

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
DISCIPLINA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE FARMÁCIA

Compreensão das reações adversas descritas em bulas padrão de medicamentos: uma comparação entre forma descritiva, porcentagem e proporções

Marceli Vilaverde Diello

Porto Alegre, dezembro de 2014.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
DISCIPLINA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE FARMÁCIA

Compreensão das reações adversas descritas em bulas padrão de medicamentos: uma comparação entre forma descritiva, porcentagem e proporções

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito para a obtenção do título de Farmacêutica pelo curso de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Tatiane da Silva Dal Pizzol

Co-orientadora: Ma. Cassia Garcia Moraes

Porto Alegre, dezembro de 2014.

Agradecimentos

À Profª Tatiane Dal Pizzol por toda a ajuda, ensinamentos, dedicação e pela excelente orientação;

À Cassia pela enorme contribuição neste projeto, orientação, paciência, dedicação e incentivo;

A Paola, por todo o auxílio prestado na coleta dos dados;

Ao Nikolai, pelo apoio, contribuição e incentivo;

À minha irmã, pela amizade e ajuda prestada;

Aos meus pais, pela confiança e por sempre incentivarem meus estudos;

Por fim, a todos que contribuíram para a conquista de minhas realizações.

Sumário

Apresentação	5
Resumo	6
Abstract	7
1 Introdução	8
2 Métodos	9
2.1 <i>Delineamento</i>	9
2.2 <i>Local e participantes</i>	9
2.3 <i>Medidas e procedimentos</i>	10
2.4 <i>Análise estatística</i>	12
2.5 <i>Aspectos éticos</i>	13
3 Resultados	13
3.1 <i>Características da amostra</i>	13
3.2 <i>Comparação entre o modelo de trecho de bula e a compreensão</i>	14
3.3 <i>Comparação entre o modelo de trecho de bula e a compreensão em adequada e inadequada</i>	15
3.4 <i>Fatores associados com a compreensão essencial e literal</i>	16
4 Discussão e conclusão	20
4.1 <i>Discussão</i>	20
4.2 <i>Conclusão</i>	24
4.3 <i>Implicações práticas</i>	25
Referências	26
Anexos	32

Apresentação

Este trabalho é apresentado sob forma de artigo a ser submetido para publicação na revista *Patient Education and Counseling*. As normas técnicas de instruções aos autores, instrumentos utilizados e demais documentos encontram-se disponíveis em anexo.

Resumo

Objetivo: Avaliar a capacidade de usuários de um centro de saúde em compreender as reações adversas de um medicamento hipotético, utilizando três diferentes formas de linguagem e a associação entre características sociodemográficas e letramento em saúde com a compreensão dessas informações.

Métodos: Os participantes foram selecionados aleatoriamente para responder questões relacionadas a reações adversas de um medicamento hipotético, em um dos três diferentes modelos, descrição nominal (comum, incomum e muito rara), porcentagem (por exemplo, 10%) ou proporção (por exemplo, 1 em cada 1000). Para avaliar a compreensão, o entendimento das reações adversas consistiu em dois tipos de conhecimento que indicaram a compreensão essencial e literal dos indivíduos. O letramento em saúde foi medido por meio do TOFHLA (*Test of Functional Health Literacy in Adults*) adaptado à realidade brasileira.

Resultados: 199 participantes completaram o estudo. Comparando os três modelos de apresentação das reações adversas, a forma nominal foi superior aos outros modelos para a compreensão essencial ($p < 0,05$) e o modelo descrito em porcentagem foi superior para a compreensão literal ($p < 0,001$). Indivíduos do sexo feminino que receberam os modelos em porcentagem e proporção apresentaram maior média de acertos na compreensão essencial ($p < 0,05$). Houve diferença significativa entre o nível de letramento em saúde ($p < 0,05$) e escolaridade ($p < 0,001$) com a compreensão literal para aqueles que receberam a informação em proporção, mas essa diferença não foi verificada para os outros modelos.

Conclusão: Os modelos descritos em porcentagem e nominal apresentaram vantagem na compreensão das reações adversas quando comparado ao modelo de proporção.

Implicações práticas: Os setores envolvidos na elaboração e oferta de bulas tais como as indústrias farmacêuticas, devem considerar o uso de informações que sejam mais acessíveis para comunicar as reações adversas a pacientes de diferentes níveis de letramento em saúde.

Palavras-chave: Compreensão, Bulas de Medicamentos, Letramento em Saúde, Reações Adversas, Comunicação em Saúde.

Abstract

Objective: To evaluate the ability of the patients of a health center to comprehend the side effects in a hypothetical medicine, using three different forms of language, and the association between socio-demographic characteristics and health literacy with the comprehension of this information.

Methods: Participants were randomly allocated to answer questions related to side effects to a hypothetical medicine in one of three different formats, verbal descriptor (common, unusual and very rare), percentage or frequency. To assess comprehension, the understanding of the side effects consisted of two types of knowledge that indicated the gist and verbatim knowledge. The health literacy was measured by the TOFHLA (*Test of Functional Health Literacy in Adults*) adapted to the Brazilian reality.

Results: 199 participants completed the survey. Comparing the three formats for representing the side effects, the verbal descriptor was superior to other formats for gist knowledge ($p < 0.05$) and the percentage format was superior for verbatim Knowledge ($p < 0.001$). Females who received the percentage format and frequency presented higher mean score on gist knowledge ($p < 0.05$). There was significant association between the level of health literacy ($p < 0.05$) and education ($p < 0.001$) with the verbatim knowledge for those who received the information on frequency, but this association was not observed for the other formats.

Conclusion: The verbal descriptor and percentage format presented better results from the individuals in understanding the side effects when compared to the frequency format.

Practical implications: The sectors involved in the preparation and delivery of leaflets such as the Pharmaceutical Industry should consider using information in a way that is easier to communicate the side effects to patients with different levels of health literacy.

Keywords: Comprehension, Leaflets, Health Literacy, Side Effects, Health Communication.

1. Introdução

A informação que o paciente recebe sobre seu tratamento farmacológico é importante para o conhecimento dos benefícios e riscos dos medicamentos e para a adesão terapêutica [1,2].

A baixa adesão terapêutica, principalmente nos países em desenvolvimento, está relacionada ao baixo nível de alfabetização da população, que apresenta maior dificuldade em interpretar informações contidas em bulas de medicamentos [3,4]. Muitos estudos relatam que a escolaridade e outros fatores sociodemográficos como idade, sexo e raça estão relacionados ao letramento em saúde [5-7]. O conceito de letramento em saúde diz respeito à capacidade que o indivíduo tem de obter, processar e compreender informações necessárias para a tomada de decisões relativas aos cuidados da saúde [8].

Apesar de a bula ser considerada como a principal fonte de informação escrita sobre medicamentos para os pacientes após a prescrição médica [9,10], sua eficácia tem sido pouco estudada. No Brasil, a maior parte dos estudos relacionados às informações expostas nas bulas teve como foco principal verificar os cumprimentos legais exigidos pela vigilância sanitária [10-14], mas não avaliaram a compreensão dos pacientes quanto às informações apresentadas nesses documentos. Por outro lado, diversos estudos internacionais indicaram que as informações presentes nas bulas de medicamentos podem ser confusas e de difícil compreensão para os usuários, principalmente para aqueles com baixo nível de entendimento sobre assuntos relacionados à saúde [15-18].

Pesquisas sugerem que informações sobre as possíveis reações adversas dos medicamentos despertam a atenção dos pacientes [19,20], e que a compreensão dessas informações pode influenciar nas decisões sobre o seu uso [21]. No entanto, não há consenso sobre o melhor método de apresentar a frequência das reações adversas, particularmente para os indivíduos com baixo letramento em saúde [22-25].

As informações sobre reações adversas são obrigatórias nas bulas de qualquer medicamento. A resolução RDC nº 47/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que estabelece as regras para a elaboração de bulas, recomenda que as reações adversas sejam listadas e agrupadas por frequência, das mais comuns para as mais raras - referenciadas como: muito comum, comum (frequente), incomum (infrequente), rara e

muito rara. A normativa estabelece ainda a inclusão, quando possível, de textos explicativos sobre a probabilidade de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las [26].

Estudos sugerem que a forma de linguagem (nominal ou numérica) e o modelo da informação utilizada para apresentar as reações adversas podem afetar a compreensão do paciente [24,25,27,28]. Complementarmente, pesquisas internacionais mostram grandes diferenças individuais na interpretação dos termos nominais - muito comum, comum, incomum, rara e muito rara - recomendados pela legislação brasileira. Além disso, revelam que as pessoas geralmente superestimam o risco de experimentar um determinado efeito adverso [29-31]. No Brasil, não foram localizados estudos abordando a compreensão acerca das reações adversas presentes nas bulas dos medicamentos.

Considerando a escassez de estudos que avaliem a compreensão das reações adversas pelos pacientes em nosso meio e que as bulas constituem a principal fonte de informação escrita disponível ao consumidor de medicamentos, o trabalho tem por objetivo avaliar a capacidade de usuários de um centro de saúde de Porto Alegre de compreender as reações adversas de um medicamento hipotético, utilizando três diferentes formas de linguagem para apresentar essas informações. Como objetivo secundário, verificar a associação entre características sociodemográficas e letramento em saúde com a compreensão das reações adversas nos diferentes modelos.

2. Métodos

2.1. Delineamento

Foi realizado um estudo transversal.

2.2. Local e Participantes

A pesquisa foi realizada no Posto de Saúde Modelo da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, na região sul do Brasil. A unidade integra a rede de serviços assistenciais do município de Porto Alegre e oferece à população serviço de atenção básica e de média complexidade. Possui uma área física que também comporta serviços

como acupuntura, homeopatia, cardiologia e saúde mental e fisiologia como referência para a região central de Porto Alegre [32].

A amostra em estudo foi constituída por conveniência e incluiu 199 indivíduos, usuários da unidade básica de saúde, com idade igual ou superior a 18 anos, que sabiam ler e escrever. Os critérios de exclusão foram indivíduos com limitações visuais ou auditivas que os impedisse de ler os instrumentos da pesquisa e ouvir o entrevistador e indivíduos que não falassem português. Os participantes foram convidados a participar do estudo enquanto aguardavam suas consultas ou a retirada de medicamentos na farmácia, entre agosto e outubro de 2014.

2.3. Medidas e Procedimentos

Foi apresentado aos participantes informações sobre reações adversas de um medicamento hipotético, adaptadas de uma bula de acordo com as recomendações da legislação vigente. Segundo a RDC 47/2009 da ANVISA, as informações sobre reações adversas devem ser agrupadas por frequência, das mais comuns para as mais raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma (descrição nominal). A normativa estabelece ainda a inclusão, quando possível, de textos explicativos sobre a probabilidade de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las [26].

Dessa maneira, cada participante recebeu um dos três diferentes modelos que foram utilizados para representar os riscos de ocorrência das reações adversas de um medicamento hipotético, incluindo um modelo com a descrição nominal, outro modelo em porcentagem e, ainda, um modelo em proporção (quadro 1). Os participantes foram distribuídos aleatoriamente a uma das três condições experimentais - nominal, porcentagem ou proporções. Após, receberam um questionário composto de dez questões para avaliar a compreensão quanto às reações adversas apresentadas. O entrevistador que distribuiu os questionários não sabia qual dos três modelos foi entregue a cada participante. As respostas foram preenchidas pelos próprios pacientes e a avaliação posterior foi realizada a partir de um gabarito de respostas.

Quadro 1: Modelos distribuídos aleatoriamente aos participantes para avaliar a compreensão das reações adversas

<p>Nominal</p>	<p><i>Quais os males que este medicamento pode causar?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Reações comuns: dor de cabeça; tremor; palpitações. - Reações incomuns: agitação; ansiedade; nervosismo; tontura; dores musculares; boca seca. - Reações muito raras: náusea; tosse; sede excessiva; inchaço nas mãos, cansaço.
<p>Porcentagem</p>	<p><i>Quais os males que este medicamento pode causar?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Estas reações adversas ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento: dor de cabeça; tremor; palpitações. - Estas reações adversas ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento: agitação; ansiedade; nervosismo; tontura; dores musculares; boca seca. - Estas reações adversas ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento: náusea; tosse; sede excessiva; inchaço nas mãos, cansaço.
<p>Proporção</p>	<p><i>Quais os males que este medicamento pode causar?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Estas reações adversas podem afetar entre 1 e 10 a cada 100 pacientes que utilizam este medicamento: dor de cabeça; tremor; palpitações. - Estas reações adversas podem afetar entre 1 e 10 a cada 1000 pacientes que utilizam este medicamento: agitação; ansiedade; nervosismo; tontura; dores musculares; boca seca. - Estas reações adversas podem afetar menos de 1 a cada 10.000 pacientes que utilizam este medicamento: náusea; tosse; sede excessiva; inchaço nas mãos, cansaço.

O resultado preliminar da análise da compreensão das reações adversas consistiu em dois diferentes tipos de conhecimento que indicaram a compreensão essencial e literal dos indivíduos entrevistados. Esta definição foi baseada em estudos anteriores de Hawley et al. e Tait et al., que utilizaram metodologia semelhante [23,24].

A compreensão essencial refere-se à capacidade do indivíduo de identificar o ponto essencial da informação apresentada [23]. Quatro questões foram projetadas para

medir a compreensão essencial dos participantes. Por exemplo, aos participantes foi perguntado: “*Vamos supor que se você tomasse esse medicamento, qual a reação adversa teria mais chance de ocorrer: a reação de dor de cabeça ou a reação de ansiedade?*”. A compreensão essencial foi medida como o número total de respostas corretas (0-4). Foi considerado ter compreensão essencial adequada quando as respostas corretas foram maior ou igual a 3.

A compreensão literal se refere à capacidade dos sujeitos em reportar corretamente as frequências de risco expostas nas bulas [23]. Seis questões foram feitas para medir a compreensão literal. Por exemplo, aos participantes foi perguntado: “*Se 100 pessoas tomassem esse medicamento, quantas pessoas você acha que teriam a reação de dor de cabeça?*”. E, “*De acordo com a informação que você leu, qual seria a chance de você ter a reação de nervosismo se você tomasse este medicamento?*” A compreensão literal foi medida como o número total de respostas corretas (0-6). Foi considerado ter compreensão literal adequada quando as respostas corretas foram maior ou igual a 4.

Para avaliar o letramento em saúde dos participantes, foi utilizado o *Test of Functional Health Literacy in Adults* (TOFHLA), adaptado por Maragno [33] às características culturais e de linguagem. O teste consiste em duas partes, sendo que uma parte mede o conhecimento numérico, e a segunda parte mede a compreensão de leitura. Ainda, foi utilizado uma terceira parte composta de um questionário com variáveis sociodemográficas que incluem idade, sexo, escolaridade e cor de pele e foi aplicado uma escala geral sobre frequência de leitura e escrita. De acordo com a pontuação obtida de cada indivíduo, o letramento foi classificado em três níveis: inadequado (0 a 59 pontos), limitado (60 a 74 pontos) e adequado (75 a 100 pontos).

2.4. Análise estatística

Os dados obtidos através dos questionários foram digitalizados pelo *Teleform Workgroup V10*, armazenados e analisados no programa estatístico SPSS versão 18.0 para *Windows* (SPSS Inc, Chicago, IL).

A comparação dos fatores do indivíduo, como sexo, idade, escolaridade, cor da pele/raça entre os três modelos de informação foi realizado através de teste de qui-quadrado de Pearson. Também foi utilizado este teste para a análise da associação entre

o modelo de trecho de bula e a classificação da compreensão essencial e literal (em adequada e inadequada).

Foram utilizadas como medida de tendência central as médias e como dispersão, o desvio padrão do número de acertos de cada etapa da avaliação da compreensão. As diferenças entre as médias entre os grupos de comparação foram analisadas por meio de análise de variância (ANOVA).

O nível de significância 5% foi utilizado em todas as análises.

2.5. Aspectos éticos

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, parecer n° 727.100 e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, parecer n° 972. Os participantes foram entrevistados somente após a sua permissão, mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido pelo pesquisador e pelo participante, assinado em duas vias, ficando uma em poder do paciente e outra com o pesquisador responsável.

3. Resultados

3.1. Características da amostra

Os questionários foram administrados a 206 usuários do centro de saúde Modelo de Porto Alegre. Destes, 7 participantes não terminaram de responder a todas as perguntas e foram excluídos das análises. Os dados são assim representados por 199 participantes.

As principais características da amostra e a distribuição de acordo com cada modelo de informação das reações adversas estão apresentadas na tabela 1. A faixa etária em que se encontravam a maior parte dos participantes foi de 36-59 anos, 78,9% eram mulheres e a maioria declarou-se branca. A maior parte da população estudada apresentou uma faixa de estudo entre 8 a 11 anos. Como mostrado na tabela, não houve diferença estatisticamente significativa na distribuição das características sociodemográficas de acordo com cada modelo de trecho de bula.

Tabela 1. Características sociodemográficas dos participantes do estudo de acordo com cada modelo de apresentação das reações adversas (n=199)

Variável	Nominal (n=64)	Porcentagem (n=68)	Proporção (n=67)	Total (n=199)	VALOR P*
Idade (anos), n (%)					
18-35 anos	8 (12,5)	5 (7,4)	10 (14,9)	23 (11,5)	0,42
36-59 anos	36 (56,2)	43 (63,2)	32 (47,8)	111 (55,8)	
≥ 60 anos	20 (31,3)	20 (29,4)	25 (37,3)	65 (32,7)	
Gênero, n (%)					
Masculino	12 (18,8)	13 (19,1)	17 (25,4)	42 (21,1)	0,58
Feminino	52 (81,2)	55 (80,9)	50 (74,6)	157 (78,9)	
Cor da pele, n (%)					
Branca	50 (78,1)	47 (69,1)	52 (77,6)	149 (74,9)	0,53
Preta	8 (12,5)	12 (17,6)	12 (17,9)	32 (16,1)	
Amarela	2 (3,1)	5 (7,4)	1 (1,5)	8 (4,0)	
Parda/mulata	4 (6,3)	4 (5,9)	2 (3,0)	10 (5,0)	
Escolaridade (anos), n (%)					
1 a 3	8 (12,5)	8 (11,8)	10 (14,9)	26 (13,1)	0,85
4 a 7	28 (43,8)	23 (33,8)	21 (31,4)	72 (36,2)	
8 a 11	23 (35,9)	29 (42,6)	28 (41,8)	80 (40,2)	
≥12	5 (7,8)	8 (11,8)	8 (11,9)	21 (10,5)	

* Teste de proporções baseado na estatística qui-quadrado de Pearson ($p < 0,05$).

3.2. Comparação entre o modelo de trecho de bula e a compreensão

A Tabela 2 apresenta a média e o desvio padrão do número de questões respondidas corretamente para cada modelo de informação de reações adversas.

O modelo descrito em porcentagem apresentou maior média de acertos considerando as duas formas de compreensão, essencial e literal ($p < 0,001$). As pessoas que receberam o modelo nominal responderam maior número de perguntas corretamente para compreensão essencial ($p < 0,05$), enquanto aqueles que receberam o

modelo em porcentagem responderam maior número de perguntas corretamente para compreensão literal ($p < 0,001$).

Tabela 2. Compreensão total, essencial e literal dos participantes aos três modelos de apresentação das reações adversas (n=199)

	Nominal (n= 64)	Porcentagem (n=68)	Proporção (n= 67)	Valor P
Média de acertos	Média (DP±)	Média (DP±)	Média (DP±)	
Total (faixa de 0-10 pontos)	2,70 ± 1,14	4,65 ± 2,06	3,09 ± 1,79	0,000*
Compreensão essencial (faixa de 0-4 pontos)	2,17 ± 0,94	1,81 ± 0,93	1,75 ± 0,88	0,018*
Compreensão literal (faixa de 0-6 pontos)	0,53 ± 1,02	2,84 ± 1,68	1,34 ± 1,52	0,000*

*Teste da análise da variância (ANOVA), ($p < 0,05$).

3.3. Comparação entre o modelo de trecho de bula e a compreensão em adequada e inadequada

A tabela 3 compara o modelo de apresentação das reações adversas e a classificação da compreensão essencial e literal em adequada e inadequada. Como mostrado na tabela, houve diferença significativa entre o modelo de trecho de bula e a classificação da compreensão essencial (em adequada e inadequada). Os resultados sugerem que um maior número de indivíduos apresentou compreensão essencial adequada no modelo nominal ($p < 0,05$).

Também é demonstrado que houve diferença significativa entre o modelo de trecho de bula e a classificação da compreensão literal (em adequada e inadequada). Os resultados sugerem que um maior número de indivíduos apresentou compreensão literal adequada no modelo descrito em porcentagem ($p < 0,001$).

Tabela 3. Classificação da compreensão essencial e literal em adequada e inadequada aos três modelos de apresentação das reações adversas (n=199)

	Nominal n (%)	Porcentagem n (%)	Proporção n (%)	Total n (%)	Valor P
Compreensão essencial					
Adequada [§]	28 (14,1)	16 (8,0)	14 (7,0)	58 (29,1)	0,007*
Inadequada	36 (18,1)	52 (26,1)	53 (26,6)	141 (70,9)	
Compreensão literal					
Adequada [¥]	3 (1,5)	22 (11,1)	6 (3,0)	31 (15,6)	0,000*
Inadequada	61 (30,7)	46 (23,1)	61 (30,7)	168 (84,4)	

* Teste de proporções baseado na estatística qui-quadrado de Pearson ($p < 0,05$).

[§] compreensão essencial adequada quando as respostas corretas foram maior ou igual a 3

[¥] compreensão literal adequada quando as respostas corretas foram maior ou igual a 4

3.4. Fatores associados com a compreensão essencial e literal

As tabelas 4 e 5 apresentam os fatores associados à compreensão essencial e literal, respectivamente, das reações adversas. Como apresentado na tabela 4, apenas houve diferença estatisticamente significativa entre sexo e média de acertos na compreensão essencial para os indivíduos que receberam as informações no modelo descrito em porcentagem ($p < 0,05$) e proporção ($p < 0,05$). Para a variável letramento em saúde, não houve diferença significativa entre a média de acertos na compreensão essencial e o nível de letramento para nenhum dos modelos de trecho de bula apresentados.

Em relação à compreensão literal, os entrevistados com maior nível de letramento em saúde apresentaram média de acertos mais alta, independente do modelo recebido, mas não houve diferença significativa entre o nível de letramento e a compreensão das reações adversas para os trechos de bula descritos em porcentagem e nominal, sendo significativo apenas para o modelo descrito em proporção ($p < 0,05$).

Além disso, para este modelo também houve diferença significativa entre escolaridade e a média de acertos na compreensão literal ($p < 0,001$).

Tabela 4. Compreensão essencial de acordo com as características sociodemográficas nos diferentes modelos de apresentação das reações adversas (n=199)

	Nominal (n= 64)	Porcentagem (n= 68)	Proporção (n=67)
	Média (DP±)	Média (DP±)	Média (DP±)
Compreensão essencial			
Idade (anos)			
18-35 anos	2,25 ± 1,04	1,20 ± 0,45	1,90 ± 0,74
36-59 anos	1,97 ± 0,91	1,84 ± 0,95	1,75 ± 0,95
≥ 60 anos	2,50 ± 0,89	1,90 ± 0,97	1,68 ± 0,85
Valor P	0,13	0,31	0,81
Gênero			
Masculino	2,33 ± 0,78	1,31 ± 0,95	1,35 ± 0,70
Feminino	2,13 ± 0,97	1,93 ± 0,90	1,88 ± 0,90
Valor P	0,50	0,03*	0,03*
Cor da pele			
Branca	2,20 ± 0,90	2,00 ± 0,81	1,77 ± 0,90
Preta	2,25 ± 0,87	1,25 ± 1,29	1,58 ± 0,79
Amarela	2,50 ± 2,12	1,40 ± 0,55	1,00 ± 0,82
Parda/mulata	1,50 ± 1,00	1,75 ± 0,96	2,50 ± 0,71
Valor P	0,51	0,06	0,46
Escolaridade (anos)			
1 a 3	2,29 ± 0,95	1,75 ± 0,89	1,90 ± 0,99
4 a 7	2,21 ± 0,88	1,57 ± 0,84	1,76 ± 0,89
8 a 11	1,87 ± 1,01	2,07 ± 0,88	1,64 ± 0,78
≥12	3,00 ± 0,00	1,63 ± 1,30	1,88 ± 1,13
Valor P	0,60	0,25	0,84
Letramento em Saúde			
Adequado	2,32 ± 0,90	1,74 ± 0,98	1,71 ± 0,90
Limitado	2,06 ± 1,06	1,89 ± 0,89	1,58 ± 0,79
Inadequado	2,05 ± 0,89	1,79 ± 0,97	1,88 ± 0,90
Valor P	0,54	0,84	0,62

*Teste da análise da variância (ANOVA), (p<0,05).

Tabela 5. Compreensão literal de acordo com as características sociodemográficas nos diferentes modelos de apresentação das reações adversas (n=199)

	Nominal (n= 64)	Porcentagem (n= 68)	Proporção (n=67)
	Média (DP±)	Média (DP±)	Média (DP±)
Compreensão literal			
Idade (anos)			
18-35 anos	0,13 ± 0,35	2,40 ± 2,51	2,00 ± 2,26
36-59 anos	0,69 ± 1,09	2,95 ± 1,40	1,13 ± 1,10
≥ 60 anos	0,40 ± 1,05	2,70 ± 2,05	1,36 ± 1,63
Valor P	0,29	0,72	0,29
Gênero			
Masculino	0,50 ± 1,24	3,46 ± 1,45	1,41 ± 1,62
Feminino	0,54 ± 0,98	2,69 ± 1,71	1,32 ± 1,50
Valor P	0,91	0,14	0,83
Cor da pele			
Branca	0,50 ± 0,99	3,09 ± 1,83	1,35 ± 1,56
Preta	0,88 ± 1,46	2,77 ± 0,78	0,92 ± 0,67
Amarela	0,50 ± 0,71	1,20 ± 0,84	2,00 ± 0,82
Parda/mulata	0,25 ± 0,50	2,50 ± 1,73	3,50 ± 3,54
Valor P	0,75	0,11	0,16
Escolaridade (anos)			
1 a 3	0,00 ± 0,00	3,00 ± 1,20	1,10 ± 0,88
4 a 7	0,46 ± 0,96	2,35 ± 1,34	0,67 ± 0,97
8 a 11	0,74 ± 1,05	2,97 ± 1,90	1,14 ± 0,89
≥12	0,67 ± 1,63	3,63 ± 2,00	4,13 ± 2,17
Valor P	0,39	0,27	0,00*
Letramento em Saúde			
Adequado	0,57 ± 1,00	3,26 ± 1,77	1,90 ± 1,90
Limitado	0,56 ± 1,15	2,81 ± 1,80	0,92 ± 1,08
Inadequado	0,45 ± 1,00	2,07 ± 0,92	0,83 ± 0,76
Valor P	0,92	0,10	0,018*

*Teste da análise da variância (ANOVA), (p<0,05).

4. Discussão e Conclusão

4.1. Discussão

O trabalho realizado permitiu avaliar, entre três diferentes formas de expressar os efeitos adversos em bulas de medicamentos - nominal, porcentagem e proporção-qual o melhor modelo para a compreensão dessas informações e a associação entre as características sociodemográficas e o nível de letramento em saúde. Para melhor avaliar a compreensão, foram adotados dois conceitos de compreensão das informações de risco dos medicamentos: essencial e literal. A primeira se refere à capacidade do indivíduo de identificar o ponto essencial da informação apresentada e a segunda, à capacidade dos sujeitos para reportar corretamente as frequências de risco expostas nas bulas [23].

De maneira geral, os resultados deste estudo demonstraram que o modelo descrito em porcentagem foi superior em comparação aos outros dois modelos para a compreensão literal e a forma nominal foi superior para a compreensão essencial. Verificamos também que houve diferença estatisticamente significativa entre o nível de letramento em saúde elevado e escolaridade com a média de acertos na compreensão literal para aqueles que receberam a informação em proporção, mas essa diferença significativa não foi verificada para os outros modelos.

As regras nacionais orientam que as reações adversas devem ser elaboradas conforme o Anexo I da resolução RDC n° 47/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Elas devem ser listadas e agrupadas por frequência, das mais comuns para as mais raras (descrição nominal), incluindo textos explicativos sobre a sua probabilidade de ocorrência, antes de citá-las [26].

No entanto, em consulta ao bulário eletrônico da ANVISA, foi verificado que algumas bulas de medicamentos apresentam apenas a informação das reações adversas na forma nominal. Alguns autores, porém, relatam que quando as informações são apresentadas neste modelo, os indivíduos apresentam uma percepção aumentada de risco dos efeitos adversos [20,30,31], inclusive entre profissionais com maior compreensão de assuntos relacionados à saúde [29]. Deste modo, acredita-se que muitos usuários podem ser influenciados a não seguir um determinado tratamento, o que poderia afetar o resultado terapêutico [39].

Entre as três diferentes formas de expressar as reações adversas, nossos resultados demonstraram que a forma descrita em porcentagem foi a que apresentou maior média de acertos total. Tal resultado reforça a conclusão de France et al [35] de que as pessoas compreendem as informações de risco em porcentagem, em razão de sua utilização na vida cotidiana como, por exemplo, calcular descontos em vendas de loja.

Quando avaliada a capacidade do indivíduo de identificar o ponto essencial da informação apresentada na bula do medicamento hipotético –compreensão essencial- o modelo que apresentou maior média de respostas corretas pelos participantes foi o modelo nominal. Este resultado é consistente com outros estudos, pois se verificam algumas vantagens no uso da forma descritiva em relação à numérica [30, 37, 38]. Os autores indicam que muitas pessoas sentem-se mais confortáveis ao usar o modelo nominal e apresentam dificuldades em discutir riscos utilizando números.

Entretanto, quando perguntado aos participantes para estimar valores para a probabilidade de experimentar os efeitos adversos apresentados no cenário hipotético – conhecimento literal- aqueles que receberam as informações de risco na condição nominal foram significativamente menos capazes de interpretar corretamente a chance de apresentar as reações adversas.

Diversos estudos encontraram que as informações de reações adversas presentes em bulas de medicamentos apresentadas na forma nominal geralmente são superestimadas para o risco de experimentar um determinado efeito adverso por tornar-se difícil transformar a informação em um valor numérico significativo [29] e que essas percepções de risco são muito mais elevadas do que quando disponível na forma de proporção e porcentagem [20,30,31]. Portanto, nossos resultados apoiam a afirmação desses estudos prévios.

Comparando os modelos numéricos, algumas pesquisas constataram que quando as informações das reações adversas são disponibilizadas na forma de porcentagem, as pessoas tendem a superestimar as chances de ter determinada reação adversa [30, 36]. Por outro lado, na pesquisa realizada por Peters et al [25] foi demonstrado que indivíduos com baixa compreensão de informações numéricas estimaram maior risco quando a informação de reação adversa foi apresentada no modelo de proporção em comparação com um modelo equivalente de porcentagem, enquanto os participantes com alto nível de entendimento de informações numéricas perceberam riscos similares em ambos os modelos. No presente estudo, tanto a compreensão essencial como literal

foram maiores entre os participantes que receberam informações descritas em porcentagem em comparação com a apresentação na forma de proporção..

O fato de esses estudos terem apresentado resultados diferentes sobre a compreensão das formas de proporção e porcentagem, nos leva a concluir que possa ser um reflexo das diferenças entre as amostras avaliadas (idade, escolaridade, localização, entre outros). Além disso, na pesquisa de Knapp et al [30] foi utilizado o modelo de proporção sempre como “X pessoas em 100” para diminuir a probabilidade de erro dos entrevistados por dificuldades em utilizar números. Já no presente estudo, o modelo foi apresentado de acordo com o que estabelece a legislação brasileira [26], apresentando no caso das reações incomuns “X pessoas em 1.000” e para as reações muito raras “X pessoas em 10.000”, o que também pode afetar a diferença nos resultados encontrados.

Quando relacionado os três modelos de apresentação das reações adversas e a classificação da compreensão essencial e literal em adequada e inadequada, o modelo descrito em porcentagem foi o que apresentou maior compreensão literal adequada e o modelo nominal apresentou maior compreensão essencial adequada. No entanto, a maioria dos participantes apresentou compreensão essencial inadequada (70,9%) e literal inadequada (84,4%). Diferente dos resultados encontrados neste estudo, na pesquisa realizada por Hawley et al [23] um maior número de pessoas foi considerado com compreensão adequada, sendo destas 62% com compreensão essencial adequada e 50% com compreensão literal adequada. Isto pode ser explicado pelas diferenças entre as amostras avaliadas como escolaridade, idade, localização, entre outros.

Essa classificação destaca a importância da forma de apresentação das informações de risco, uma vez que independente do modelo entregue aos participantes, a maioria não apresentou compreensão essencial e literal adequada. Dessa forma, torna-se importante utilizar os modelos que proporcionam melhor entendimento acerca dessas informações para que os usuários de medicamentos possam tomar decisões adequadas diante do tratamento.

Com relação ao impacto de fatores sociodemográficos, nível de numeramento e letramento em saúde com a compreensão das reações adversas, alguns autores internacionais avaliaram essa associação. Gardner et al [39] afirmou que indivíduos com menor habilidade de utilizar números tiveram menor acurácia nas respostas sobre a probabilidade de experimentar determinados efeitos adversos do que aqueles com maior capacidade de entender os números.

Pesquisa realizada por Hawley et al [23] demonstrou que indivíduos do sexo masculino, cor de pele branca, idade menor que 40 anos e que apresentaram maior numeramento tiveram maior compreensão tanto literal como essencial. Os resultados encontrados por Tait et al [24] apoiam essa afirmação. Na pesquisa foram utilizadas três formas de apresentar as reações adversas de um anestésico -tabela, texto e pictograma- para pais de crianças programadas para uma cirurgia e foi constatado que aqueles com maior numeramento e letramento em saúde obtiveram melhores resultados no entendimento tanto para a compreensão essencial como literal comparado com indivíduos de baixa habilidade.

No Brasil, este é um dos primeiros estudos que avaliou a compreensão das reações adversas descritas em bulas, incluindo uma amostra de entrevistados com diferentes graus de letramento em saúde. Cabe destacar que o instrumento utilizado para avaliar o letramento em saúde possui uma parte que abrange questões que testam a capacidade dos indivíduos em utilizar números, ou seja, também indicam o numeramento.

Nossos resultados demonstraram que indivíduos do sexo feminino que receberam os modelos descritos em porcentagem e proporção apresentaram maior média de acertos para a compreensão essencial. Para a compreensão literal, houve diferença significativa entre média de acertos e escolaridade e entre média de acertos e nível de letramento em saúde para o modelo descrito em proporção.

Entre os modelos avaliados no estudo, o modelo descrito em proporção parece ser o mais complexo, ou seja, que exige maior raciocínio matemático. Por este motivo, indivíduos com nível de letramento em saúde e escolaridade elevado apresentaram maior média de acertos quando comparado aqueles com nível de letramento e escolaridade mais baixo, sendo esta diferença significativa.

Além disso, o fato de apenas o modelo de proporção ter apresentado diferença significativa entre o nível de letramento em saúde e a média de acertos para a compreensão literal, indicam que mesmo indivíduos com letramento em saúde adequado apresentam dificuldades em interpretar as reações adversas presentes nas bulas de medicamentos assim como apontado por outros autores [29, 34].

Os resultados deste estudo devem ser interpretados no contexto de algumas limitações. Em primeiro lugar, foi questionado aos entrevistados sobre as reações adversas de um medicamento hipotético; os resultados podem ser diferentes daqueles que são baseados

em um medicamento que o paciente conheça ou faça uso. Em segundo lugar, os resultados desta pesquisa são baseados em uma amostra restrita ao Posto de Saúde Modelo e, portanto, não pode ser generalizável a todas as situações ou populações. Além disso, a ordem que os questionários foram aplicados e o tempo de aplicação dos questionários ter sido longo podem ter influenciado nos resultados do estudo pelo cansaço dos participantes. Por fim, não foi realizado o cálculo do tamanho mínimo da amostra e o tipo de amostragem não é representativo da população.

4.2. Conclusão

O modelo de apresentação das reações adversas pode afetar a compreensão de risco dos usuários de bulas de medicamentos. Os resultados deste estudo demonstraram que o modelo nominal apresentou melhores resultados na compreensão essencial e a forma em porcentagem apresentou-se melhor para a compreensão literal. Dessa forma, torna-se importante a realização de mais estudos no Brasil, utilizando uma amostra de indivíduos com diferentes graus de letramento em saúde, para investigar o impacto da combinação dos modelos nominal juntamente com uma forma numérica na promoção da compreensão das reações adversas. No entanto, apesar de alguns modelos terem sido melhores do que outros para determinada compreensão, a maioria dos participantes apresentou dificuldades em entender as reações adversas nesses modelos. Este fato é demonstrado pela maior parte dos participantes ter apresentado compreensão literal e essencial inadequada independente do modelo recebido.

Apesar de o foco desse trabalho se basear nos modelos possíveis de apresentar as reações adversas nas bulas de medicamentos conforme o que estabelece a legislação brasileira [26], alguns autores internacionais estão investigando o impacto de outros modelos para apresentar essas informações como, por exemplo, tabelas, pictogramas, gráficos, entre outros [23,24] e estão encontrando resultados favoráveis. Com isso, dada a importância das reações adversas para os usuários na tomada de decisões diante do tratamento, mais estudos focando essa parte da bula tornam-se cruciais em nosso contexto.

4.3. Implicações práticas

As reações adversas apresentadas nas bulas de medicamentos costumam despertar a atenção dos pacientes e a compreensão destas informações pode influenciar nas decisões sobre o seu uso. Dessa forma, os setores envolvidos na elaboração e oferta de bulas, tais como as indústrias farmacêuticas, que em suas escalas específicas são responsáveis por dispor de forma clara e objetiva as informações aos pacientes, precisam estar cientes de que indivíduos com diferentes graus de letramento em saúde são afetados se o material não é transmitido em modelos compreensíveis e preferenciais. Apesar de os modelos descritos em porcentagem e nominal terem apresentado melhores resultados para uma maior compreensão literal e essencial das reações adversas, estes são pouco compreensíveis pela maior parte da população estudada. Portanto, torna-se necessário, no Brasil, estudos que avaliem o impacto de outros modelos de apresentação das reações adversas no aprimoramento da informação aos usuários de bulas de medicamentos.

Referências

- [1] Volpato LF, Martins LC, Mialhe FL. Bulas de medicamentos e profissionais de saúde: ajudam ou complicam a compreensão dos usuários? *Rev Ciênc Farm Básica Apl* 2009;30(3):309-14.
- [2] Barris D, Faus MJ. Iniciación a la metodología Dáder de seguimiento farmacoterápico en una farmacia comunitaria. *Ars Pharm* 2003;44(3):225-37.
- [3] Dowse R, Ehlers M. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? *Patient Educ Couns* 2005;58(1):63-70.
- [4] World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action [internet]; 2003 [citado 2014 Out 18]. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2003/9241545992.pdf>.
- [5] Williams MV, Baker DW, Parker RM, Nurss JR. Relationship of Functional Health Literacy to Patients' Knowledge of their Chronic Disease: A Study of Patients with Hypertension or Diabetes. *Arch intern Med* 1998;158:166-72.
- [6] Williams MV, Baker DW, Honig EG, Lee TM, Nowlan A. Inadequate Literacy is a Barrier to Asthma Knowledge and Self-care. *Chest* 1998;114:1008-15.
- [7] Levinthal B, Morrow D, Tu W, Wu J, Murray MD. Cognition and health literacy in patients with hypertension. *J Gen Intern Med* 2008;23(8):1172-76.
- [8] Kripalani S, Robertson R, Love-Ghaffari MH, Henderson LE, Praska J, Strawder A, Katz MG, Jacobson TA. Development of an illustrated medication schedule as a low-literacy patient education tool. *Patient Educ Couns* 2007;66:368–77.

- [9] Silva T. Caracterização e análise do nível de informação sobre medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais do Hospital de Clínicas de Porto Alegre [dissertação]. Porto Alegre: Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 1999.
- [10] Silva T, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Rev Saúde Públ* 2000;34(2):184-9.
- [11] Didonet J, Mengue SS. Drug labels: Are they a readable material? *Patient Educ Couns* 2008;73:141–45.
- [12] Gonçalves SA, Melo G, Tokarski M, Barbosa-Branco A. Medication directions as a source of technical and scientific information. *Rev Saúde Públ* 2002;36(1):33-9.
- [13] Chaves RG, Lamounier JA, César CC, Corradi MAL, Mello RP, Gontijo CM, Drumond JM . Amamentação e uso de antiinflamatórios não esteróides pela nutriz: informações científicas versus conteúdo em bulas de medicamentos comercializados no Brasil. *Rev Bras Saúde Matern Infant* 2006;6(3):269-76.
- [14] De Souza Ribeiro MS, Nunes RN, Da Silva CDC, Sudo EC, Mota DM, Coelho HL. Medicamentos de Risco para a Gravidez e Lactação Comercializados no Brasil: uma Análise de Bulas. *Acta Farm Bonaerense* 2005;24(3):441-8.
- [15] Parker RM, Baker DW, Williams MV, Nurss JR. The test of functional health literacy in adults: a new instrument for measuring patients' literacy skills. *J Gen Intern Med* 1995;10:537-41.

- [16] Williams MV, Parker RM, Baker DW, Parikh NS, Pitkin K, Coates WC, et al. Inadequate functional health literacy among patients at two public hospitals. *JAMA* 1995;274:1677-82.
- [17] Morrell RW, Park DC, Poon LW. Quality of instructions on prescription drug labels: effects on memory and comprehension in young and old adults. *Gerontologist* 1989;29:345-54.
- [18] Wolf MS, Davis TC, Tilson HH, Bass III PF, Parker RM. Misunderstanding of prescription drug warning labels among patients with low literacy. *Am J Health Syst Pharm* 2006;63(11):1048-55.
- [19] Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson DJ, Pollock K, Dorer G, Gilbody S, Dickinson D, Maule AJ, Spoor P. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technol Asses* 2007;11(5):1-177.
- [20] Berry DC, Raynor DK, Knapp P, Bersellini E. Over the counter medicines and the need for immediate action: A further evaluation of European commission recommended wordings for communicating risk. *Patient Educ Couns* 2004;53:129-34.
- [21] Nair K, Dolovich L, Cassels A, McCormack J, Levine M, Gray J, Mann K, Burns S. What do patients want to know about their medication? *Can Fam Physician* 2002;48:104-10.
- [22] Brundage M, Feldman-Stewart D, Leis A, Bezjak A, Degner L, Velji K, Zetes-Zanatta L, Tu D, Ritvo P, Pater J. Communicating quality of life information to cancer patients: a study of six presentation formats. *J Clin Oncol* 2005;23(28):6949-56.

- [23] Hawley ST, Zikmund-Fisher B, Ubel P, Jancovic A, Lucas T, Fagerlin A. The impact of the format of graphical presentation on health-related knowledge and treatment choices. *Patient Educ Couns* 2008;73(3):448-55.
- [24] Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. Presenting Research Risks and Benefits to Parents: Does Format Matter? *Anesth Analg* 2010;111(3):718-23.
- [25] Peters E, Sol Hart P, Fraenkel L. Informing Patients: The Influence of Numeracy, Framing, and Format of Side Effect Information on Risk Perceptions. *Med Decis Making* 2011;31:432-6.
- [26] Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução nº 47, de 8 de setembro de 2009. Regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
- [27] Burkell J. What are the chances? Evaluating risk and benefit information in consumer health materials. *J Med Libr Assoc* 2004;92(2):200-8.
- [28] Theil M. The role of translations of verbal into numerical probability expressions in risk management meta-analysis. *J Risk Res* 2002;5:177–86.
- [29] Ziegler A, Hadlak A, Mehlbeer S, König IR. Comprehension of the Description of Side Effects in Drug Information Leaflets A Survey of Doctors, Pharmacists and Lawyers. *Dtsch Arztebl Int* 2013;110(40):669–73.
- [30] Knapp P, Gardner PH, Carrigan N, Raynor DK, Woolf E. Perceived risk of medicine side effects in users of a patient information website: a study of the use of verbal descriptors, percentages and natural frequencies. *Brit J Health Psychol* 2009;14:579–94.

[31] Knapp P, Raynor DK, Berry DG. Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines. *Qual Saf Health Care* 2004;13:176-80.

[32] Secretaria Municipal de Saúde (Brasil) [internet]. Prefeitura de Porto Alegre [citado 2014 Out 10]. Disponível em: http://www2.portoalegre.rs.gov.br/sms/default.php?reg=4&p_secao=834.

[33] Maragno C. Associação entre letramento em saúde e adesão ao tratamento medicamentoso [dissertação]. Porto Alegre: Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2009.

[34] Lipkus IM, Samsa G, Rimer BK. General performance on a numeracy scale among highly educated samples. *Med Decis Making* 2001;21(1):37-44.

[35] France J, Keen C, Bowyer S. Communicating risk to emergency department patients with chest pain. *Emerg Med J* 2008;25:276-278.

[36] Gigerenzer G, Edwards A. Simple tools for understanding risks: From innumeracy to insight. *Brit Med J* 2004;327:741-744.

[37] Thomas SW, David VB, Rami Z, Steven MK. Preferences and reasons for communicating probabilistic information in verbal or numerical terms. *B Psych Soc* 1993;3(2):35-38.

[38] Wibecke B, Karl HT. Verbal probabilities: Ambiguous, context-dependent, or both? *Organizational Behavior and Human Decision Processes* 1988;41(3):390-404.

[39] Gardner PH, McMillan B, Raynor DK, Woolf E, Knapp P. The effect of numeracy on the comprehension of information about medicines in users of a patient information website. *Patient Educ Couns* 2011; 83: 398-403.

Anexos

A) Instruções para Autores

Aims and Scope

Patient Education and Counseling is an interdisciplinary, international journal for patient education and health promotion researchers, managers, physicians, nurses and other health care providers. The journal seeks to explore and elucidate educational, counseling and communication models in health care. Its aim is to provide a forum for fundamental as well as applied research, and to promote the study of the delivery of patient education, counseling, and health promotion services, including training models and organizational issues in improving communication between providers and patients. Patient Education and Counseling is the official journal of the European Association for Communication in Healthcare (EACH) and the American Academy on Communication in Healthcare (AACH).

Manuscript Categories

During online submission, the author can select a category from the following list: Review, Original Article, Educational or Counseling Model, Short Communication, Book Review or Letter to the Editor, Reflective practice or Medical Education. The type of manuscript should be indicated in the cover letter.

Original Articles - Preference is given to empirical research which examines such topics as adherence to therapeutic regimens, provider-patient communication, patient participation in health care, degree of social support, decision-making skills, anxiety, physiological changes, or health/functional status (maximum 4000 words not including references and tables). Both descriptive and intervention studies are acceptable.

Review Articles (Current Perspectives) - In-depth reviews of the empirical research in one facet of the patient education and counseling including an analytical discussion of contemporary issues and controversies in patient education and counseling (maximum 5000 words not including references and tables).

Educational Model of Health Care - Case studies of innovative programs which exemplify the educational model of health care, for example, self-care groups, patient

advocacy efforts, medication self administration programs and co-operative care units (maximum 2000 words not including references and tables).

Short Communications in any of the above categories will also be considered (maximum 1500 words not including references and tables).

Reflective practice - The Reflective Practice section includes papers about personal or professional experiences that provide a lesson applicable to caring, humanism, and relationship in health care. We welcome unsolicited manuscripts. No abstract is needed. No (section) headings, no numbering. Maximum 1500 words. First name and surname of the author and his/her institution affiliation address, telephone and fax number and e-mail address where the corresponding author can be contacted, title of the papers and text. Submissions will be peer-reviewed by two reviewers. For further information on the Reflective Practice section see: Hatem D, Rider EA. Sharing stories: narrative medicine in an evidence-based world. *Patient Education and Counseling* 2004; 54:251-253.

Medical Education - Articles on medical education focus on educational efforts that target experiences, programmes and educational research on the teaching/training and evaluation of interpersonal/communication skills of health care providers and their attitudes and skills needed for optimal communication.

BEFORE YOU BEGIN

Ethics in publishing

For information on Ethics in publishing and Ethical guidelines for journal publication see <http://www.elsevier.com/publishingethics> and <http://www.elsevier.com/journal-authors/ethics>.

Human and animal rights

If the work involves the use of animal or human subjects, the author should ensure that the work described has been carried out in accordance with The Code of Ethics of the World Medical Association (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>; EU Directive 2010/63/EU for animal experiments

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/legislation_en.htm; Uniform Requirements for manuscripts submitted to Biomedical journals <http://www.icmje.org>. Authors should include a statement in the manuscript that informed consent was obtained for experimentation with human subjects. The privacy rights of human subjects must always be observed.

Policy and Ethics

For work described in your article involving human experimental investigations of any kind, must have been carried out in accordance with The Code of Ethics of the Declaration of Helsinki; <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

Conflict of interest

All authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organizations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/ registrations, and grants or other funding. See also <http://www.elsevier.com/conflictsofinterest>. Further information and an example of a Conflict of Interest form can be found at: http://help.elsevier.com/app/answers/detail/a_id/286/p/7923.

Submission declaration and verification

Submission of an article implies that the work described has not been published previously (except in the form of an abstract or as part of a published lecture or academic thesis or as an electronic preprint, see <http://www.elsevier.com/postingpolicy>), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically without the written consent of the copyright-holder. To verify originality, your article may be checked by the originality detection service CrossCheck <http://www.elsevier.com/editors/plagdetect>.

Contributors

Each author is required to declare his or her individual contribution to the article: all authors must have materially participated in the research and/or article preparation, so roles for all authors should be described. The statement that all authors have approved the final article should be true and included in the disclosure.

Authorship

All authors should have made substantial contributions to all of the following: (1) the conception and design of the study, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data, (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content, (3) final approval of the version to be submitted.

Changes to authorship

This policy concerns the addition, deletion, or rearrangement of author names in the authorship of accepted manuscripts:

Before the accepted manuscript is published in an online issue: Requests to add or remove an author, or to rearrange the author names, must be sent to the Journal Manager from the corresponding author of the accepted manuscript and must include: (a) the reason the name should be added or removed, or the author names rearranged and (b) written confirmation (e-mail, fax, letter) from all authors that they agree with the addition, removal or rearrangement. In the case of addition or removal of authors, this includes confirmation from the author being added or removed. Requests that are not sent by the corresponding author will be forwarded by the Journal Manager to the corresponding author, who must follow the procedure as described above. Note that: (1) Journal Managers will inform the Journal Editors of any such requests and (2) publication of the accepted manuscript in an online issue is suspended until authorship has been agreed.

After the accepted manuscript is published in an online issue: Any requests to add, delete, or rearrange author names in an article published in an online issue will follow the same policies as noted above and result in a corrigendum.

Copyright

This journal offers authors a choice in publishing their research: Open access and Subscription.

For subscription articles

Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete a 'Journal Publishing Agreement' (for more information on this and copyright, see <http://www.elsevier.com/copyright>). An e-mail will be sent to the corresponding author confirming receipt of the manuscript together with a 'Journal Publishing Agreement' form or a link to the online version of this agreement. Subscribers may reproduce tables of contents or prepare lists of articles including abstracts for internal circulation within their institutions. Permission of the Publisher is required for resale or distribution outside the institution and for all other derivative works, including compilations and translations (please consult <http://www.elsevier.com/permissions>). If excerpts from other copyrighted works are included, the author(s) must obtain written permission from the copyright owners and credit the source(s) in the article. Elsevier has preprinted forms for use by authors in these cases: please consult <http://www.elsevier.com/permissions>.

For open access articles

Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete an 'Exclusive License Agreement' (for more information see <http://www.elsevier.com/OAauthoragreement>). Permitted reuse of open access articles is determined by the author's choice of user license (see <http://www.elsevier.com/openaccesslicenses>).

Retained author rights

As an author you (or your employer or institution) retain certain rights. For more information on author rights for:

Subscription articles please see <http://www.elsevier.com/journal-authors/author-rights-and-responsibilities>.

Open access articles please see <http://www.elsevier.com/OAauthoragreement>.

Role of the funding source

You are requested to identify who provided financial support for the conduct of the research and/or preparation of the article and to briefly describe the role of the sponsor(s), if any, in study design; in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the report; and in the decision to submit the article for publication. If the funding source(s) had no such involvement then this should be stated.

Funding body agreements and policies

Elsevier has established agreements and developed policies to allow authors whose articles appear in journals published by Elsevier, to comply with potential manuscript archiving requirements as specified as conditions of their grant awards. To learn more about existing agreements and policies please visit <http://www.elsevier.com/fundingbodies>.

Open access

This journal offers authors a choice in publishing their research:

Open access

- Articles are freely available to both subscribers and the wider public with permitted reuse
- An open access publication fee is payable by authors or their research funder

Subscription

- Articles are made available to subscribers as well as developing countries and patient groups through our access programs (<http://www.elsevier.com/access>)
- No open access publication fee

All articles published open access will be immediately and permanently free for everyone to read and download. Permitted reuse is defined by your choice of one of the following Creative Commons user licenses:

Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike (CC BY-NC-SA): for noncommercial purposes, lets others distribute and copy the article, to create extracts, abstracts and other revised versions, adaptations or derivative works of or from an article (such as a translation), to include in a collective work (such as an anthology), to text and data mine the article, as long as they credit the author(s), do not represent the author as endorsing their adaptation of the article, do not modify the article in such a way as to damage the author's honor or reputation, and license their new adaptations or creations under identical terms (CC BY-NC-SA).

Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs (CC BY-NC-ND): for noncommercial purposes, lets others distribute and copy the article, and to include in a collective work (such as an anthology), as long as they credit the author(s) and provided they do not alter or modify the article.

Elsevier has established agreements with funding bodies, <http://www.elsevier.com/fundingbodies>. This ensures authors can comply with funding body open access requirements, including specific user licenses, such as CC BY. Some authors may also be reimbursed for associated publication fees. If you need to comply with your funding body policy, you can apply for the CC BY license after your manuscript is accepted for publication.

To provide open access, this journal has a publication fee which needs to be met by the authors or their research funders for each article published open access. Your publication choice will have no effect on the peer review process or acceptance of submitted articles.

The open access publication fee for this journal is USD 3000, excluding taxes. Learn more about Elsevier's pricing policy: <http://www.elsevier.com/openaccesspricing>.

Language (usage and editing services)

Please write your text in good English (American or British usage is accepted, but not a mixture of these). Authors who feel their English language manuscript may require editing to eliminate possible grammatical or spelling errors and to conform to correct scientific English may wish to use the English Language Editing service available from

Elsevier's WebShop (<http://webshop.elsevier.com/languageediting/>) or visit our customer support site (<http://support.elsevier.com>) for more information.

Informed consent and patient details

Studies on patients or volunteers require ethics committee approval and informed consent, which should be documented in the paper. Appropriate consents, permissions and releases must be obtained where an author wishes to include case details or other personal information or images of patients and any other individuals in an Elsevier publication. Written consents must be retained by the author and copies of the consents or evidence that such consents have been obtained must be provided to Elsevier on request. For more information, please review the Elsevier Policy on the Use of Images or Personal Information of Patients or other Individuals, <http://www.elsevier.com/patient-consent-policy>. Unless you have written permission from the patient (or, where applicable, the next of kin), the personal details of any patient included in any part of the article and in any supplementary materials (including all illustrations and videos) must be removed before submission.

All authors must include one of these two statements at the end of their manuscript:

(1) " I confirm all patient/personal identifiers have been removed or disguised so the patient/person(s) described are not identifiable and cannot be identified through the details of the story."

OR

(2) " I confirm that the patient/person(s) have read this manuscript and given their permission for it to be published in PEC".

Submission

Submission to this journal proceeds totally online and you will be guided stepwise through the creation and uploading of your files. The system automatically converts source files to a single PDF file of the article, which is used in the peer-review process. Please note that even though manuscript source files are converted to PDF files at submission for the review process, these source files are needed for further processing

after acceptance. All correspondence, including notification of the Editor's decision and requests for revision, takes place by e-mail removing the need for a paper trail.

Submit your article

Please submit your article via <http://ees.elsevier.com/pec/>.

PREPARATION

Use of word processing software

It is important that the file be saved in the native format of the word processor used. The text should be in single-column format. Keep the layout of the text as simple as possible. Most formatting codes will be removed and replaced on processing the article. In particular, do not use the word processor's options to justify text or to hyphenate words. However, do use bold face, italics, subscripts, superscripts etc. When preparing tables, if you are using a table grid, use only one grid for each individual table and not a grid for each row. If no grid is used, use tabs, not spaces, to align columns.

The electronic text should be prepared in a way very similar to that of conventional manuscripts (see also the Guide to Publishing with Elsevier: <http://www.elsevier.com/guidepublication>). Note that source files of figures, tables and text graphics will be required whether or not you embed your figures in the text. See also the section on Electronic artwork. To avoid unnecessary errors you are strongly advised to use the 'spell-check' and 'grammar-check' functions of your word processor.

Article structure

Subdivision - numbered sections

Divide your article into clearly defined and numbered sections. Subsections should be numbered 1.1 (then 1.1.1, 1.1.2, ...), 1.2, etc. (the abstract is not included in section numbering). Use this numbering also for internal cross-referencing: do not just refer to 'the text'. Any subsection may be given a brief heading. Each heading should appear on its own separate line.

Manuscripts should be organized as follows:

Title page, Abstract, 1. Introduction, 2. Methods, 3. Results, 4. Discussion and Conclusion, References, Legends.

Discussion and Conclusion should be headed as one section and divided into three parts. Example: 4. Discussion and Conclusion, 4.1. Discussion, 4.2. Conclusion. 4.3 Practice Implications

Introduction

State the objectives of the work and provide an adequate background, avoiding a detailed literature survey or a summary of the results.

Material and methods

Provide sufficient detail to allow the work to be reproduced. Methods already published should be indicated by a reference: only relevant modifications should be described.

Results

Results should be clear and concise.

Discussion and Conclusion

Discussion and Conclusion should be headed as one section and divided into three parts. Example: 4. Discussion and Conclusion, 4.1. Discussion, 4.2. Conclusion. 4.3 Practice Implications

Practice Implications

Articles should include a paragraph or paragraphs entitled 'Practice Implications' as part of the discussion and conclusion, which outlines the implications for practice suggested by the study. Authors should take care that these implications follow closely from the data presented, rather than from other literature. In the event that an article presents very preliminary data or conclusions, these paragraphs may be omitted.

Appendices

If there is more than one appendix, they should be identified as A, B, etc. Formulae and equations in appendices should be given separate numbering: Eq. (A.1), Eq. (A.2), etc.;

in a subsequent appendix, Eq. (B.1) and so on. Similarly for tables and figures: Table A.1; Fig. A.1, etc.

Essential title page information

- **Title.** Concise and informative. Titles are often used in information-retrieval systems. Avoid abbreviations and formulae where possible.

- **Author names and affiliations.** Where the family name may be ambiguous (e.g., a double name), please indicate this clearly. Present the authors' affiliation addresses (where the actual work was done) below the names. Indicate all affiliations with a lower-case superscript letter immediately after the author's name and in front of the appropriate address. Provide the full postal address of each affiliation, including the country name and, if available, the e-mail address of each author.

- **Corresponding author.** Clearly indicate who will handle correspondence at all stages of refereeing and publication, also post-publication. Ensure that phone numbers (with country and area code) are provided in addition to the e-mail address and the complete postal address. Contact details must be kept up to date by the corresponding author.

- **Present/permanent address.** If an author has moved since the work described in the article was done, or was visiting at the time, a 'Present address' (or 'Permanent address') may be indicated as a footnote to that author's name. The address at which the author actually did the work must be retained as the main, affiliation address. Superscript Arabic numerals are used for such footnotes.

Abstract

A structured abstract, by means of appropriate headings, should provide the context or background for the research and should state its purpose, basic procedures (selection of study subjects, observational and analytical methods), main findings (giving specific effect sizes and their statistical significance, if possible), principal conclusions and practice implications. Abstracts should adhere to the following format: Objective, Methods, Results, Conclusion, Practice Implications.

Acknowledgements

Collate acknowledgements in a separate section at the end of the article before the references and do not, therefore, include them on the title page, as a footnote to the title or otherwise. List here those individuals who provided help during the research (e.g., providing language help, writing assistance or proof reading the article, etc.).

Units

Follow internationally accepted rules and conventions: use the international system of units (SI). If other units are mentioned, please give their equivalent in SI.

Footnotes

Footnotes should be used sparingly. Number them consecutively throughout the article, using superscript Arabic numbers. Many wordprocessors build footnotes into the text, and this feature may be used. Should this not be the case, indicate the position of footnotes in the text and present the footnotes themselves separately at the end of the article. Do not include footnotes in the Reference list.

Table footnotes

Indicate each footnote in a table with a superscript lowercase letter.

Artwork

Electronic artwork

General points

- Make sure you use uniform lettering and sizing of your original artwork.
- Embed the used fonts if the application provides that option.
- Aim to use the following fonts in your illustrations: Arial, Courier, Times New Roman, Symbol, or use fonts that look similar.
- Number the illustrations according to their sequence in the text.
- Use a logical naming convention for your artwork files.
- Provide captions to illustrations separately.
- Size the illustrations close to the desired dimensions of the printed version.

- Submit each illustration as a separate file.

A detailed guide on electronic artwork is available on our website:
<http://www.elsevier.com/artworkinstructions>

You are urged to visit this site; some excerpts from the detailed information are given here.

Formats

If your electronic artwork is created in a Microsoft Office application (Word, PowerPoint, Excel) then please supply 'as is' in the native document format.

Regardless of the application used other than Microsoft Office, when your electronic artwork is finalized, please 'Save as' or convert the images to one of the following formats (note the resolution requirements for line drawings, halftones, and line/halftone combinations given below):

EPS (or PDF): Vector drawings, embed all used fonts.

TIFF (or JPEG): Color or grayscale photographs (halftones), keep to a minimum of 300 dpi.

TIFF (or JPEG): Bitmapped (pure black & white pixels) line drawings, keep to a minimum of 1000 dpi.

TIFF (or JPEG): Combinations bitmapped line/half-tone (color or grayscale), keep to a minimum of 500 dpi.

Please do not:

- Supply files that are optimized for screen use (e.g., GIF, BMP, PICT, WPG); these typically have a low number of pixels and limited set of colors;
- Supply files that are too low in resolution;
- Submit graphics that are disproportionately large for the content.

Color artwork

Please make sure that artwork files are in an acceptable format (TIFF (or JPEG), EPS (or PDF), or MS Office files) and with the correct resolution. If, together with your accepted article, you submit usable color figures then Elsevier will ensure, at no additional charge, that these figures will appear in color on the Web (e.g., ScienceDirect and other sites) regardless of whether or not these illustrations are reproduced in color in the printed version. For color reproduction in print, you will receive information regarding the costs from Elsevier after receipt of your accepted article. Please indicate your preference for color: in print or on the Web only. For further information on the preparation of electronic artwork, please see <http://www.elsevier.com/artworkinstructions>.

Please note: Because of technical complications that can arise by converting color figures to 'gray scale' (for the printed version should you not opt for color in print) please submit in addition usable black and white versions of all the color illustrations.

Illustration services

Elsevier's WebShop (<http://webshop.elsevier.com/illustrationservices>) offers Illustration Services to authors preparing to submit a manuscript but concerned about the quality of the images accompanying their article. Elsevier's expert illustrators can produce scientific, technical and medical style images, as well as a full range of charts, tables and graphs. Image 'polishing' is also available, where our illustrators take your image(s) and improve them to a professional standard. Please visit the website to find out more.

Figure captions

Ensure that each illustration has a caption. Supply captions separately, not attached to the figure. A caption should comprise a brief title (not on the figure itself) and a description of the illustration. Keep text in the illustrations themselves to a minimum but explain all symbols and abbreviations used.

Tables

Number tables consecutively in accordance with their appearance in the text. Place footnotes to tables below the table body and indicate them with superscript lowercase

letters. Avoid vertical rules. Be sparing in the use of tables and ensure that the data presented in tables do not duplicate results described elsewhere in the article.

References

Citation in text

Please ensure that every reference cited in the text is also present in the reference list (and vice versa). Any references cited in the abstract must be given in full. Unpublished results and personal communications are not recommended in the reference list, but may be mentioned in the text. If these references are included in the reference list they should follow the standard reference style of the journal and should include a substitution of the publication date with either 'Unpublished results' or 'Personal communication'. Citation of a reference as 'in press' implies that the item has been accepted for publication.

Reference links

Increased discoverability of research and high quality peer review are ensured by online links to the sources cited. In order to allow us to create links to abstracting and indexing services, such as Scopus, CrossRef and PubMed, please ensure that data provided in the references are correct. Please note that incorrect surnames, journal/book titles, publication year and pagination may prevent link creation. When copying references, please be careful as they may already contain errors. Use of the DOI is encouraged.

Web references

As a minimum, the full URL should be given and the date when the reference was last accessed. Any further information, if known (DOI, author names, dates, reference to a source publication, etc.), should also be given. Web references can be listed separately (e.g., after the reference list) under a different heading if desired, or can be included in the reference list.

References in a special issue

Please ensure that the words 'this issue' are added to any references in the list (and any citations in the text) to other articles in the same Special Issue.

Reference style

Text: Indicate references by number(s) in square brackets in line with the text. The actual authors can be referred to, but the reference number(s) must always be given.

Example: '..... as demonstrated [3,6]. Barnaby and Jones [8] obtained a different result'

List: Number the references (numbers in square brackets) in the list in the order in which they appear in the text.

Examples:

Reference to a journal publication:

[1] J. van der Geer, J.A.J. Hanraads, R.A. Lupton, The art of writing a scientific article, *J. Sci. Commun.* 163 (2010) 51–59.

Reference to a book:

[2] W. Strunk Jr., E.B. White, *The Elements of Style*, fourth ed., Longman, New York, 2000.

Reference to a chapter in an edited book:

[3] G.R. Mettam, L.B. Adams, How to prepare an electronic version of your article, in: B.S. Jones, R.Z. Smith (Eds.), *Introduction to the Electronic Age*, E-Publishing Inc., New York, 2009, pp. 281–304.

Reference citations should be numbered consecutively throughout using Arabic numerals in parentheses or square brackets (not superscripts). References should be double-spaced and start on a separate page. References should conform to the system used in *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* (*Brit Med J* 1991;302:338-41; *N Engl J Med* 1991;324:424-8), using standard abbreviations of the journal titles cited in *Current Contents*.

Note All authors' names should be listed. Issue numbers should not be included.

Video data

Elsevier accepts video material and animation sequences to support and enhance your scientific research. Authors who have video or animation files that they wish to submit with their article are strongly encouraged to include links to these within the body of the article. This can be done in the same way as a figure or table by referring to the video or animation content and noting in the body text where it should be placed. All submitted files should be properly labeled so that they directly relate to the video file's content. In order to ensure that your video or animation material is directly usable, please provide the files in one of our recommended file formats with a preferred maximum size of 50 MB. Video and animation files supplied will be published online in the electronic version of your article in Elsevier Web products, including ScienceDirect: <http://www.sciencedirect.com>.

Please supply 'stills' with your files: you can choose any frame from the video or animation or make a separate image. These will be used instead of standard icons and will personalize the link to your video data. For more detailed instructions please visit our video instruction pages at <http://www.elsevier.com/artworkinstructions>. Note: since video and animation cannot be embedded in the print version of the journal, please provide text for both the electronic and the print version for the portions of the article that refer to this content.

Supplementary data

Elsevier accepts electronic supplementary material to support and enhance your scientific research. Supplementary files offer the author additional possibilities to publish supporting applications, high resolution images, background datasets, sound clips and more. Supplementary files supplied will be published online alongside the electronic version of your article in Elsevier Web products, including ScienceDirect: <http://www.sciencedirect.com>. In order to ensure that your submitted material is directly usable, please provide the data in one of our recommended file formats. Authors should submit the material in electronic format together with the article and supply a concise and descriptive caption for each file. For more detailed instructions please visit our artwork instruction pages at <http://www.elsevier.com/artworkinstructions>.

Submission checklist

The following list will be useful during the final checking of an article prior to sending it to the journal for review. Please consult this Guide for Authors for further details of any item.

Ensure that the following items are present:

One author has been designated as the corresponding author with contact details:

- E-mail address
- Full postal address
- Phone numbers

All necessary files have been uploaded, and contain:

- Keywords
- All figure captions
- All tables (including title, description, footnotes)

Further considerations

- Manuscript has been 'spell-checked' and 'grammar-checked'
- References are in the correct format for this journal
- All references mentioned in the Reference list are cited in the text, and vice versa
- Permission has been obtained for use of copyrighted material from other sources (including the Web)
- Color figures are clearly marked as being intended for color reproduction on the Web (free of charge) and in print, or to be reproduced in color on the Web (free of charge) and in black-and-white in print
- If only color on the Web is required, black-and-white versions of the figures are also supplied for printing purposes

For any further information please visit our customer support site at <http://support.elsevier.com>.

AFTER ACCEPTANCE

Use of the Digital Object Identifier

The Digital Object Identifier (DOI) may be used to cite and link to electronic documents. The DOI consists of a unique alpha-numeric character string which is assigned to a document by the publisher upon the initial electronic publication. The assigned DOI never changes. Therefore, it is an ideal medium for citing a document, particularly 'Articles in press' because they have not yet received their full bibliographic information. Example of a correctly given DOI (in URL format; here an article in the journal Physics Letters B): <http://dx.doi.org/10.1016/j.physletb.2010.09.059>. When you use a DOI to create links to documents on the web, the DOIs are guaranteed never to change.

Online proof correction

Corresponding authors will receive an e-mail with a link to our online proofing system, allowing annotation and correction of proofs online. The environment is similar to MS Word: in addition to editing text, you can also comment on figures/tables and answer questions from the Copy Editor. Web-based proofing provides a faster and less error-prone process by allowing you to directly type your corrections, eliminating the potential introduction of errors. If preferred, you can still choose to annotate and upload your edits on the PDF version. All instructions for proofing will be given in the e-mail we send to authors, including alternative methods to the online version and PDF.

We will do everything possible to get your article published quickly and accurately - please upload all of your corrections within 48 hours. It is important to ensure that all corrections are sent back to us in one communication. Please check carefully before replying, as inclusion of any subsequent corrections cannot be guaranteed. Proofreading is solely your responsibility. Note that Elsevier may proceed with the publication of your article if no response is received.

Offprints

The corresponding author, at no cost, will be provided with a personalized link providing 50 days free access to the final published version of the article on ScienceDirect. This link can also be used for sharing via email and social networks. For

an extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form which is sent once the article is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any time via Elsevier's WebShop (<http://webshop.elsevier.com/myarticleservices/offprints>). Authors requiring printed copies of multiple articles may use Elsevier WebShop's 'Create Your Own Book' service to collate multiple articles within a single cover (<http://webshop.elsevier.com/myarticleservices/booklets>).

AUTHOR INQUIRIES

You can track your submitted article at http://help.elsevier.com/app/answers/detail/a_id/89/p/8045/.

You can track your accepted article at <http://www.elsevier.com/trackarticle>. You are also welcome to contact Customer Support via <http://support.elsevier.com>.

B) Instrumentos

B.1 – Cartões TOFHLA numeramento:

CARTÃO 1

Paciente: Angélica de Souza 16 Ago 2014

IBUPROFENO 300mg ----- 40comp.

Tome um comprimido por via oral quatro vezes ao dia

Dr. Eduardo Silveira
CRM: 956827

CARTÃO 2

Paciente: Angélica de Souza 21 Jul 2013

AMOXILINA LÍQUIDA ----- 125mg/5mL

Refrigerado-Agite bem; descarte após 05 de agosto de 2013

Dr. Eduardo Silveira
CRM: 956827

CARTÃO 3

Paciente: Angélica de Souza 16 Ago 2014

METOTREXATE 2.5mg ----- 10 comp.

Tome a cada três dias.

Dr. Eduardo Silveira
CRM: 956827

CARTÃO 4

O nível normal de açúcar no sangue é 70-99 mg/dL.

Seu nível de açúcar no sangue hoje é 160 mg/dL.

CARTÃO 5

AGENDAMENTO DE CONSULTA

Ambulatório: Cardiologia

LOCAL: 3º andar

Dia: Quinta-feira - 2 de abril

HORÁRIO: 10h20min

Trazer documento de identidade quando vier para a consulta.

CARTÃO 6

Paciente: Angélica de Souza

16 Ago 2014

TETRACICLINA 500mg ----- 40 cáps.

Tomar uma cápsula de 6/6h.

Importante: Utilize toda esta medicação.

Dr. Eduardo Silveira
CRM: 956827

CARTÃO 7

Paciente: Angélica de Souza

16 Ago 2014

FENOBARBITAL 100mg ----- 2 cx

Depois de retirar as duas caixas ou trinta dias após a data da receita, a retirada deste medicamento só poderá ser feita através da apresentação de nova receita.

Dr. Eduardo Silveira
CRM: 956827

CARTÃO 8

Paciente: Angélica de Souza

16 Ago 2014

DOXICICLINA 100mg ----- 20 comp.

Tome o remédio de estômago vazio 1 hora antes ou 2-3 horas após uma refeição.

Dr. Eduardo Silveira
CRM: 956827

CARTÃO 9

A licença gestante no Brasil é de quatro meses.

CARTÃO 10

Para receber o Bolsa Família, a renda limite da família deve ser até:

R\$ 70,00 por pessoa, por mês

Para receber o Bolsa Família, a renda limite da família que tenha crianças e adolescentes com idade entre zero e 15 anos ou grávidas deve ser até:

De R\$ 70,01 até R\$ 140,00 por pessoa, por mês

Para receber o Bolsa Família, a renda limite da família que tenha adolescentes entre 16 e 17 anos deve ser até:

De R\$ 0,00 até R\$ 140,00 por pessoa, por mês

A dose do antitérmico **TYLENOL®** suspensão oral a ser administrada em crianças varia de acordo com a tabela abaixo.

TYLENOL® Criança Suspensão Oral:

Peso (kg)	Dose (mL)
11-15	5
16-21	7,5
22-26	10
27-31	12,5
32-43	15

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.

B.2 – Questionário TOFHLA numeramento:

NÃO GRAMPEAR ESTAS FOLHAS.

--	--	--	--



Teste de Letramento em Saúde

TLS

CONHECIMENTO QUANTITATIVO

INTRODUZA A PRIMEIRA QUESTÃO COM:

“Estas são instruções que você ou alguma outra pessoa podem receber em um hospital. Por favor, leia cada instrução em silêncio. Eu farei algumas perguntas sobre o que elas querem dizer”.

INTRODUZA AS QUESTÕES SEGUINTE COM:

“Dê uma olhada nesta questão” OU “Esta é uma outra instrução que você pode receber”.

Hora do início :

Cartão	Pergunta	Resposta	C	E
1a	Se você toma seu primeiro comprimido às 6:00 da manhã, quando você deveria tomar o próximo?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1b	E o próximo depois desse?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1c	Quando você deveria tomar o último do dia?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Você poderia tomar esse medicamento no dia 10 de setembro de 2013?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3a	Se você começou a tomar seu remédio na terça-feira, quando você deve tomar a próxima dose?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3b	Em que dia você voltaria a tomar o seguinte?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

--	--	--	--

Cartão	Pergunta	Resposta	C	E
4	Se esse fosse seu resultado, estaria dentro dos níveis normais?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5a	Quando é sua consulta?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5b	Onde você deve ir?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Quantas dessas cápsulas você deveria tomar?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7a	Quantas caixas você poderia retirar com essa receita?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7b	Qual é a data da receita?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7c	Quando seriam 30 dias após a data da receita?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8a	Se você almoça ao meio-dia e quer tomar esse remédio antes do almoço, a que horas você deve tomá-lo?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8b	Você esqueceu de tomá-lo antes do almoço, a que horas você deve tomá-lo?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Se uma mulher teve nenê em 03 de janeiro de 2013 quando ela deveria ter voltado ao trabalho?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Suponha que em uma casa exista uma família composta pelo casal e duas crianças pequenas. O rendimento dessa família é de 500 reais por mês. Eles têm direito ao bolsa família?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Quanto do antitérmico Tylenol deverá ser administrado para uma criança de 3 anos de idade com 24Kg?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

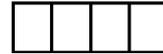
Hora do fim: :

Tempo total: :

B.3 – Questionário TOFHLA compreensão de leitura:

NÃO GRAMPEAR ESTAS FOLHAS.		<table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table>				
	Teste de Letramento em Saúde					
	TLS					
<p>ENTREGUE AO PARTICIPANTE OS TRECHOS PARA COMPREENSÃO DE LEITURA A SEREM COMPLETADOS. CADA TRECHO DEVE SER ENTREGUE SEPARADAMENTE PARA O PARTICIPANTE, E O TEMPO DE PREENCHIMENTO DE CADA TRECHO DEVE SER ANOTADO, OBSERVANDO O HORÁRIO DE INICIO E O DE TERMINO.</p>						
<p>INTRODUZA O TESTE DE COMPREENSÃO DE LEITURA COM:</p>						
<p>“Estas são outras instruções que você ou qualquer outra pessoa podem encontrar pelo hospital. Estas instruções estão colocadas em forma de frases com algumas palavras faltando. Colocamos um espaço em branco no lugar da palavra que está faltando. Apresentamos, abaixo, 4 palavras. Escolha a que deve ser colocada no espaço em branco, para que a frase tenha sentido. Marque a palavra escolhida com um X e passe para a próxima questão. Quando você chegar ao final da página, vire a página e continue respondendo até terminar todas as páginas”.</p>						
TRECHO A:	Hora do início: <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> :			Hora do fim: <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> :		
TRECHO B:	Hora do início: <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> :			Hora do fim: <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> :		
TRECHO C:	Hora do início: <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> :			Hora do fim: <table border="1" style="display: inline-table;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> :		
Observações: _____						

1 / 7						
2771072422						



TRECHO A

PREPARAÇÃO PARA RAIOS X

O seu médico mandou você fazer um raio X _____ .

- do estômago
- do diabetes
- dos pontos
- dos germes

Você deve estar com o estômago _____ quando vier para _____ .

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> asmático | <input type="checkbox"/> o mercado |
| <input type="checkbox"/> vazio | <input type="checkbox"/> o almoço |
| <input type="checkbox"/> contente | <input type="checkbox"/> o dormitório |
| <input type="checkbox"/> anêmico | <input type="checkbox"/> o exame |

O raio X _____ de 1 a 3 _____ para ser realizado.

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> levará | <input type="checkbox"/> camas |
| <input type="checkbox"/> verá | <input type="checkbox"/> cérebros |
| <input type="checkbox"/> falará | <input type="checkbox"/> horas |
| <input type="checkbox"/> olhará | <input type="checkbox"/> dietas |

O DIA ANTERIOR AO RAIOS X

No jantar, coma apenas um _____ lanche, como uma _____ , acompanhada de café ou chá.

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> pequeno | <input type="checkbox"/> dedos |
| <input type="checkbox"/> suco | <input type="checkbox"/> garganta |
| <input type="checkbox"/> ataque | <input type="checkbox"/> torrada |
| <input type="checkbox"/> nauseante | <input type="checkbox"/> coxa |



Após _____ da véspera, você não deve _____ ou beber nada,

- | | |
|--|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> um minuto, | <input type="checkbox"/> fácil |
| <input type="checkbox"/> a meia-noite, | <input type="checkbox"/> comeu |
| <input type="checkbox"/> durante, | <input type="checkbox"/> bebeu |
| <input type="checkbox"/> antes, | <input type="checkbox"/> comer |

_____ em jejum até a hora do _____ .

- | | |
|--|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> comendo | <input type="checkbox"/> exame |
| <input type="checkbox"/> absolutamente | <input type="checkbox"/> horário |
| <input type="checkbox"/> cada | <input type="checkbox"/> dia |
| <input type="checkbox"/> permanecendo | <input type="checkbox"/> estado |

O DIA DO RAIOS X

Não tome _____ .

- consulta
- consulta sem hora marcada
- café da manhã
- clínica

Não _____, nem mesmo _____.

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> dirija | <input type="checkbox"/> coração |
| <input type="checkbox"/> beba | <input type="checkbox"/> respiração |
| <input type="checkbox"/> vista | <input type="checkbox"/> água |
| <input type="checkbox"/> dose | <input type="checkbox"/> câncer |

Se você tiver qualquer _____, ligue para _____ de raio X no 3616-4500.

- | | |
|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> resposta | <input type="checkbox"/> o Departamento |
| <input type="checkbox"/> exercício | <input type="checkbox"/> a Distensão |
| <input type="checkbox"/> aparelho | <input type="checkbox"/> a Farmácia |
| <input type="checkbox"/> pergunta | <input type="checkbox"/> a Dor de dente |



TRECHO B

DIREITOS DO CIDADÃO NO SUS

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo _____ prover

- o médico
- a religião
- o Estado
- a inflamação

as condições indispensáveis _____ seu pleno exercício. O _____ do Estado

- antes
- aonde
- atrás
- ao
- dizer
- dever
- hormônio
- antiácido

de garantir a _____ consiste na reformulação e execução de _____

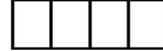
- história
- força
- saúde
- beleza
- políticas
- osteoporose
- hipoglicemia
- esquizofrenia

econômicas e sociais que visem à _____ de riscos de doenças e de

- recordação
- redução
- retina
- reconstituição

_____ agravos no estabelecimento de _____ que assegurem acesso universal

- originais
- apêndices
- nenhum
- outros
- emoções
- diversões
- condições
- ligações



e _____ às ações e aos _____ para a sua promoção, _____

- | | | |
|--------------------------------------|--|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> gestação | <input type="checkbox"/> serviços | <input type="checkbox"/> delação |
| <input type="checkbox"/> igualitário | <input type="checkbox"/> remédios | <input type="checkbox"/> extinção |
| <input type="checkbox"/> infecção | <input type="checkbox"/> movimentos | <input type="checkbox"/> proteção |
| <input type="checkbox"/> deficiente | <input type="checkbox"/> procedimentos | <input type="checkbox"/> preleção |

e recuperação. O dever do Estado _____ exclui o das pessoas, _____ família,

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> não | <input type="checkbox"/> toda |
| <input type="checkbox"/> bom | <input type="checkbox"/> com |
| <input type="checkbox"/> um | <input type="checkbox"/> sem |
| <input type="checkbox"/> agora | <input type="checkbox"/> da |

das empresas e da _____. A saúde tem como _____ determinantes

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> pessoa | <input type="checkbox"/> atores |
| <input type="checkbox"/> cabeça | <input type="checkbox"/> fatores |
| <input type="checkbox"/> sociedade | <input type="checkbox"/> calores |
| <input type="checkbox"/> farmácia | <input type="checkbox"/> governadores |

e condicionantes, entre outros, a _____, a moradia, o saneamento _____,

- | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> alimentação | <input type="checkbox"/> papel |
| <input type="checkbox"/> infecção | <input type="checkbox"/> pássaro |
| <input type="checkbox"/> inflamação | <input type="checkbox"/> básico |
| <input type="checkbox"/> doença | <input type="checkbox"/> lixo |

o meio ambiente, o _____, a renda, a educação, o _____, o lazer e

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> calor | <input type="checkbox"/> transporte |
| <input type="checkbox"/> frio | <input type="checkbox"/> hormônio |
| <input type="checkbox"/> esforço | <input type="checkbox"/> futebol |
| <input type="checkbox"/> trabalho | <input type="checkbox"/> adulto |

o acesso aos _____ e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

- deveres
- bens
- exames
- raízes



TRECHO C

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO DO HOSPITAL

_____ fui informado que, durante _____

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Eu | <input type="checkbox"/> a sífilis |
| <input type="checkbox"/> Você | <input type="checkbox"/> a hepatite |
| <input type="checkbox"/> Uma | <input type="checkbox"/> a colite |
| <input type="checkbox"/> Ela | <input type="checkbox"/> a cirurgia |

podem ser _____, a critério médico, procedimentos adicionais ou

- malignos
- necessários
- direcionar
- notificados

_____ daqueles originalmente previstos, inclusive ampliado o campo _____.

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> diferentes | <input type="checkbox"/> vazio |
| <input type="checkbox"/> conseguidos | <input type="checkbox"/> droga |
| <input type="checkbox"/> originais | <input type="checkbox"/> olhado |
| <input type="checkbox"/> viciados | <input type="checkbox"/> cirúrgico |

Eu, portanto, _____ a Equipe de Cirurgia e todos os demais profissionais dos

- exercito
- autorizo
- energizo
- pressurizo

serviços _____, vinculados a minha assistência a _____ o procedimento

- | | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> de viagem | <input type="checkbox"/> ataque |
| <input type="checkbox"/> grávidas | <input type="checkbox"/> esfregaço |
| <input type="checkbox"/> seguros | <input type="checkbox"/> realizar |
| <input type="checkbox"/> médicos | <input type="checkbox"/> enfatizar |



cirúrgico, bem como os demais procedimentos pré e pós operatórios _____.

- recomendados
- emergência
- desejos
- diagnóstico

Tive _____ de esclarecer todas as minhas _____ sobre o

- outorgada
- oportunidade
- testada
- submetida a raio x
- fingir
- estender
- dúvidas
- proceder

procedimento cirúrgico a que serei _____, tendo lido e _____

- se relacionem
- ligado (a)
- exijam
- submetido (a)
- reflexão
- compreendido
- ou
- mostrado

todas as informações deste documento antes de _____ assinatura.

- nós
- sua
- você
- isso

B.4 – Questionário TOFHLA características sociodemográficas

NÃO GRAMPEAR ESTAS FOLHAS.

--	--	--	--



Teste de Letramento em Saúde

TLS

1. Agora vou ler alguns problemas que as pessoas têm ao tomar seus remédios e gostaria que o(a) Sr.(a) me dissesse se é "muito difícil", um pouco difícil" ou se "não é difícil" fazer cada uma das tarefas.

Tarefa	Muito difícil	Um pouco	Não é difícil
1.1 Retirar o remédio da embalagem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 Ler a embalagem do remédio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 Lembrar de tomar todos os remédios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 Conseguir repor os remédios a tempo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.5 Tomar muitos remédios ao mesmo tempo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Agora vou ler algumas situações que as pessoas podem vivenciar e gostaria que o(a) Sr.(a) me dissesse com que frequência elas acontecem com o(a) senhor(a).

2.1 Com que frequência você tem problemas para saber mais sobre sua saúde por causa da dificuldade em compreender informações escritas?

nunca ocasionalmente às vezes freqüentemente sempre

2.2 Com que frequência você pede a ajuda de alguém (como um familiar, amigo ou profissional de saúde) para ler instruções sobre saúde?

nunca ocasionalmente às vezes freqüentemente sempre

2.3 O quanto você se sente seguro para preencher formulários ou fichas sozinho?

extremamente muito mais ou menos pouco muito pouco

--	--	--	--

3. Agora gostaria que o(a) Sr(a) respondesse o que acontece quando um médico lhe passa ou prescreve um medicamento DE USO CONTÍNUO OU REGULAR (isso é, aquele que é tomado todo dia ou toda semana ou todo mês).

Algumas vezes, quando o/a Sr(a) NÃO SE SENTE BEM tomando algum desses medicamentos, o(a) Sr(a) pára de tomá-los?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
Algumas vezes, quando o/a Sr(a) ESTÁ SE SENTINDO BEM tomando algum desses medicamentos, o(a) Sr(a) pára de tomá-los?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
O(a) Sr(a) É POUCO CUIDADOSO(A) com o horário de usar esses medicamentos?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não
O(a) Sr(a) COSTUMA SE ESQUECER de tomar o seu medicamento?	<input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não

4. Dados sócio-demográficos

Sexo feminino masculino

Em que ano você nasceu?

--	--	--	--

A sua cor ou raça é:

- branca
- preta
- amarela
- parda/mulata(o)
- indígena

Sabe ler e escrever? sim não

Qual o último ano que você completou na escola com aprovação?

- alfabetização em adultos
- antigo primário
- antigo ginásio
- antigo clássico científico
- ensino fundamental (ou 1º grau)
- ensino médio (ou 2º grau)
- ensino superior

Até que série no colégio completou?

--

 série

B.5 – Questionário das bulas:

--	--	--	--

A seguir apresentamos a você um trecho retirado da bula de um medicamento hipotético:

MEDICAMENTO HIPOTÉTICO

Quais os males que este medicamento pode causar?

- Reações comuns: dor de cabeça; tremor; palpitações.
- Reações incomuns: agitação; ansiedade; nervosismo; tontura; dores musculares; boca seca.
- Reações muito raras: náusea; tosse; sede excessiva; inchaço nas mãos, cansaço.

Por favor, responda às perguntas do questionário sobre as informações que você acabou de ler.

--	--	--	--

A seguir apresentamos a você um trecho retirado da bula de um medicamento hipotético:

MEDICAMENTO HIPOTÉTICO

Quais os males que este medicamento pode causar?

- Estas reações adversas ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento: dor de cabeça; tremor; palpitações.
- Estas reações adversas ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento: agitação; ansiedade; nervosismo; tontura; dores musculares; boca seca.
- Estas reações adversas ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento: náusea; tosse; sede excessiva; inchaço nas mãos, cansaço.

Por favor, responda às perguntas do questionário sobre as informações que você acabou de ler.

--	--	--	--

A seguir apresentamos a você um trecho retirado da bula de um medicamento hipotético:

MEDICAMENTO HIPOTÉTICO

Quais os males que este medicamento pode causar?

- Estas reações adversas podem afetar entre 1 e 10 a cada 100 pacientes que utilizam este medicamento: dor de cabeça; tremor; palpitações.
- Estas reações adversas podem afetar entre 1 e 10 a cada 1000 pacientes que utilizam este medicamento: agitação; ansiedade; nervosismo; tontura; dores musculares; boca seca.
- Estas reações adversas podem afetar menos de 1 a cada 10.000 pacientes que utilizam este medicamento: náusea; tosse; sede excessiva; inchaço nas mãos, cansaço.

Por favor, responda às perguntas do questionário sobre as informações que você acabou de ler.

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DA COMPREENSÃO DE REAÇÕES ADVERSAS DE
MEDICAMENTOS - QUESTIONÁRIO DE PESQUISA

--	--	--	--

Este estudo está avaliando se as informações sobre as reações adversas contidas em bulas de medicamentos são adequadas para o entendimento dos usuários.

Por favor, leia as informações na folha anexa e, em seguida responda às perguntas sobre estas informações.

Você poderá reler as informações para responder às perguntas.

A seguir apresentamos a você um trecho retirado da bula de um medicamento hipotético (folha anexa).

Por favor, responda às perguntas abaixo sobre as informações que você acabou de ler:

Modelo de bula

1) Vamos supor que se você tomasse esse medicamento, qual a reação adversa teria mais chance de ocorrer: a reação de **dor de cabeça** ou a reação de **ansiedade**?

dor de cabeça ansiedade

2) Vamos supor que se você tomase esse medicamento, qual a reação teria menos chance de ocorrer: a reação de **dores musculares** ou a reação de **sede excessiva**?

dores musculares sede excessiva

3) Vamos supor que se você tomasse esse medicamento, qual a reação teria menos chance de ocorrer: a reação de **tremor** ou a reação de **náusea**?

tremor náusea

4) Vamos supor que se você tomasse esse medicamento, qual das seguintes reações teria mais chance de ocorrer

tontura palpitações inchaço nas mãos

5) Se 100 pessoas tomassem este medicamento, quantas pessoas você acha que teriam a reação de dor de cabeça? **Por favor, responda em valor numérico.**

pessoas

6) Se 100 pessoas tomassem este medicamento, quantas pessoas você acha que teriam a reação de agitação? **Por favor, responda em valor numérico.**

pessoas

7) Se 100 pessoas tomassem este medicamento, quantas pessoas você acha que teriam a reação de tosse?

Por favor, responda em valor numérico.

pessoas

8) De acordo com a informação que você leu, qual seria a chance de você ter a reação de palpitações se você tomasse este medicamento? **Por favor, responda em porcentagem.**

%

9) De acordo com a informação que você leu, qual seria a chance de você ter a reação de nervosismo se você tomasse este medicamento? **Por favor, responda em porcentagem.**

%

10) De acordo com a informação que você leu, qual seria a chance de você ter a reação de cansaço se você tomasse este medicamento? **Por favor, responda em porcentagem.**

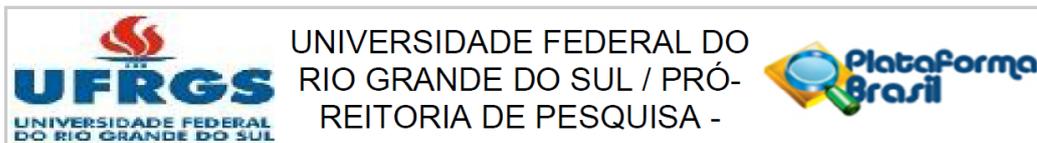
%

11) Em geral, o quanto você achou fácil de entender as informações apresentadas sobre as reações adversas deste medicamento hipotético?

Muito fácil de entender Fácil de entender Difícil de entender Muito difícil de entender

9714443530

C) Parecer CEP UFRGS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DE INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO LETRAMENTO EM SAÚDE - Porto Alegre

Pesquisador: Tatiane da Silva Dal Pizzol

Área Temática:

Versão: 5

CAAE: 21493213.0.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 727.100

Data da Relatoria: 24/07/2014

Apresentação do Projeto:

O projeto tem como objetivo desenvolver e validar um instrumento em português para avaliação do letramento em saúde, a partir da adaptação de instrumento americano (TOFHLA). Trata-se de um projeto realizado em parceria com a UNESCO, de Criciúma, SC. Serão realizadas entrevistas com usuários do Posto de Saúde Modelo, em Porto Alegre, enquanto estes aguardam atendimento.

Objetivo da Pesquisa:

Primário:

Desenvolver e validar um instrumento em português para avaliação do letramento em saúde, a partir da adaptação do TOFHLA

Secundários:

- 1) Validar versão em português do TOFHLA, adaptada à realidade brasileira,
- 2) Descrever os níveis de letramento em saúde da população estudada,
- 3) Avaliar a associação entre letramento em saúde e escolaridade,
- 4) Avaliar a associação entre letramento em saúde e adesão ao tratamento medicamentoso,
- 5) Avaliar a associação entre letramento em saúde e a compreensão de bulas de medicamentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos e benefícios estão claramente indicados.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 727.100

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa se propõe a complementar, com a entrevista de 159 pacientes, a amostra de 459 previstas originalmente. Considerando a impossibilidade de atingir o número total previsto para a amostra em Criciúma, o número restante será entrevistado no Posto de Saúde Modelo, em Porto Alegre.

O projeto já havia sido submetido ao CEP UFRGS em 2010, mas não foi executado, sendo novamente submetido agora.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram apresentados.

Recomendações:

Não há recomendações adicionais.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado. Salienta-se, no entanto a necessidade de inclusão do número de telefone correto do CEP-UFRGS (3308-3738) no TCLE.

PORTO ALEGRE, 24 de Julho de 2014

Assinado por:
José Artur Bogo Chies
(Coordenador)

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propeq.ufrgs.br

D) Parecer CEP SMSPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DE INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO LETRAMENTO EM SAÚDE - Porto Alegre

Pesquisador: Tatiane da Silva Dal Pizzol

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 21493213.0.3001.5338

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: CEP SMSPA 972

Data da Relatoria: 06/08/2014

Apresentação do Projeto:

Letramento em Saúde indica o grau com que indivíduos são capazes de obter, processar e compreender informações e serviços básicos de saúde necessários para tomar decisões de saúde apropriadas. Pessoas com letramento em saúde adequado podem ler, compreender e agir sobre informações de saúde. Entretanto, estima-se que aproximadamente 90 milhões de adultos americanos (36% da população adulta) apresentam capacidade limitada para ler e compreender informações em saúde, incluindo textos das bulas de medicamentos. As evidências sobre o efeito do letramento em saúde na adesão ao tratamento são inconclusivas, sendo necessários mais estudos para verificar essa associação. Intervenções que proponham aumentar a adesão ao tratamento de determinada população, necessitam avaliar quais os fatores determinantes, incluindo letramento em saúde, a fim de direcionar suas ações adequadamente, de acordo com as características e realidades de saúde dos grupos. A avaliação do nível de letramento em saúde contribui para que serviços e profissionais possam melhorar a comunicação com seus pacientes. Desta forma, este projeto tem como objetivo desenvolver e validar um instrumento em português para avaliação do letramento em saúde, a partir da adaptação de instrumento americano.

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 7º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DE PORTO ALEGRE/
SMSPA



Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver e validar um instrumento em português para avaliação do letramento em saúde, a partir da adaptação do TOFHLA.

Objetivo Secundário:

- Validar versão em português do TOFHLA, adaptada à realidade brasileira;
- Descrever os níveis de letramento em saúde da população estudada;
- Avaliar a associação entre letramento em saúde e escolaridade;
- Avaliar a associação entre letramento em saúde e adesão ao tratamento medicamentoso;
- Avaliar a associação entre letramento em saúde e a compreensão de bulas de medicamentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Muito baixo, correspondendo apenas ao eventual transtorno de responder à entrevista.

Benefícios:

Contribuir para a disponibilização de uma ferramenta desenvolvida em língua portuguesa para avaliação do letramento em saúde na população brasileira, aplicável a indivíduos com diferentes níveis de escolaridade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisador responsável: Tatiane da Silva Dal Pizzol

Instituição: Universidade Federal do Rio Grande do Sul e UNESC

Curso: Faculdade de Farmácia e ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Faculdade de Medicina e Professores vinculados ao Curso de Farmácia da UNESC

Nível estudo: grupo de pesquisa

Equipe de pesquisa: Carla Andreia Daros Maragno, Marceli Vilaverde Diello e Sotero S. Mengue

Local de realização: Centro de Saúde Modelo

Número de participantes: 159

Data de início: 06/01/2014

Data término: 31/07/2014

O projeto foi originalmente submetido ao CEP SMSPA em 2010, o qual não foi executado por dificuldades com a remuneração dos entrevistadores. Em agosto de 2013, o projeto foi iniciado em Criciúma, SC, com amostra prevista de 459 participantes. Considerando a dificuldade de atingir o esse total, dado o número reduzido de participantes elegíveis na clínica de

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 7º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DE PORTO ALEGRE/
SMSPA



Criciúma, a coleta de dados será ampliada para um centro de saúde de Porto Alegre, RS. Em Criciúma, foram realizadas 300 entrevistas. Para Porto Alegre, planeja-se a realização de 159 entrevistas, atingindo o total estimado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Estão presentes os dados de apresentação obrigatória.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências identificadas foram atendidas.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 7º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com



SECRETARIA MUNICIPAL DE
SAÚDE DE PORTO ALEGRE/
SMSPA



111-3289.521

PORTO ALEGRE, 06 DE AGOSTO DE 2014

Assinado por:
MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI
(Coordenador)

Endereço: Rua Capitão Montanha, 27 - 7º andar
Bairro: Centro Histórico **CEP:** 90.010-040
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3289-5517 **Fax:** (51)3289-2453 **E-mail:** cep_sms@hotmail.com

E) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DE INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DO LETRAMENTO EM SAÚDE - PORTO ALEGRE

A presente pesquisa tem por objetivo avaliar o quanto os pacientes compreendem sobre as informações em saúde. A pesquisa foi elaborada por professores vinculados às Faculdades de Farmácia e Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e professores vinculados ao Curso de Farmácia da Universidade do Extremo Sul Catarinense, e servirá para disponibilizar aos profissionais da saúde um questionário com a finalidade de melhorar a comunicação entre profissionais e pacientes.

Estamos convidando a participar da pesquisa, indivíduos com idade igual ou maior de 18 anos, que saibam ler e escrever e que utilizam os serviços do Posto de Saúde Modelo da SMS de Porto Alegre, RS, e das Clínicas Integradas da UNESC, Criciúma, SC, onde a pesquisa será realizada. A presente pesquisa não possui nenhuma vinculação com o atendimento médico.

Caso o (a) Sr. (a) aceite participar da pesquisa, o (a) Sr. (a) responderá a perguntas sobre a compreensão de frases e outras informações em saúde que envolvam números, usadas com frequência nos consultórios e farmácias, além de informações como idade e escolaridade.

A sua participação nesta pesquisa oferece risco muito baixo, correspondendo apenas ao eventual desconforto ou cansaço, ao responder ao questionário. No entanto, se durante a pesquisa, o (a) Sr. (a) decidir não mais continuar terá toda a liberdade de fazê-lo, sem que isso lhe cause nenhum prejuízo. Se o (a) Sr.(a) aceitar participar, não terá nenhum custo e nem receberá por participar desta pesquisa. O tempo de cada entrevista será de 20 a 30 minutos.

Os dados referentes aos participantes serão sigilosos e privados, assegurados pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, sendo que o (a) Sr. (a) poderá solicitar informações durante todas as fases do projeto, inclusive após a publicação dos dados.

A coleta de dados em Porto Alegre será realizada por alunos do Curso de Farmácia da UFRGS. No caso de dúvidas ou para mais informações o (a) Sr. (a) poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável Professora Tatiane da Silva Dal Pizzol pelo telefone (51) 33085948.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, localizado na rua Capitão Montanha, 27, 7º andar, telefone (51) 32.89.55.17, com horário de atendimento das 8:30 às 14:00 hs.

Assinatura do Participante

Assinatura do Pesquisador(a)

Porto Alegre, ____ de _____ de 2014.

