



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA

TESE DE DOUTORADO

**PICTOGRAMAS EM EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS -
ESTRATÉGIA PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE**

Suhélen Caon

Orientador: Prof. Dra. Tatiane da Silva Dal Pizzol

Co-orientador: Prof. Dr. Mário Borges Rosa

Porto Alegre, novembro de 2019



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA

TESE DE DOUTORADO

**PICTOGRAMAS EM EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS - ESTRATÉGIA PARA A
SEGURANÇA DO PACIENTE**

Suhélen Caon

Orientador: Prof. Dra. Tatiane da Silva Dal Pizzol

A apresentação desta tese é exigência do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para obtenção do título de Doutor.

Porto Alegre, Brasil

2019

BANCA EXAMINADORA

Ricardo de Souza Kuchenbecker - Programa de Pós-graduação em Epidemiologia,
Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Tânia Alves Amador - Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica,
Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Gisele Alsina Nader Bastos - Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.

DEDICATÓRIA

“...Eu que aqui entre os mates faço uns versos
Desses largos para enganar a solidão
Porque a alma tem razões desconhecidas
Que nos fazem ser por vezes coração
Quem sabe o tempo soberano das esperas
Fim do mês não abre o céu e eu cruze o passo
Pra matear num fim de tarde no teu rancho
Trocar a ausência assim, por um abraço...”

Pra ti pai, te amo sempre e pra sempre.

AGRADECIMENTOS

Pai, obrigada por se orgulhar sempre de todas as minhas conquistas, já sei que o jornal do céu de amanhã vai anunciar a tua filha doutora, sinto tua presença sempre. Não teria sentido sem ti!

Ainda que clichê, preciso agradecer a Deus, na figura dos dois anjos que me tiraram da estatística da sepse, não desistiram, me diagnosticaram e me trouxeram até aqui. Dra. Anna Stein e Dr. Marcelo Jeffmann, certamente sem o cuidado de vocês essa jornada não teria se tornado completa e não há um só dia em que não divida com vocês, nos pensamentos, minha alegria em estar viva! Quem dera um dia eu seja um pouquinho dos profissionais de humanidade e bondade que vocês são!

Junto com vocês agradeço àqueles que vocês recrutaram para lutarem ao meu lado: médicos e amigos na jornada desta tese Márcia Binda (que dividiu comigo ansios acadêmicos e sentimentais), Alexandre Dantas (que me ajudou a ver que não estava legal) e Helena Andrade (ímpar na humanidade pra nos despedirmos do meu pai).

Também quero repetir pela terceira vez meu agradecimento eterno à universidade pública, gratuita e de qualidade, que através da Faculdade de Farmácia e do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, me levou mais longe do que eu jamais sonhara. E que me deu a honra de fazer dos mestres, grandes amigos. Obrigada Barbara, Ricardo, Tania, Vigo, Erno, Vanessa, Henrique, Daniela, Patrícia...

Fica minha lembrança e carinho àqueles que, representando suas instituições, compraram um plano mirabólico e permitiram que este trabalho fosse possível: Instituto para Práticas Seguras com Medicamentos, nas pessoas da Tania e da Mariana; Grupo Hospitalar Conceição, Lisi Pereira, nós conseguimos, obrigada por tudo; Hospital Sírio Libanês, Débora e Henrique, obrigada pela confiança; Sindicato dos Hospitais e Clínicas de Porto Alegre, Tibiriçá, Alessandra

e Natasha, obrigada pelo espaço, Henrique (Luzz Design, obrigada pelo ensinamento e parceria); Hospital Restinga e Extremo-Sul, Andrea, obrigada pelo respeito e amizade quando mais precisei. Parafraseando Marengo:” tenho amigos que o tempo, por ser indelével, jamais separou...”

Nos momentos mais difíceis do meu mundo, vocês estiveram lá, isso sim não tem preço, Cris (do que não precisa ser explicado), João (por sempre respeitar minhas escolhas), Neiva (encontro de almas), Marina e Tiago (que me adotaram integralmente como irmã), Klau e Bata (que sempre tem um lugar pra mim), Lori e Doto (que estão sempre a postos pra cuidar da minha casa e do filho), Grazi e Lais (que nunca deixaram a distância física significar) e Fernando (a visita da madrugada), agradeço ao tempo e paciência dedicada a me deixar bem quando nem eu sabia o quanto precisava de carinho.

Agradeço a família que Deus me deu e a que fui juntando ao longo do tempo, minha mãe e meus irmãos, que a seu modo se orgulham de mim. A Isabela, Bernardo e Valentina, que são os filhos do meu coração e a alegria do meu viver. Ao Frederico, que nunca precisou de palavras e acompanhou os altos e baixos com o amor maior do mundo.

As minhas amigas, que entendendo ou não meu objetivo, estiveram sempre a postos a ajudar com o seu melhor: Carla e Rosa, quero todas intelectualmente inquietas e obrigada por serem como são.

Agradeço aos colegas que a vida acadêmica transformou em amigos: Rosa, Karla, Giu, Rafa, Nagila, Otávio e todos que me deram força quando, além de colega, eu era uma paciente.

Minha eterna deferência à banca com valiosas contribuições para tornar essa tese multidisciplinar: Tania, Ricardo e Gisele, admiro cada um por motivos diferentes e quero levar pra vida posições de profissionais tão admiráveis como vocês.

As equipes das farmácias hospitalares que confiaram em mim, que cresceram comigo e que me

motivaram a não desistir de sermos protagonistas no cuidado e segurança ao paciente através de equipes coesas e com propósito. Obrigada negrinhos e negrinhas, esse trabalho é nosso, não escrevi nomes, mas vocês sabem a quem se destina!

Ao Tacchini Sistema de Saúde, que há pouco mais de um ano me recebeu em plena recuperação de forma carinhosa e confiante. Dra. Roberta, agradeço pelo espaço, pela compreensão e confiança, Maria Cristina por me trazer pra um ambiente alegre, ao Augusto por ser meu “gerente espiritual” e a Nicole por achar que salvei a alma dela. Mas principalmente aos farmacêuticos que me receberam de braços abertos e a equipe de atendentes que tem feito a diferença na minha vida, nos nossos resultados, mas principalmente nos desfechos daqueles que mais precisam de nós, os pacientes.

Ao meu coorientador, Mário, tu acreditaste em mim quando eu mesma duvidava. Obrigada pela simplicidade com que sempre encaminha meu caminho. Obrigada pelo convívio intenso com a ISMP, obrigada por viabilizar o objetivo máximo deste trabalho, o de levar a ciência pro dia a dia das instituições e pra revisão da legislação.

A ANVISA, na pessoa da Márcia, por me permitir através de participação realizar meu sonho de aluna: fazer diferença na vida das pessoas!

Ao meu mentor, Fernando Torelly, obrigada por, quando eu menos imaginava, me levar pra academia, e obrigada principalmente por me mostrar na prática os resultados da gestão feita por e para pessoas.

Lisi, nunca imaginei que minha resposta na prova de farmacologia me traria tantos frutos! Obrigada por me aceitar, diferente que sou e me entender, parecida que somos. Tua complementaridade fez da nossa dupla “Meredith e Cristina” ou “Pink e Cérebro” a relação de mais respeito e confiança que já tive. Até mesmo quando conflitamos, somos duras porque não aceitamos nada menos que o melhor uma da outra. Rimos das tragédias, acendemos pelo

conhecimento e conseguimos sentir há milhares de quilômetros que alguém precisa de técnica ou de incentivo. Se eu te coloquei no doutorado, tu me tiraste dele, e isso parece bem adequado pro que somos. Nós escolhemos ser irmãs, com tudo de bom e difícil que há nisso, e eu não escolheria diferente.

Tati, sei que não fui nada fácil e nem sempre pelas falhas de cognição causadas pela situação clínica. Não sou a aluna mais epidemiologicamente padrão, mas quero dizer que sem tua orientação essa tese não seria possível, tu compraste minha ideia em uma área que não era a tua e foi incansável em me orientar. Tu estiveste ao meu lado quando precisei fazer tratamento e lutou pra que eu não perdesse os prazos. Entendeu que eu poderia desistir e fostes muitas vezes muito mais que minha amiga, fostes como mãe. Desculpas por não entregar o trabalho que imaginei há alguns anos, mas enquanto não desistires de estudar a segurança do paciente terás em mim uma parceira, tu sabes que nunca foi pelo título, o sonho era mudar a vida das pessoas. Tu és muito mais especial que imaginas e é um prazer que tenhas estado tanto tempo comigo. Espero um dia fazer a diferença que fizestes na minha vida, na vida de alguém.

SUMÁRIO

Abreviaturas e Siglas

Resumo (resumo geral da tese incluídos os dois artigos)

Abstract

1. APRESENTAÇÃO	18
2. INTRODUÇÃO	19
3. REVISÃO DA LITERATURA	22
3.1 Conceitos	22
3.2 Segurança do paciente	24
3.3 Erros de medicação	26
3.4 Eventos adversos envolvendo embalagens	27
3.5 Pictogramas	31
3.6 Estudos sobre pictogramas com foco em segurança do paciente	38
3.7 Medicamentos de alta vigilância	40
4. OBJETIVOS	44
4.1 Objetivos	44
4.2 Objetivos específicos	44
4.2.1 Estimar o efeito da utilização de pictogramas em embalagens de medicamentos sobre a segurança na sua utilização	44
4.2.2 Identificar a compreensão e a preferência de profissionais de enfermagem quanto a pictogramas	

utilizados para medicamentos de alta vigência.	44
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45
6. ARTIGO 1	51
7. ARTIGO 2	98
8. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS	113
9. ANEXOS	117
Anexo I - Aprovação pelo Comitê da Ética e Pesquisa	118
Anexo II - Questionários/Formulários	126
Anexo III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	133

ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANSI	<i>National Standards Institute</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)
CAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
EAs	eventos adversos
FIP	<i>International Pharmaceutical Federation</i>
HSL	Hospital Sírio Libanês
IHI	<i>Institute of Health Care Improvement</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
ISO	Organização Internacional para Padronização
ISMP	Instituto para Práticas Seguras com Medicamentos
MAVs	medicamentos de alta vigilância
MEPS	<i>Military and Emergency Pharmacy Section</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RAD-AR	<i>Risk-Benefit Assesment of Drugs</i>
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>

RESUMO

Os eventos adversos relacionados a medicamentos constituem um problema de saúde pública em todo o mundo, podendo resultar em importantes agravos à saúde dos pacientes, com relevante repercussão econômica, devido à prolongada permanência hospitalar, e repercussões sociais. Os erros podem estar relacionados a muitos fatores, entre eles as falhas de comunicação, embalagens e nomenclatura. Eventos envolvendo falhas de embalagem, rotulagem e nomenclatura representam cerca de 30% dos erros de medicação. No contexto da comunicação em saúde, símbolos, figuras ou pictogramas podem ser usados como forma de linguagem útil na identificação de advertências através de seu poder de captar a atenção do usuário. Os pictogramas, símbolos que ilustram e descrevem uma informação, são de grande utilidade na orientação farmacêutica, uma vez que trazem benefícios ao influenciar positivamente a atenção, a compreensão, a recordação e a adesão ao tratamento. Pacientes com menos conhecimento sobre a doença que os acomete e seu tratamento podem apresentar pior desfecho de saúde e aumento de custos. Particularmente para usuários, pacientes ou profissionais da saúde, com baixa competência linguística, rótulos com pictogramas poderiam servir como ajuda no processo de comunicação.

Esta pesquisa tem por objetivo avaliar pictogramas como forma de comunicação e alerta em embalagens de medicamentos.

No primeiro artigo apresentamos uma revisão sistemática que teve por objetivo identificar os efeitos da utilização de pictogramas em embalagens de medicamentos. Foram acessadas as seguintes bases de dados até julho de 2019: PubMed, EMBASE, CINAHL, PsycINFO, Lilacs, Scielo e Scopus. A literatura cinzenta foi acessada através do OpenGrey e ProQuest. Os termos de pesquisa foram: pictogram, pictorial representation, pharmaceutical pictograms, pictographic

instructions, medical Illustration, icon, symbol, drug packaging, drug containers and closures, drug labeling e drug package inserts. Foram selecionados, de forma independente por dois autores, estudos publicados em qualquer idioma, comparando embalagens com pictogramas e embalagens sem pictogramas os desfechos compreensão, adesão e acurácia de dose. Foram incluídos dez estudos, sendo nove ensaios clínicos randomizados e um transversal, totalizando 3390 participantes, com idade variando de 18 a 84 anos e nível de escolaridade de ensino fundamental a superior. Quanto aos tipos de pictogramas utilizados, 7 estudos utilizaram pictogramas desenvolvidos pelos autores e 3 utilizaram pictogramas de repertórios internacionais pré-existentes. Em 3 estudos, a implantação do pictograma era aliada a estratégias como instruções verbais e/ou material educativo. O impacto dos pictogramas foi avaliado por entrevistas, questionários e observação. Nos dois estudos que avaliaram acurácia de dose e no estudo que avaliou adesão, as embalagens contendo pictogramas apresentaram resultados superiores às embalagens sem pictogramas, bem como a maioria dos estudos que avaliaram a compreensão. Os estudos foram heterogêneos em termos de metodologia, tipos de pictogramas e medidas de desfecho, mas em sua maioria demonstraram resultados favoráveis na acurácia da dose, compreensão e adesão da terapia. Os resultados sugerem associação positiva entre uso de pictogramas em embalagens de medicamentos e compreensão ou acurácia de dose; no entanto, são necessários mais estudos para avaliar se há benefício a longo prazo no uso de pictogramas como parte de estratégias de segurança do paciente, pois tais estratégias são em geral complexas e multifacetadas.

No segundo artigo, identificamos a compreensão e preferência de dois pictogramas utilizados no Brasil para identificar medicamentos de alta vigilância (MAVs), entre profissionais de enfermagem. Este estudo foi baseado em padrões internacionais para avaliação de símbolos, da National Standards Institute (ANSI) e da Organização Internacional para Padronização (ISO),

que definem, respectivamente, 85% no teste de preferência e 67% no teste de compreensão. Fizeram parte da amostra 100 profissionais de enfermagem da unidade de terapia intensiva adulta de um hospital geral de grande porte do sul do Brasil, os quais avaliaram pictogramas utilizados pelo Hospital Sírio Libanês (HSL) e pelo Instituto para Práticas Seguras com Medicamentos (ISMP) Brasil para identificação de MAVs, além de questionário sociodemográfico e questionário de avaliação de conhecimento sobre MAVs. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição sob o CAE 3.127.530. A idade média dos profissionais foi 36,8 anos, 74% eram do sexo feminino, 37% com formação superior em enfermagem, destes 32% trabalhando como enfermeiros. O tempo médio aproximado de trabalho na instituição foi de 10 anos e 18% profissionais trabalham em outra instituição. Os resultados de compreensão foram de 17% e 34% para os pictogramas do HSL e ISMP, respectivamente. Para o teste de preferência os resultados foram de 62,75% e 54,52% para os pictogramas do HSL e ISMP, respectivamente. Em termos de compreensão e preferência nenhum dos dois pictogramas obteve os resultados mínimos para serem considerados aceitáveis ou legíveis, mas cabe salientar que não foram aplicadas estratégias associadas de orientação para a equipe e hospitais são unidades onde vários tipos e padrões de símbolos estão presentes. A compreensão do pictograma do ISMP pode ter sido levemente superior devido a presença de imagens que representam medicamentos, enquanto para o pictograma do HSL observamos diversas respostas associadas a lavagem de mãos ou a indicação de parada ou atenção. Tendo em vista o uso não validado de cores para a identificação de MAVs por diversas instituições, os testes da ISO e da ANSI podem ser alternativas para definição de pictograma que comunique o variante medicamento de alta vigilância como alerta para que as equipes fiquem atentas a sua correta utilização.

A identificação de medicamentos de alta vigilância é orientação corrente pelas instituições que trabalham com a temática da segurança do paciente. Dentro deste contexto, a utilização de

pictogramas e dos testes de compreensão para estes preconizados, parecem ser alternativas aplicáveis para a interpretação dos efeitos de uma intervenção contida em uma estratégia multifacetada como o uso seguro de medicamentos.

ABSTRACT

Adverse events related to medications constitute a public health problem worldwide, which can result in important health problems for patients, with relevant economic repercussions, due to the prolonged hospital stay, and social repercussions. Errors can be related to many factors, including communication, packaging and nomenclature failures. Events involving packaging, labeling and nomenclature failures represent about 30% of medication errors. In the context of health communication, symbols, figures or pictograms can be used as a form of language useful in identifying warnings through their power to capture the user's attention. Pictograms, symbols that illustrate and describe information, are of great use in pharmaceutical guidance, since they bring benefits by positively influencing attention, understanding, remembering and adherence to treatment. Patients with less knowledge about the disease that affects them and their treatment may have a worse health outcome and increased costs. Particularly for users, patients or health professionals, with low linguistic competence, labels with pictograms could serve as an aid in the communication process.

This research aims to evaluate pictograms as a form of communication and alert on medication packaging.

In the first article, we present a systematic review that aimed to identify the effects of using pictograms on drug packaging. The following databases were accessed until July 2019: PubMed, EMBASE, CINAHL, PsycINFO, Lilacs, Scielo and Scopus. Gray literature was accessed through OpenGrey and ProQuest. The search terms were: pictogram, pictorial representation, pharmaceutical pictograms, pictographic instructions, medical illustration, icon, symbol, drug packaging, drug containers and closures, drug labeling and drug package inserts. Studies published in any language were independently selected by two authors, comparing packaging

with pictograms and packaging without pictograms, the outcomes of understanding, adherence and dose accuracy. Ten studies were included, nine of which were randomized clinical trials and one transversal, totaling 3390 participants, with ages varying from 18 to 84 years old and level of education from elementary to higher education. As for the types of pictograms used, 7 studies used pictograms developed by the authors and 3 used pictograms from pre-existing international repertoires. In 3 studies, the implementation of the pictogram was combined with strategies such as verbal instructions and / or educational material. The impact of the pictograms was assessed by interviews, questionnaires and observation. In the two studies that assessed dose accuracy and in the study that assessed adherence, packages containing pictograms showed results superior to packages without pictograms, as well as most studies that assessed comprehension. The studies were heterogeneous in terms of methodology, types of pictograms and outcome measures, but most of them demonstrated favorable results in dose accuracy, understanding and adherence to therapy. The results suggest a positive association between the use of pictograms in drug packaging and dose comprehension or accuracy; however, further studies are needed to assess whether there is a long-term benefit in using pictograms as part of patient safety strategies, as such strategies are generally complex and multifaceted.

In the second article, we identified the understanding and preference of two pictograms used in Brazil to identify highly surveillance drugs (AVMs), among nursing professionals. This study was based on international standards for symbol assessment, from the National Standards Institute (ANSI) and the International Organization for Standardization (ISO), which define 85% in the preference test and 67% in the comprehension test, respectively. The sample comprised 100 nursing professionals from the adult intensive care unit of a large general hospital in southern Brazil, who evaluated pictograms used by the Hospital Sírio Libanês (HSL) and the Institute for Safe Practices with Medicines (ISMP) Brazil for identifying AVMs, in addition to a

sociodemographic questionnaire and questionnaire for assessing knowledge about AVMs. The research was approved by the Research Ethics Committee of Grupo Hospitalar Conceição under CAE 3,127,530. The average age of the professionals was 36.8 years, 74% were female, 37% with higher education in nursing, of these 32% working as nurses. The approximate average working time at the institution was 10 years and 18% professionals work at another institution. The comprehension results were 17% and 34% for the HSL and ISMP pictograms, respectively. For the preference test the results were 62.75% and 54.52% for the HSL and ISMP pictograms, respectively. In terms of understanding and preference, neither pictogram obtained the minimum results to be considered acceptable or legible, but it should be noted that associated guidance strategies were not applied to the team and hospitals are units where various types and patterns of symbols are present. The understanding of the ISMP pictogram may have been slightly higher due to the presence of images that represent drugs, while for the HSL pictogram we observed several responses associated with hand washing or the indication of stop or attention. In view of the non-validated use of colors for the identification of AVMs by several institutions, the ISO and ANSI tests can be alternatives for defining a pictogram that communicates the variant of high surveillance medicine as an alert so that the teams are attentive to its correct use.

The identification of highly vigilant drugs is a current guideline by institutions that work with the subject of patient safety. Within this context, the use of pictograms and comprehension tests for these advocated, seem to be applicable alternatives for the interpretation of the effects of an intervention contained in a multifaceted strategy such as the safe use of medicines.

1. APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na tese de doutorado intitulada “Pictogramas em embalagens de medicamentos – estratégia para segurança do paciente”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 17 de dezembro de 2019. O trabalho é apresentado em três partes, na ordem que segue:

1. Introdução, Revisão da Literatura e Objetivos;
2. Artigo(s);
3. Conclusões e Considerações Finais.

Documentos de apoio estão apresentados nos anexos.

2. INTRODUÇÃO

Conforme Chantler (1999), o cuidado à saúde, que antes era simples, menos efetivo e compreendido como seguro, passou a ser mais complexo, mais efetivo, porém potencialmente perigosos. O *Institute of Medicine* (IOM) define qualidade do cuidado como o grau com que os serviços de saúde, voltados para cuidar de pacientes individuais ou de populações, aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual (CHASSIN; GALVIN, 1998; INSTITUTE OF MEDICINE, 2007). Este mesmo instituto passou a incorporar “segurança do paciente” como um dos seis atributos da qualidade, com a efetividade, a centralidade no paciente, a oportunidade do cuidado, a eficiência e a equidade (WEINBERG et al., 2013)

A partir da divulgação do relatório do IOM, *To Err is Human*, o tema segurança do paciente ganhou relevância. Esse se baseou em duas pesquisas de avaliação da incidência de eventos adversos (EAs) em revisões retrospectivas de prontuários, realizadas em hospitais de Nova York, Utah e Colorado (BRENNAN et al., 1991; GAWANDE et al., 1999; LEAPE et al., 1999). Nessas pesquisas, o termo evento adverso foi definido como dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, que prolongou o tempo de permanência do paciente ou resultou em uma incapacidade presente no momento da alta. O relatório apontou que cerca de 100 mil pessoas morrem em hospitais a cada ano vítimas de EAs nos Estados Unidos da América (EUA). Essa alta incidência resultou em uma taxa de mortalidade maior do que as atribuídas aos pacientes com vírus da imunodeficiência adquirida, câncer de mama ou atropelamentos (INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA et al., 2000).

Os eventos adversos relacionados a medicamentos constituem um importante problema de saúde pública em todo o mundo, podendo resultar em importantes agravos à saúde dos pacientes, com relevante repercussão econômica, devido à prolongada permanência hospitalar, e repercussões sociais (LISBY, 2012; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017)

O uso de medicamentos em instituições hospitalares é um processo complexo e multidisciplinar, que envolve cerca de 60 etapas diferentes (CARVALHO; CASSIANI, 2002), implicando na atuação de diversos profissionais, transmissão de ordens ou materiais entre pessoas, contendo, a cada etapa, potencial ocorrência de erros (ROSA; PERINI, 2003). Os erros podem estar relacionados à prática profissional, aos produtos de atenção à saúde, aos procedimentos realizados, falhas de comunicação e em qualquer etapa do medicamento, incluindo prescrição, aquisição, embalagens, nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, monitorização, educação e utilização de medicamentos (NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION, 2004).

Símbolos, figuras ou pictogramas constituem uma forma de linguagem (DOWSE; EHLERS, 2005) que pode ser útil na identificação de advertências em relação a medicamentos, por exemplo, através de seu poder de captar a atenção do usuário (HOUTS, 2006). Este conhecimento gerou alguns repertórios de pictogramas na área farmacêutica (UNITED STATES PHARMACOPEIA; INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION, 2019; RISK-BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS) e disseminou a utilização dos mesmos para orientações e alertas dentro da cadeia medicamentosa. No entanto, a norma que rege as embalagens de medicamentos no Brasil (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009) estabelece que símbolos e representações gráficas, entre outros, não devem constar em rótulos quando possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira

natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento.

Estudos envolvendo pictogramas na área da saúde parecem ser bastante diversos quanto ao local de sua utilização, e na forma de obtenção de seus resultados, ainda que os efeitos pareçam ser positivos. O mesmo ocorre com a forma de segregação e alertas em relação a medicamentos de alta vigilância, que hoje se apresenta de diversas formas, sem que elas passassem por testes de avaliação de compreensão.

Esta pesquisa tem por objetivo avaliar pictogramas como forma de comunicação e alerta em embalagens de medicamentos, avaliando seus efeitos sobre a segurança do paciente.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Conceitos

Neste trabalho os seguintes conceitos foram adotados, apresentados em ordem alfabética. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, é uma autarquia sob regime especial que está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos (medicamentos, alimentos, equipamentos e produtos para a saúde, por exemplo) e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados (BRASIL, 1999).

Embalagem: De acordo com a RDC nº 71, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, embalagem é o invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, medicamentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009).

Embalagem primária: De acordo com a RDC nº 71, é a embalagem que mantém contato direto com o medicamento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009).

Embalagem secundária: De acordo com a RDC nº 71, é a embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009).

Erro de medicação: é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado de medicamento quando este se encontra sob o controle de profissionais de

saúde, de paciente ou do consumidor, podendo ou não provocar danos ao paciente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Evento adverso: definido como dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, que prolongou o tempo de permanência do paciente ou resultou em uma incapacidade presente no momento da alta (INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA et al., 2000).

Gerenciamento de risco: é um processo inter e transdisciplinar que associa o conhecimento da administração, enfermagem, medicina, farmácia, direito e engenharia clínica entre outros. Tem como objetivo perceber, notificar, tratar e monitorar os fatores de risco, para prevenir eventos adversos, que podem causar danos às pessoas e ao hospital (FELDMAN, 2009).

Medicamentos de alta vigilância: também citados como medicamentos de alto risco ou potencialmente perigosos, são medicamentos que possuem maior potencial de provocar danos no paciente quando existe erro na sua utilização. Erros envolvendo esses medicamentos têm maior gravidade, sendo necessária a adoção de protocolos específicos para prevenção (COHEN, 2006).

Pictograma: Também chamado de signo, ícone, sinal e símbolo, é a forma pelo que se pode exprimir, representar e comunicar com outros aquilo que precisamos (FORMIGA, 2011). São figuras e elementos gráficos que constituem uma forma de linguagem universal (DOWSE; EHLERS, 2005).

Rótulo: De acordo com a RDC nº 71, é a identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009).

Segurança do paciente: redução a um mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

3.2 Segurança do paciente

Nos últimos anos, o compromisso com a segurança do paciente tem se intensificado em todo o mundo. No final dos anos 1990, com a publicação do relatório “Errar é Humano”, do Instituto de Medicina (IOM), foi apontada a gravidade do problema com dados, por exemplo, de 7000 mortes por erro de medicação a cada ano nos Estados Unidos (ROONEY, 1998), o qual também foi introduzido na pauta da Organização Mundial de Saúde (OMS) e das políticas de saúde de diversos países (RISK-BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009).

Em 2007, a OMS já alertava para medidas que deveriam ser estimuladas como: evitar erros com medicamentos que tenham nomes e embalagens semelhantes; evitar troca de pacientes, ao prestar qualquer cuidado, garantir uma correta comunicação durante a transmissão do caso, retirar os concentrados eletrolíticos concentradas das áreas de internação e controlar a sua utilização, garantir a medicação correta em transições dos cuidados (conciliação medicamentosa) e evitar a má conexão de tubos, cateteres e seringas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2007). E em 2017, foi lançado o Desafio Global para Segurança do Paciente: “*Medication Without Harm*”, ressaltando os danos causados por erros de medicação e a necessidade de prevenir esses incidentes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2019).

No Brasil, o desenvolvimento de estratégias para a segurança do paciente depende do conhecimento e do cumprimento do conjunto de normas e regulamentos que regem o funcionamento dos estabelecimentos de saúde. Além disso, é requisito para que estes possam dar novos passos, a elaboração de planos locais de qualidade e segurança do paciente, com ações monitoradas por indicadores, gerido por uma instância (núcleo) responsável e de uma política de estímulo à utilização rotineira de protocolos e diretrizes clínicas (BRASIL, 2014).

Uma das primeiras estratégias nacionais de segurança do paciente foi a criação da Rede Sentinela, composta por instituições que, desde 2002, trabalham com gerenciamento de risco sobre três pilares: busca ativa de eventos adversos, notificação de eventos adversos e uso racional das tecnologias em saúde. O projeto foi inicialmente voltado para os hospitais públicos, filantrópicos ou privados de média e alta complexidade, que pudessem desenvolver um conjunto de atividades no sentido de fortalecer a cultura da vigilância pós-uso/pós-comercialização de produtos sob vigilância sanitária, funcionando como observatório do uso de tecnologias para o gerenciamento de riscos à saúde. Os hospitais aderiram voluntariamente e criaram uma estrutura responsável por fazer a busca, a identificação e a notificação dos eventos adversos e das queixas técnicas (“desvios de qualidade”), ligadas aos produtos sob vigilância sanitária. Posteriormente os hospitais da rede desenvolveram trabalhos nos seguintes eixos: 1) gerenciamento de risco em três áreas – medicamentos, sangue e produtos para a saúde, desenvolvendo ações de farmacovigilância, de hemovigilância e de tecnovigilância; 2) uso racional de medicamentos; 3) uso racional de outras tecnologias em saúde; 4) qualidade em serviços sentinela (BRASIL, 2014).

Em 2013, foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (BRASIL, 2013a) e publicados seis protocolos básicos de segurança do paciente, com temas escolhidos devido ao pouco investimento necessário para a sua implantação e a magnitude dos erros e eventos adversos decorrentes da falta deles. Os protocolos versam sobre: identificação do paciente, cirurgia segura, prevenção de quedas e úlceras por pressão, higiene de mãos e medicamentos (BRASIL, 2014).

O Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos ressalta que rótulos e embalagens de medicamentos podem ser fonte importante de erros de medicação bem como orienta medidas para minimização de riscos (BRASIL, 2013b).

3.3 Erros de medicação

Os erros de medicação são multifatoriais e, acima de tudo, preveníveis (COHEN, 2006). As principais causas de erros de medicação, de acordo com Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamento (ISMP) Brasil, são: ambiente de trabalho desorganizado, falta de atenção/concentração, distração, processos inseguros, falhas na comunicação, falta de informação sobre o paciente e os medicamentos, e embalagens semelhantes (ANACLETO et al., 2005; INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS, 2019). Os erros podem acontecer em diversos níveis de atenção à saúde, e com o envolvimento ou não de profissionais da saúde.

Os erros de medicação causam pelo menos uma morte todos os dias e prejudicam aproximadamente 1,3 milhões de pessoas anualmente, apenas nos Estados Unidos. Mundialmente, o custo associado aos erros de medicação foi estimado em US\$ 42 bilhões por ano ou quase 1% do total das despesas de saúde globais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

3.4 Eventos adversos envolvendo embalagens

Em um contexto que aponta para baixa adesão dos pacientes ao tratamento medicamentoso e utilização da automedicação como alternativa às dificuldades de acesso ao sistema de saúde, a informação fornecida ao usuário toma um papel cada vez mais importante no uso racional e seguro de medicamentos (KESSLER, 1991; MORRIS, 1978). No Brasil, a bula tem representado o principal material informativo fornecido aos usuários de medicamentos (SILVA et al., 2000). Entretanto, nem sempre a bula é solicitada pelo usuário ou é utilizada com a finalidade de material informativo, reduzindo a informação àquela presente no rótulo ou embalagem do mesmo. Esta condição ocorre tanto para usuários finais, em relação a medicamentos de venda livre, quanto em relação aos profissionais de saúde que recebem medicamentos já fracionados para administração aos pacientes.

De acordo com o *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) EUA, a rotulagem, as embalagens e a nomenclatura de medicamentos estão entre os dez elementos-chave com grande influência no processo de utilização de medicamentos e que podem provocar erros de medicação (COHEN, 2006).

As embalagens e os rótulos dos medicamentos podem ser parecidos de variadas maneiras: cores, nomes parecidos na grafia e/ou na sonoridade da nomenclatura do medicamento, embalagem igual (ampola, frasco-ampola, comprimido, caixa externa, frasco, bolsas), grafia e tipo de rótulo (letras do mesmo tamanho, tipo e cor) (COHEN, 2006). Com frequência pode-se identificar em uma só embalagem a combinação de todos esses fatores, criando semelhanças nas apresentações de medicamentos distintos e, conseqüentemente, aumentando o risco de troca pelos usuários e profissionais de saúde.

Estudos que avaliam fatores envolvidos nos erros humanos descrevem uma série de circunstâncias com potencial de desviar a atenção, aumentando o número de erros cometidos na atividade que está sendo executada. Entre os principais fatores causadores de erros de medicação envolvendo embalagem e rotulagem estão: medicamento com nome comercial ou genérico parecidos na grafia (*Look-Alike*); parecidos na sonoridade da palavra (*Sound-Alike*); embalagens parecidas e informações incoerentes, ambíguas ou incompletas presentes no rótulo (LEAPE, 1999; INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA, 2000; INTERNATIONAL MEDICATION SAFETY NETWORK, 2013).

Estudo realizado nos EUA mostrou que um em cada quatro erros de medicação relatados é um erro de confusão de nomes (LAMBERT et al., 1999). Ogboli-Nwasor (2013), descreveu dois casos de erros envolvendo semelhança de embalagens. No primeiro caso, um adulto submetido a cirurgia após indução anestésica com propofol 1mg/kg por via intravenosa, recebeu injeção de brometo de pancurônio 4 mg via intravenosa, no lugar da injeção de cloreto de suxametônio, conforme figura 1. No segundo caso, administrou-se 100 mg de tiopental sódico em vez de 25 mg do mesmo fármaco em uma menina de 2 anos, para indução da anestesia, porque o frasco de tiopental 1 g foi confundido com frasco 500 mg (figura 2). Em ambos os casos, os erros foram detectados precocemente e não houve sequelas adversas (OGBOLI-NWASOR, 2013).



Figura 1- Semelhança entre ampolas de suxametônio e pancurônio.

Fonte: OGBOLI-NWASOR, 2013.



Figura 2 - Semelhança entre ampolas de tionembulta.

Fonte: OGBOLI-NWASOR, 2013.

A problemática envolvendo erros de medicação, em que embalagens semelhantes podem ter uma influência importante no processo de erro, é sistematicamente notícia na mídia brasileira. Em São Paulo, em 2010, frascos de vaselina e de soro idênticos e com o nome dos medicamentos em etiquetas de mesma cor, e semelhantes quanto a tamanho, formato e cor da tampa flip top, causaram a morte de uma criança. A auxiliar de enfermagem relatou à polícia que foi induzida ao erro porque os frascos estavam no mesmo armário. Após o incidente, o hospital responsável pela ocorrência alterou a etiquetagem dos produtos (O GLOBO, 2010).

Eventos como esse também são relatados em outros países, como o óbito de quinze crianças, na Síria, após administração da vacina contra o sarampo, a qual foi reconstituída em atracúrio no lugar de diluente próprio (REUTERS, 2014), ou outras situações envolvendo a troca de vacina da gripe (influenza) por insulina, gerando internações e óbito (INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS).

Mesmo diante dos relatos de problemas associados à semelhança de nomes e embalagens, estudos que avaliem sua extensão são incipientes. Em estudo desenvolvido na farmácia de um hospital universitário brasileiro, Lopes et al. (2012) identificaram que do total de medicamentos avaliados (150), cerca de 43% daqueles classificados como "possivelmente semelhantes" estavam na farmácia central e pertenciam a soluções parenterais de pequeno volume.

Nos EUA, estudos testando a qualidade e similaridade de embalagens obtiveram resultados semelhantes (YIN et al., 2012; SANSGIRY; SHRINGARPURE, 2003). Em teste envolvendo 200 medicamentos líquidos orais pediátricos foi identificado que praticamente 1 em cada 5 (18,5%) não listava os ingredientes ativos. Quando presente, o tamanho médio da fonte para ingredientes ativos era menor que o nome da marca do produto e sabor, além de poucos produtos expressarem instruções de dosagem em forma pictográfica (YIN et al., 2012).

Também em 2007, Stevens et al. avaliaram as instruções de “como usar” apresentações de nicotina de venda livre. O nível de letramento médio foi 10,5 anos de estudo, o tamanho médio de fonte de texto foi 9,2, e dois produtos forneceram ilustrações (STEVENS et al., 2007).

Em outro estudo, foi realizada uma avaliação de 100 rótulos de medicamentos de venda livre (20 analgésicos e 80 produtos para resfriado/tosse), baseada em certos aspectos do design do rótulo, como tamanho da embalagem, tamanho da fonte, formato das informações sobre advertências e indicações, uso de imagens e uso de declarações publicitárias nos rótulos dos produtos. Mesmo quando o tamanho da fonte do nome do produto aumentou com o aumento no tamanho da embalagem, o tamanho da fonte nos avisos e indicações permaneceu constante, com tamanho de letra de 6 pontos. Foi verificado falta de negrito na maioria dos rótulos (63%), uso de todas as letras maiúsculas (30%), uso de hifenização (49%), falta de quebras de parágrafo (19%) e tamanho de letra de 6 pontos ou menos (98%), fatores que reduziram a legibilidade. Embalagens contendo imagens eram significativamente maiores que as sem fotos. Várias embalagens (30%) continham fotos na seção de indicações, e algumas podendo ser difíceis para os pacientes interpretarem (SANSIRY et al., 1997).

Na Inglaterra, estudo com objetivo de analisar os fatores de design que contribuem para a facilidade de leitura e compreensão da informação identificou o design de embalagens de medicamentos como um processo complexo, em que a participação do consumidor é essencial e o aconselhamento de um designer profissional é altamente desejável (TWOMEY, 2001).

3.5 Pictogramas

Os pictogramas são sinais que, através de uma figura ou de um símbolo, permitem desenvolver a representação de algo. Certos alfabetos antigos foram criados em torno de

pictogramas. Na pré-história, o homem registrava diversos acontecimentos através de pictogramas e as figuras que aparecem nas pinturas rupestres, por exemplo, podem ser consideradas pictogramas. No desenvolvimento da escrita, por conseguinte, os pictogramas foram essenciais (CONCEITO DE., 2015).

Pictogramas podem ser considerados um instrumento de comunicação de utilidade pública que associa figuras e conceitos de forma concisa e esquematizada, com o intuito de transmitir de forma clara, ágil e simples, informações, advertências e instruções (MEDEIROS et al., 2011). Os símbolos podem expressar uma mensagem em um formato compacto, podem ser mais visíveis em um ambiente movimentado do que uma mensagem escrita, e podem ter mais impacto do que as palavras, talvez sendo compreendidos mais rapidamente do que as mensagens escritas.

Os pictogramas ajudam a eliminar as barreiras dos idiomas, uma vez que podem ser compreensíveis a nível universal. Por isso, costumam ser usados para dar informação de utilidade pública ou fazer advertências. A imagem de uma faca e de um garfo, ou de um garfo e de uma colher, é um pictograma que faz referência a um restaurante. Trata-se de pictogramas cujas mensagens podem ser entendidas por pessoas de praticamente qualquer país, independentemente do idioma (CONCEITO DE., 2015).

Outro exemplo de utilização de pictogramas vem da área do vestuário. Em 2008, foi lançado pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) novas regras para as simbologias de lavagem, para que todas as confecções regularizassem a situação dos produtos comercializados com foco no esclarecimento ao consumidor. A figura 3 apresenta os símbolos da ABNT para lavagem de roupas (CONSELHO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL, 2005).

LAVAR	ALVEJAR	SECAR	PASSAR	LIMPAR A SECO
 Lavar à mão ou à máquina	 Não usar alvejante à base de cloro	 Temperatura mínima	 Máximo 110°	 Todos os solventes
 O nº identifica a temperatura máxima	 Permitido o uso de alvejante à base de cloro	 Temperatura máxima	 Máximo 150°	 Usar hidrocarboneto ou percloroetileno
 Centrifugação reduzida		 Proibido usar secadora	 Máximo 200°	 Usar hidrocarboneto
 Somente lavagem manual		 Secar pendurada	 Não passar	 Lavar à mão ou máquina
 Proibido lavar à água		 Secar pendurada sem torcer		 Restrição ao uso de água, temperatura e/ou centrifugação
		 Secar na horizontal sem torcer		

Figura 3 - Símbolos de lavagem de roupas da Associação Brasileira de Normas Técnicas.
Fonte: DR. LAVA TUDO, 2019.

Na área da educação em saúde, uma das contribuições dos pictogramas está relacionada com seu poder de atrair a atenção dos pacientes e familiares para a utilização correta dos medicamentos, além de estimulá-los a permanecerem atentos à informação (HOUTS et al., 2006). Na área farmacêutica, a exploração dos pictogramas se deu a partir de alguns repertórios, como o da *United States Pharmacopeia* (UNITED STATES PHARMACOPEIA), publicada em 1997, e que apresenta 81 pictogramas, o da *International Pharmaceutical Federation* (FIP) (INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION, 2019), publicada em 2005, e o do *Risk-Benefit Assessment of Drugs* (RAD-AR), publicada no Japão em 2006 (RISK-BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS), composto por 52 pictogramas, envolvendo mensagens relativas à administração segura de medicamentos.

A USP define seus pictogramas como imagens que representam formas adequadas de tomar ou armazenar medicamentos, precauções ou outras informações importantes sobre um medicamento, que um profissional da saúde deve fornecer ao paciente (UNITED STATES PHARMACOPEIA). Exemplos de pictogramas da USP são apresentados na figura 4.

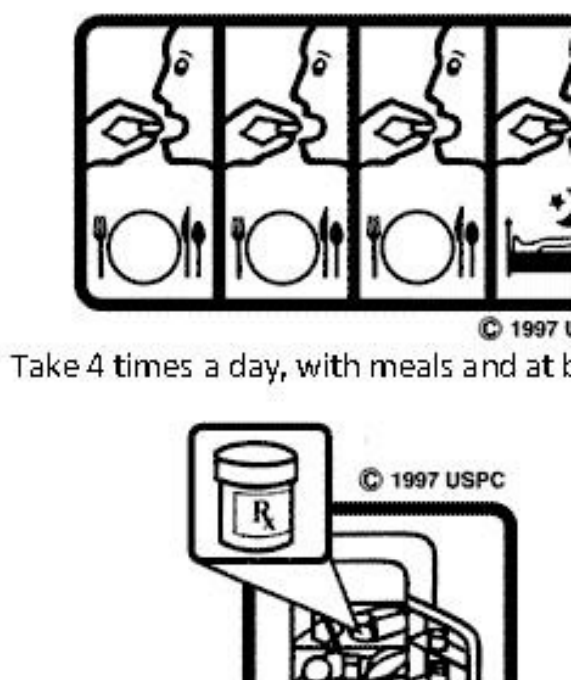


Figura 4 – Exemplo de pictogramas United States Pharmacopheia
Fonte: (UNITED STATES PHARMACOPEIA)

Empresas farmacêuticas do Japão formaram uma associação que elaborou ilustrações com legendas em cinco idiomas para ensinar a forma correta de tomar os medicamentos. A versão japonesa de pictogramas atualmente é fornecida em inglês, espanhol, português, coreano e chinês (MEDEIROS et al., 2011). Exemplos de pictogramas do RAD-AR são apresentados na Figura 5.



Figura 5 – Exemplo de Pictogramas da Risk-Benefit Assessment of Drugs (RAD-AR) (MEDEIROS et al., 2011).
 Fonte: RAD-AR (RISK-BENEFIT ASSESSMENT OF DRUGS)

Considerando que os problemas associados à compreensão de instruções médicas são agravados quando os prestadores de cuidados de saúde são confrontados com o analfabetismo ou a diferenças no idioma, o *Military and Emergency Pharmacy Section* (MEPS) da FIP elaborou pictogramas com o objetivo de proporcionar aos profissionais de saúde um meio de comunicação com pessoas que falam idiomas diferentes ou que tenham baixo letramento em saúde (INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION, 2019). Exemplos de pictogramas da FIP estão apresentados na Figura 6.

REF #: 6DBD 6CEB 7DAB 5EEE

Patient Name: _____

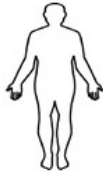








Medication	Reason	Route	Frequency	Side effects
NewMedicines2		 give using syringe	 in the morning  at noon	
 NewProducts	 confusion	 take 3 capsules by mouth	 in the evening	 fatigue

Figura 6 – Exemplo de Pictogramas da *International Pharmaceutical Federation (FIP)*
Fonte: INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION, 2019.

Ainda que existam repertórios internacionais de pictogramas como os supracitados, eles podem não ser úteis para uma população com características e cultura diferentes daquelas onde foram desenvolvidos. Essa afirmação é corroborada por Mansoor e Dowse (2003) que apontam a existência de variação na interpretação dos pictogramas por povos de culturas diferentes (MANSOOR, 2003). Dessa forma, a utilização de pictogramas deve ser precedida pela validação dos mesmos, considerando as questões culturais (MEDEIROS et al., 2011).

Ao decidir sobre a aceitabilidade, ou seja, a capacidade de compreender o pictograma, os investigadores devem avaliá-los por meio de testes, tais como aqueles definidos pela *American National Standard's Institute (ANSI)*, que estabelece um percentual de 85% de acerto na compreensão do pictograma (ANSI NEWS AND PUBLICATIONS, 2010) para aprovação de uso, e a *International Standards Organizations (ISO)*, que adota 67% de acerto para validação de um pictograma (MEDEIROS et al., 2011).

No Canadá, a legislação de rotulagem de medicamentos limita o uso de símbolos aos avisos exigidos pelo órgão responsável pela saúde em âmbito nacional e aqueles que demonstraram eficácia no aprimoramento da compreensão do usuário. Para isso, símbolos novos ou desconhecidos devem ser testados com os usuários, especialmente se o rótulo e embalagem do produto for direcionado para algum grupo cultural específico (GOVERNMENT OF CANADA, 2014). Nos Estados Unidos também há liberação para o uso de símbolos, sendo que este deve ser acompanhado de texto explicativo (UNITED STATES CODE, 2006).

Na União Europeia, geralmente são encontradas ilustrações sobre o uso ou a reconstituição do produto antes do uso, na embalagem ou em material de apoio, devendo se considerar, caso a caso, se é mais claro o uso de fotografias ou pictogramas para tal representação. Todas as descrições que acompanham as imagens devem descrever claramente apenas o que é mostrado na figura. Também o teste com usuário é citado como possibilidade muito útil para demonstrar que as instruções de uso podem ser entendidas e seguidas sem erros (EUROPEAN MEDICINES AGENCY, 2019).

Na Austrália, a legislação determina que imagens devem ser significativas, apropriadas e representar o uso de um medicamento, e não sugerir um uso não aprovado (AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2016a; AUSTRALIAN GOVERNMENT, 2016b).

No que diz respeito a pictogramas em embalagens de medicamentos no Brasil, a RDC nº 71 refere a proibição de constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão. No entanto, permite utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009).

3.6 Estudos sobre pictogramas com foco em segurança do paciente

Nesta seção, serão apresentados exemplos de estudos envolvendo pictogramas vinculados com as peças que compõe a dispensação de medicamentos (prescrição, bula, folheto, embalagem, cartaz) com suas principais medidas de desfecho (adesão, compreensão).

No Reino Unido, foi realizado estudo com objetivo de comparar dois conjuntos de pictogramas para instruções ou advertências (dos EUA e da África do Sul) quanto à capacidade de compreensão por adultos e examinar os efeitos do tamanho dos pictogramas e a compreensibilidade entre os idosos. Os pictogramas para 10 diferentes instruções e avisos mostraram grande variação nas taxas de interpretação, com poucas diferenças significativas entre as versões americana e sul-africana, 3 foram entendidos por 85% ou mais dos respondentes, com influência do tamanho do pictograma e ressaltando a importância do teste antes de sua implementação (KNAPP et al., 2005).

Em 2018, Beusekom et al. publicaram revisão sistemática envolvendo 73 artigos publicados entre 1993 e 2018 baseada na investigação da participação do usuário final na concepção e avaliação de pictogramas farmacêuticos presentes em rótulos e bulas. A maioria dos estudos foi realizada nos EUA e África do Sul (17 e 13 estudos, respectivamente), seguida pelo Canadá e Índia (oito e cinco estudos, respectivamente). Quase 40% dos estudos disponíveis avaliaram seus pictogramas em pacientes com baixo letramento em saúde, um quarto dos estudos avaliou pacientes em geral e cerca de um em cada dez artigos teve pictogramas desenvolvidos para uma faixa etária específica. Os pictogramas avaliados foram os da Convenção da Farmacopeia dos EUA (USP), os pictogramas da USP adaptados para público sul-africano, desenvolvidos pela Federação Farmacêutica Internacional (FIP) ou pelos próprios autores. Esta revisão mostrou que os participantes não-pacientes estão frequentemente envolvidos no

desenvolvimento de pictogramas farmacêuticos e demonstrou que envolver usuários finais leigos ajuda a aumentar a probabilidade de que os pictogramas resultantes sejam bem compreendidos e aceitos. Mostrou também a importância de envolver os participantes que sejam prováveis usuário daquela informação, porque foi visto que diferentes públicos podem variar consideravelmente em como percebem e respondem a pictogramas (VAN BEUSEKOM, 2018).

Em estudo realizado por Barros e colaboradores em 2013, buscou-se avaliar a literatura sobre o uso de pictogramas para profissionais de saúde e seu impacto em ajudar os pacientes a aumentar a compreensão e a conformidade com as instruções médicas. Foram selecionados 24 artigos, desses, 50% foram realizados na África e foram utilizados em ambientes hospitalar, ambulatorial e unidades de saúde. 51,4% foram considerados eficazes, estimulando a recordação de informações fornecidas anteriormente, e aumentando a compreensão ou adesão da farmacoterapia prescrita. Esta revisão considerou que o uso de pictogramas nos cuidados de saúde pode ser visto em dois contextos: o contexto profissional, em que os pictogramas servem para sinalizar o equipamento usado em diferentes práticas em sinais ambientais em hospitais e clínicas; e a comunicação de informações nos materiais para promoção da saúde, por exemplo, panfletos, rótulos e folhetos sobre medicamentos uso (BARROS et al., 2014).

Em trabalho realizado em Santa Catarina com objetivo de desenvolver pictogramas com informações sobre utilização de medicamentos e submeter a teste de legibilidade, dos 6 pictogramas selecionados, 4 foram considerados legíveis (> que 67 % de compreensão) adotando os critérios da ISO; além disso, foi observado que a informação repassada aos pacientes foi melhor compreendida quando o pictograma foi acompanhado de comunicação oral (GALATO et al., 2006).

Albuquerque et al., em artigo que partiu da identificação do analfabetismo como importante causa de não adesão ao tratamento medicamentoso para diabéticos e hipertensos no Paraná, avaliou o impacto do uso de pictogramas em prescrições na adesão ao tratamento.

Como resultado, entre os analfabetos, observou-se aumento da adesão de 60% para 93,3% em relação ao tratamento medicamentoso, enquanto no grupo de alfabetizados não houve mudança. Conclui-se que a utilização do pictograma apresenta-se como um importante recurso para o tratamento de hipertensão arterial e diabetes no grupo de analfabetos (ALBUQUERQUE et al., 2016).

3.7 Medicamentos de alta vigilância

São também denominados medicamentos de alto risco ou medicamentos potencialmente perigosos. Os erros que ocorrem com esses medicamentos não são os mais frequentes, porém suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar lesões permanentes ou a morte (COHEN, 2006; ENGELS; CIARKOWSKI, 2015; LU M-C et al., 2013).

Entre as medidas para minimizar a ocorrência de erros envolvendo MAVs, organizações como a ISMP Brasil recomendam a padronização dos procedimentos para a prescrição, armazenamento, preparo e administração destes medicamentos; restrição ao acesso; melhorias na qualidade e na acessibilidade à informação sobre esses medicamentos; além de uso de rótulos auxiliares, pictogramas e alertas. A adoção de dupla checagem independente, manual ou automatizada, também deve ser utilizada sempre que possível (INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS, 2019).

Para elaborar a lista de medicamentos de alta vigilância, identificando os medicamentos mais envolvidos em erros com danos ao paciente, o ISMP EUA realiza, periodicamente, consulta aos principais bancos de dados americanos de notificação de erros de medicação.

Além disso, o ISMP avalia relatos na literatura de erros de medicação com dano ao paciente, estudos que identificam os medicamentos mais frequentemente envolvidos e informações fornecidas por profissionais e especialistas em segurança. Finalmente, a equipe clínica, profissionais do conselho consultivo do ISMP e especialistas em segurança são convidados a rever a lista original de medicamentos, consolidando as listas de referência de medicamentos de alta vigilância de uso hospitalar e ambulatorial utilizadas no mundo todo (INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES, 2018). A lista é apresentada na figura 7.

QUADRO 1 - LISTA DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE DE USO HOSPITALAR⁵	
Classes Terapêuticas	
Agonistas adrenérgicos endovenosos (ex.: EPINEFRINA , FENILEFRINA , NOREPINEFRINA)	
Água estéril para injeção, inalação e irrigação em embalagens de 100 mL ou mais	
Analgésicos opioides endovenosos, transdérmicos e de uso oral (incluindo formulações de liberação imediata ou prolongada)	
Anestésicos gerais, inalatórios e endovenosos (ex.: propofol, cetamina)	
Antagonistas adrenérgicos endovenosos (ex.: propranolol, metoprolol)	
Antiarrítmicos endovenosos (ex.: lidocaína, amiodarona)	
Antineoplásicos de uso oral e parenteral	
Antitrombóticos	
• Anticoagulantes (ex.: varfarina, heparina não fracionadas e heparinas de baixo peso molecular)	
• Anticoagulantes orais diretos e inibidores do fator Xa (ex.: dabigatran, rivaroxabana, edoxabana, fondaparinux)	
• Inibidores diretos da trombina (ex.: bivalirudina, dabigatran)	
• Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa (ex.: abciximabe, tirofibana)	
• Trombolíticos (ex.: alteplase, tenecteplase, estreptoquinase)	
Bloqueadores neuromusculares (ex.: suxametônio, rocurônio, pancurônio, vecurônio)	

Figura 7a – Medicamentos Potencialmente Perigosos Utilizados em Hospitais.
 Fonte: INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS, 2019.

QUADRO 1 - LISTA DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS DE USO HOSPITALAR⁵	
Classes Terapêuticas	
Medicamentos na forma lipossomal (ex.: anfotericina B lipossomal, doxorrubicina)	doxorrubicina)
Sedativos de uso oral de ação mínima ou moderada, para crianças (ex.: cetamina - forma parenteral)	
Sedativos endovenosos de ação moderada (ex.: dexmedetomidina, midazolam)	
Soluções cardioplégicas	
Soluções para diálise peritoneal e hemodiálise	
Soluções de nutrição parenteral	
Sulfonilureias de uso oral (ex.: clorpropamida, glibenclamide)	
Medicamentos Específicos	
Cloreto de potássio concentrado injetável	
EPINEFRINA subcutânea	
Fosfato de potássio injetável	
Metotrexato de uso oral (uso não oncológico)	
Nitro PRUSSIANO de sódio injetável	
Ocitocina endovenosa	

Figura 7b – Medicamentos Potencialmente Perigosos Utilizados em Hospitais.
 Fonte: INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS, 2019.

Segundo o *Institute of Health Care Improvement (IHI)*, uma instituição líder mundial na busca por melhores cuidados à saúde, cerca de 58% dos danos causados pelos medicamentos em hospitais são causados pelos medicamentos de alta vigilância (MAV)(MEISEL M; MEISEL S, 2007; INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT). Uma pesquisa realizada no Brasil

observou a ocorrência de 12,1% de erros de medicação (EM) envolvendo os MAV, relacionados principalmente ao uso de anestésico venoso (fentanila, propofol e midazolam), anticoagulante (heparina), anestésico narcótico (morfina, tramadol), antidiabético (insulina) e anti-hipertensivo (propranolol) (BOHOMOL, 2014).

Considerando a segurança no sistema de medicação, com foco especial nos MAV, existem recomendações que podem e devem ser adotadas nos serviços de saúde para a prevenção dos EM com tais medicamentos, como implantar protocolos para a prescrição, dispensação, preparação, administração e armazenamento dos MAV; identificar os mesmos com mensagens em cores ou sinais de alertas na embalagem; adotar a dupla checagem na dispensação, no preparo e na administração; eliminar as soluções concentradas de eletrólitos das unidades de internação, especificamente o cloreto de potássio de uso injetável e prover um programa de educação continuada a respeito dos MAV para os profissionais (WINTERSTEIN et al., 2004).

Nos ambientes hospitalares, o papel dos pictogramas para identificação de MAVs é bastante importante, tendo em vista este ser um ambiente “estranho” para pacientes e familiares, e com grande número de orientações, restrições onde as cores também são utilizadas com objetivo de informação. Os pictogramas podem ser utilizados nas embalagens de medicamentos, nas suas áreas de armazenamento para restringir o acesso ou a administração inadvertida.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivos

Objetivo Geral

Avaliar pictogramas como forma de comunicação e alerta em embalagens de medicamentos.

4.2 Objetivos Específicos

4.2.1 Caracterizar os efeitos da utilização de pictogramas em embalagens de medicamentos.

4.2.2 Identificar a compreensão e a preferência de profissionais de enfermagem quanto a pictogramas utilizados para medicamentos de alta vigilância.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC no 137/2003 - Registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/princípios ativos relacionadas autorizados se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente [resolução na Internet]. 2003 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/137.pdf

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). RDC no 71/2009 - Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos [resolução na Internet]. 2009 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html.

Albuquerque GSC, Nascimento B, Garcia DFK, Preisler L, Perna PO, Silva MJS, et al. Adesão de Hipertensos e Diabéticos Analfabetos ao Uso de Medicamento a partir da Prescrição Pictográfica. *Trab Educ e Saúde* 2016 Apr 15;14(2):611-24.

Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, César CC. Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. *Clinics* 2005;60(4):325-32.

Barros IMC, Alcantara TS, Mesquita AR, Santos ACO, Paixao FP, Lyra DPJ. The use of pictograms in the health care: a literature review. *Res Social Adm Pharm* 2014 Oct;10(5):704-19.

Bohomol E. Medication errors: descriptive study of medication classes and high-alert medication. *Esc Anna Nery - Rev Enferm* [periódico na Internet]. 2014 [acesso em 28 Jun 2018];18(2). Disponível em: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/1414-8145.20140045>

Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Lei no 9.782 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. [lei na Internet]. 1999 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.html

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 529/2013 - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [portaria na Internet]. 2013 [acesso 18 nov 2019]. Disponível em: <http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta2/portaria-msgm-n-529-de-01-04-2013.pdf>. (a)

Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Nacional de Segurança do Paciente: Anexo 3 [documento na Internet]. 2013 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0SEGURANCA_DO_PACIENTE/PROTOCOLOSEGURANAMEDICAMENTOSA.pdf. (b)

Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [documento na Internet]. 2014 [acesso em 29 Jun 2019]. Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf

Brennan TA, Hebert LE, Laird NM, Lawthers A, Thorpe KE, Leape LL, et al. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *JAMA* 1991 Jun 26;265(24):3265-9.

Carvalho VT, Cassiani SHDB. Medication errors and consequences for nursing professionals and clients: an exploratory study. *Rev Lat Am Enfermagem* 2002 Jul;10(4):523-9.

Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet* 1999 Apr;353(9159):1178-81.

Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *JAMA* 1998 Sep 16;280(11):1000-5.

Cohen MR. Medication Errors. Washington: American Pharmacists Association; 2006.

Conceito de. [homepage na Internet]. Conceito de pictograma [acesso em 18 nov 2018]. Disponível em: <https://conceito.de/pictograma>

Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Resolução nº 06/2005. Dispõe sobre a aprovação da Regulamentação Técnica de Etiquetagem de Produtos Têxteis [resolução na Internet]. 2005 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/RESC000187.pdf>

Dowse R, Ehlers M. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? *Patient Educ Couns* 2005 Jul;58(1):63-70.

Dr. Lava Tudo [homepage na Internet]. Símbolos de lavagem de roupas. 2019 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: https://drlavatudo.com/wp-content/uploads/2017/10/simbolos-de-lavagem-de-roupas_1.jpg

Engels MJ, Ciarkowski SL. Nursing, Pharmacy, and Prescriber Knowledge and Perceptions of High-Alert Medications in a Large, Academic Medical Hospital. *Hosp Pharm* 2015 Apr;50(4):287-95.

Feldman LB. Gestão de risco e segurança hospitalar: prevenção de danos ao paciente, notificação, auditoria de risco, aplicabilidade de ferramentas, monitoramento. São Paulo: Martinari; 2009.

Formiga, Eliana. Símbolos gráficos: métodos de avaliação de compreensão. São Paulo: Blucher; 2011.

Galato F, Just MC, Galato D, Silva WB. Desenvolvimento e Validação de Pictogramas para o Uso Correto de Medicamentos: Descrição de um Estudo-Piloto. *Acta Farm Bonaerense* 2006;25(1):131-8.

Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999 Jul;126(1):66-75.

Government of Canada [homepage na Internet]. Guidance Document for Industry - Review of Drug Brand Names. 2014 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/guidance-document-industry-review-drug-brand-names.html>

Houts PS, Doak CC, Doak LG, Loscalzo MJ. The role of pictures in improving health communication: A review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. *Patient Educ Couns* 2006 May;61(2):173-90.

International Pharmaceutical Federation [homepage na Internet]. 2019 [acesso em 25 nov 2019]. Disponível em: <https://www.fipfoundation.org/pictograms-download/>

International Medication Safety Network [homepage na Internet]. Position Statement - Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer. 2013 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: <https://www.intmedsafe.net/position-statement-making-medicines-naming-labeling-and-packaging-safer/>

Institute of Medicine. Preventing Medication Errors. Washington, DC: National Academies Press; 2007.

Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. 2000.

Institute for Healthcare Improvement [homepage na Internet]. High Alert Medication Safety [acesso em 28 Jun 2019]. Disponível em: <http://www.ihl.org/Topics/HighAlertMedicationSafety/Pages/default.aspx>

Institute for Safe Medication Practices [homepage na Internet]. List of high-alert medications in acute care settings. 2018 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>

Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Medicamentos Potencialmente Perigosos de Uso Hospitalar e Ambulatorial - Listas Atualizadas 2015 [documento na Internet]. 2019 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/02/BOLETIM-ISMP-FEVEREIRO-2019.pdf>

Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos [homepage na Internet]. Erros envolvendo a administração de vacinas já ocorreram em diversos países e devem ser motivo de alerta [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/noticia/erros-envolvendo-a-administracao-de-vacinas-ja-ocorreram-em-diversos-paises-e-devem-ser-motivo-de-alerta/>

Knapp P, Raynor DK, Jebar AH, Price SJ. Interpretation of medication pictograms by adults in the UK. *Ann Pharmacother* 2005 Aug;39(7-8):1227-33.

- Lambert BL, Lin SJ, Chang KY, Gandhi SK. Similarity as a risk factor in drug-name confusion errors: the look-alike (orthographic) and sound-alike (phonetic) model. *Med Care* 1999 Dec;37(12):1214-25.
- Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA* 1999;282(3):267-270.
- Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J. How should medication errors be defined? Development and test of a definition. *Scand J Public Health* 2012 Mar;40(2):203-10.
- Lopes DMA, Néri EDR, Madeira LS, de Souza Neto PJ, Lélis ARA, de Souza TR, etc al. Análise da rotulagem de medicamentos semelhantes: potenciais erros de medicação. *Rev Assoc Med Bras [periódicos na Internet]*. 2012 [acesso em 18 nov 2019];58(1):95-103. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n1/v58n1a21.pdf>
- Lu M-C, Yu S, Chen I-J, Wang K-WK, Wu H-F, Tang F-I. Nurses' knowledge of high-alert medications: A randomized controlled trial. *Nurse Educ Today* 2013 Jan;33(1):24-30.
- Mansoor LE, Dowse R. Effect of pictograms on readability of patient information materials. *Ann Pharmacother* 2003 Aug;37(7-8):1003-9.
- Medeiros GCR, Silva PQ, Silva AS, Leal LB. Pictogramas na orientação farmacêutica: um estudo de revisão. *Rev Bras Farm* 2011;92(3):96-103.
- Meisel M, Meisel S. Best-practice protocols: Reducing harm from high-alert medications. *Nurs Manag Springhouse* 2007 Jul;38(7):31-9.
- Morris LA. Rationale for patient package inserts. *Am J Hosp Pharm* 1978 Feb;35(2):179-84.
- Ogbole-Nwasor E. Medication errors in anaesthetic practice: A report of two cases and review of the literature. *Afr Health Sci* 2013 Sep 6;13(3).
- O Globo [homepage na Internet]. Auxiliar de enfermagem admite ter injetado vaselina em menina e é indiciada em SP. 2010 [acesso em 25 nov 2019]. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/brasil/auxiliar-de-enfermagem-que-injetou-vaselina-em-veia-de-menina-diz-ter-sido-induzida-ao-erro-2913117>
- Risk-Benefit Assessment of Drugs [homepage na Internet]. [acesso em 25 nov 2019]. Disponível em: http://www.rad-ar.or.jp/02/08_pict/image/list_b.gif
- Rooney C. Increase in US medication-error deaths. *Lancet* 1998 May;351(9116):1656-7.
- Rosa MB, Perini E. Medication errors: who is responsible? *Rev Assoc Med Bras* 2003 Sep;49(3):335-41.

Reuters. Human error seen in measles vaccination deaths in Syria: WHO [homepage na Internet]. 2014 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: <http://www.reuters.com/article/us-syria-crisis-measles-idUSKBN0HE1B020140919>

Sansgiry SS, Cady PS, Patil S. Readability of over-the-counter medication labels. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 1997 Oct;NS37(5):522-8.

Sansgiry SS, Shringarpure G. Manufacturers' compliance with the US Food and Drug Administration's Over-the-counter Human Drugs: Labeling Requirements. *Packag Technol Sci.* 2003 May;16(3):91-8.

Silva T, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Rev Saude Publica* 2000 Apr;34(2):184-9.

Stevens AB, McDaniel KS, Glover ED, Wallace LS. Are Instructions for Over-the-Counter Nicotine Replacement Therapy Products Readable? *Am J Health Behav* 2007 Sep-Oct;31(Suppl 1):S79-84.

Twomey C. An analysis of patient information leaflets supplied with medicines sold by pharmacists in the United Kingdom. *Libr Inf Res News* [periódicos na Internet]. 2001 [acesso em 18 nov 2019];25(80):pp3-12. Disponível em: <http://lirg.org.uk/lir/pdf/article80a.pdf>

United States Pharmacopeia [homepage na Internet]. USP Pictograms [acesso em 25 nov 2019]. Disponível em: <https://www.usp.org/health-quality-safety/usp-pictograms>

United States Code, 2006 Edition. Supplement 5, Title 21 – Food and Drugs – Chapter 9 – Federal Food, Drug, and Cosmetic Act [documento na Internet]. 2006 [acesso em 20 fev 2017]. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2018-title21/USCODE-2018-title21-chap3-front>

Weinberg DB, Avgar AC, Sugrue NM, Cooney-Miner D. The importance of a high-performance work environment in hospitals. *Health Serv Res* 2013 Feb;48(1):319-32.

Winterstein AG, Johns TE, Rosenberg EI, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Kanjanarat P. Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. *Am J Health-Syst Pharm* 2004 Sep 15;61(18):1908-16.

World Health Organization. Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente [Internet]. Lisboa: World Health Organization, 2009 [acesso em 29 Jun 2019]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_por.pdf;jsessionid=354FED94046A909D40AD3B55CCBBFE26?sequence=4.

World Health Organization. Patient Safety Solutions Preamble - May 2007 [documento na Internet]. 2007 [acesso em 11 Jul 2019]. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/Preamble.pdf>

World Health Organization. Patient safety - Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge [documento na Internet]. 2019 [acesso em 18 nov 2019]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>

World Health Organization. The third WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm [Internet]. Geneva: World Health Organization, 2017 [acesso em 26 Jun 2019]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=90ACE358A2C657A5417AEA3A59AB0B6D?sequence=1>.

Yin HS, Parker RM, Wolf MS, Mendelsohn AL, Sanders LM, Vivar KL, et al. Health Literacy Assessment of Labeling of Pediatric Nonprescription Medications: Examination of Characteristics that May Impair Parent Understanding. *Acad Pediatr* 2012 Jul;12(4):288-96.

6. ARTIGO 1

Pictogramas em embalagens de medicamentos como estratégia de comunicação e alerta – Uma revisão sistemática

Pictograms on drug packaging as a communication and alert strategy - A systematic review

1. [Suhélen Caon], Doutorando(a) em Epidemiologia pela UFRGS;

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS)

A ser enviado a Revista Brasileira de Epidemiologia

**Título: Pictogramas em embalagens de medicamentos como estratégia de comunicação e
alerta – Uma revisão sistemática**

Suhélen Caon, Lisiane Freitas Leal, Mário Borges Rosa, Tatiane da Silva Dal Pizzol

Resumo

Introdução: O efeito da utilização de pictogramas em embalagens de medicamentos não está claramente estabelecido, este estudo tem o objetivo de estimar este efeito. **Métodos:** Foram acessadas desde o início da base até julho de 2019, PubMed, EMBASE, CINAHL, PsycINFO, Lilacs, Scielo, Scopus e literatura cinzenta através do OpenGrey e ProQuest. Termos de pesquisa incluíram: pictogram, pictorial representation, pharmaceutical pictograms, pictographic instructions, medical illustration, icon, symbol, drug packaging, drug containers and closures, drug labeling e drug package inserts. Foram selecionados, de forma independente por dois autores, estudos em qualquer idioma, comparando embalagens com e sem pictogramas para desfechos como compreensão, adesão e acurácia de dose. Extração independente por dois autores, incluindo avaliação de risco de viés, através da ferramenta da Cochrane. **Resultados:** Nove ensaios clínicos randomizados e um estudo transversal, totalizando 3390 participantes, com idade variando de 18 a 84 anos e nível de escolaridade de ensino fundamental a superior. Sete estudos utilizaram pictogramas desenvolvidos pelos autores e 3 de repertórios internacionais pré-existentes. Em 3 estudos a implantação do pictograma era aliada a estratégias de comunicação. O impacto foi avaliado por entrevistas, questionários e observação. **Discussão:** As embalagens contendo pictogramas apresentaram resultados superiores às embalagens sem pictogramas. Os resultados sugerem associação positiva entre uso de pictogramas em embalagens de medicamentos e compreensão ou acurácia de dose. São necessários mais estudos com metodologia capaz de avaliar intervenções complexas e multifacetadas para mensurar se há benefício a longo prazo no uso de pictogramas, como parte de estratégias de segurança do paciente.

Número de registo de revisão sistemática: PROSPERO - CRD42019121223.

Palavras-chave: pictograma, embalagem de medicamento, segurança do paciente.

Abstract

Introduction: The effect of using pictograms in drug packaging is not clearly established, this study aims to estimate this effect. **Methods:** They were accessed from the beginning of the base until July 2019, PubMed, EMBASE, CINAHL, PsycINFO, Lilacs, Scielo, Scopus and gray literature through OpenGrey and ProQuest. Research terms included: pictogram, pictorial representation, pharmaceutical pictograms, pictographic instructions, medical illustration, icon, symbol, drug packaging, drug containers and closures, drug labeling and drug package inserts. Independently, two authors, studies in any language were selected, comparing packages with and without pictograms for outcomes such as understanding, adherence and dose accuracy. Independent extraction by two authors, including bias risk assessment, through Cochrane's tool. **Results:** Nine randomized clinical trials and a cross-sectional study, totaling 3,390 participants, ranging from 18 to 84 years and elementary to higher education level. Seven studies used pictograms developed by the authors and 3 of pre-existing international repertoires. In 3 studies, the implementation of pictogram was combined with communication strategies. The impact was evaluated by interviews, questionnaires and observation. **Discussion:** Pictogram-containing packaging showed results higher than pictogram-free packaging. The results suggest a positive association between the use of pictograms in drug packaging and dose understanding or accuracy. Further studies with methodology capable of evaluating complex and multifaceted interventions are needed to measure whether there is long-term benefit in the use of pictograms as part of patient safety strategies. **Systematic review registration number:** PROSPERO-CRD42019121223.

Keywords: pictograms, drug packaging, patient safety.

Introdução

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2017, lançou o Desafio Global para Segurança do Paciente: “*Medication Without Harm*”, ressaltando os danos causados por erros de medicação, que resultam em cerca de 7.000 mortes por ano nos Estados Unidos (1), e a necessidade de prevenir esses incidentes (2). De acordo com o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC-MERP) os erros de medicação são eventos evitáveis com potencial de levar ao uso inapropriado de medicamentos, e, conseqüentemente, causar dano ao paciente. Destes eventos, um terço estão relacionados com nomes de produtos e embalagens (3).

As embalagens e os rótulos dos medicamentos são fatores críticos no processo de medicação, uma vez que as semelhanças nas apresentações de medicamentos distintos aumentam o risco de troca e uso inadequado pelos usuários e profissionais de saúde (4). Cores, grafia e sonoridades similares entre nomes de medicamentos, assim como o tipo dos rótulos são as características presentes nas embalagens de medicamentos relacionadas a erros de medicação (5).

Os requisitos para embalagens de medicamentos estão descritos na literatura, destacando-se a legibilidade, que se refere ao desenho das letras; a leiturabilidade, que aborda a compreensão de texto e linguagem e a visibilidade, sobre a identificação do texto tomado a uma certa distância (6). Além destes, figuras e elementos gráficos constituem uma forma de linguagem universal (4) e também tem sido descritos como alternativas para facilitar a comunicação em saúde (7). Estudos que evidenciem a eficácia destas estratégias na redução de eventos adversos com medicamentos ainda são limitados. Nesse sentido, pictogramas (7), tem demonstrado atrair a atenção dos indivíduos para a utilização correta dos medicamentos, além de estimulá-los a permanecerem atentos à informação específica a ser transmitida (8).

Na área farmacêutica, a exploração dos pictogramas é composta por alguns repertórios, como o da *United States Pharmacopeia* (USP) (9), o da *International Pharmaceutical Federation* (FIP) (10), e o do *Risk-Benefit Assesment of Drugs* (RAD-AR) (11). Para obter melhores resultados com o uso dos pictogramas, tem sido recomendado envolver os usuários na sua elaboração, com adaptação para as diferentes culturas (12).

Para orientação sobre desenho e avaliação de símbolos, entre os quais estão os pictogramas, existe regramento internacionalmente aceito por instituições como a Organização Internacional para Padronização (ISO) (13) e a *National Standards Institute* (ANSI) (14). Estas instituições orientam que, para que um pictograma seja considerado aceito/legível, ele deve alcançar arbitrariamente percentuais de 67 no teste de compreensão e 85 no teste de preferência.

Em revisão realizada em 2013 por Barros e colaboradores(15), foi avaliado o uso de pictogramas veiculados em diferentes materiais educativos para profissionais da saúde e seu impacto em ajudar os pacientes a aumentar a compreensão e a conformidade com as instruções médicas. Esta revisão incluiu 24 artigos e considerou o uso de pictogramas em dois contextos: o profissional, em que os pictogramas servem para sinalizar, em hospitais por exemplo; e a comunicação de informações nos materiais, como rótulos e folhetos sobre medicamentos (15). De modo geral, os pictogramas estimularam a recordação de informações fornecidas anteriormente, aumentaram a compreensão ou a adesão de farmacoterapia prescrita.

Tendo em vista o movimento em prol da segurança do paciente e o foco em erros de medicação, esta revisão tem como objetivo identificar os efeitos da utilização de pictogramas nas embalagens de medicamentos, independentemente do público a que se destina, usuário final ou profissional da saúde.

Metodologia

Protocolo e registro

Esta revisão tem protocolo de registro no PROSPERO - CRD42019121223 e as seguintes etapas foram realizadas: (1) formulação da questão de pesquisa; (2) localização e seleção de estudos; (3) coleta de dados; (4) avaliação crítica dos estudos; (5) análise e apresentação de dados; (6) interpretação dos resultados. Neste artigo, adotou-se a recomendação PRISMA para relato dos resultados (16).

Critérios de elegibilidade

A questão de pesquisa desta revisão foi: “Pictogramas em embalagens de medicamentos tornam seu uso mais seguro?”. Foram elegíveis os estudos que, independentemente do delineamento, havia comparação entre embalagens de medicamentos com pictogramas e embalagens sem pictogramas, para desfechos como compreensão de informações, acurácia de medida de dose e adesão ao tratamento.

Para esta revisão, a intervenção compreendia pictogramas impressos ou colados (por meio de etiqueta, por exemplo) nas embalagens, definidas como envoltório ou proteção da forma farmacêutica, e trazem informações essenciais para sua identificação e uso, originais ou derivadas em fracionamento. Pictogramas presentes em bulas ou folhetos em material adicional a embalagem, foram excluídos. Com relação aos usuários, foram considerados usuários diretos de medicamentos os pacientes, e indiretos os familiares e cuidadores, profissionais de saúde que prescrevem, dispensam, manipulam, administram.

Fontes de informação e busca

Foram acessadas as seguintes bases de dados (desde o início da base até julho de 2019): PubMed, EMBASE, CINAHL (Ebsco), PsycINFO, Lilacs, Scielo e Scopus. A literatura cinzenta foi acessada através do OpenGrey e ProQuest. As principais palavras-chave utilizadas nas bases foram: “*pictogram*”, “*pictorial representation*”, “*pharmaceutical pictograms*”, “*pictographic instructions*”, “*medical illustration*”, “*icon*”, “*symbol*”, “*drug packaging*”, “*drug containers and closures*”, “*drug labeling*” e “*drug package inserts*”. A estratégia completa de busca no Pubmed foi: (((((((((*pictogram* [tw]) OR *pictorial representation* [tw]) OR *pharmaceutical pictograms* [tw]) OR *pictographic instructions*[tw]) OR *medical illustration* [mh]) OR *medical illustration* [tw]) OR *icon**[tw]) OR *symbol**[tw])) AND ((((((*Drug Packaging* [mh]) OR *Drug Packaging** [tw]) OR (*Drug Containers and Closures* [tw])) OR *Drug Container** [tw]) OR *Drug labeling* [mh]) OR *Drug package inserts* [mh])).

Demais estratégias de busca estão disponíveis em material suplementar.

Seleção dos estudos

Os resultados da pesquisa foram importados para o Zotero (17), onde as duplicatas foram removidas. Todos os resultados da pesquisa foram analisados quanto à elegibilidade, pela leitura do título e resumo. Dois revisores independentes (LFL e SC) analisaram os títulos e resumos de todos os estudos. Após seleção, as discrepâncias resolvidas por consenso para os elegíveis e os textos completos identificados.

Processo de extração de dados

Foi desenvolvida uma planilha de extração de dados e realizado teste-piloto em dois estudos incluídos aleatoriamente. Dois autores da revisão (LFL e SC) extraíram os mesmos dados

para alimentação da planilha de forma independente. Os desacordos foram resolvidos por discussão entre os revisores.

Lista dos dados

Os artigos foram examinados, conforme planilha de extração, de acordo com as seguintes variáveis: local, objetivo, nível de atenção, desenho do estudo, participantes, utilização do teste de compreensão (ISO e/ou ANSI), forma de avaliação do resultado (compreensão, acurácia ou adesão), instrumento utilizado para verificação do resultado (questionário, entrevista, teste), resultado encontrado, tipo de pictograma e presença e tipo de estratégia associada.

Risco de viés em cada estudo

Para avaliação da qualidade foi utilizada a ferramenta de avaliação de risco de viés *Cochrane Risk of Bias Tool*, da Cochrane (18) nos domínios: geração da sequência de randomização, sigilo da alocação, cegamento de participantes e equipe, cegamento na avaliação de desfecho, dados incompletos de desfechos, e relato seletivo de desfechos.

Medidas de sumarização

As principais medidas dos desfechos avaliados nos estudos foram a diferença média de compreensão e escore de adesão, *odds ratio* (OR) de compreensão e acurácia em medida de dose.

Síntese de resultados

Devido a diversidade de avaliações e apresentação dos desfechos nos artigos não foi possível realizar meta-análise dos dados, sendo realizada análise descritiva.

Resultados

A busca das bases de dados forneceu um total de 518 citações e após o ajuste para duplicatas 347 permaneceram. Destes, 325 estudos foram descartados após leitura de título e resumo por não atenderem aos critérios de inclusão. O texto completo das 22 citações restantes foi examinado, 12 estudos não atenderam aos critérios de inclusão descritos. Dez estudos preencheram os critérios de inclusão e foram incluídos na revisão sistemática. (Figura 1)

A Tabela 1 descreve as características gerais dos estudos selecionados. No total, foram 3390 participantes, com idade variando de 18 a 84 anos e nível de alfabetização de ensino fundamental a superior. De acordo com a localização geográfica, 50% foram realizados na América do Norte e os demais na África do Sul, Qatar, Malásia e Singapura, tendo como principal nível de atenção à saúde o primário. Quanto ao desenho metodológico, nove estudos eram ensaios clínicos randomizados, sendo apenas o estudo de Wolf (19) que embora tenha sido descrito transversal, considerou-se como experimental uma vez que apresentou uma etapa de intervenção.

Quanto ao tipo de pictograma utilizado, 7 estudos utilizaram pictogramas desenvolvidos pelos autores (19–25); 1 utilizou pictogramas USP-DI (26); 1 utilizou pictogramas FIP (27) e 1 utilizou pictograma do FDA (*Food and Drug Administration*). A Tabela 2 fornece informações detalhadas dos pictogramas avaliados. As principais informações associadas aos pictogramas estavam relacionadas a posologia, horário, dose, via e forma de administração, além de instruções de estocagem e medida de dose. Em 3 dos estudos (20,24,28) a utilização do pictograma esteve aliada a outras estratégias como instruções verbais ou material educativo.

Não foram encontrados estudos com amostra envolvendo profissionais da saúde, em todos os estudos incluídos a amostra foi constituída de pacientes. Os desfechos avaliados incluíram compreensão, adesão e acurácia na medida de dose através de entrevistas, questionários e

observação, nenhum dos estudos utilizou teste de compreensão (ISO ou ANSI) para avaliação de compreensão.

A acurácia na medida de dose foi avaliada em dois estudos (22,23), a adesão em um estudo (21) que também avaliou compreensão de informações sobre horário de administração e forma de armazenamento de medicamentos. A compreensão de informações como horário de administração, reações adversas, identificação do fármaco ou forma de apresentação esteve presente nos demais estudos (19,20,24–28)

Os estudos de Chan, 2017 (22) e Yin, 2017 (23) avaliaram a acurácia na medida de dose, em amostras de 63 e 491 pais ou cuidadores, respectivamente, na utilização de formulações líquidas para crianças. Os pictogramas utilizados nos dois estudos são muito semelhantes e representam o volume a ser preenchido no dosador oral (tabela 2). A principal diferença é que no segundo estudo (24), além do pictograma é avaliado também a representação da unidade sob a forma de mililitros ou mililitros e colher de chá (*teaspoon - tsp*). Nos dois estudos, os resultados expressos em odds ratio em relação a erros de medida de dose foi favorável para os grupos com pictograma.

Leong, 2017 (25) e Kheir, 2014 (20) avaliaram instruções sobre o horário da administração do medicamento; Kheir também avaliou instruções sobre preparo e administração. No estudo de Leong, 2017 (25) foi utilizado o teste do *Pillbox* para 30 pacientes adultos, que consiste em tarefa simulada de organizar cinco medicamentos em uma caixa de comprimidos semanal com pictogramas. Já Kheir, 2014 (20) avaliou o impacto dos pictogramas sobre horário de administração, preparo e administração em 123 trabalhadores estrangeiros no Qatar, com poucas habilidades de linguagem em inglês e árabe, além de baixo letramento em saúde. O instrumento utilizado para mensurar os desfechos foi entrevista com intérprete. No estudo de Leong (25), não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos o

que também ocorreu no estudo de Kheir (20) para 1 das 11 instruções que se referia a “tomar um comprimido de manhã e um à noite”, enquanto para as demais instruções o grupo pictograma e instrução verbal obteve compreensão total em 6 de 11 rótulos, e mais próxima da completa para 10 de 11 instruções comparado com os outros dois grupos ($p \leq 0,05$).

Os estudos de Chan, 2014 (21) e Mansoor, 2003 (26) encontraram resultados positivos nas orientações sobre momento, preparo e administração dos medicamentos. No estudo malaio (21), foram testados pictogramas associados a fonte de letra aumentada em 63 pacientes portadores de doenças crônicas atendidas em nível ambulatorial. O desfecho foi medido através de escala específica para avaliar adesão a medicamentos (Morisky) com resultado de incremento de adesão de 0,67(IC 95% 0,17-1,18), e questionário para avaliar a compreensão, com resultados de favorável de 0,37(IC 95% 0,09-0,65) (21). No estudo realizado na África do Sul em 2003, Mansoor e colaboradores avaliaram a utilização dos pictogramas para horário e forma da administração de medicamentos em 60 participantes com baixo letramento em saúde com medida de 100% de compreensão do rótulo para o grupo que recebeu pictograma e 40% para o grupo controle ($p = 0,001$).

Instruções de como tomar e alertas para possíveis reações adversas estavam veiculados nos pictogramas dos estudos de Wilby, 2011 (24) e Wolf, 2010 (19) realizados no Canadá e EUA, respectivamente. No primeiro (22), envolvendo 82 pacientes HIV positivos, 88% identificaram corretamente a informação alvo de como tomar o medicamento e possíveis reações adversas no grupo intervenção, contra 2% no grupo controle ($p < 0,0001$). No segundo (19), com 500 pacientes adultos, a chance de compreensão correta da embalagem com pictograma foi aproximadamente 3 vezes a chance da interpretação correta, (OR= 3,26; IC 95% 2,46-4,32).

Malhotra e colaboradores, 2017 (27) realizaram estudo em Singapura envolvendo 1414 idosos, dos quais cerca de 70% eram chineses, e avaliaram pictogramas associados a texto em

inglês e/ou texto bilíngue, formando 4 grupos de comparação com instruções que se referiam a momento e forma de administração, além de possíveis reações adversas. Na comparação com texto em inglês, obtida a partir de questionário, o resultado para qualquer compreensão foi em média de 2,51; e para compreensão completa média de 1,96; quando 3 era o escore máximo, em relação a texto inglês com pictograma, texto bilíngue e texto bilíngue com pictograma, respectivamente.

Shiffman, 2016 (28) avaliou ícone preconizado pelo FDA para identificação da presença de paracetamol em diferentes embalagens de medicamentos, no intuito de evitar o seu uso concomitante. Os resultados mostraram redução de 53% (IC 95% 31%-68%) no erro de decisão (não identificação de presença de paracetamol) no grupo intervenção>Pacientes com ≥ 65 anos cometeram mais erros do que o grupo mais jovem (OR 2,36, IC 95% 1,38-4,05); e paciente com menor letramento em saúde também cometeram mais erros. (OR 1,88, IC 95% 1,27-2,78) em comparação com pacientes com maior letramento.

Resultados da avaliação da qualidade metodológica dos ensaios clínicos randomizados demonstraram risco de viés em diversos domínios, conforme apresentado na figura 2. Dos dez artigos, sete apresentaram baixo risco de viés para randomização; no entanto, nove apresentaram alto risco de viés para ocultamento da alocação e cegamento de participantes e pesquisadores.

Discussão

Esta é uma revisão sistemática que avaliou de forma inédita o efeito de pictogramas em embalagens de medicamentos. A revisão foi conduzida seguindo as recomendações da Colaboração Cochrane, especialmente no que diz respeito a inclusão de diversas bases de dados, com etapas realizadas com dupla revisão, sem restrição de idioma e com avaliação da qualidade metodológica dos estudos. Apesar de ampla revisão em diversas bases de dados e literatura cinzenta, a inclusão de apenas dez artigos pode demonstrar tanto a escassez de dados sobre a

utilização de pictogramas em embalagens de medicamentos quanto um viés de publicação em relação a estudos com resultados negativos. Utilizamos para fins desta pesquisa apenas pictogramas impressos ou colados em embalagens de medicamentos, excluindo estudos avaliando pictogramas vinculados em folhetos ou bulas. Essa restrição justifica-se pelo fato de que as bulas nem sempre são requeridas pelo usuário ou utilizadas com fim informativo, reduzindo a informação disponível e utilizada àquela presente no rótulo ou embalagem. Tal situação é comum tanto em medicamentos de venda livre quanto em medicamentos dispensados de forma fracionada.

Pictogramas representando períodos do dia: manhã, almoço e noite, ou ações: levantar-se ou ir dormir são citados para diferenciar medicamentos com embalagens semelhantes e para pacientes com necessidades de orientação especial (29); tais pictogramas foram utilizados em 3 dos 10 estudos avaliados. Além disso, em revisão sistemática sobre a legibilidade de bulas foi encontrada entre as limitações a reduzida utilização de pictogramas ainda que estes pareçam ser de grande interesse, em especial para os pacientes com baixo letramento em saúde (30). Em sete estudos os pictogramas apresentaram resultados favoráveis em relação a compreensão, através do estímulo a recordação de informações fornecidas anteriormente, expressas através de diferença percentual ou odds ratio. Com relação a magnitude das diferenças encontradas entre os grupos controle e intervenção, os pictogramas demonstraram auxiliar de forma importante a compreensão das informações testadas nos estudos, com diferenças variando entre cerca de 30 a 90%. Identificamos também que as observações foram realizadas principalmente em populações com características de certa vulnerabilidade, doenças crônicas, idosos, crianças, baixa escolaridade, letramento e compreensão da língua; o que pode ter relação com resultados positivos tendo em vista a provável maior dificuldade destas populações em relação a legibilidade, a leiturabilidade e a visibilidade das embalagens (5).

Quanto à qualidade metodológica dos artigos, nossa análise revela baixa qualidade metodológica dos artigos incluídos nesta revisão. A maioria dos ensaios clínicos apresentou alto risco de viés para ocultamento da alocação e cegamento de avaliadores de desfecho; tal situação pode estar valorizando resultados positivos em relação ao desfecho. Outro aspecto a ser destacado é o tamanho amostral dos estudos: 4 estudos apresentaram amostra total menor de 100, e amostras pequenas apresentam pouca possibilidade de mostrar resultados significativos, portanto temos resultados podemos ter dificuldade para afirmar a superioridade das embalagens com pictogramas.

As ferramentas internacionalmente validadas, como da ISO (13) ou da ANSI (14), admitem que o pictograma seja aceito a partir de 67% e 85% de acerto, respectivamente para a compreensão (15) não foram citadas em nenhum dos artigos como objetivo fim.

Nos estudos relacionados a acurácia na medida de dose, observamos que os pais ou cuidadores obtiveram medidas mais precisas quando a dose além de escrita nas unidades usuais estava representada em um dosador oral. O ajuste de dose, especialmente em pediatria, é um importante fator para o sucesso do tratamento; entretanto, não há definição legal da representação da concentração de medicamentos líquidos. Por vezes os usuários se deparam tanto com a dificuldade de compressão da unidade prescrita (copo, colher de chá, de café, de sopa), quanto com a necessidade de cálculos para conversão da dose (31).

Entre as medidas de desfecho, observamos diferentes formas de avaliação e de mensuração. Podemos observar que as principais estão relacionadas a compreensão de instrução de uso, e este tema tem sido mencionado em diversas publicações (15,25,33) como fator contribuinte para a segurança na utilização de medicamentos. Dentre vários fatores que podem levar ao uso inseguro de medicamentos, a não-adesão ao tratamento tem como componente a compreensão insuficiente sobre o uso dos medicamentos, bem como a falta de informação sobre

os riscos advindos da não-adesão (32). Esta importância é percebida nos oito estudos que avaliaram o efeito dos pictogramas sobre a compreensão de informações alvo para tratamentos. Independentemente da informação (horário da administração ou possíveis reações adversas), estas foram mais corretamente recordadas pelos usuários que as receberam associado a pictogramas.

Em sete dos estudos, os grupos intervenção com pictograma tinham a informação escrita associada, o que corrobora a afirmação de que o símbolo relacionado com a escrita traduz a mensagem de maneira mais eficaz, pois a escrita reforça o sentido do símbolo ou dissipa a dúvida que o sujeito possa ter em relação ao mesmo (33).

Dentre os estudos incluídos não encontramos nenhum artigo de cultura latina, o que dificulta a extrapolação dos resultados para população com características e cultura diferentes daquelas para a qual foram desenvolvidos, tendo em vista a existência de variação na interpretação dos pictogramas por povos de culturas diferentes (25). Além disso a literatura orienta que embalagens e rótulos devam ser desenvolvidos com foco na utilização pelos usuários e considerando o ambiente em que o produto será utilizado (35) além de orientarem a participação dos mesmos no processo de desenvolvimento de pictogramas(12).

Cabe também considerar que os estudos encontrados avaliaram os desfechos em atenção primária, talvez porque seja onde as interações entre paciente e profissional seguem estruturas menos complexas que as da atenção terciária e o nível de tecnologia envolvida geralmente é menor. Dentro deste contexto talvez possa se pensar na utilização de estratégias aparentemente simples para populações e estruturas de saúde de forma mais abrangente.

Conclusões

Os resultados sugerem que o uso de pictogramas em embalagens de medicamentos melhora a compreensão e acurácia de dose, ainda que os estudos apresentem diferenças entre

tipos de pictogramas, métodos de avaliação e formas de mensuração dos resultados. Entre as diversas estratégias de segurança no uso de medicamentos atualmente discutidas pode ser difícil além de encontrar um único desenho de estudo, encontrar padronização da intervenção e de sua forma de mensuração que seja capaz de identificar a contribuição isolada atribuída aos pictogramas, ou sua contribuição para uma amostra mais abrangente da população. As formas de avaliação preconizadas pela ISO e pela ANSI parecem ser boas oportunidade de começar a gerar tais resultados. O processo de segurança do paciente requer estratégias complexas e multifacetadas que tampouco são facilmente mensuráveis.

Referências

1. Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition [Internet]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44641/1/9789241501958_eng.pdf
2. Patient safety - Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge [Internet]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>
3. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Meeting Summary–Final [Internet]. Available from: http://www.nccmerp.org/sites/default/files/2004-06-01NCC_MERPSummary.pdf
4. Dowse R, Ehlers M. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? *Patient Educ Couns*. 2005 Jul;58(1):63–70.
5. Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP Canada). Good Label and Package Practices Guide for Prescription Drugs [Internet]. 2016. Available from: <https://www.ismp-canada.org/labelpackage/>
6. Blum A, Merino EAD. Ergonomia em rótulos de medicamentos: uma análise a partir de princípios do conforto visual. In Editora Edgard Blücher; 2015 [cited 2018 May 16]. p. 1002–13. Available from: <http://www.proceedings.blucher.com.br/article-details/19053>
7. Giovanna Christinne Rocha de Medeiros¹, Priscila Queiroz da Silva¹, André Santos da Silva², , Leila Bastos Leal¹. Pictogramas na orientação farmacêutica: um estudo de revisão. *RBF*. 2011;92(3):96–103.

8. Houts PS, Doak CC, Doak LG, Loscalzo MJ. The role of pictures in improving health communication: A review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. *Patient Educ Couns*. 2006 May;61(2):173–90.
9. United States Pharmacopeia [Internet]. Available from: <http://www.usp.org/audiences/consumers/pictograms/form.html>>.
10. International Pharmaceutical Federation [Internet]. Available from: <https://www.fip.org/pictograms>
11. Risk-Benefit Assessment of Drugs [Internet]. Available from: http://www.rad-ar.or.jp/02/08_pict/08_pict_dl.html
12. van Beusekom MM, Kerkhoven AH, Bos MJW, Guchelaar H-J, van den Broek JM. The extent and effects of patient involvement in pictogram design for written drug information: a short systematic review. *Drug Discov Today*. 2018 Jun;23(6):1312–8.
13. International Organization for Standardization 9186 [Internet]. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9186:-1:ed-2:v1:en>
14. American National Standards Institute (ANSI). [Internet]. Available from: <https://www.ansi.org/>
15. Barros IMC, Alcantara TS, Mesquita AR, Santos ACO, Paixao FP, Lyra DPJ. The use of pictograms in the health care: a literature review. *Res Soc Adm Pharm RSAP*. 2014 Oct;10(5):704–19.
16. PRISMA [Internet]. Available from: <http://prisma-statement.org/Extensions/Protocols.aspx>
17. Zotero [Internet]. Available from: <https://www.zotero.org/>
18. Cochrane Methods [Internet]. Available from: <https://methods.cochrane.org/risk-bias-20-tool>
19. Wolf MS, Davis TC, Bass PF, Curtis LM, Lindquist LA, Webb JA, et al. Improving prescription drug warnings to promote patient comprehension. *Arch Intern Med*. 2010 Jan 11;170(1):50–6.
20. Kheir N, Awaisu A, Radoui A, El Badawi A, Jean L, Dowse R. Development and evaluation of pictograms on medication labels for patients with limited literacy skills in a culturally diverse multiethnic population. *Res Soc Adm Pharm RSAP*. 2014 Oct;10(5):720–30.
21. Chan H-K, Hassali MA. Modified labels for long-term medications: influences on adherence, comprehension and preferences in Malaysia. *Int J Clin Pharm*. 2014 Oct;36(5):904–13.

22. Chan H-K, Aswad E, Ho Y-E. Influences of pictogram-based instructions in paediatric drug labelling on dosing accuracy among caregivers: a pilot study from Malaysia. *J Pharm Health Serv Res.* 2017;8(2):131–4.
23. Yin HS, Parker RM, Sanders LM, Mendelsohn A, Dreyer BP, Bailey SC, et al. Pictograms, Units and Dosing Tools, and Parent Medication Errors: A Randomized Study. *Pediatrics.* 2017 Jul;140(1).
24. Wilby K, Marra CA, da Silva JH, Grubisic M, Harvard S, Lynd LD. Randomized controlled trial evaluating pictogram augmentation of HIV medication information. *Ann Pharmacother.* 2011 Nov;45(11):1378–83.
25. Leong M, Tam V, Xu T, Peters M. Understanding Medication Schedules: Do Pictograms Help? *J Patient Saf.* 2017 Nov 2;
26. Mansoor LE, Dowse R. Effect of pictograms on readability of patient information materials. *Ann Pharmacother.* 2003 Aug;37(7–8):1003–9.
27. Malhotra R, Bautista MAC, Tan NC, Tang WE, Tay S, Tan ASL, et al. Bilingual Text With or Without Pictograms Improves Elderly Singaporeans' Understanding of Prescription Medication Labels. *The Gerontologist.* 2017 Nov 19;
28. Shiffman S, Cotton H, Jessurun C, Rohay JM, Sembower MA. An acetaminophen icon helps reduce medication decision errors in an experimental setting. *J Am Pharm Assoc JAPhA.* 2016 Oct;56(5):495-503.e4.
29. Melo DO de, Castro LLC de. A contribuição do farmacêutico para a promoção do acesso e uso racional de medicamentos essenciais no SUS. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2017 Jan;22(1):235–44.
30. Pires C, Vigário M, Cavaco A. Readability of medicinal package leaflets: a systematic review. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2015 [cited 2019 Sep 30];49(0). Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102015000100401&lng=en&tlng=en
31. Yamamoto MS, Peterlini MAS, Bohomol E. Notificação espontânea de erros de medicação em hospital universitário pediátrico. *Acta Paul Enferm.* 2011;24(6):766–71.
32. Ceccato M das GB, Acurcio FA, Bonolo P de F, Rocha GM, Guimarães MDC. Compreensão de informações relativas ao tratamento anti-retroviral entre indivíduos infectados pelo HIV. *Cad Saúde Pública.* 2004 Oct;20(5):1388–97.
33. Formiga, Eliana. Símbolos gráficos: métodos de avaliação de compreensão. São Paulo: Blucher; 2011.
34. Anvisa. RDC nº 137/2003 - Registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/ princípios ativos relacionadas autorizados se as bulas e embalagens contiverem a

advertência pertinente [Internet]. 2003. Available from:
http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/137.pdf

35. Ministério da Saúde. Portaria nº 344/1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. [Internet]. 1998. Available from:
http://www.anvisa.gov.br/hotsite/talidomida/legis/portaria_344_98.pdf

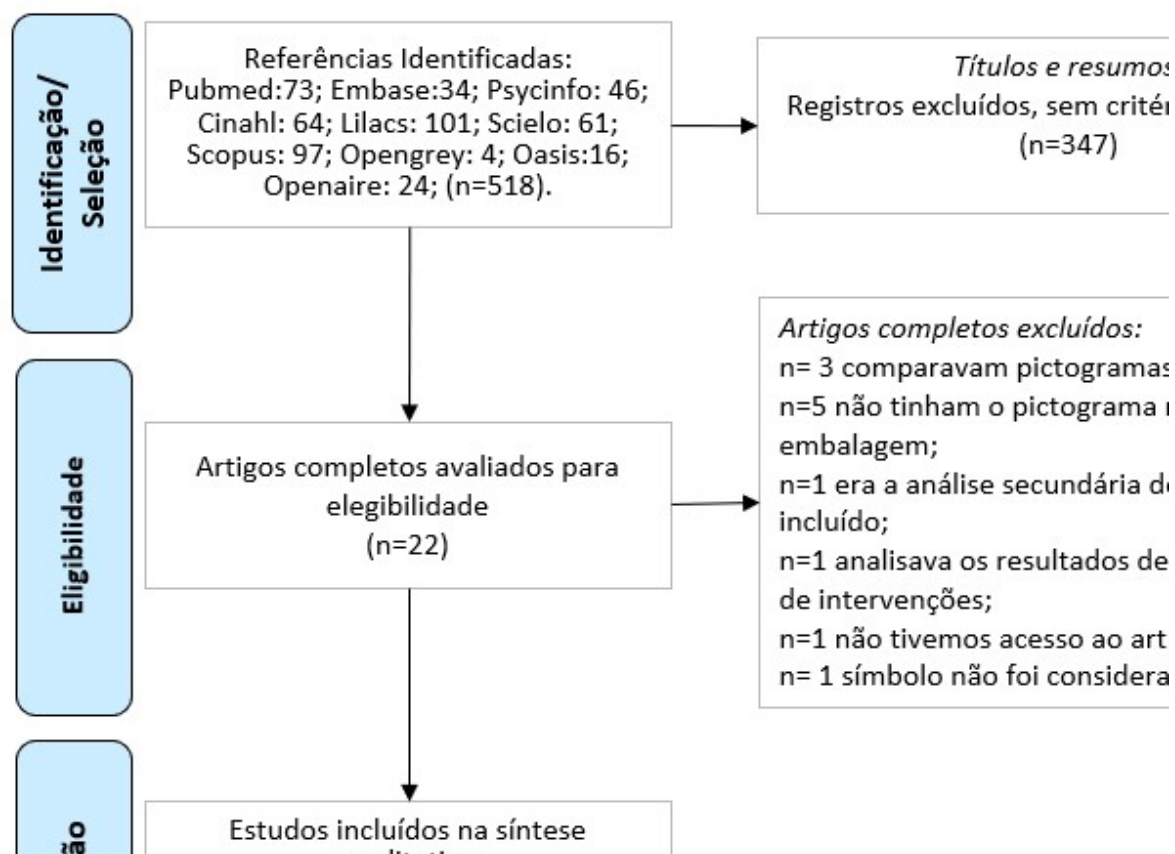


Figura 1. Fluxograma da revisão sistemática de acordo com PRISMA (16).

Tabela 1 - Características gerais dos estudos incluídos na revisão sistemática (n = 10).

Autor, Ano, Local	Objetivo	Amostra	Grupo de comparação	Grupo de intervenção	Desfechos avaliados	Instrumento utilizado	Resultados
Chan (22), 2017, Malásia,	Investigar o efeito de pictogramas sobre doses utilizadas em embalagens de medicamentos pediátricos.	63 cuidadores de crianças	Embalagem sem pictograma (n=31)	Embalagem com pictograma (n=32)	Acurácia de medida da dose	Observação	Grupo intervenção cometeu menos erros que o controle OR = 0,192 (IC 95%: 0,037, 0,990), P = 0,043.
Yin (23), 2017, EUA,	Avaliar formas de melhorar embalagens e reduzir erros de dose de medicamentos.	491 pais ou cuidadores	Embalagem sem pictograma, Texto ml – TM (n=122); Texto ml/tsp – TMT (n=116)	Embalagem com pictograma unidade: ml - TPM (n=126), unidade ml/tsp -TPMT (n=127)	Acurácia de medida da dose	Questionário e observação - medida de dose	Grupos com pictograma cometeram menos erros de dose OR erro de dose >20% desvio: TPM: 1,0 (referência) TPMT: 1,4 (IC 95% 1,07-1,9); TM: 1,3 (IC 95% 0,95-1,8); TMT: 1,6 (IC 95% 1,1-2,1)
Leong (25), 2017, EUA,	Determinar se o uso de pictogramas melhora os escores no teste do Pillbox*** (PT) e se os pacientes preferem a adição de pictogramas	30 pacientes adultos internados em unidades clínicas	Embalagem sem pictograma (n=30)	Embalagem com pictograma (n=30)	Compreensão	Pillboxtest	Sem diferenças estatisticamente significativas (p = 0,283)

Autor, Ano, Local,	Objetivo	Amostra	Grupo de comparação	Grupo de intervenção	Desfechos avaliados	Instrumento utilizado	Resultados
Kheir (20), 2013, Qatar,	Avaliar a compreensão de pictogramas para trabalhadores com baixo letramento em saúde.	123 estrangeiros com poucas habilidades em inglês e árabe	Embalagem sem pictogramas (n=40)	Pictogramas sem texto ou instruções verbais (n=47) e pictogramas e instruções verbais (n=36)	Compreensão	Entrevista com intérprete	Em 6 de 11 rótulos grupo pictograma e instrução verbal acertou: 2,6 – 2,9, comparado com os outros dois grupos: $\leq 2,5$ ($p \leq 0.05$), sendo 3: compreensão total
Chan (21), 2014, Malásia,	Avaliar o impacto da fonte aumentada e a incorporação de pictogramas na embalagem de medicamentos de uso crônico.	110 pacientes ambulatoriais adultos	Embalagem sem pictograma (n=35)	Fonte aumentada com pictograma (n=35)	Adesão e compreensão	Questionário e Morinsky**	Diferença do escore de adesão: pictograma: 0,67(IC 95% 0,17-1,18); Incremento no escore de compreensão: pictograma: 0,37(IC 95% 0,09-0,65).
Mansoor(26),2003,África do Sul,	Avaliar o efeito da incorporação de pictogramas no entendimento do rótulo de medicamentos.	60 participantes com baixo letramento em saúde	Embalagem sem pictogramas (n=30)	Embalagem com pictogramas (n=30)	Compreensão	Entrevista e aplicação de questionário	Grupo intervenção: 100% de compreensão do rótulo Controle: 40% ($p = 0,001$)

Autor, Ano, Local,	Objetivo	Amostra	Grupo de comparação	Grupo de intervenção	Desfechos avaliados	Instrumento utilizado	Resultados
Wilby (24), 2011, Canadá,	Avaliar a capacidade de interpretação do significado de pictogramas sem conhecimento prévio e se estes aumentam a recordação sobre informações associadas a medicamentos.	82 pacientes HIV positivos	Embalagem sem pictograma (n=39)	Embalagem com pictograma (n=33)	Compreensão	Entrevista	Informação alvo corretamente identificada: pictograma: 88% controle: 2% (p <0,0001)
Wolf (19), 2010, EUA, ****	Avaliar o uso de alertas de medicamentos na compreensão dos pacientes.	500 pacientes adultos	Embalagem padrão (EP) (n=500)	Pictograma e texto simplificado (TSP) (n=500)	Compreensão	Entrevistas cognitivas estruturadas	OR=3,26 (IC 95% 2,46-4,2)
Malhotra (27), 2017, Singapura,	Investigar se pictogramas e texto bilíngue podem ajudar a compreender instruções de administração nos rótulos de medicamentos sob prescrição.	1414 idosos, cerca de 70% chineses	Embalagens sem pictogramas com texto em inglês (ET, n=357) ou texto bilíngue (BLT, n=352)	ET e pictogramas (ETP, n=356), BLT e pictogramas (BLTP, n=349)	Compreensão	Questionário	Comparação ET: qualquer compreensão: OR = 2,51; compreensão completa: OR = 1,96; ETP, BLT e BLTP. BLTP: 76,5% qualquer compreensão, 40,1% completa.

Autor, Ano, Local,	Objetivo	Amostra	Grupo de comparação	Grupo de intervenção	Desfechos avaliados	Instrumento utilizado	Resultados
Shiffman (28),2016, EUA,	Testar se o pictograma poderia ajudar a evitar uso concomitante de medicamentos diferentes contendo paracetamol e o impacto diferencial sobre indivíduos com letramento em saúde ou educação limitada.	517 adultos, voluntários de pesquisa, 30% com letramento em saúde limitado	Embalagem sem pictograma (n=254)	Breve educação sobre pictograma para identificar paracetamol(n=263)	Compreensão	Escolha de embalagem e decisões "OK" e "Não OK" para presença de paracetamol.	Grupo intervenção: OR 0,47(IC 95% 0,32-0,69) redução de 53% no erro de decisão; ≥ 65 anos: OR 2,36 (IC 95% 1,38-4,05); REALM* < 60: OR 1,88 (IC 95% 1,27-2,78).

Abreviaturas: OR: Odds Ratio

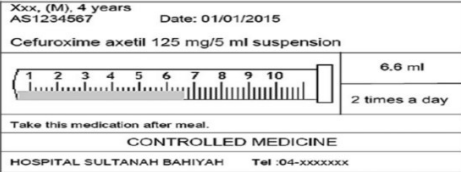
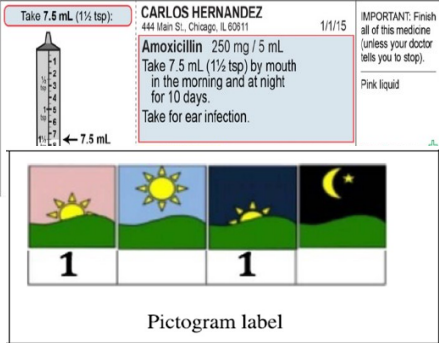

*REALM - (*Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine*) – estimativa de letramento em saúde, a pontuação REALM é calculada atribuindo-se um para cada palavra corretamente pronunciada e zero para cada palavra pronunciada errada ou omitida. Leva de 2 a 3 minutos para ser concluído. Um escore de 59 ou menos é definido como indicando baixo letramento em saúde, enquanto um escore de 60 ou mais indica letramento adequado.

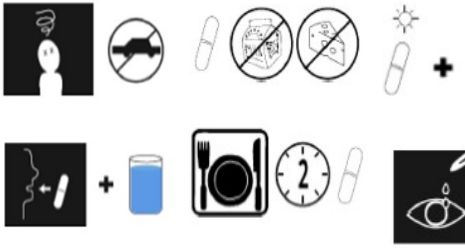
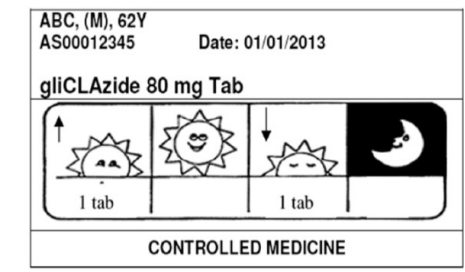
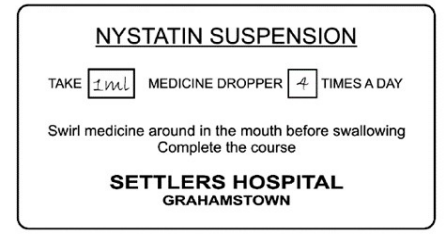

**Morinsky – escala de adesão ao tratamento medicamentoso, avalia o comportamento de adesão por meio de questões com respostas dicotômicas.




***Pillboxtest - medida breve baseada no desempenho do manejo de medicamentos, a tarefa de gerenciamento de medicação simulada requer a classificação de cinco "medicamentos" em uma caixa de comprimidos semanal.


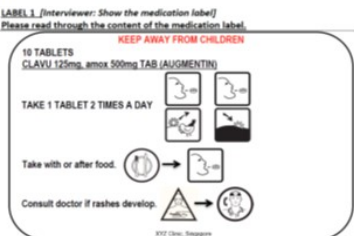

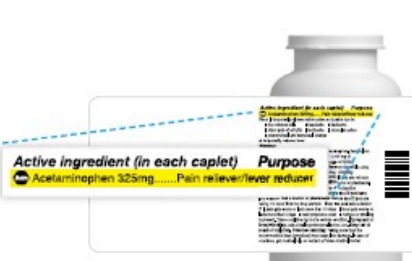
**** Estudo transversal (definição autores)

Tabela 2 - Características dos pictogramas nos estudos incluídos na revisão sistemática e resultados (n=10)

Autor/Ano	Tipo de pictograma	Comparação	Intervenção	Resultados
Chan, 2017 (22)	Desenvolvido pelos autores	Embalagem sem o pictograma (seringa e marcação de volume)		Grupo intervenção cometeu menos erros que o controle OR = 0,192 (IC 95% 0,037, 0,990), P = 0,043.
Yin, 2017 (23)	Desenvolvido pelos autores	Embalagem sem o pictograma (seringa e marcação de volume)		Grupos com pictograma cometeram menos erros de dose OR erro de dose >20% desvio: TPM: 1,0 (referência) TPMT: 1,4 (IC 95% 1,07-1,9); TM: 1,3 (IC 95% 0,95-1,8); TMT: 1,6 (IC 95% 1,1-2,1)
Leong, 2017 (25)	Desenvolvido pelo grupo.			Sem diferenças estatisticamente significativas (p = 0,283)

Autor/Ano	Tipo de pictograma	Comparação	Intervenção	Resultados
Kheir, 2013 (20)	Desenvolvidos através de grupos focais	Embalagem não acrescida de nenhum destes pictogramas		<p>Em 6 de 11 rótulos grupo pictograma e instrução verbal acertou: 2,6 – 2,9, comparado com os outros dois grupos: ≤ 2,5 (p ≤ 0,05), sendo 3: compreensão total</p>
Chan, 2014 (21)	Desenvolvido pelos autores	Embalagem não acrescida de nenhum destes pictogramas		<p>Diferença do escore de adesão: pictograma: 0,67(IC 95% 0,17-1,18); Incremento no escore de compreensão: pictograma: 0,37(IC 95% 0,09-0,65).</p>
Mansoor, 2003 (26)	USP - United States Pharmacopeia — Dispensing Information			<p>Grupo intervenção: 100% de compreensão do rótulo Controle: 40% (p = 0,001)</p>

Autor/Ano	Tipo de pictograma	Comparação	Intervenção	Resultados
<p>Wilby, 2011 (24)</p>	<p>Pharmaglyph http://www.pharmaglyph.com/</p>	<p>Embalagem não acrescida de nenhum destes pictogramas</p>	 <p>Take on Empty Stomach Diarrhea Nausea & Vomiting</p>	<p>Informação alvo corretamente identificada: pictograma: 88% controle: 2% (p <0,0001)</p>
<p>Wolf, 2010 (19)</p>	<p>Desenvolvido pelos autores</p>	<p>A Standard B Simplified text</p> 	<p>C Simplified text + icon</p> 	<p>OR=3,26 (IC 95% 2,46-4,2)</p>

Autor/Ano	Tipo de pictograma	Comparação	Intervenção	Resultados
<p>Malhotra, 2017(27)</p>	<p>FIP 2015 – International Pharmaceutical Federation</p>	<p><u>English-text (ET) Label</u></p> 	<p><u>English-text-and-pictograms (ETP) Label</u></p> 	<p>Comparação ET: qualquer compreensão: OR = 2,51; compreensão completa: OR = 1,96; ETP, BLT e BLTP. BLTP: 76,5% qualquer compreensão, 40,1% completa.</p>
<p>Shiffman, 2016 (20)</p>	<p>Ícone preconizado pelo FDA para identificação de produtos de venda livre</p>			<p>Grupo intervenção: OR 0,47(0,32-0,69) redução de 53% no erro de decisão; ≥ 65 anos: OR 2,36 (IC 95% 1,38-4,05); REALM* <60: OR 1,88 (IC 95% 1,27-2,78).</p>

	Chan 2014	Chan 2017	Kheir 2013	Leong 2017	Malhotra 2017	Mansoor 2003	Shiffman 2016	Wilby 2011	Yin 2017	Wolf 2010
Geração da sequência aleatória	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+
Ocultação de alocação	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-
Cegamento de participantes e profissionais	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-
Cegamento de avaliadores de desfecho	-	-	-	-	-	-	?	+	-	+
Desfechos incompletos	-	?	?	?	?	?	?	?	?	?
Relato de desfecho seletivo	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?




 Baixo risco de viés
 Alto risco de viés
 Risco incerto de viés

Figura 2. Representação risco de viés dos artigos incluídos segundo *Cochrane Risk bias tool* (18).

APÊNDICE I

Material Suplementar

Pictogramas em embalagens de medicamentos como estratégia de comunicação e alerta – Uma revisão sistemática

Estratégia de busca completa:

PubMed

(((((((((pictogram [tw]) OR pictorial representation [tw]) OR pharmaceutical pictograms [tw]) OR pictographic instructions[tw]) OR medical Illustration [mh]) OR medical Illustration [tw]) OR icon*[tw]) OR symbol*[tw]))

AND

(((((Drug Packaging [mh]) OR Drug Packaging* [tw]) OR (Drug Containers and Closures [tw])) OR Drug Container* [tw]) OR Drug labeling [mh]) OR Drug package inserts [mh])

Embase

('drug containers and closures' OR 'drug container' OR 'drug labeling'/exp OR 'drug labelling' OR 'labeling, drug' OR 'drug labeling' OR 'drug package inserts' OR 'drug packaging'/exp OR 'drug package' OR 'drug packaging' OR 'packaging, drug') AND ('pictogram'/exp OR 'pictorial representation' OR 'pharmaceutical pictograms' OR 'pictographic instructions' OR 'medical illustration'/exp OR 'illustration, medical' OR 'medical illustration' OR icon OR symbol) AND [embase]/lim

PsycINFO (APA)

Results for Any Field: pictogram OR Any Field: pictorial representation OR Any Field: pharmaceutical pictograms OR Any Field: pictographic instructions OR Any Field: medical Illustration OR Any Field: icon* OR Any Field: symbol* AND Any Field: drug packaging OR Any Field: drug packaging* OR Any Field: drug containers AND Any Field: closures OR Any Field: drug container* OR Any Field: drug labeling OR Any Field: drug package inserts

CINAHL

((TX pictogram OR TX pictorial representation OR TX pharmaceutical pictograms OR TX pictographic instructions OR TX medical illustration OR TX icon OR TX symbols) AND (TX drug packaging OR drug labeling))

LILACS - Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde – periódicos capes
drug packaging [Palavras] or Drug Labeling [Palavras]
embalaje de medicamentos [Palavras] ou etiquetado de medicamentos [Palavras]
embalagem de medicamentos [Palavras] ou rotulagem de medicamentos [Palavras]

SciELO.org

"drug packaging" OR "drug labeling" >>>>>

“embalaje de medicamentos” ou “etiquetado de medicamentos”

“embalagem de medicamentos” ou “rotulagem de medicamentos”

Scopus (Elsevier) – periódicos capes

((ALL (pictogram) OR ("pharmaceutical pictograms ")) AND (("drug labeling") OR ("drug packaging")))

OpenGrey

drug packaging or drug labeling
pictogram

Oasis br

Pictogram (todos os campos) + medicamento (todos os campos)

Openaire eu

Pictogram + drug packaging
Drug packaging + drug labeling

Pictogramas – imagens:

Shiffman, 2016

Acetaminophen Orientation.




Why do you need to know which medicines have Acetaminophen?

Taking too much acetaminophen can cause liver damage

What you need to know to take acetaminophen safely:


- Be sure not to take two medicines that contain acetaminophen at the same time
- Take acetaminophen only as the label tells you to

How do you know which medicines have Acetaminophen in them?

- You look for this symbol  on the label.
- The "Acm" has to be inside the symbol . So look for the symbol.
- When you see this symbol , it means the medicine has Acetaminophen in it. If you don't see this symbol, the medicine does not have Acetaminophen in it.

How do you know which *over-the-counter* medicines have Acetaminophen?

Here's an example of what you might see on the label of an *over-the-counter* medicine:


Look for the symbol  and the word "Acetaminophen" on the label of the package or bottle where it says "Active Ingredient." This will be on the back, top or sides.



How do you know which *prescription* medicines have Acetaminophen?

Here's an example of what you might see on the label of a *prescription* medicine:

Look for the symbol  on the label. When you see this symbol on the label it means the medicine has Acetaminophen in it.

If you don't see , the medicine does not have acetaminophen in it.

You might also see the letters "APAP" or the word "ACETAMINOPHEN" on the label.



Acetaminophen Orientation.

Why do you need to know which medicines have Acetaminophen?

Taking too much acetaminophen can cause liver damage

What you need to know to take acetaminophen safely:

- Be sure not to take two medicines that contain acetaminophen at the same time
- Take acetaminophen only as the label tells you to

How do you know which *over-the-counter* medicines have Acetaminophen?

Here's an example of what you might see on the label of an *over-the-counter* medicine:

Look for the word "Acetaminophen" on the label of the package or bottle where it says "Active Ingredient." This will be on the back, top or sides.



How do you know which *prescription* medicines have Acetaminophen?

Here's an example of what you might see on the label of a *prescription* medicine:

Look for the letters "APAP" or the word "ACETAMINOPHEN" on the label.



Malhotra, 2017

APPENDICES

Appendix A1

Prototype prescription medication labels for AUGMENTIN

English-text (ET) Label	English-text-and-pictograms (ETP) Label
<p>LABEL 1 [Interviewer: Show the medication label] Please read through the content of the medication label.</p> <p style="text-align: center;">KEEP AWAY FROM CHILDREN</p> <p>10 TABLETS CLAVU 125mg, amox 500mg TAB (AUGMENTIN)</p> <p>TAKE 1 TABLET 2 TIMES A DAY</p> <p>Take with or after food.</p> <p>Consult doctor if rashes develop.</p> <p style="text-align: right;">XYZ Clin, Singapore</p>	<p>LABEL 1 [Interviewer: Show the medication label] Please read through the content of the medication label.</p> <p style="text-align: center;">KEEP AWAY FROM CHILDREN</p> <p>10 TABLETS CLAVU 125mg, amox 500mg TAB (AUGMENTIN)</p> <p>TAKE 1 TABLET 2 TIMES A DAY</p> <p>Take with or after food.</p> <p>Consult doctor if rashes develop.</p> <p style="text-align: right;">XYZ Clin, Singapore</p>

Bilingual-text (BLT) Label

(in English and in Chinese or Malay or Tamil)

LABEL 1 [Interviewer: Show the medication label]
Please read through the content of the medication label.

KEEP AWAY FROM CHILDREN 小心放置，以免儿童误服

10 TABLETS 10 粒
CLAVU 125mg, amox 500mg TAB (AUGMENTIN)

TAKE 1 TABLET 2 TIMES A DAY
每日 2 次，每次 1 粒

Take with or after food.
饭时或饭后服药。

Consult doctor if rashes develop.
如服药后身体出现皮疹，与医生联络。

KYZ Clinic, Singapore

KEEP AWAY FROM CHILDREN Jauhkan dari kanak-kanak

10 TABLETS 10 biji
CLAVU 125mg, amox 500mg TAB (AUGMENTIN)

TAKE 1 TABLET 2 TIMES A DAY
AMBIL 1 BIJI 2 KALI SEHARI

Take with or after food.
Ambil semasa atau selepas makan.

Consult doctor if rashes develop.
Dapatkan nasihat doktor jika terdapat ruam.

KYZ Clinic, Singapore

KEEP AWAY FROM CHILDREN

சிறுவர்களிடமிருந்து ஒதுக்கி வைக்கவும்

10 TABLETS 10 மாத்திரைகள்
CLAVU 125mg, amox 500mg TAB (AUGMENTIN)

TAKE 1 TABLET 2 TIMES A DAY
ஒரு நாளைக்கு 1 மாத்திரையை 2 முறை எடுக்கவும்

Take with or after food.
உணவுடன் அல்லது உணவு

உண்ட பின்பு எடுக்கவும்

Consult doctor if rashes develop.

தோலில் அரிப்பு ஏற்பட்டால்

மருத்துவரை நாடவும்

KYZ Clinic, Singapore

Bilingual-text-and-pictograms (BLTP) Label

(in English and in Chinese or Malay or Tamil)

LABEL 1 [Interviewer: Show the medication label]
Please read through the content of the medication label.

KEEP AWAY FROM CHILDREN 小心放置，以免儿童误服

10 TABLETS 10 粒
CLAVU 125mg, amox 500mg TAB (AUGMENTIN)

TAKE 1 TABLET 2 TIMES A DAY
每日 2 次，每次 1 粒

Take with or after food.
饭时或饭后服药。

Consult doctor if rashes develop.
如服药后身体出现皮疹，与医生联络。

KYZ Clinic, Singapore

KEEP AWAY FROM CHILDREN Jauhkan dari kanak-kanak

10 TABLETS 10 biji
CLAVU 125mg, amox 500mg TAB (AUGMENTIN)

TAKE 1 TABLET 2 TIMES A DAY
AMBIL 1 BIJI 2 KALI SEHARI

Take with or after food.
Ambil semasa atau selepas makan.

Consult doctor if rashes develop.
Dapatkan nasihat doktor jika terdapat ruam.

KYZ Clinic, Singapore

KEEP AWAY FROM CHILDREN

சிறுவர்களிடமிருந்து ஒதுக்கி வைக்கவும்

10 TABLETS 10 மாத்திரைகள்
CLAVU 125mg, amox 500mg TAB (AUGMENTIN)

TAKE 1 TABLET 2 TIMES A DAY
ஒரு நாளைக்கு 1 மாத்திரையை 2 முறை எடுக்கவும்

Take with or after food.
உணவுடன் அல்லது உணவு

உண்ட பின்பு எடுக்கவும்

Consult doctor if rashes develop.

தோலில் அரிப்பு ஏற்பட்டால்


மருத்துவரை நாடவும்

KYZ Clinic, Singapore

Appendix B1


Prototype prescription medication labels for METFORMIN

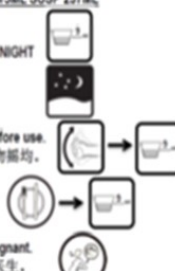

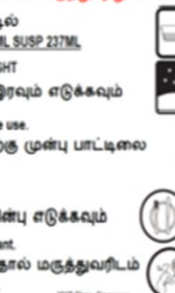
<p style="text-align: center;">English-text (ET) Label</p> <p>LABEL 2 [Interviewer: Show the medication label] Please read through the content of the medication label.</p> <p style="text-align: center;">KEEP AWAY FROM CHILDREN</p> <p>672 TABLETS METFORMIN HCL 500MG TAB</p> <p>TAKE 2 TABLETS 3 TIMES DAILY</p> <p>Take after food.</p> <p>Avoid alcoholic drinks.</p> <p style="text-align: right;"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>	<p style="text-align: center;">English-text-and-pictograms (ETP) Label</p> <p>LABEL 2 [Interviewer: Show the medication label] Please read through the content of the medication label.</p> <p style="text-align: center;">KEEP AWAY FROM CHILDREN</p> <p>672 TABLETS METFORMIN HCL 500MG TAB</p> <p>TAKE 2 TABLETS 3 TIMES DAILY</p> <p>Take after food.</p> <p>Avoid alcoholic drinks.</p> <p style="text-align: right;"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>
<p style="text-align: center;">Bilingual-text (BLT) Label (in English and in Chinese or Malay or Tamil)</p> <p>LABEL 2 [Interviewer: Show the medication label] Please read through the content of the medication label.</p> <p style="text-align: center;">KEEP AWAY FROM CHILDREN 小心放置，以免儿童误服</p> <p>672 TABLETS 672 粒 METFORMIN HCL 500MG TAB</p> <p>TAKE 2 TABLETS 3 TIMES DAILY 每日 3 次，每次 2 粒</p> <p>Take after food. 饭后服药。</p> <p>Avoid alcoholic drinks. 在服药期间，避免饮酒和饮料。</p> <p style="text-align: right;"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>	<p style="text-align: center;">Bilingual-text-and-pictograms (BLTP) Label (in English and in Chinese or Malay or Tamil)</p> <p>LABEL 2 [Interviewer: Show the medication label] Please read through the content of the medication label.</p> <p style="text-align: center;">KEEP AWAY FROM CHILDREN 小心放置，以免儿童误服</p> <p>672 TABLETS 672 粒 METFORMIN HCL 500MG TAB</p> <p>TAKE 2 TABLETS 3 TIMES DAILY 每日 3 次，每次 2 粒</p> <p>Take after food. 饭后服药。</p> <p>Avoid alcoholic drinks. 在服药期间，避免饮酒和饮料。</p> <p style="text-align: right;"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>

<p style="text-align: center;">KEEP AWAY FROM CHILDREN சிறுவர்களுடமிருந்து ஒதுக்கி வைக்கவும்</p> <p>672 TABLETS 672 மாத்திரைகள் METFORMIN HCL 500MG TAB</p> <p>TAKE 2 TABLETS 3 TIMES DAILY ஒரு நாளைக்கு 2 மாத்திரைகளை 3 முறை எடுக்கவும்</p> <p>Take after food. உணவு உண்ட பின்பு எடுக்கவும்</p> <p>Avoid alcoholic drinks. மது பானங்களை தவிர்க்கவும்</p> <p style="text-align: right;"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>	<p style="text-align: center;">KEEP AWAY FROM CHILDREN சிறுவர்களுடமிருந்து ஒதுக்கி வைக்கவும்</p> <p>672 TABLETS 672 மாத்திரைகள் METFORMIN HCL 500MG TAB</p> <p>TAKE 2 TABLETS 3 TIMES DAILY ஒரு நாளைக்கு 2 மாத்திரைகளை 3 முறை எடுக்கவும்</p> <p>Take after food. உணவு உண்ட பின்பு எடுக்கவும்</p> <p>Avoid alcoholic drinks. மது பானங்களை தவிர்க்கவும்</p> <p style="text-align: right;"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p> 
---	---

Appendix C1

Prototype prescription medication labels labels for PHENYTOIN

<u>English-text (ET) Label</u>	<u>English-text-and-pictograms (ETP) Label</u>
<p>LABEL 3 [Interviewer: Show the medication label] Please read through the content of the medication label.</p> <p style="text-align: center;">KEEP AWAY FROM CHILDREN</p> <p>1 BOTTLE PHENYTOIN 125MG/5ML SUSP 237ML</p> <p>TAKE 9 ML EVERY NIGHT</p> <p>Shake the bottle before use.</p> <p>Take after food.</p> <p>Inform doctor if pregnant.</p> <p style="text-align: right;"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>	<p>LABEL 3 [Interviewer: Show the medication label] Please read through the content of the medication label.</p> <p style="text-align: center;">KEEP AWAY FROM CHILDREN</p> <p>1 BOTTLE PHENYTOIN 125MG/5ML SUSP 237ML</p> <p>TAKE 9 ML EVERY NIGHT</p> <p>Shake the bottle before use.</p> <p>Take after food.</p> <p>Inform doctor if pregnant.</p> <p style="text-align: right;"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p> 

<p align="center">Bilingual-text (BLT) Label (in English and in Chinese <i>or</i> Malay <i>or</i> Tamil)</p>	<p align="center">Bilingual-text-and-pictograms (BLTP) Label (in English and in Chinese <i>or</i> Malay <i>or</i> Tamil)</p>
<p>LABEL 3 [Interviewer: Show the medication label] Please read through the content of the medication label.</p> <p>KEEP AWAY FROM CHILDREN 小心放置，以免儿童误服</p> <p>1 BOTTLE 1 瓶 PHENYTOIN 125MG/5ML SUSP 237ML</p> <p>TAKE 9 ML EVERY NIGHT 每晚服用 9 毫升</p> <p>Shake the bottle before use. 使用前，先把药物摇匀。</p> <p>Take after food. 饭后服药。</p> <p>Inform doctor if pregnant. 如果怀孕，通知医生。</p> <p align="right"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>	<p>LABEL 3 [Interviewer: Show the medication label] Please read through the content of the medication label.</p> <p>KEEP AWAY FROM CHILDREN 小心放置，以免儿童误服</p> <p>1 BOTTLE 1 瓶 PHENYTOIN 125MG/5ML SUSP 237ML</p> <p>TAKE 9 ML EVERY NIGHT 每晚服用 9 毫升</p> <p>Shake the bottle before use. 使用前，先把药物摇匀。</p> <p>Take after food. 饭后服药。</p> <p>Inform doctor if pregnant. 如果怀孕，通知医生。</p>  <p align="right"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>
<p>KEEP AWAY FROM CHILDREN Jauhkan dari kanak-kanak</p> <p>1 BOTTLE 1 botol PHENYTOIN 125MG/5ML SUSP 237ML</p> <p>TAKE 9 ML EVERY NIGHT AMBIL 9ML SETIAP MALAM</p> <p>Shake the bottle before use. Goncang botol sebelum digunakan.</p> <p>Take after food. Ambil selepas makan.</p> <p>Inform doctor if pregnant. Beritahu doctor sekiranya mengandung.</p> <p align="right"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>	<p>KEEP AWAY FROM CHILDREN Jauhkan dari kanak-kanak</p> <p>1 BOTTLE 1 botol PHENYTOIN 125MG/5ML SUSP 237ML</p> <p>TAKE 9 ML EVERY NIGHT AMBIL 9ML SETIAP MALAM</p> <p>Shake the bottle before use. Goncang botol sebelum digunakan.</p> <p>Take after food. Ambil selepas makan.</p> <p>Inform doctor if pregnant. Beritahu doctor sekiranya mengandung.</p>  <p align="right"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>
<p>KEEP AWAY FROM CHILDREN சிறுவர்களிடமிருந்து ஒதுக்கி வைக்கவும்</p> <p>1 BOTTLE 1 பாட்டில் PHENYTOIN 125MG/5ML SUSP 237ML</p> <p>TAKE 9 ML EVERY NIGHT 9ml ஒவ்வொரு இரவும் எடுக்கவும்</p> <p>Shake the bottle before use. பயன்படுத்துவதற்கு முன்பு பாட்டிலை குலுக்கவும்</p> <p>Take after food. உணவு உண்ட பின்பு எடுக்கவும்</p> <p>Inform doctor if pregnant. கர்ப்பமாக இருந்தால் மருத்துவரிடம் தெரிவிக்கவும்</p> <p align="right"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>	<p>KEEP AWAY FROM CHILDREN சிறுவர்களிடமிருந்து ஒதுக்கி வைக்கவும்</p> <p>1 BOTTLE 1 பாட்டில் PHENYTOIN 125MG/5ML SUSP 237ML</p> <p>TAKE 9 ML EVERY NIGHT 9ml ஒவ்வொரு இரவும் எடுக்கவும்</p> <p>Shake the bottle before use. பயன்படுத்துவதற்கு முன்பு பாட்டிலை குலுக்கவும்</p> <p>Take after food. உணவு உண்ட பின்பு எடுக்கவும்</p> <p>Inform doctor if pregnant. கர்ப்பமாக இருந்தால் மருத்துவரிடம் தெரிவிக்கவும்</p>  <p align="right"><small>XYZ Clinic, Singapore</small></p>

*Note: The actual size of the labels in the survey questionnaires were 9x14 cm; Arial Narrow 12

Table 3
Comprehension of labels instructions in the three groups











Label number and instructions	Designed pictogram
1. May cause drowsiness/dizziness. Do not operate machinery or drive	
2. Take with a full glass of water	
3. Do not take with dairy products	
4. Take on full stomach, at least 2 h after meal	
5. Take 2 tablets 3 times a day	
6. Take 1 tablet weekly	
7. Take 1 tablet in the morning and 1 tablet at night	
8. Instill one drop in the eye	

Table 3 (Continued)

Label number and instructions	Designed pictogram
9. Instill one drop in the ear	
10. Do not use by mouth	
11. Take on an empty stomach, at least 2 h before meal	

^a P-values were calculated using one-way ANOVA test.

Mansoor, 2003

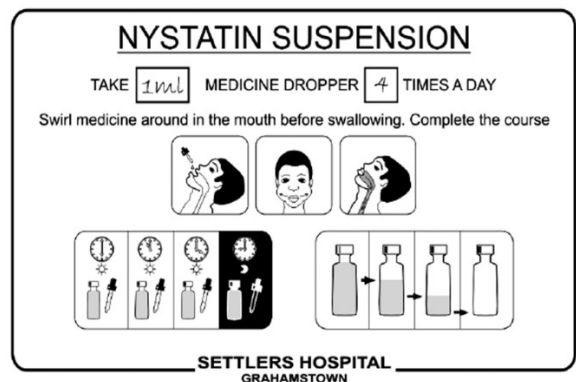
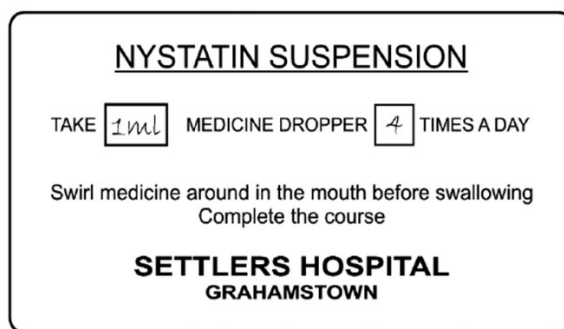


Figure 1. Nystatin suspension medicine labels (actual size of labels used 4.70 × 7.85 cm).

Wolf, 2010










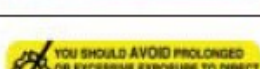

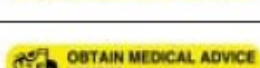

Label	Standard	Simplified Text	+ Icon
1		Shake well before stirring.	
2		Use only on your skin.	
3		Do not stop taking unless directed by your doctor.	
4		Take with food or milk.	
5		Do not use if you are pregnant, think you are pregnant, or breast feeding.	
6		May cause drowsiness. Be careful when driving a car or using machinery.	
7		Do not drink alcohol.	
8		Limit your time in the sun.	
9		Talk to your doctor before using any over-the-counter drugs.	

Figure 1. Warning labels by type.



Figure 2. Sample of warning label assignment by label type.

Chan, 2017

Xxx, (M), 4 years	
AS1234567	Date: 01/01/2015
Cefuroxime axetil 125 mg/5 ml suspension	
	6.6 ml
2 times a day	
Take this medication after meal.	
CONTROLLED MEDICINE	
HOSPITAL SULTANAH BAHYAH	Tel :04-xxxxxxx

Figure 1 Sample of the pictogram-plus-text label (intervention), with an image of measuring scale of a syringe incorporated into the original text-only label.

Chan, 2014

ABC, (M), 62Y AS00012345 Date: 01/01/2013		
gliCLAzide 80MG TAB		
Oral	1 TAB	2 Times a Day
Disp. Qty: 30 TABS		Expiry Date: 31/12/2013
To be taken without meal. To be kept under room temperature.		
CONTROLLED MEDICINE		
OP Counter, HOSPITAL SULTANAH BAHYAH Tel :04-7406233		

Fig. 1 Sample of an original label (English version)







ABC, (M), 62Y AS00012345		Date: 01/01/2013	
gliCLAzide 80 mg Tab			
 1 tab		 1 tab	
CONTROLLED MEDICINE			
			
Disp. Qty: 30 TABS		Expiry Date :31/12/2013	
OP Counter, HOSPITAL SULTANAH BAHYAH		Tel :04-7406233	

Fig. 2 Sample of a pictogram-incorporated label

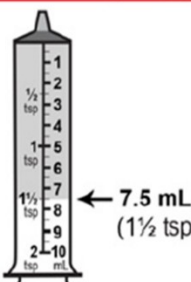
Yin, 2017

A

Group	Medication Bottle Label Dosing Instruction Type	Unit(s) Used on Medication Bottle Label	Unit(s) Used on Dosing Tool	Example of Way 5 mL or 1 tsp Amount Displayed on Label
1	text and pictogram	"mL"	"mL"	5 mL and pictogram
2	text and pictogram	"mL" / "tsp"	"mL" / "tsp"	5 mL (1 tsp) and pictogram
3	text only	"mL"	"mL"	5 mL no pictogram
4	text only	"mL" / "tsp"	"mL" / "tsp"	5 mL (1 tsp) no pictogram

B

Take 7.5 mL (1½ tsp):



CARLOS HERNANDEZ
444 Main St., Chicago, IL 60611 1/1/15

Amoxicillin 250 mg / 5 mL
Take 7.5 mL (1½ tsp) by mouth in the morning and at night for 10 days.
Take for ear infection.

Rx: 0664978-5527 Do not use after: 4/15/15
Amount: 150 mL No refills
Provider: Shonna Yin, MD

IMPORTANT: Finish all of this medicine (unless your doctor tells you to stop).

Pink liquid

CITY PHARMACY+
10 E. Wabash
Chicago, IL 60601
(312) 555-5555

FIGURE 1

Medication labels and units tested. A, comparison of randomization group characteristics. B, example of Group 2 medication label (English). Note: Group 4 labels were the same as Group 2 labels except for the inclusion of the pictogram "flap."

Wilby, 2011

Table 1. Selected Examples of Targeted Information for HIV Medications

Abacavir	Avoid alcohol
Abacavir/lamivudine	May cause rash
Atazanavir	Take with meals
Darunavir	May cause headache
Didanosine	Take on an empty stomach
Efavirenz	May cause confusion
Efavirenz/tenofovir/ emtricitabine	May cause confusion; take with water
Etravirine	May cause rash
Lamivudine	Caution driving
Lamivudine/zidovudine	Caution driving
Lopinavir/ritonavir	May cause changes in fat composition
Nelfinavir	May cause liver toxicity
Nevirapine	Follow special dosing instructions
Raltegravir	May cause diarrhea
Ritonavir	May cause nausea/vomiting
Stavudine	May cause peripheral neuropathy
Tenofovir	Take with water
Tenofovir/emtricitabine	May cause diarrhea
Zidovudine	May cause nausea/vomiting
Zidovudine/lamivudine/ abacavir	May cause rash; avoid alcohol



Leong, 2017

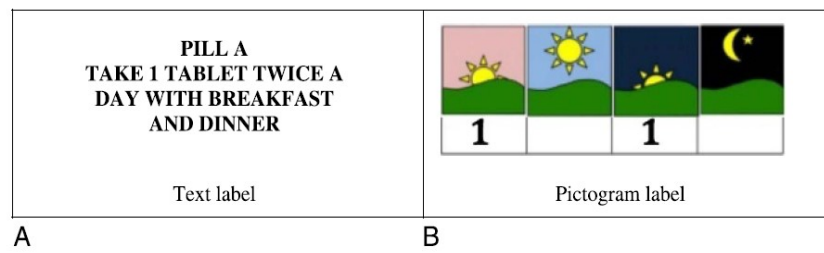


FIGURE 2. Text and pictogram labels.

7. ARTIGO 2

Compreensão e preferência de profissionais de enfermagem sobre pictogramas utilizados no Brasil para identificação de medicamentos de alta vigilância

Understanding and preference of nursing professionals on pictograms used in Brazil to identify high-surveillance drugs

2. [Suhélen Caon], Doutorando(a) em Epidemiologia pela UFRGS;

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS)

A ser enviado a Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar

Título: Compreensão e preferência de profissionais de enfermagem sobre pictogramas utilizados no Brasil para identificação de medicamentos de alta vigilância

Suhélen Caon, Lisiane Pereira, Lisiane Freitas Leal, Mário Borges Rosa, Tatiane da Silva Dal Pizzol

Resumo

Introdução: No contexto segurança do paciente, erros que ocorrem com medicamentos de alta vigilância (MAVs) não são mais frequentes, mas suas consequências são mais graves, podendo ocasionar lesões permanentes ou morte. Entre as estratégias, com objetivo de gerar maior atenção na utilização de MAVs, estão a utilização de cores e etiquetas, mas não há certeza do benefício trazido por estas. Pictogramas, símbolos que representam informação, tem demonstrado resultados favoráveis na compreensão e recordação de usuários de medicamentos. **Objetivo:** Identificar compreensão e preferência de profissionais de enfermagem sobre pictogramas utilizados no Brasil para identificação de MAVs. **Metodologia:** Estudo de avaliação de pictogramas utilizados pelo Hospital Sírio Libanês (HSL) e Instituto de Práticas Seguras com Medicamentos (ISMP) para identificação de MAVs, baseado nos padrões do teste de compreensão da Organização Internacional para Padronização (ISO), que preconiza 67% de compreensão, e teste de preferência da National Standards Institute (ANSI), que preconiza 85% de preferência. Participaram da pesquisa 100 profissionais de enfermagem de uma unidade de tratamento intensivo adulto de um hospital terciário do sul do Brasil, que trabalham nos turnos da manhã, tarde e noite e que responderam questionários de autopreenchimento. **Resultados:** Para teste de compreensão da ISO, os pictogramas do HSL e do ISMP atingiram 17% e 34%, respectivamente. Já no teste de preferência da ANSI, resultados foram de 62,75% para o pictograma HSL e 54,52% para ISMP. **Discussão e conclusão:** Resultados insatisfatórios nos testes de compreensão e preferência dos pictogramas de MAVs sugerem que, entre dificuldades possivelmente encontradas pelos profissionais ao responder o significado dos pictogramas propostos, estão

ausência de escrita como reforço do sentido do pictograma e falta de orientação prévia. A utilização dos pictogramas como estratégia de segurança pode ser promissora na identificação dos riscos associados ao uso de MAVs por profissionais de saúde.

Palavras-chave: medicamentos de alta vigilância, pictogramas, segurança do paciente

Abstract

Introduction: In the context of patient safety, errors that occur with high-surveillance drugs (MAVs) are not the most frequent, but their consequences tend to be more severe and may cause permanent injuries or death. Among the strategies to generate more considerable attention in the use of MAVs, are the use of colors and labels, but there is no certainty of the benefit brought by them. Pictograms, symbols that represent information, have demonstrated favorable results in the understanding and recall of drug users. **Objective:** To identify the understanding and preference of nursing professionals about pictograms used in Brazil to identify MAVs. **Methodology:** This is a pictogram evaluation study used by the Lebanese Syrian Hospital (HSL) and the Institute of Safe Drug Practices (ISMP) for the identification of MAVs. The method was based on the standards of the Organization's comprehension test International Standardization (ISO), which advocates 67% understanding, and in the preference test of the National Standards Institute (ANSI), which advocates 85% preference. The study included 100 nursing professionals from an adult intensive care unit of a tertiary hospital in southern Brazil, who work in the morning shifts, afternoon and night and who answered self-completion questionnaires. Results: For the ISO comprehension test, HSL and ISMP pictograms reached 17% and 34%, respectively. For the ANSI preference test, and the results were 62.75% for the HSL pictogram and 54.52% for ISMP. **Discussion and conclusion:** The unsatisfactory results in the tests of understanding and preference of pictograms of MAVs suggest that, among the difficulties possibly encountered by professionals when responding to the meaning of the proposed pictograms, are the absence of writing as reinforcement of the pictogram direction and lack of prior guidance. The use of pictograms as a safety strategy can be promising in identifying the risks associated with the use of high-surveillance drugs by health professionals.

Keywords: high alert medications, pictograms, patient safety

Introdução

No âmbito dos medicamentos, existe um marco com o lançamento pela OMS do Terceiro Desafio Global: “*Medication Without Harm*”, que abordou desfechos oriundos de erros de

medicação, representando cerca de 7000 mortes/ano nos Estados Unidos (1), e a necessidade de ações no sentido de reduzir os danos causados por estes eventos (2). Erros de medicação são eventos com potencial de causar dano a um paciente, enquanto a medicação está sob o controle de quaisquer dos envolvidos no processo, sendo estes eventos evitáveis. O processo de medicação é complexo, (3) com diversos contribuintes, desde a prática profissional, as embalagens e até os nomes dos produtos (4).

Medicamentos de alta vigilância (MAVs)(5), também denominados de medicamentos de alto risco ou medicamentos potencialmente perigosos, são aqueles que apresentam risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização. Os erros que ocorrem com esses medicamentos não são os mais frequentes, porém suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar lesões permanentes ou morte (5–8). Entre as estratégias, com objetivo de gerar maior atenção na utilização de MAVs, comumente utilizadas em unidades de saúde está sua identificação através de etiquetas, segregação e identificação da área de armazenamento(5). Entretanto, não sabemos se tal estratégia contribui ou gera dúvidas, pois pode tornar as embalagens de MAVs parecidas entre si (9). No contexto de educação em saúde, os pictogramas podem contribuir através do seu poder de atrair a atenção dos atores do processo para a correta utilização dos medicamentos, a partir do estímulo a atenção à informação (10). Dentre estes atores, os profissionais de enfermagem são, entre os profissionais das unidades de saúde, aqueles que manuseiam MAVs com mais frequência e, portanto, aqueles que mais são tocados por estas estratégias.

As embalagens de medicamentos são originadas de design ergonômico (11) combinado com a legislação vigente (12), da qual podem fazer parte, como forma de linguagem, pictogramas (13). Com vistas a facilitar a comunicação em saúde, propostas como o uso destes símbolos que ilustram e descrevem a informação, podem ser válidas (14).

Ainda que a informes e outros materiais técnicos demonstre grande utilização de pictogramas para alertar sobre MAVs, buscas em literatura científica não retornaram estudos avaliando a eficácia desse recurso. No entanto, vários estudos têm demonstrado associação positiva entre pictogramas e melhora na compreensão e recordação de informações pelos pacientes (13,15). Na Espanha, estudo relacionando pictograma em embalagem de medicamentos e o ato de dirigir, 85,7% dos usuários relacionou corretamente o símbolo com os possíveis efeitos do medicamento na condução e 83,9% dos condutores afirmaram que reduziriam a frequência com que conduzem quando estivessem utilizando medicamento com o pictograma em questão. (16)

Nesse contexto, o presente estudo tem como objetivo identificar a compreensão e a preferência de profissionais de enfermagem sobre pictogramas utilizados no Brasil para identificação de MAVs.

Metodologia

Trata-se de um estudo transversal, descritivo e quantitativo, cuja unidade amostral é o profissional da enfermagem. A metodologia para avaliação foi baseada nos padrões existentes da *National Standards Institute* (ANSI) (10) e da Organização Internacional para Padronização (ISO) (17) que preconiza 50 respondedores para avaliação de cada símbolo, sem que especifique critério ou poder da amostra..

População em estudo

Este estudo foi realizado na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de um hospital de nível terciário no sul do Brasil com 59 pertencentes a UTI adulto de um total de 848 leitos. Foram convidados a participar da pesquisa técnicos de enfermagem e enfermeiros da UTI dos três turnos de trabalho (manhã, tarde e noite) no período de 11 a 28 de fevereiro de 2019. A amostragem foi por conveniência.

Instrumentos e coleta de dados

Com base em pictogramas atualmente utilizados para identificar MAVs, dois símbolos foram selecionados para avaliação. Estes símbolos são utilizados pelo Hospital Sírio Libanês (HSL) e pelo Instituto para Práticas Seguras com Medicamentos (ISMP) Brasil (Figura 1), para a identificação de MAVs, em etiquetas e em materiais associados ao processo de orientações quanto a sua utilização (cartazes, treinamentos, listas). A utilização para fins desta pesquisa foi autorizada por escrito aos pesquisadores deste projeto, e está disponível com os autores.



Hospital Sírio Libanês (HSL)



Instituto de Práticas Seguras com Medicamentos (ISMP)

Figura 1 – Pictogramas utilizados como identificação de MAVs pelo Hospital Sírio Libanês e pelo Instituto para Práticas Seguras com Medicamentos Brasil

Os pictogramas foram avaliados por profissionais de enfermagem por meio de questionário de autopreenchimento, em seu ambiente de trabalho. Os participantes responderam a dois testes: o teste de interpretação de símbolos e o teste de preferência de símbolos. O teste de interpretação de símbolos é um teste de compreensão, que avalia o grau de entendimento correto de cada símbolo e é o procedimento mais importante no desenvolvimento de símbolos para informação pública. O pictograma impresso era apresentado a cada participante, seguido das questões: “O que esse símbolo significa para você?” e “Quais ações você poderia executar em resposta a este símbolo?”. As perguntas e o teste se baseiam em procedimentos de compreensão existentes na ISO 9186-1 que consideram o símbolo público aceitável quando arbitrariamente atinge o percentual de 67% (17).

O teste de preferência de símbolo é baseado em estimar a percentagem da população que irá compreender um símbolo de informação pública. Esta estimativa é dada por cada sujeito numa escala de 0 a 100%. Ao participante foram mostrados os dois símbolos, de acordo com as diretrizes ANSI para o Procedimento de Estimativa de Compreensão que isenta a necessidade de testes complementares para uma preferência igual ou superior a 85% de forma fixa (10). O participante deveria escolher qual dos símbolos é "mais eficaz em ser notado e compreendido" e a justificar essa escolha.

A caracterização dos profissionais foi feita por meio das seguintes questões: idade (anos), sexo (masculino e feminino), escolaridade (ensino médio, superior incompleto, superior

completo e pós graduação), profissão (técnico de enfermagem e enfermeiro), função (técnico de enfermagem e enfermeiro), turno (manhã, tarde, noite e integral), anos de profissão e trabalhar em outra instituição (sim ou não).

Análise dos Dados

Para o teste de interpretação dos símbolos, dois pesquisadores classificaram as respostas dos participantes, de forma independente, em uma das cinco categorias-padrão (1, 2a, 2b, 3 ou 4), preconizadas pela ISO 9186-1 e mostradas no Quadro 1. Discrepâncias nas avaliações dos dois pesquisadores foram avaliadas por um terceiro pesquisador. Respostas classificadas em categorias 2a e 2b foram categorizadas como ‘errado’ (categoria 2).

Categoria	Significado
1	Correto
2a	Errado
2b	Errado e a resposta dada é oposta ao significado pretendido
3	A resposta dada é “Não sei”
4	Nenhuma resposta foi dada

Quadro 1: Categorização das respostas dadas para o teste de interpretação de cada símbolo avaliado. (O que esse símbolo significa para você?” e “Quais ações você poderia executar em resposta a este símbolo?”)

Para o teste de preferência do símbolo, os pontos foram computados de 0 a 100, tendo sido o respondente orientado a olhar os dois pictogramas atribuir números para ambos, sendo o maior para o melhor símbolo. A ANSI considera o pictograma aceitável quando atinge 85% no teste de preferência.

As respostas foram digitadas em um banco de dados elaborado no software Microsoft Excel, por dupla entrada, e analisadas no software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 22. Foi realizada análise descritiva dos dados e realizado Teste Qui-quadrado e Teste de Correlação de Pearson, conforme tipo de variável, a fim de verificar associação entre as variáveis. Avaliação qualitativa das respostas foi realizada e agrupada também no software Microsoft Excel.

Aspectos Éticos

A pesquisa foi aprovada sob parecer número 3.12.7.530 conforme Comitê de Ética e Pesquisa do Hospital. Para cada profissional que participou da pesquisa foi entregue Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em duas vias, sendo que uma via foi arquivada

pelas pesquisadoras. Nos questionários não havia informação do nome dos participantes, impossibilitando sua identificação.

Resultados

Os profissionais respondentes (n=100) representam 36% dos profissionais de enfermagem atuando da unidade à época do estudo (n=275). Dos 124 profissionais abordados no seu local de trabalho, 100 devolveram o questionário preenchido, 22 não devolveram e 2 se recusaram a participar (taxa de resposta de 80,6%). Os participantes apresentaram idade média de 36,8 anos, sendo 74% mulheres. O tempo médio de trabalho na instituição foi 10 anos, 18% dos profissionais informaram trabalhar em outra instituição e 32 dos 37 enfermeiros de formação informaram trabalhar como enfermeiros na unidade. As características de idade, sexo, escolaridade, profissão, função, turno, anos de profissão e trabalhar em outra instituição são apresentadas na tabela 1.

Tabela 1 – Caracterização dos profissionais de enfermagem participantes da pesquisa (n=100)

Variáveis	Total N=100	Até superior incompleto N=49	Superior completo ou mais N=51
Idade, média (DP)	36,8 (7,3)	37,7 (7,9)	35,9 (6,2)
Sexo, n (%)*			
Masculino	25 (25,3)	17 (34,7)	8 (16,0)
Feminino	74 (74,7)	32 (65,3)	42 (84,0)
Escolaridade, n (%)			
Ensino médio	33 (33,0)	-	-
Ensino superior incompleto	16 (16,0)	-	-
Ensino superior completo	26 (26,0)	-	-
Pós-graduação	25 (25,0)	-	-
Profissão, n (%)*			
Técnico Enfermagem	62 (62,0)	49 (98,0)	13 (25,5)
Enfermeiro	37 (37,0)	-	38 (74,5)
Função, n (%)			
Técnico Enfermagem	68 (68,0)	49 (98,0)	19 (38,0)
Enfermeiro	32 (32,0)	1 (2,0)	31 (62,0)
Turno, n (%)			
Manhã	33 (33,0)	19 (38,0)	14 (28,0)
Tarde	36 (36,0)	19 (38,0)	17 (34,0)
Noite	28 (28,0)	12 (24,0)	16 (32,0)
Integral	3 (3,0)	--	3 (6,0)
Anos de profissão, média (DP)	6,88(5,5)	5,86(4,7)	11,5(6,2)
Tempo de trabalho no HNSC,	6,88(5,5)	5,86(4,7)	7,9 (6,1)

média (DP)

Trabalha em outra instituição, n

(%)

Sim	18 (18,0)	10 (20,0)	8 (16,0)
Não	82 (82,0)	40 (80,0)	42 (84,0)

Abreviaturas: HNSC, Hospital Nossa Senhora da Conceição; DP, Desvio Padrao

*para essas duas variáveis, a informação estava ausente para um caso

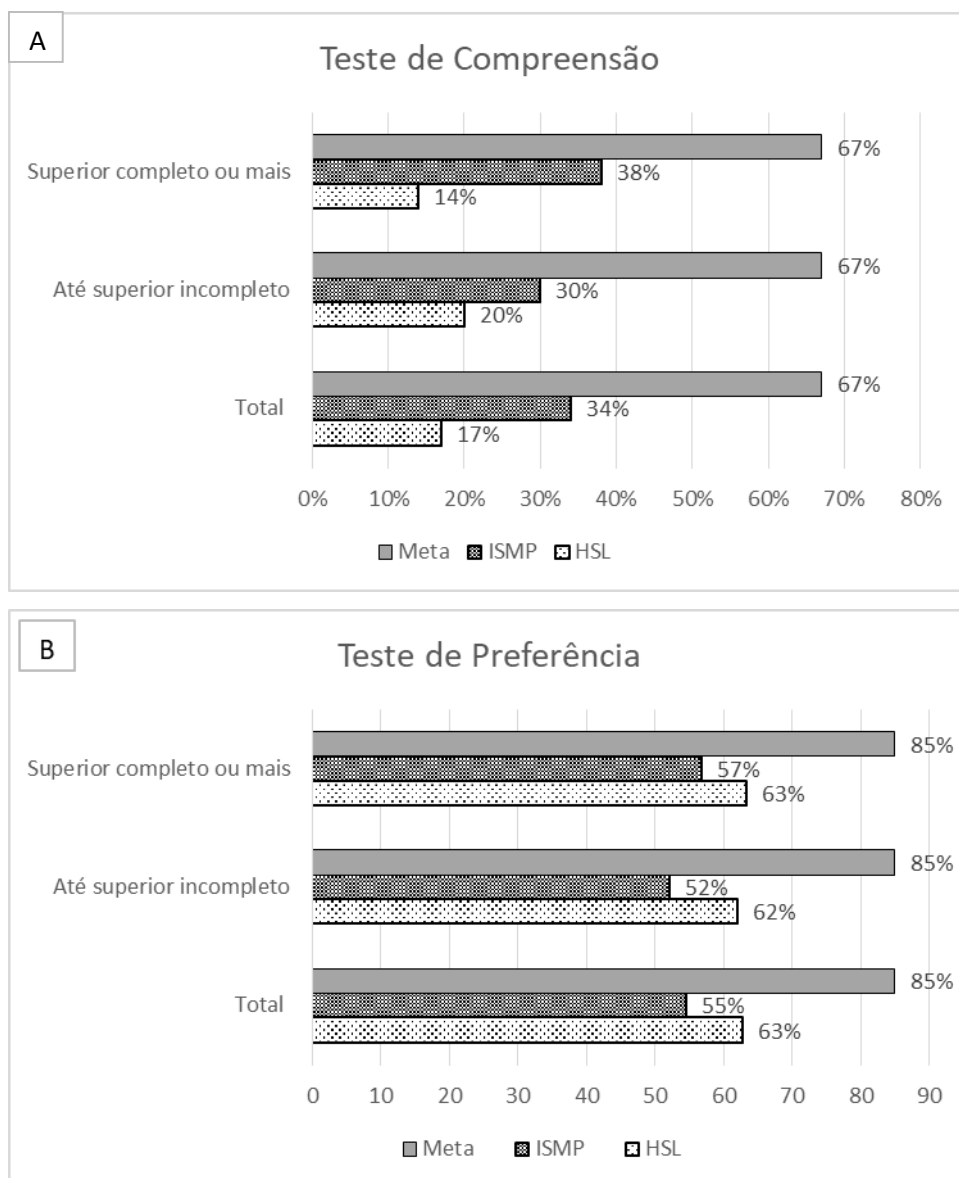


Figura 2 – (A) Testes de Compreensão e (B) Teste de Preferência para os pictogramas do Hospital Sírio Libanês (HSL) e do Instituto para Prática Seguras com Medicamentos (ISMP) Brasil.

Nota: Estes percentuais são referentes a avaliação de Pictogramas que tem a compreensão correta.

Ambos os pictogramas não atingiram o percentual mínimo para aceitação sem necessidade de novos testes, de acordo com os dois testes utilizados (Figura 2). Não foi verificada diferença entre os participantes, de acordo com a formação.

Em resposta à pergunta: "Quais ações você poderia executar em resposta a este símbolo?", foi identificado, para o pictograma utilizado no HSL, 79% de correspondências para indicações de alerta (pare, cuidado, atenção) e 6% relacionando também alerta relacionado ao processo de lavagem de mãos. Já para o pictograma do ISMP, foram identificadas 49% de correspondências de farmácia (área de armazenamento, preparo ou descarte de medicamentos).

Discussão

Este é um estudo inédito sobre compreensão de pictogramas para a identificação de MAVs utilizados em ambiente hospitalar no Brasil, com o emprego de ferramentas internacionalmente validadas para testar a aceitabilidade de um pictograma, com interpretação dos resultados realizada por dois avaliadores independentes.

A realização de testes com a utilização de pictogramas pode subsidiar ações no sentido de implantar estratégias que sejam cientificamente validadas, padronizadas e focadas na segurança do paciente e substituir o uso de cores. A codificação através de cores tem sido uma prática habitual nas instituições de saúde para identificação de MAVs, e, apesar de ser controversa no âmbito da segurança do paciente devido a evidências insuficientes que demonstrem sua eficácia na redução de erros de medicação (18), vem sendo amplamente utilizada ao longo dos anos.

Os resultados dos testes de compreensão e preferência dos pictogramas de MAVs não obtiveram os percentuais mínimos propostos pela ISO e pela ANSI para que fossem aceitos sem a necessidade de realização de novos testes. Estes resultados sugerem que, entre as dificuldades possivelmente encontradas pelos profissionais ao responder o significado dos pictogramas propostos, podem estar a ausência de escrita como reforço do sentido do pictograma e a falta de estratégia de capacitação prévia.

Entretanto, uma das dificuldades possivelmente encontradas pelos profissionais ao responder o significado do símbolo pode ter sido a ausência de escrita como reforço do sentido do pictograma (20). O uso de imagens isoladas para substituir o texto não é recomendado devido à alta possibilidade de má interpretação. Na verdade, a compreensão das instruções farmacêuticas complexas pode ser melhorada simplificando o texto e fortalecendo a

correspondência entre pictograma e texto (19,21). Os estudos de Chan, 2017 e de Yin, 2017 demonstram este fortalecimento no sentido de medidas de dose, por exemplo (22,23), enquanto outros autores utilizam essa associação para instruções de forma de administração ou reações adversas (24–26).

No que diz respeito às cores do pictograma, a ISO 9186-1 sugere que o design de um pictograma seja apresentado na cor preta sobre fundo branco e que a cor seja utilizada somente se for parte integrante da codificação da informação, como em símbolos gráficos de segurança, por exemplo. Símbolos sobre um fundo amarelo representam advertência, enquanto aqueles dentro de um anel vermelho e barra diagonal indicam ações proibitivas (17). Nos pictogramas analisados neste estudo temos a apresentação da forma triângulo nas cores vermelha e amarela, e podemos observar consonância com respostas que não corresponderam a MAVs mas reportavam alerta ou medicamentos. Para o pictograma utilizado no HSL encontramos respostas com indicações de alerta (pare, cuidado, atenção) além do processo de lavagem de mãos, o que pode estar relacionado a cor e a presença da imagem em forma de mão. Já o pictograma do ISMP registrou compreensões associadas a farmácia (área de armazenamento, preparo ou descarte de medicamentos), observamos que houve vínculo com a imagem de frasco-ampola e comprimidos, por exemplo. Além disso, não houve resposta de interpretação oposta ao pretendido, o que é um fator importante quando testamos pictogramas com alerta de segurança.

No âmbito da rotulagem de medicamentos, em 2019 a ANVISA criou um GT com objetivo de revisar as resoluções referentes a rotulagem (12,28,29) com a participação de diversos setores da sociedade com foco na segurança do paciente que possibilitará a elaboração de consulta pública abordando também *design* e pictogramas neste contexto.

Entendemos como possíveis limitações do nosso estudo, a avaliação realizada em apenas dois pictogramas, tendo em vista termos encontrado pictogramas utilizados no país com variações pequenas destas imagens, e o número limitado de profissionais para coleta. Ainda, a leitura prévia do tema em estudo no termo de consentimento induzia as respostas, a ordem de resposta dos dois pictogramas pode ter levado a uma percepção de diferenciar os pictogramas e uma possível contaminação sobre o tema entre os participantes. Além disso, o estudo foi realizado em uma unidade fechada com pacientes críticos, onde o volume de medicamentos considerado de alta vigilância é grande, o que de certa forma pode ter influenciado os resultados dos testes através de um nível mais específico de conhecimento e convívio com MAVs e seus alertas. Por fim, o fato de termos diferenças culturais pelas distâncias físicas do país pode requerer a avaliação futura dos pictogramas com amostras de diferentes locais.

Conclusões

Apesar dos resultados insatisfatórios nos testes de compreensão e preferência dos pictogramas de MAVs avaliados neste estudo, a utilização dos mesmos como estratégia de segurança pode ser uma estratégia promissora na identificação dos riscos associados ao uso de medicamentos de alta vigilância por profissionais de saúde. Mais testes são necessários com a reformulação dos pictogramas testados, ajustando por exemplo, itens identificados na análise qualitativa das respostas, como a inclusão do texto “Medicamento de alta vigilância” e adequação de cores para que se possa propor a padronização da recomendação de identificação de forma nacional, associada a capacitação para reforço da compreensão.

Referências

1. Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition [Internet]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44641/1/9789241501958_eng.pdf
2. Patient safety - Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge [Internet]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>
3. Rosa MB, Perini E. Erros de medicação: quem foi? Rev Assoc Médica Bras. setembro de 2003;49(3):335–41.
4. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Meeting Summary–Final [Internet]. Disponível em: http://www.nccmerp.org/sites/default/files/2004-06-01NCC_MERPSummary.pdf
5. ISMP Brasil. MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS DE USO HOSPITALAR E AMBULATORIAL - LISTAS ATUALIZADAS 2015 [Internet]. 2019. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/02/BOLETIM-ISMP-FEVEREIRO-2019.pdf>
6. Cohen MR, American Pharmacists Association, organizadores. Medication errors. 2nd ed. Washington, DC: American Pharmacists Association; 2007. 680 p.
7. Engels MJ, Ciarkowski SL. Nursing, Pharmacy, and Prescriber Knowledge and Perceptions of High-Alert Medications in a Large, Academic Medical Hospital. Hosp Pharm. abril de 2015;50(4):287–300.
8. Hsiao G-Y, Chen I-J, Yu S, Wei I-L, Fang Y-Y, Tang F-I. Nurses' knowledge of high-alert medications: instrument development and validation: Nurses' knowledge of high-alert medications. J Adv Nurs. janeiro de 2010;66(1):177–90.
9. Cohen M. The Role of Drug Packaging and Labeling in Medication Errors. In: Medication Errors. p. 111–52.

10. American National Standards Institute (ANSI). [Internet]. Disponível em: <https://www.ansi.org/>
11. Soares MM, Jacobs K, da Silva CRL, Soares MM. Design and ergonomics of package inserts of drugs in Brazil: a reality in construction. *Work*. 2 de fevereiro de 2012;41:2068–71.
12. Anvisa. RDC nº 71/2009 - Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. [Internet]. 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html
13. Dowse R, Ehlers M. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? *Patient Educ Couns*. julho de 2005;58(1):63–70.
14. Giovanna Christinne Rocha de Medeiros¹, Priscila Queiroz da Silva¹, André Santos da Silva², Leila Bastos Leal¹. Pictogramas na orientação farmacêutica: um estudo de revisão. *RBF*. 2011;92(3):96–103.
15. Knapp P, Raynor DK, Jebar AH, Price SJ. Interpretation of medication pictograms by adults in the UK. *Ann Pharmacother*. agosto de 2005;39(7–8):1227–33.
16. Fierro I, Gomez-Talegon T, Alvarez FJ. The Spanish pictogram on medicines and driving: The population's comprehension of and attitudes towards its use on medication packaging. *Accid Anal Prev*. janeiro de 2013;50:1056–61.
17. International Organization for Standardization 9186 [Internet]. Disponível em: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9186:-1:ed-2:v1:en>
18. Filiatrault P, Hyland S. Does Colour-Coded Labelling Reduce the Risk of Medication Errors? *Can J Hosp Pharm* [Internet]. 20 de abril de 2009 [citado 12 de novembro de 2019];62(2). Disponível em: <http://www.cjhp-online.ca/index.php/cjhp/article/view/446>
19. Katz MG, Kripalani S, Weiss BD. Use of pictorial aids in medication instructions: a review of the literature. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 1º de dezembro de 2006;63(23):2391–7.
20. Formiga, Eliana. Símbolos gráficos: métodos de avaliação de compreensão. São Paulo: Blucher; 2011.
21. Chan HK, Hassali MA, Lim CJ, Saleem F, Tan WL. Using pictograms to assist caregivers in liquid medication administration: a systematic review. *J Clin Pharm Ther*. junho de 2015;40(3):266–72.
22. Chan H-K, Aswad E, Ho Y-E. Influences of pictogram-based instructions in paediatric drug labelling on dosing accuracy among caregivers: a pilot study from Malaysia. *J Pharm Health Serv Res*. 2017;8(2):131–4.
23. Yin HS, Parker RM, Sanders LM, Mendelsohn A, Dreyer BP, Bailey SC, et al. Pictograms, Units and Dosing Tools, and Parent Medication Errors: A Randomized Study. *Pediatrics*. julho de 2017;140(1).

24. Mansoor LE, Dowse R. Effect of pictograms on readability of patient information materials. *Ann Pharmacother.* agosto de 2003;37(7–8):1003–9.
25. Wilby K, Marra CA, da Silva JH, Grubisic M, Harvard S, Lynd LD. Randomized controlled trial evaluating pictogram augmentation of HIV medication information. *Ann Pharmacother.* novembro de 2011;45(11):1378–83.
26. Wolf MS, Davis TC, Bass PF, Curtis LM, Lindquist LA, Webb JA, et al. Improving prescription drug warnings to promote patient comprehension. *Arch Intern Med.* 11 de janeiro de 2010;170(1):50–6.
27. ANVISA. Gerência Geral de Alimentos. Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Rotulagem Nutricional. Brasília, Maio de 2018. [Internet]. 2018 [citado 12 de novembro de 2019]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2977862/Análise+de+Impacto+Regulatório+sobre+Rotulagem+Nutricional_versão+final+3.pdf/2c094688-aece-441d-a7f1-218336995337
28. Anvisa. RDC nº 137/2003 - Registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/ princípios ativos relacionadas autorizados se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente [Internet]. 2003. Disponível em: http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/137.pdf
29. Anvisa. RDC nº 21/2012 - Define o padrão visual das embalagens de medicamentos a serem distribuídos pelo Ministério da Saúde à população brasileira, pelo SUS. [Internet]. 2012. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0021_28_03_2012.pdf

8. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não é incomum nos depararmos com imagens, símbolos ou pictogramas ao longo de nosso dia a dia, eles estão na identificação do trânsito, nas embalagens de alimentos, nas indicações intra-hospitalares e em mais inúmeros produtos com que interagimos todos os dias. Então não pareceria estranho pensar neles como uma estratégia de comunicação e alerta no âmbito dos medicamentos. Então, baseado nesta dúvida resolvemos nos perguntar, os pictogramas em embalagens de medicamentos poderiam compor estratégias de segurança do paciente, qualificando o uso de medicamentos?

Esta tese investigou a utilização de pictogramas em embalagens de medicamentos, como elemento de composição de estratégias de uso seguro de medicamentos, incluindo uma avaliação com os usuários profissionais de saúde, por serem estes os agentes que sofrem a intervenção ainda que o desfecho desejado seja a segurança do paciente.

O ineditismo dos artigos da tese envolveu diferentes objetos de pesquisa, como a revisão sistemática sobre os efeitos dos pictogramas em embalagens de medicamentos que reportou apenas registros de intervenções com os pacientes, e os testes de pictogramas para identificação de medicamentos de alta vigilância com usuários profissionais de saúde, ambas áreas ainda pouco pesquisados no país, justificando a relevância da produção do conhecimento e no aperfeiçoamento de práticas que assegurem a segurança do paciente no país.

Outros pontos fortes são: a) ausência de estudos avaliando efeitos de pictogramas em embalagens de medicamentos em populações de cultura latina; e b) ausência de previsão e de estudos de usabilidade com foco em farmacovigilância para embalagens de medicamentos no país.

Baseado nos achados dos artigos desta tese, cabe destacar as seguintes conclusões e recomendações:

- 1) Ainda que um terço dos erros de medicação tenham relação com rótulos e embalagens, publicações com foco em embalagens de medicamentos e seus efeitos na segurança do paciente não são abundantes e aquelas com foco na estratégia pictogramas em embalagens, tem desenhos heterogêneos que dificultam a extrapolação destes dados. Neste contexto, as estratégias com foco em segurança do paciente ainda carecem de medidas de validação internacional que permitam a observação científica de seus impactos.
- 2) Atravessamos a era da revolução digital, em que o papel tanto por questões de sustentabilidade ambiental, quanto por sua substituição por links e páginas tem sido cada vez mais deixado de lado. Neste sentido, os rótulos tendem a gradativamente substituir bulas e folhetos informativos como fonte de informação no uso de medicamentos, são necessários mais estudos com este foco, em que o acesso à informação complementar se dê de formas diferentes do que a entrega de material suplementar.
- 3) A realidade nacional difere de outros sistemas de saúde pesquisados em vários aspectos, mas cabe ressaltar que dentro deste contexto, a avaliação de compreensão dos profissionais de enfermagem (enfermeiros e técnicos de enfermagem) se faz extremamente relevante pois no país não há uma figura comum em outros sistemas “o infusionista” e a responsabilidade da administração dos medicamentos, em geral é delegada ao elo menos qualificado da cadeia. Tendo em vista o aparente benefício da estratégia de pictogramas para populações com baixo letramento em saúde, faz-se necessário avaliar a capacidade e o impacto desta estratégia nesta população específica.

- 4) Com o advento dos processos de acreditação em saúde, diversas instituições foram motivadas e auditadas a demonstrar medidas de mitigação de riscos associadas a medicamentos, principalmente aos medicamentos de alta vigilância. E a maioria das instituições acabou por identificá-los com cores ou símbolos escolhidos aleatoriamente. As cores são amplamente já utilizadas na área da saúde, temos a classificação de Manchester, as pulseiras de risco coloridas (queda, lesão por pressão, alergia), temos as cores da ISO de anestesia, entre outras. Um profissional, em geral, trabalha em mais de uma instituição e ele precisa guardar esses códigos de correspondência. A utilização de cores traz resultados divergentes quanto a seus benefícios, sendo necessário testar outras estratégias de design para identificação de riscos associados a medicamentos.
- 5) Assumindo que os símbolos podem reforçar o poder de uma informação, parece adequado testar pictogramas para identificação desta característica “Medicamento de alta vigilância” com a equipe a que se destina, o profissional de enfermagem, através de testes de usabilidade internacionalmente conhecidos como a ISO e a ANSI. Os resultados do estudo trouxeram informação qualitativa para que os pictogramas sejam alterados e novamente propostos, mostrando um caminho viável para desenho de uma estratégia que pode, em aprovada, ser usada de forma padronizada, por todas as instituições de saúde. Corroborando com a literatura que orienta o desenvolvimento de embalagens e rótulos devem com foco na utilização pelos usuários e considerando o ambiente em que o produto será utilizado: armazenado, prescrito e administrado.
- 6) Em relação ao uso de pictogramas para identificação de medicamentos de alta vigilância, a utilização das ferramentas propostas pela ISO e pela ANSI demonstra fácil aplicação e riqueza na geração de informações qualitativas. O pictograma desenvolvido pelo Comitê de Farmácia do Sindicato dos Hospitais Privados de Porto Alegre (SINDIHOSPA) em parceria com a Luzz Design merece ser testado pois parece

atender aos critérios propostos, quanto a cor, a presença de texto e a simbologia utilizada, indicando assim expectativas favoráveis no resultado com a aplicação de estratégia educacional adequada. Além disso, as características corretamente identificadas por ambos os pictogramas testados, o alerta e os medicamentos.



- 7) Cabe-se destacar também que diversas organizações no mundo têm manifestado preocupação sobre a disponibilização de informações adequadas nas embalagens e rótulos dos medicamentos, reconhecendo que este é um passo fundamental para promover o uso seguro e reduzir eventos adversos. Neste momento a Anvisa trabalha na elaboração da minuta da revisão das RDCs 71, 121 e 137 com objetivo de tornar a embalagem mais segura, desta GT fazem parte atores como a indústria, as instituições de segurança e a academia. A produção de estudos com este foco pode ser subsídio da revisão do regramento nacional.

O desenvolvimento das estratégias de segurança carece do apoio científico e metodológico da academia unido a necessidade e a realidade das instituições de saúde para que consigamos orientar as estratégias que possam realmente mudar os desfechos e reduzir as mortes evitáveis.

9. ANEXOS

ANEXO I - Aprovação pelo Comitê da Ética e Pesquisa

ANEXO II - Questionários / Formulários

ANEXO III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

ANEXO I - Aprovação pelo Comitê da Ética e Pesquisa

HOSPITAL NOSSA SEN
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO

PARECER CONSUBSTANCIADO

Elaborado pela Instituição Copar

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação de medicamentos de alta vigilância
semelhança entre embalagens, efeito de pictogramas e
compreensão de profissionais da enfermagem

Pesquisador: Tatiane da Silva Dal Pizzol

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 02089018.3.3001.5530

Instituição Proponente: HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.127.530

Apresentação do Projeto:

O estudo tem como objetivos avaliar medicamentos de alta vigilância terciária, em relação a semelhança entre embalagens de MAVs e embalagens de MAVs no processo de uso e compreensão de pictogramas de medicamentos. Ele contribui em evitar erros de administração de medicamentos. Ele contribui em evitar erros de administração de medicamentos (MAVs) são aqueles que apresentam risco aumentado para os pacientes em decorrência de falha no processo de utilização. Tem como objetivo avaliar os MAVs em um hospital de nível terciário, em relação a semelhança entre embalagens, efeito de pictogramas de MAVs no processo de utilização de medicamentos sobre essa categoria de medicamentos. Método: Teste de semelhanças entre embalagens dos MAVs injetáveis com volume nominal. Local: HNSC, totalizando 22 medicamentos. Serão aplicados dois testes: teste de semelhanças entre embalagens dos MAVs injetáveis com volume nominal (técnico de enfermagem, enfermeiro, auxiliar de farmácia e farmacêutico) e teste de semelhanças entre embalagens primárias de MAVs, baseado em teste de distribuição

HOSPITAL NOSSA SEN DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

Continuação da Pesquisa: 3.127.530

possíveis combinações dentro de uma prescrição para um paciente avaliada a compreensão sobre dois pictogramas presentes em embalagens existentes da National Standards Institute e da Organização Internacional de padronização sobre desenho e avaliação de símbolos. Serão aplicados testes de compreensão, de acordo com norma ISO 9186. Na terceira etapa, enfermeiros e técnicos de enfermagem sobre MAVs, por meio do ambiente de trabalho dos profissionais, com questionário a ser aplicado nas terceira etapas serão recrutados, por amostragem por conveniência na UTI adulto do HNSC,

que aceitem participar da pesquisa. Resultados esperados: Essa pesquisa identificará de semelhanças relativas à rotulagem de MAVs no armazenamento e administração desses medicamentos. Além disso, fornecerá informações para implementar ações locais para prevenção de erros de respeito a semelhança entre embalagens. Também fornecerá dados para técnicos de enfermagem sobre os MAVs e qual é a contribuição para a ocorrência de erros de medicação.

No âmbito da regulação sanitária federal, fornecerá dados que subsidiarão a elaboração de novas diretrizes sobre rotulagem de medicamentos. Será realizada uma Consulta Pública para o primeiro semestre de 2019. Este GT está voltado para a apresentação visual dos medicamentos com destino à farmácia. Participam deste GT representantes dos laboratórios produtores de medicamentos do ISMP Brasil. No âmbito da pesquisa, abordará um tema pouco estudado e aplicação de metodologias inéditas.

As pesquisas serão realizadas na UTI do HNSC através de entrevistas. A aplicação dos instrumentos terá o tempo estimado de 20 minutos por paciente nas etapas 2 e 3 (que serão aplicadas juntas). Os questionários serão aplicados em pacientes existentes na UTI, com horários pré-agendados através de reserva de serviço e o tempo necessário para responder aos questionários.

5.2 Etapa 1: Análise da semelhança entre embalagens de MAVs

5.2.1 Tipo de estudo

HOSPITAL NOSSA SEN DA CONCEIÇÃO - GR HOSPITALAR CONCE

Continuação da Pesquisa: 3.127.530

unidade amostral é a embalagem de MAV injetável.

Participantes Nesta etapa serão convidados a participar 1 técnico de farmácia e 1 farmacêutico com experiências no serviço de enfermagem, os quais participarão como observadores na análise da semelhança.

5.3 Etapa 2: Compreensão sobre pictogramas presentes em embalagens
O estudo será baseado nos padrões existentes da National Standards Organization International para Padronização (ISO, 2017) para pictogramas, entre os quais estão os pictogramas.

Com base em pictogramas atualmente utilizados para identificar medicamentos por conveniência para avaliação. Estes símbolos são utilizados no Brasil (Fig. 1). A utilização para fins desta pesquisa foi autorizada pelo projeto.

Os pictogramas serão avaliados por profissionais de enfermagem e a avaliação será realizada no ambiente de trabalho dos profissionais.

5.4 Etapa 3: Conhecimento de enfermeiros e técnicos de enfermagem
Participarão desta etapa os mesmos profissionais que participaram na etapa 2.

5.4.2 Instrumentos e coleta de dados Será aplicado questionário sobre conhecimento, experiência e auto avaliação relacionado aos pictogramas de medicamentos. O questionário (APÊNDICE 5) consiste em três partes: a primeira sobre avaliação e experiência, a segunda com 6 questões sobre a administração de medicamentos com 6 questões sobre procedimentos clínicos. A caracterização dos profissionais e tempo de atuação na profissão serão coletados na etapa 2.

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO GERAL

Este estudo tem como objetivos avaliar medicamentos de alta vulnerabilidade, em relação a compatibilidade entre embalagens de MAV

HOSPITAL NOSSA SEN DA CONCEIÇÃO - GR HOSPITALAR CONCE

Continuação do Parecer: 3.127.530

- Analisar as embalagens e rótulos de medicamentos injetáveis de entre os mesmos que possam conduzir a erros de medicação por 1
- Identificar o grau de entendimento correto de pictogramas em vigilância e a preferência entre diferentes modelos
- Avaliar o conhecimento de enfermeiros e técnicos de enfermagem em vigilância.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Esta pesquisa envolve a resposta de questionários que não apres e econômicos aos participantes. Sempre há a possibilidade de responder questões sócio-demográficas e o tempo gasto para re desconforto aos mesmos.

Os benefícios esperados na realização do estudo proposto são vol prevenção de erros de medicação e fornecer dados que subsidie rotulagem de medicamentos, no âmbito da regulação sanitária fe

O pesquisador se compromete ao final da realização da pesquisa, em alguma forma, o produto alcançado aos participantes. Cópias das da futura pesquisa serão entregues à Gerência de Serviço Auxiliar qual o serviço de farmácia está inserido institucionalmente e a Gerência de coordenação de enfermagem. Será entregue também um exemplar da documentação do GHC para consulta de interessados.

Os resultados da pesquisa serão divulgados de forma expositiva p

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os métodos apresentados são descritos de forma clara e todos os São apresentadas técnicas que contemplam todos objetivos propo Os objetivos e os métodos devem estar bem claros para a adminis

HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO - GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO

Continuação do Parecer: 3.127.530

Adequados.

Recomendações:

Considerar no projeto, como serão conduzidos os eventuais casos de risco, no discernimento dos quesitos avaliados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Autorização do setor estava salvo como "declaração de infra-estrutura" para realização do estudo. Nesse caso será considerado, porém o devido local de anexo dos documentos na Plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Pt
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1276673.pdf	25 1
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_resposta_2501.pdf	25 1
Outros	Alessandra_Nunes_Pinto.pdf	18 0
Outros	Suhelen_Ceon_2018.pdf	18 0
Outros	Lisiane_Pereira_2018.pdf	18 0
Outros	Tatiane_Pizzol_2018.pdf	18 0
Outros	relacao_integrantes.pdf	18 0
Declaração de Pesquisadores	TC_RELATORIO_1712.pdf	18 0
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TECLE_1712.pdf	18 0
Outros	APENDICES_proj_1211_alterado_CEP_TSP_2611.pdf	26 1
TCLE / Termos de Assentimento /	TECLE_2611.pdf	26 1

HOSPITAL NOSSA SEN
DA CONCEIÇÃO - GR
HOSPITALAR CONCEI

Continuação do Parecer: 3.127.530

Ausência	TECLE_2611.pdf	2
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_MAVs_2610.pdf	2
Outros	Projeto_36124_aprovacao_COMPESQF AR.pdf	2

Situação do Parecer:

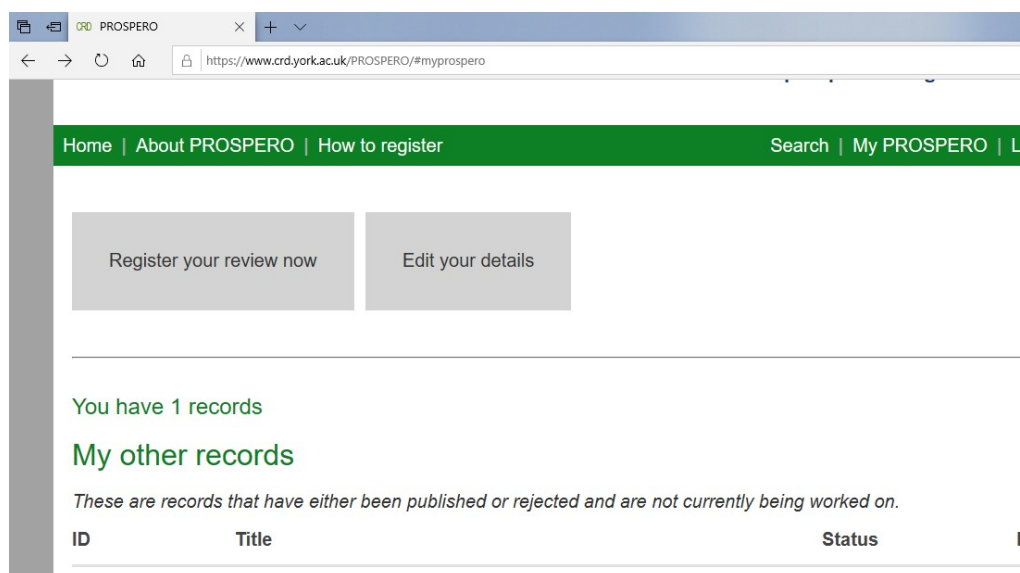
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 31 de Janeiro

Assinado por:
Daniel Demétrio Faustino da
(Coordenador(a))



Autorização de utilização e pictograma para pesquisa

De: Debora Cecilia Mantovani Faustino de Carvalho <debora.carvalho@hsl.org.br>

Enviado: Tuesday, August 14, 2018 6:00:42 PM

Para: Suhélen Caon

Cc: Tatiane UFRGS

Assunto: RES: Pictograma Alta Vigilância

Oi Suhélen, tudo bem?

Sim claro! Seria ótimo participar e saber sobre o impacto de ter uma imagem dedicada e que dê personalidade única aos meds de alta vigilância.

Me oriente em como participar.

Abraços,

Débora de Carvalho

Gerente de Farmácia

Hospital Sírio Libanês

Tel: 55(11) 3394-4966 ou 4675

debora.carvalho@hsl.org.br

www.hospitalsiriolibanes.com.br



De: Suhélen Caon [<mailto:suhelen.caon@hotmail.com>]

Enviada em: terça-feira, 14 de agosto de 2018 15:57

Para: Debora Cecilia Mantovani Faustino de Carvalho <debora.carvalho@hsl.org.br>

Cc: Tatiane UFRGS <tatiane.silva@ufrgs.br>

Assunto: Pictograma Alta Vigilância

Olá Débora, tudo bem?!

Na apresentação do farmacêutico Henrique no Fórum da ISMP observei que vocês estão utilizando um pictograma para identificar medicamentos de alta vigilância.

Eu estou trabalhando com a compreensão e usabilidade destes pictogramas em um dos meus artigos do doutorado, então gostaria de saber se poderia e vocês teriam interesse de incluir o pictograma de vocês na avaliação.

Obrigada,

Suhélen Caon

Farmacêutica

Doutoranda Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia - UFRGS

Contato: [+55 \(51\) 999412157](tel:+5551999412157)

suhelen.caon@hotmail.com

ANEXO II - Questionários / Formulários

Bloco 1 - Avaliação dos Pictogramas

Instruções: Gostaria que você me ajudasse a avaliar alguns símbolos propostos (pictogramas). Quero verificar se esses símbolos são bem compreendidos. Você me ajudará a fazer isso escrevendo o que acha que cada símbolo significa.

Eu mostrarei um símbolo que você poderia encontrar no ambiente hospitalar.

É muito importante que você anote o que o símbolo significa, de acordo com sua opinião.

- Há um espaço em branco para que você escreva o que acha que o símbolo significa.
- Há um outro espaço em branco onde convém que você escreva a ação a ser executada em resposta ao símbolo. (Você pode deixar esse espaço em branco se achar que o símbolo não indica que você deve fazer ou deixar de fazer alguma coisa).

Se você não descobrir o que significa o símbolo, anote “Não sei”. Por favor, não deixe o espaço em branco.

É importante que você trabalhe sozinho. Não fale com ninguém nem faça comentários em voz alta.

Não há limite de tempo, mas tente não gastar muito tempo.

Lembre-se que é o símbolo que está sendo testado, não você.

Teste de compreensão

Este símbolo aparece em ambientes hospitalares.

O que este símbolo significa para você?

Quais ações você poderia executar em resposta a este símbolo?



Este símbolo aparece em ambientes hospitalares.

O que este símbolo significa para você?

Quais ações você poderia executar em resposta a este símbolo?

Teste de preferência do símbolo

Dê sua estimativa de compreensão dos símbolos abaixo pelas outras pessoas. Marque numa escala de 0 a 100% e justifique.





Bloco 2 e Bloco 3 - Questionário sobre conhecimento de enfermeiros e técnicos de enfermagem sobre os MAVs e Questionário Sociodemográfico

Questionário sobre MAV's

Nº do Questionário:
(DD/MM/AA) |__|_|/|__|_|/|__|_|

AUTO AVALIAÇÃO E EXPERIÊNCIA:

<p>1. Quais são os obstáculos com os quais você geralmente se encontra durante o processo de utilização dos medicamentos de alta vigilância? (<i>Selecione tudo que se aplica</i>)</p>	<p>Conhecimento insuficiente (1) Recebimento de prescrição verbal de medicamentos (2) Prescrição médica confusa (3) Incoerências entre profissionais de saúde (4) Falta de referências para o uso do medicamento (5) Ausência de procedimento operacional padrão definido para os medicamentos de alta vigilância (6) Ausência de controle rigoroso para os medicamentos de alta vigilância (7) Armazenamento de medicamentos de alta vigilância junto com outros medicamentos (8) Facilidade de acesso aos medicamentos de alta vigilância (9) Carência de profissionais adequados para eventuais consultas em caso de dúvidas (10) Outros: _____ (11)</p>
<p>2. Em sua opinião, qual o seu nível de conhecimento sobre os medicamentos de alta vigilância?</p>	<p>Suficiente (1) Relativamente suficiente (2) Razoável (3) Insuficiente (4) Extremamente insuficiente (5)</p>
<p>3. Você acha importante e necessário a realização de treinamentos realizados sobre os medicamentos de alta vigilância?</p>	<p>Sim (1) Não (2) Sem Opinião (99)</p>
<p>4. Você já presenciou algum tipo de erro de medicação envolvendo medicamentos de alta vigilância (nesta ou em outra instituição)?</p>	<p>Sim (1) Não (2)</p>

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS:

<p>5. Na prescrição médica, é aconselhável reduzir o uso de unidades de medida que representam a dose por unidade posológica ou a dose total dos medicamentos a para evitar erros de cálculo, sendo melhor utilizar os termos ampolas ou frascos. Por exemplo: Ampicilina 2 frascos.</p>	<p>Verdadeiro (1) Falso (2) Não sei (99)</p>
<p>6. É recomendável usar UI para substituir a palavra unidade nas prescrições médicas, a fim de diminuir os erros de medicação. Por exemplo: Insulina Regular.</p>	<p>Verdadeiro (1) Falso (2) Não sei (99)</p>

7. Heparina e insulina são medicamentos potencialmente perigosos muito utilizados na internação, e ambos têm a concentração apresentada em unidades. Portanto, devem ser armazenados lado a lado para facilitar o uso.	Verdadeiro (1) Falso (2) Não sei (99)
8. Os medicamentos devem possuir diferentes concentrações para permitir a escolha. Por exemplo: Varfarina sódica com concentrações de 1mg, 2,5mg, 5mg.	Verdadeiro (1) Falso (2) Não sei (99)
9. A solução de Cloreto de Potássio 10% pertence ao grupo dos medicamentos de alta vigilância, mas, por se tratar de um medicamento de uso frequente em internação, deve-se colocar uma etiqueta e armazená-la em local de fácil acesso.	Verdadeiro (1) Falso (2) Não sei (99)
10. Os bloqueadores neuromusculares utilizados durante a anestesia ou intubação, como o Atracúrio, devem ser armazenados em locais de fácil acesso para uso em emergências.	Verdadeiro (1) Falso (2) Não sei (99)

PROCEDIMENTOS CLÍNICOS:

11. No caso de uma sobredose (dose excessiva) de insulina ou administração a um paciente errado, que consequência é mais provável de acontecer?	Coma diabético (1) Hiperglicemia (2) Paralisia (3) Arritmia Cardíaca (4)
12. No caso de um erro envolvendo opióides em sobredose ou administração a um paciente errado, que consequência é mais provável de acontecer?	Sangramento (1) Hiperglicemia (2) Arritmia Cardíaca (3) Depressão respiratória (4)
13. No caso de um erro envolvendo anticoagulantes em sobredose ou administração a um paciente errado, que consequência é mais provável de acontecer?	Sangramento (1) Paralisia (2) Hipoglicemia (3) Arritmia cardíaca (4)
14. No caso de um erro envolvendo quimioterapia em sobredose ou administração a um paciente errado, que consequência é mais provável de acontecer?	Sangramento (1) Paralisia (2) Hipoglicemia (3) Supressão da medula óssea (4)
15. No caso de um erro envolvendo eletrólitos IV em sobredose ou administração a um paciente errado, que consequência é mais provável de acontecer?	Supressão da medula óssea (1) Coma diabético (2) Sangramento (3) Arritmias Cardíacas (4)
16. Relacione os medicamentos de alta vigilância com o medicamento que reverte o seu efeito:	() Naloxona () Glicose 50% () Vitamina K – (fitomenadiona)
	Insulina (1) Opióides (2) Bloqueadores Neuromusculares (3) Anticoagulantes (4)

	() Filgrastima () Neostigmina	Quimioterápicos (5)
--	------------------------------------	---------------------

QUESTIONÁRIO SOCIODEMOGRÁFICO:

* À seguir há perguntas sobre você. Por favor, não forneça seu nome.

17. Turno de trabalho: <i>(oriente o entrevistado a responder o turno em que trabalha neste momento no HNSC)</i>	Manhã (1) Tarde (2) Noite (3)
18. Sexo:	Masculino (1) Feminino (2)
19. Idade:	_____ anos
20. Qual a sua profissão?	auxiliar de enfermagem () técnico de enfermagem () enfermeiro () Outro _____ ()
21. Há quantos anos/meses você atua na sua profissão? <i>(Oriente o entrevistado a assinalar o tempo de atuação na profissão em que é formado, em relação a questão 20)</i>	_____ meses _____ anos
22. Nesta instituição, você atua como: <i>(Oriente o entrevistado a assinalar a função para a qual foi contratado no HNSC)</i>	auxiliar de enfermagem (1) técnico de enfermagem (2) enfermeiro (3)
23. Qual o seu grau de escolaridade:	Ensino fundamental (1) Ensino médio (2) Ensino superior incompleto (3) Ensino Superior completo (4) Pós-graduação (5)
24. Há quanto tempo você trabalha no HNSC?	_____ meses _____ anos
25. Você trabalha em outra instituição? <i>(Oriente o entrevistado a responder sim caso exerça qualquer tipo de atividade remunerada que não seja o HNSC)</i>	Sim (1) Não (2)

ANEXO III - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa de cunho acadêmico do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica (PPGASFAR) e do Programa de Pós Graduação em Epidemiologia (PPGEPI) da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), intitulado: “Avaliação de medicamentos de alta vigilância MAVs em um hospital de nível terciário: semelhança entre embalagens, efeito de pictogramas de MAVs no processo de uso e compreensão de profissionais da enfermagem sobre essa categoria de medicamentos”. Esta etapa da pesquisa tem como objetivo avaliar a compreensão dos profissionais em relação à semelhança de embalagens de MAVs injetáveis. O trabalho está sendo realizado pela profissional LISIANE NICHELE PEREIRA e pela acadêmica SUHELEN CAON sob a supervisão e orientação da Dra. TATIANE DAL PIZZOL. Para alcançar os objetivos do estudo serão aplicados dois testes através de entrevista individual com duração aproximada de 20 minutos (tempo estimado). Você irá separar as embalagens primárias de medicamentos injetáveis conforme a semelhança entre elas seguindo as perguntas pré-estabelecidas. Os dados de identificação serão confidenciais e os nomes reservados. Os dados obtidos serão utilizados somente para este estudo, sendo os mesmos armazenados pela pesquisadora principal durante 5 (cinco) anos e após totalmente destruídos (conforme preconiza a Resolução 466/12).

Eu _____, recebi as informações sobre os objetivos e a importância desta pesquisa de forma clara e concordo em participar do estudo. Declaro que também fui informado: Da garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento acerca dos assuntos relacionados a esta pesquisa; De que minha participação é voluntária e terei a liberdade de retirar o meu consentimento, a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo para a minha vida pessoal e nem para minha atuação profissional; Da garantia que não serei identificado quando da divulgação dos resultados e que as informações serão utilizadas somente para fins científicos do presente projeto de pesquisa; Sobre o projeto de pesquisa e a forma como será conduzido e que em caso de dúvida ou novas perguntas poderei entrar em contato com a pesquisadora: LISIANE NICHELE PEREIRA, telefone 33572797, e-mail: lisianep@ghc.com.br e endereço: Av. Francisco Trein 596, 1º andar – Farmácia UTI- Porto Alegre; Também que, se houver dúvidas quanto a questões éticas, poderei entrar em contato com Daniel Demétrio Faustino da Silva, Coordenador-geral do Comitê de Ética em Pesquisa do GHC pelo telefone 3357-2407, endereço Av. Francisco Trein 596, Centro Administrativo, 1º andar – Gerência de Ensino e Pesquisa, das 08h às 12h e das 14h:30min às 15:30h. Declaro que recebi uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando outra via com a pesquisadora.

Porto Alegre, ____, de _____ de 20__.

Assinatura do participante/profissional

Assinatura da pesquisadora