar as dúvidas dos usuários, pois eram pouco explicativos e repletos de termos técnicos. A Resolução RDC nº 140 de 29 de maio de 2003<sup>32</sup> apresentou-se mais exigente no quesito conteúdo e conta com alterações importantes de *layout*, a fim de facilitar a leitura pela formulação do texto com tamanho de fonte legível. Reforça a ideia de prover a informação em prol do uso racional de medicamentos e preconiza a reavaliação dos textos devido à distinção entre os públicos-alvo de leitura. Dispõe também que a ANVISA deveria atuar na implementação dessas modificações e introduz confecção de dois materiais em separado: a bula para o paciente, podendo ser na forma de perguntas e respostas e suprimindo as informações técnicas, possibilitando impressão em fonte maior do que o preconizado legalmente (acompanha os medicamentos vendidos em farmácias e drogarias) e a bula para o profissional da saúde (acompanha os medicamentos de uso hospitalar, possibilitando o aprofundamento do conteúdo, sem duplicação de informações). Esta versão da bula mostrou-se mais adequada, porém era incompleta em parâmetros de acessibilidade e detalhamento sobre medicamentos dinamizados. Apresenta, ainda, o Bulário Eletrônico, um compêndio de bulas disponível a todos para consulta na Internet.

Revogando a Portaria 110/97<sup>30</sup> e a RDC 140/03<sup>32</sup>, a Resolução RDC nº 47 de 08 de Setembro de 2009<sup>2</sup> considera medidas de inclusão e acessibilidade para a comunidade cega ou com deficiência visual menos severa; aborda conceitos de automedicação e autocuidado; direito a informação as pessoas assistidas; preconiza nova revisão de forma e conteúdo a fim de padronizar um modelo. Apresenta a elaboração de Guias de Redação<sup>5</sup> e descreve detalhadamente desde parâmetros de formatação e conteúdo até tipo de papel e cor da tinta de impressão. A bula para o paciente foi acrescida de explicação de termos técnicos para leigos e determinação de sinais, sintomas e doenças de acordo com a Classificação Internacional de Doenças (CID) em vigência. Diferentemente da RDC 140/03<sup>32</sup>, nesta resolução todos os medicamentos devem possuir bula para o paciente e para o profissional da saúde. Bulas de medicamentos não-referência devem seguir o modelo de bula padrão (trata-se da bula do

medicamento referência), constante no Bulário Eletrônico. No entanto, nada aborda sobre o uso de imagens e pictogramas, tão amplamente utilizados e exaustivamente estudados por pesquisadores em vários países.

A procedência das informações deve ser considerada e fiscalizada, e órgãos de regulamentação devem fazer seu papel no sentido de garantir a transparência das informações disponíveis. Segundo Gonçalves *et al.*<sup>7</sup>, que analisou a adequabilidade de bulas de medicamentos constantes na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), mais de 90% das bulas estavam insatisfatórias, tanto para informações ao paciente quanto para informações técnicas aos profissionais da saúde, devido a informações incorretas ou incompletas.

Tendo em vista o elevado índice de analfabetismo funcional no Brasil (20,3% da população brasileira<sup>33</sup>), é interessante que a bula conte com ilustrações explicativas, especialmente em medicamentos para os quais seja necessária a reconstituição de pós, uso correto de inaladores orais ou para informar a necessidade de se ingerir o medicamento com ou sem alimentos, como apresentam Dowse & Ehlers<sup>20</sup>; Padovani, Spinillo e Miranda<sup>10</sup>; Davis *et al.*<sup>23</sup>; Webb *et al.*<sup>27</sup> e Wolf *et al.*<sup>28</sup>. Pelo mesmo motivo, faz-se necessária a inclusão dos pacientes-usuários na construção da bula, para que esta seja, de fato, um material educativo também para usuários com um grau restrito de alfabetização ou leigos na área da saúde e seus termos técnicos, que podem contribuir com modelos de simplificação do texto, como enfatizam Wolf *et al.*<sup>22</sup> e Webb *et al.*<sup>27</sup>, que contaram com métodos qualitativos em seus estudos para incluir alterações sugeridas por pacientes para a construção das bulas, e Davis *et al.*<sup>23</sup> Davis *et al.*<sup>24</sup> Davis *et al.*<sup>26</sup>, Fujita<sup>9</sup>, Luk & Aslani<sup>16</sup>, que apresentam esta ideia como proposta, baseados em outros estudos. Katz, Kripalani e Weiss<sup>18</sup> apontam a mescla de informações orais e escritas/desenhadas para maior êxito na prestação de informações sobre saúde.

As conclusões dos autores que utilizaram o auxílio de imagens, entretanto, são controversas, pois Dowse & Ehlers<sup>20</sup> encontraram resultado positivo na melhora da compreensão devido à presença de ilustrações, enquanto que para Hwang, Tram e Knarr<sup>21</sup> a presença das ilustrações não contribuiu significativamente para a melhora da compreensão, e para Padovani, Spinillo e Miranda<sup>10</sup> os pacientes pareceram não dar importância ao texto escrito na presença de imagens. Certamente, as diferentes qualidades das populações

participantes e dos medicamentos utilizados nos três estudos devem ser levadas em consideração no momento da comparação, as quais também são diferentes.

O estudo de Davis *et al.*<sup>24</sup> apontou que 28,2% das respostas incorretas era sobre frequência de administração, o que pode ser minimizado pela proposta de Davis *et al.*<sup>26</sup>, de apresentar esquema de administração simplificado, especificando os turnos de administração (p. ex.: um comprimido de manhã e um comprimido a noite) ou os horários da administração (p. ex.: tomar um comprimido as oito da manhã e um comprimido as oito da noite).

As bulas no Brasil são geradas pelas indústrias farmacêuticas não por especialistas, em conjunto com usuários, mas por profissionais contratados sem a fundamentação teórica sobre o medicamento, e não contam com a participação de outros setores envolvidos em sua utilização (como farmacêuticos, prescritores e usuários dos medicamentos). Seguem a legislação vigente, entretanto, por vezes deixa de divulgar informações disponíveis em estudos sobre os medicamentos. Esta prática é prejudicial para o paciente que tem apenas a bula como fonte segura de informações sobre o tratamento, pois durante a consulta médica dedica sua atenção às informações sobre a doença, e quando dispensada alguma explicação sobre o medicamento, o paciente pode não entender ou esquece-la<sup>3</sup>. Chaves *et al.*<sup>4</sup> realizou em Minas Gerais um estudo sobre as recomendações de uso em bulas de anti-inflamatórios não-esteroidais durante períodos de gravidez e lactação confrontando-as com informações atuais sobre os referidos medicamentos. Medicamentos considerados seguros no livro de Hale<sup>34</sup> e também por órgãos como *American Academy of Pediatrics*<sup>35</sup> apresentam as seguintes informações equivocadas em suas bulas: “Não recomendado durante a gravidez” e “Suspender amamentação ou o tratamento”.

O método do CRI (*Communication Research Institute*) desenvolvido na Austrália por David Sless<sup>36</sup> (2005; *in* González de Cossío<sup>14</sup>), que considera todos os elementos envolvidos na criação de rótulos (“PWLs”) para medicamentos: produto, usuário, legislação, design da etiqueta e teste com os usuários, foi aplicado no México por González de Cossío<sup>14</sup>, para um medicamento pediátrico de venda livre, com o intuito de prover informações confiáveis e claras para os cuidadores dos usuários, obtendo resultados positivos. Entretanto, ressalta que para desenvolver a comunicação eficiente, a bula não apenas deve ser legível, mas também deve ser compreensível e que isto direcione para o uso correto do medicamento. Diz, ainda, que estes esforços oferecem a informação, mas não resolvem os problemas advindos da automedicação se os usuários não leem a bula.



Dentre as limitações, citadas pelos autores, comuns a todos os estudos estão a restrição do idioma, pois estrangeiros vivendo nos países onde ocorreram os estudos não puderam participar devido ao idioma nativo ser outro, porém estes indivíduos também fazem uso de medicamentos e as informações nas bulas são apresentadas no idioma do país onde vivem/ocorreram os estudos; o recrutamento dos participantes se deu em hospitais, o que dificulta a generalização dos resultados para a população considerada saudável e não foi avaliada a relação entre não compreensão das informações e erros de medicação. Wolf *et al.*<sup>22</sup> e Davis *et al.*<sup>23</sup> citam, ainda, que pelo tamanho limitado da amostra, não foi possível detectar características de subgrupos (idosos, por exemplo) com relação ao tema estudado. Embora não tenham sido citados, o fato de a participação feminina e negra ser maioria pode-se constituir como um viés para as pesquisas e a amostragem por conveniência pareceu comprometer os resultados, pois as características dos participantes podem ser muito diferentes das características dos cidadãos em geral. É importante considerar a rotina da prestação de serviços de saúde em hospitais públicos nos Estados Unidos, visto que sete dos dez trabalhos revisados foram realizados neste país. Não há acesso universal e gratuito aos serviços de saúde, apenas para os funcionários públicos. Para que haja o atendimento médico, é preciso ter um plano de saúde ou fazer o pagamento a cada visita necessária, e os custos são inacessíveis à maioria da população. Ainda existe a possibilidade de que o cidadão interessado em contratar um plano de saúde receba uma negativa da administração do plano, caso seja portador de alguma doença prévia ao contrato. Dessa forma, compreende-se que o sistema de saúde seja deficiente no quesito acesso, e que as pessoas que foram entrevistadas conseguiram transpor dificuldades para que fossem atendidas.

#### **4 - CONCLUSÕES**

A partir da pesquisa realizada neste trabalho, concluiu-se que a inacessibilidade das informações em saúde também é encontrada em outros países. Para garantir a efetividade do tratamento (compreensão do quadro, aderência, administração correta e suspensão/término do tratamento) é necessária a mescla entre informações verbais, providas pelos profissionais de saúde, e informações escritas ou ilustradas, constantes em bulas de medicamentos ou folhetos explicativos de doenças e procedimentos.

Profissionais de saúde têm papel central no processo de orientação e cuidados com o paciente, devendo, portanto, dar atenção especial às pessoas com dificuldades de compreensão ou leigas. O sucesso na aproximação da linguagem utilizada no meio médico se dará pela inserção do paciente-usuário na concepção dos materiais de caráter informativo, dentre eles, a bula.

O profissional farmacêutico tem, ainda, outros pontos para explorar, como participação na formulação da bula, que é redigida pelo setor de comunicação apenas como documento obrigatório; pesquisas com padrões pré-definidos de bulas e prestação de serviços, para que seja possível obter resultados comparáveis a tais padrões; intervenção diária com o usuário, exercendo a atenção farmacêutica; e na intervenção no processo industrial de discussão do medicamento como ferramenta de saúde, através de pesquisas epidemiológicas de doenças que tem sua cura em potencial, tratamento ou profilaxia possíveis de forma medicamentosa.

## REFERÊNCIAS

- 1) Fujita, PL., Spinillo, CG. 2009. The Importance of Information in the Process of Acquisition and Usage of a Medicine for Patient Safety: A Study of the Brazilian Context. *Human Interface and the Management of Information. Information and Interaction*, v. 5618: 489-496.
- 2) Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. RDC nº 47/SVS de 08 de setembro de 2009. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF) 08.set.09. Republicação em 19.jan.2010. Disponível na World Wide Web: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/rdc\\_47.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/rdc_47.pdf)
- 3) Da Silva *et al.* 2000. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Revista de Saúde Pública*, v. 34(2): 184-189.
- 4) Chaves *et al.* 2006. Amamentação e uso de antiinflamatórios não esteróides pela nutriz: informações científicas versus conteúdo em bulas de medicamentos comercializados no Brasil. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, v. 6(3): 269-276.
- 5) ANVISA (2010). Guia de redação de bula. Disponível na World Wide Web: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/guia\\_redacao.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/guia_redacao.pdf)
- 6) Didonet, J. e Mengue, SS. 2008. Drug Labels: are they a readable material?. *Patient Education and Counseling*, v. 73: 151-145.
- 7) Gonçalves *et al.* 2002. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Revista de Saúde Pública*, v. 36(1): 33-39.
- 8) Ribeiro *et al.* 2005. Medicamentos de Risco para a Gravidez e Lactação Comercializados no Brasil: uma Análise de Bulas. *Acta Farmaceutica Bonaerense*, v. 24(3): 441-448.
- 9) Fujita, PTL. 2007. A apresentação gráfica informacional da bula de medicamento: considerações sobre a composição gráfica relacionada à sua classificação textual. *In: 3º Congresso Internacional de Design da Informação*. Curitiba, 2007.
- 10) Padovani, S., Spinillo, CG. e Miranda, F. 2008. Avaliação da compreensão de instruções visuais em bulas de medicamentos por usuários com baixo grau de escolaridade. *In: 8º Congresso Brasileiro de Pesquisa e Desenvolvimento em Design*. Anais... AEND, São Paulo.
- 11) Van der Waarde, 2004. Visual information about medicines. Providing patients with relevant information. *Spinillo, CG., Coutinho, SG. (Eds). Selected Readings of the Information Design International Conference 2003*. Recife, SDBI Sociedade Brasileira de Design da Informação: 81-89.
- 12) Fujita, PL., Spinillo, CG. 2008. Protocolo Verbal: técnica qualitativa para observação de estratégias de leitura aplicada ao design da informação em bulas de medicamento. *In: 8º Congresso Brasileiro de Pesquisa e Desenvolvimento em Design*. Anais... AEND, São Paulo 2008.
- 13) Kripalani *et al.* 2007. Development of an illustrated medication schedule as a low-literacy patient education tool. *Patient Education and Counseling*, v. 66: 368-377.
- 14) González de Cossío, M. 2008. Nuevas etiquetas de medicamentos para apoyar la automedicación en México. El caso de un analgésico pediátrico. *Salud Pública de México*, v. 50(4): 453-462.
- 15) Cameron *et al.* 2010. Measuring patients' self-efficacy in understanding and using prescription medication. *Patient Education and Counseling*, v. 80(3): 372-376.
- 16) Luk, A., Aslani, P. 2011. Tools Used to Evaluate Written Medicine and Health Information : Document and User Perspectives. *Health Education & Behaviour*, v. 38(4): 389-403.

- 17) Wolf *et al.* 2006a. A critical review of FDA-approved Medication Guides. *Patient Education And Counseling*, v. 62: 316-322.
- 18) Katz, MG., Kripalani, S. e Weiss, BD. 2006. Use of pictorial aids in medication instructions: A review of the literature. *American Journal of Health-System Pharmacy*, v. 63: 2391-2397.
- 19) Volpato, LF., Martins, LC. E Mialhe, FL. 2009. Bulas de medicamentos e profissionais de saúde: ajudam ou complicam a compreensão dos usuários?. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, v. 30(3): 309-314.
- 20) Dowse, R. e Ehlers, M. 2004. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence?. *Patient Education and Counseling*, v. 58: 63-70.
- 21) Hwang, SW., Tram, CQN. e Knarr, N. 2005. The effect of illustrations on patient comprehension of medication instruction labels. *BMC Family Practice*, v. 6.
- 22) Wolf *et al.* 2006b. Misunderstanding of prescription drug warning labels among patients with low literacy. *American Journal of Health-System Pharmacy*, v. 63: 1048-1055.
- 23) Davis *et al.* 2006a. Low Literacy Impairs Comprehension of Prescription Drug Warning Labels. *Jornal od General Internal Medicine*, v. 21: 847-851.
- 24) Davis *et al.* 2006b. Literacy and Misunderstanding Prescription Drug Labels. *Annals of Internal Medicine*, v. 145: 887-894.
- 25) Wolf *et al.* 2007. To err is human: Patient Misinterpretations of prescription Drug label Instructions. *Patient Education and Counseling*, v. 67: 293-300.
- 26) Davis *et al.* 2008. Improving Patient Understanding of Prescription Drug Label Instructions. *Jornal of General Internal Medicine*, v. 24(1): 57-62.
- 27) Webb *et al.* 2008. Patient-centered approach for improving prescription drug warning labels. *Patient Education and Counseling*, v. 72: 443-449.
- 28) Wolf *et al.* 2010. Improving Prescription Drug Warnings to Promote Patient Comprehension. *Archives of Internal Medicine*, v. 170(1): 50-56.
- 29) <http://www.nursing.columbia.edu/ebp/HealthLitRes/assessTool.html> acessado em 29/05/2012
- 30) Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria Nº 110/SVS de 10 de Março de 1997. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF) 10.mar.97. Disponível na World Wide Web: [http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/110\\_97.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/110_97.htm)
- 31) Casa Civil. Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Brasília, DF 11.set.90. Disponível na World Wide Web: [http://lproweb.procempa.com.br/pmpa/prefpoa/procon/usu\\_doc/codigodefesa.pdf](http://lproweb.procempa.com.br/pmpa/prefpoa/procon/usu_doc/codigodefesa.pdf)
- 32) Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. RDC nº 140/SVS de 29 de Maio de 2003. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF) 29.mai.03. Republicação em 24.set.2003. Disponível na World Wide Web: [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/140\\_03rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/140_03rdc.htm)
- 33) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios. (2009). Disponível na World Wide Web: <http://seriesestatisticas.ibge.gov.br/series.aspx?vcodigo=PD384&sv=8&t=taxa-de-analfabetismo-funcional>
- 34) Hale, TW. Medications and mothers' milk. 11. Ed. Amarillo: Pharmasoft; 2004.
- 35) AAP (American Academy of Pediatrics), Committee on Drugs. The transfer of drugs and other chemicals in human milk. *Pediatrics*, 2001; 108:776-89.
- 36) Sless D, Shrensky R. Designing medicine information for people. Melbourne: Communication Research Institute of Australia, 2005.

## **ANEXOS**

Anexo 1: Tabela com os resultados da busca nas bases de dados.

Anexo 2: Normas para publicação no Periódico Cadernos de Saúde Pública.

### Anexo 1: Tabela com os resultados da busca nas bases de dados.

Abaixo, a tabela contendo a base de dados pesquisada, as palavras-chave utilizadas, os limites da pesquisa, o total de publicações encontradas e os trabalhos que foram selecionados para esta revisão:

Base de dados	Palavra-chave	Limites	Total	Selecionados
PUBMED	<i>Comprehension[mh] OR understanding[mh]OR misunderstanding[mh] OR misunderstanding[tw] OR understanding[tw] OR comprehensibility[tw] AND patient[mh] OR patients[mh] OR patient*[tw] OR patient[tw] OR patients[tw] AND druglabeling[mh] OR packageinserts[mh] OR drugpackageinserts[mh] OR druglabels[mh] ORdruglabeling[tw] OR druglabels[tw] OR packageinserts[tw] ORdrugpackageinserts[tw] OR drugwarninglabels[tw] OR drugleaflet[tw]</i>	Humanos	151	25
LILACS	<i>Paciente [palavras] AND compreensão [palavras] AND bulas [palavras]</i>		1	1*
	<i>Patient [palavras] AND comprehension [palavras] AND drug labeling [palavras]</i>		1	1*
IBECS	<i>Patient AND comprehension AND drug labeling</i>		1	1*

\*constam no Pubmed

## **Anexo 2: Normas de publicação no Periódico “Cadernos de Saúde Pública”.**

**Revisão** – revisão crítica da literatura sobre temas pertinentes à saúde pública (máximo de 8.000 palavras e 5 ilustrações); sendo que a contagem de palavras inclui o corpo do texto e as referências bibliográficas; no caso de estudos realizados sem recursos financeiros institucionais e/ou privados, os autores devem declarar que a pesquisa não recebeu financiamento para sua realização.

Devem ser especificadas quais foram as contribuições individuais de cada autor na elaboração do artigo; lembramos que os critérios de autoria devem basear-se nas deliberações do [International Committee of Medical Journal Editors](#), que determina o seguinte: o reconhecimento da autoria deve estar baseado em contribuição substancial relacionada aos seguintes aspectos: 1. Concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados; 2. Redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual; 3. Aprovação final da versão a ser publicada. Essas três condições devem ser integralmente atendidas.

As referências devem ser numeradas de forma consecutiva de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto. Devem ser identificadas por números arábicos sobrescritos (Ex.: Silva<sup>1</sup>). As referências citadas somente em tabelas e figuras devem ser numeradas a partir do número da última referência citada no texto. As referências citadas deverão ser listadas ao final do artigo, em ordem numérica, seguindo as normas gerais dos Requisitos Uniformes para Manuscritos Apresentados a periódicos Biomédicos (<http://www.nlm.nih.gov/citingmedicine/>). Todas as referências devem ser apresentadas de modo correto e completo. A veracidade das informações contidas na lista de referências é de responsabilidade do(s) autor(es).

Os artigos devem ser submetidos eletronicamente por meio do sítio do Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos (SAGAS), disponível em <http://www.ensp.fiocruz.br/csp/>. Outras formas de submissão não serão aceitas. As instruções completas para a submissão são apresentadas a seguir. No caso de dúvidas, entre em contato com o suporte sistema SAGAS pelo e-mail: [csp-artigos@ensp.fiocruz.br](mailto:csp-artigos@ensp.fiocruz.br).

Inicialmente o autor deve entrar no sistema [SAGAS](#). Em seguida, inserir o nome do usuário e senha para ir à área restrita de gerenciamento de artigos. Em caso de esquecimento de sua senha, solicite o envio automático da mesma em “Esqueceu sua senha? Clique aqui”. Para novos usuários do sistema SAGAS: após clicar em “Cadastre-se” você será direcionado para o cadastro no sistema SAGAS. Digite seu nome, endereço, e-mail, telefone e instituição.

A submissão *online* é feita na área restrita do Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos (SAGAS). O autor deve acessar a “Central de Autor” e selecionar o *link* “Submeta um novo artigo”.

A primeira etapa do processo de submissão consiste na verificação às normas de publicação de CSP. O artigo somente será avaliado pela Secretaria Editorial de CSP se cumprir todas as normas de publicação.

Na segunda etapa são inseridos os dados referentes ao artigo: título, título corrido, área de concentração, palavras-chave, informações sobre financiamento e conflito de interesses, resumo, *abstract* e agradecimentos, quando necessários. Se desejar, o autor pode sugerir potenciais consultores (nome, e-mail e instituição) que ele julgue capaz de avaliar o artigo. O título completo (no idioma original e em inglês) deve ser conciso e

informativo, com no máximo 150 caracteres com espaços. O título corrido poderá ter máximo de 70 caracteres com espaços.

As palavras-chave (mínimo de 3 e máximo de 5 no idioma original do artigo) devem constar na base da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), disponível: <http://decs.bvs.br/>.

*Resumo.* Com exceção das contribuições enviadas às seções Resenha ou Cartas, todos os artigos submetidos em português ou espanhol deverão ter resumo na língua principal e em inglês. Os artigos submetidos em inglês deverão vir acompanhados de resumo em português ou em espanhol, além do abstract em inglês. O resumo pode ter no máximo 1100 caracteres com espaço.

Na terceira etapa são incluídos o(s) nome(s) do(s) autor(es) do artigo, respectiva(s) instituição(ões) por extenso, com endereço completo, telefone e e-mail, bem como a colaboração de cada um. O autor que cadastrar o artigo automaticamente será incluído como autor de artigo. A ordem dos nomes dos autores deve ser a mesma da publicação.

Na quarta etapa é feita a transferência do arquivo com o corpo do texto e as referências. O arquivo com o texto do artigo deve estar nos formatos DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text) e não deve ultrapassar 1 MB. O texto deve ser apresentado em espaço 1,5 cm, fonte Times New Roman, tamanho 12. O arquivo com o texto deve conter somente o corpo do artigo e as referências bibliográficas. Os seguintes itens deverão ser inseridos em campos à parte durante o processo de submissão: resumo e abstract; nome(s) do(s) autor(es), afiliação ou qualquer outra informação que identifique o(s) autor(es); agradecimentos e colaborações; ilustrações (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas).

Na quinta etapa são transferidos os arquivos das ilustrações do artigo (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas), quando necessário. Cada ilustração deve ser enviada em arquivo separado clicando em “Transferir”.

*Ilustrações.* O número de ilustrações deve ser mantido ao mínimo, conforme especificado no item 1 (fotografias, fluxogramas, mapas, gráficos e tabelas). Os autores deverão arcar com os custos referentes ao material ilustrativo que ultrapasse o limite e também com os custos adicionais para publicação de figuras em cores. Os autores devem obter autorização, por escrito, dos detentores dos direitos de reprodução de ilustrações que já tenham sido publicadas anteriormente.

*Tabelas.* As tabelas podem ter 17 cm de largura, considerando fonte de tamanho 9. Devem ser submetidas em arquivo de texto: DOC (Microsoft Word), RTF (Rich Text Format) ou ODT (Open Document Text). As tabelas devem ser numeradas (números arábicos) de acordo com a ordem em que aparecem no texto.

*Figuras.* Os seguintes tipos de figuras serão aceitos por CSP: Mapas, Gráficos, Imagens de Satélite, Fotografias, Organogramas e Fluxogramas.

*Finalização da submissão.* Ao concluir o processo de transferência de todos os arquivos, clique em “Finalizar Submissão”.

*Confirmação da submissão.* Após a finalização da submissão o autor receberá uma mensagem por e-mail confirmando o recebimento do artigo pelos CSP. Caso não receba o e-mail de confirmação dentro de 24 horas, entre em contato com a secretaria editorial de CSP por meio do e-mail: [csp-artigos@ensp.fiocruz.br](mailto:csp-artigos@ensp.fiocruz.br).



O autor poderá acompanhar o fluxo do editorial do artigo pelo sistema SAGAS. As decisões sobre o artigo serão comunicadas por e-mail e disponibilizadas no sistema SAGAS. O contato com a Secretaria Editorial de CSP deverá ser feito através do sistema SAGAS.

Após a aprovação do artigo, a prova de prelo será enviada para o autor de correspondência por e-mail. Para visualizar a prova do artigo será necessário o programa Adobe Reader<sup>®</sup>. Esse programa pode ser instalado gratuitamente pelo site: <http://www.adobe.com/products/acrobat/readstep2.html>.

A prova de prelo revisada e as declarações devidamente assinadas deverão ser encaminhadas para a secretaria editorial de CSP por e-mail ([cadernos@ensp.fiocruz.br](mailto:cadernos@ensp.fiocruz.br)) ou por fax +55(21)2598-2514 dentro do prazo de 72 horas após seu recebimento pelo autor de correspondência.