

ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DO PORTO
INSTITUTO POLITÉCNICO DO PORTO

Ana Patrícia Moreira Izidoro

LIMITAÇÕES DOS FOLHETOS
INFORMATIVOS DOS MEDICAMENTOS

Dissertação submetida à Escola Superior de Saúde do Porto para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Aconselhamento e Informação em Farmácia, realizada sob a orientação científica da Professora Doutora Patrícia Correia.

janeiro, 2018

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, quero agradecer à minha orientadora, a Professora Doutora Patrícia Correia, pelo apoio que me deu, por estar sempre disponível a ajudar e por não me ter deixado desistir de acabar a tese.

Um agradecimento, também, à Professora Doutora Ana Paula Nascimento pela ajuda que me deu no tratamento estatístico dos dados.

Aos meus pais, um agradecimento muito especial pela ajuda e pelo apoio que sempre me deram, principalmente à minha mãe por me apoiar incondicionalmente em todas as etapas da minha vida. Agradeço também à minha família que me apoia sempre.

Por último, e não menos importante, fica aqui o meu agradecimento a toda a gente que se disponibilizou para responder ao questionário e aceitou fazer parte deste estudo. Sem eles nada teria sido possível.

RESUMO

Introdução: Sabe-se que, para resolução da maioria dos problemas de saúde é, muitas vezes, fundamental que exista uma abordagem farmacológica. Por esse motivo, os doentes têm que estar devidamente informados e esclarecidos sobre o seu estado de saúde e sobre os medicamentos que usam. Um dos recursos mais importantes para os doentes, sobre os medicamentos, é o folheto informativo. Este fornece um conjunto de informações compreensíveis devendo contribuir para o uso apropriado e seguro dos mesmos, complementando a informação dada pelos profissionais de saúde. No entanto, o conteúdo aparenta ser bastante complexo ou demasiado técnico e o texto muito denso e com um tamanho de letra reduzido, tornando-se intimidante e de difícil leitura.

Objetivos: Os objetivos principais deste estudo foram: identificar se os utentes leem o folheto informativo e se a frequência de leitura está associada à importância que atribuem ao mesmo, e identificar quais as limitações atribuídas aos folhetos informativos pelos inquiridos e possíveis relações com as características sociodemográficas dos mesmos.

Metodologia: O estudo foi do tipo Observacional Descritivo Transversal e Inferencial, tendo decorrido entre março e novembro de 2017, baseando-se na aplicação de um questionário em forma de entrevista a uma amostra de 320 indivíduos residentes no concelho de Bragança. Recolheram-se diversos dados, nomeadamente no que respeita à frequência de leitura dos folhetos informativos, importância atribuída ao mesmo ou a cada secção e limitações existentes.

Resultados: Quanto às possíveis relações entre os dados obtidos verificou-se que existem evidências estatísticas suficientes para afirmar que há uma associação entre a frequência de leitura do folheto informativo e a importância a ele atribuída, mas o mesmo não se pode afirmar quanto à associação entre as limitações atribuídas aos folhetos informativos e as características sociodemográficas dos inquiridos.

Conclusões: Em suma, estas associações e o facto da maioria dos inquiridos ter indicado como principal limitação na leitura dos folhetos informativos, a utilização de linguagem muito técnica, poderão significar que os mesmos não estão a ser desenvolvidos de forma a promover a leitura por parte dos mais jovens e dos mais idosos. Isto é particularmente preocupante para estes últimos, já que consomem mais medicamentos e têm maior dificuldade de leitura.

Palavras-chave: folheto informativo, iliteracia, informação, limitações, adesão à terapêutica

ABSTRACT

Introduction: It is known that, in order to solve most of the existing health problems, it is often fundamental that a pharmacological approach exists. For this reason, patients must be adequately informed about their health status and the medicines they are using. One of the most important resources of medicines information, available for patients, is the information leaflet. It provides a set of understandable information and should contribute to the appropriate and safe use of information, complementing the information given by health professionals. However, the content appears to be quite complex or too technical and the text is very dense and with a reduced font size, making it intimidating and difficult to read.

Objectives: The main objectives of this study are: to identify if users read the information leaflet and whether reading frequency is associated with the importance they attribute to it, and to identify the limitations attributed by the respondents to information leaflets and possible relationships with the sociodemographic characteristics of the population.

Methodology: This was a Transversal and Inferential Descriptive Observational study, which took place between March and November 2017, based on the application of a questionnaire in the form of an interview to 320 Bragança residents. Various data were collected, particularly with regard to the frequency to reading the information leaflets, the importance attributed to the same or each section and existing limitations.

Results: Regarding the possible relationships between the data obtained it was verified that there is sufficient statistical evidence to affirm that there is an association between the reading frequency of the information leaflet and the importance attributed to it, but the same cannot be trusted as to the association between the limitations attributed to the information leaflets and the sociodemographic characteristics of the respondents.

Conclusions: In sum, these associations and the fact that most respondents have indicated, as the main limitation in reading information leaflets, the use of very technical language, may mean that the information leaflet is not being developed in order to promote reading by part of the youngest or the oldest, who are the most difficult age group to read.

Key words: information leaflet, illiteracy, information, limitations, adherence to therapy

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS.....	iii
RESUMO.....	iv
ABSTRACT.....	v
ÍNDICE.....	vi
ÍNDICE DE TABELAS.....	viii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	ix
LISTA DE ABREVIATURAS	
I. INTRODUÇÃO.....	1
II. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	3
1. A importância da informação no uso de medicamentos.....	3
i. Iliteracia em Saúde.....	4
2. Folhetos Informativos.....	5
i. Conteúdo Textual do Folheto Informativo.....	7
ii. Limitações dos Folhetos Informativos.....	8
iii. Importância do Design.....	8
iv. Compreensão e utilidade na perspetiva dos doentes.....	10
v. Testes de legibilidade no processo de avaliação de medicamentos.....	11
vi. Folheto Informativo Ideal.....	15
III. OBJETIVOS.....	18
IV. METODOLOGIA.....	19
1. TIPO DE ESTUDO.....	19
2. LOCAL DO ESTUDO.....	19
3. DURAÇÃO E PERÍODO DO ESTUDO.....	19
4. POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	19
5. TIPO E TÉCNICA DE AMOSTRAGEM.....	19

6.	DIMENSÃO PREVISTA DA AMOSTRA.....	20
7.	DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS EM ESTUDO.....	20
8.	MÉTODOS DE RECOLHA DA INFORMAÇÃO.....	20
9.	TRATAMENTO ESTATÍSTICO DOS DADOS.....	21
V.	RESULTADOS.....	22
VI.	DISCUSSÃO.....	29
VII.	CONCLUSÃO.....	32
VIII.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	34
	ANEXO I – TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO.....	37
	ANEXO II – MÉTODO DE RECOLHA DE INFORMAÇÃO.....	38

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela I: As dez regras básicas para a boa prática na elaboração de folhetos informativos.....	9
Tabela II: Design e layout do folheto informativo de medicamentos.....	14
Tabela III: Percentagem de classificação de cada secção do folheto informativo.....	24
Tabela IV: Sugestões de melhoria do folheto informativo do medicamento.....	28

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura I: Folheto Informativo ideal.....	16
Figura II: Grau de escolaridade dos inquiridos.....	22
Figura III: Leitura do folheto informativo do medicamento.....	23
Figura IV: Dificuldade de leitura de cada secção do folheto informativo.....	25
Figura V: Limitações na leitura dos folhetos informativos.....	26
Figura VI: Formas de aquisição de informação adicional à do folheto informativo.....	27
Figura VII: Informações disponibilizadas no momento do aconselhamento do medicamento.....	27

LISTA DE ABREVIATURAS

AEM- Agência Europeia do Medicamento

AIM- Autorização de Introdução no Mercado

CIES – Centro de Investigação e Estudos de Sociologia

DECO – Defesa do Consumidor

FDA – Food and Drug Administration

FI – Folheto Informativo

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

ISCTE – Instituto Universitário de Lisboa

IOM – Institute of Medicine

QRD – Quality Review of Documents

RCM – Resumo das Características do Medicamento

TL – Testes de Legibilidade

I. INTRODUÇÃO

Nos dias de hoje, deparamo-nos com doentes cada vez mais atualizados em relação à saúde (Associação Nacional das Farmácias, 2011). Isto deve-se ao facto de os doentes se preocuparem em manter a sua saúde e, para isso, procurarem estar mais informados sobre a medicação e possíveis patologias que tenham (Pallarès, 2010).

Nos últimos anos tem-se verificado que os doentes têm evoluído cada vez mais no que toca ao tema da saúde, visto que participam de forma mais ativa na sua própria saúde e bem-estar (Desplenter, Laekeman, & Simoens, 2011). A estes factos, junta-se ainda a questão da constante mudança e inovação no mercado dos medicamentos e o constante aparecimento de novos medicamentos e produtos de saúde. Consequentemente, surgem mais e nova informação, como novos mecanismos de ação, posologias e apresentações diferentes, tornando a informação em saúde cada vez mais dinâmica (Associação Nacional das Farmácias, 2011) e, motivando cada vez mais os doentes a serem participantes mais ativos na sua saúde.

Sabe-se que, para a resolução da maioria dos problemas de saúde, é, muitas vezes, fundamental um tratamento farmacológico. Por isso, os doentes têm de estar devidamente informados e esclarecidos sobre o seu estado de saúde e sobre os medicamentos que fazem parte do tratamento como forma de promoção da adesão à terapêutica (Desplenter, Laekeman, & Simoens, 2011; Raynor & Dickinson, 2009).

Assim sendo, as informações verbais e escritas têm grande relevância e são uma forma de complementar a formação do paciente, revelando-se necessário que sejam transmitidas de forma clara e objetiva (Didonet & Mengue, 2007). Apesar da constante procura de informação por parte do paciente, este, muitas vezes, dá mais prioridade às informações sobre a doença e o diagnóstico do que à informação sobre o tratamento farmacológico (Didonet & Mengue, 2007; Morris, 1978). Pode, ainda, acontecer que, durante a consulta médica ou uma dispensa de medicamentos numa farmácia, o paciente não compreenda a informação verbal que lhe é transmitida pelos profissionais de saúde. Adicionalmente, o paciente pode estar desinteressado ou esquecer-se da informação que lhe é fornecida (Didonet & Mengue, 2007; Kitching, 1990; Boundouki, Humphris, & Filed, 2004).

Boundouki e colaboradores (2004) realçaram que os pacientes, quando saem de uma consulta médica, recordam menos de um quarto daquilo que lhes é dito na mesma. Por outro lado, outros autores referem que metade dos pacientes com uso contínuo de medicamentos, não aderem à terapêutica instituída pelo médico, podendo levar a internamentos hospitalares e ao aumento dos custos associados à saúde (Desplenter, Laekeman, & Simoens, 2011; Kessler, 1991).

Isto pode dever-se a inúmeros fatores, nomeadamente sociais, psicológicos e económicos. No entanto, verifica-se que os problemas relacionados com o tratamento farmacológico se devem, em parte, à insuficiência de informação sobre o medicamento prescrito (Marwick, 1997).

Um dos mais importantes meios de informação sobre os medicamentos é o Folheto Informativo (FI), que ajuda a completar a informação fornecida pelo profissional de saúde, ou, nalguns casos, acaba por ser o único meio de informação que o doente tem sobre o medicamento que está a tomar. De forma a perceber se os FI's são, de facto, suficientemente esclarecedores como meio de informação sobre os medicamentos, surgiu a necessidade de realizar o presente estudo.

II. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

1. A IMPORTÂNCIA DA INFORMAÇÃO NO USO DE MEDICAMENTOS

Para garantir a correta adesão à terapêutica, os doentes devem estar devidamente informados, sendo capazes de identificar e agir corretamente caso, por exemplo, não se verifique o efeito terapêutico desejado ou, ainda, se surgirem reações adversas (Raynor & Dickinson, 2009). Assim, surge cada vez mais a necessidade de fornecer informações escritas, tais como FI's dos medicamentos, como forma de auxiliar a comunicação dessa informação (Didonet & Mengue, 2007; Gibbs, Waters, & George, 1990; Gryfe-Becker, Segal, & Einarson, 1989; Raynor & Dickinson, 2009).

A informação sobre os medicamentos exerce um papel bastante importante no uso dos mesmos, e a sua compreensão advém, em grande parte, de uma comunicação eficiente entre os profissionais de saúde e os doentes (Van de Waarde, 2004). Desta forma, Van der Waarde (2006), considera que, para proporcionar informações relevantes, é necessário investigar todo o processo de obtenção e uso do medicamento, ou seja, analisar as situações nas quais a informação é usada pelos pacientes, pois esta desempenha um papel importante durante o processo, não apenas do uso do medicamento, mas, também, da aquisição do mesmo após a prescrição médica.

Num estudo realizado por Silva et. al. (2000), o FI foi apontado como a fonte de informação mais importante sobre os medicamentos após a prescrição médica. No entanto, um outro estudo levado a cabo por Fujita, concluiu que grande parte da informação contida nos FI's dos medicamentos não são do interesse dos doentes, como é o caso da composição química, de dados médicos, entre outras informações (Fujita & Spinillo, 2009). Adicionalmente, os profissionais de saúde têm um papel importante no que respeita ao processo de obtenção da informação, devendo, para isso, fornecer aos pacientes informação oral e escrita, o que contribui para o conhecimento prévio do medicamento por parte do doente. Para os doentes, a prescrição médica é o documento mais relevante (Raynor, D K T, 1992).

Contudo, a prescrição médica não contém algumas das informações mais importantes para o uso do medicamento, nomeadamente advertências, contraindicações e efeitos adversos, informações que só estão presentes no FI. Portanto, pode concluir-se que a prescrição médica é

importante, embora deva ser acompanhada do FI do(s) medicamento(s), na medida em que estes dois documentos informativos têm funções diferenciadas, mas que são essenciais para a aquisição e o uso adequado dos medicamentos. O uso ou consulta isolada destes dois documentos pode originar desconhecimento de informações necessárias para o paciente, podendo levar a equívocos e ações indesejáveis como a automedicação (Fujita & Spinillo, 2009).

i. ILITERACIA EM SAÚDE

Segundo o *Institute of Medicine* (IOM), a literacia em saúde consiste no “*grau de capacidade individual em obter, processar e interpretar informação básica em saúde e serviços de saúde, tendo por finalidade um adequado processo de tomada de decisão em saúde*” (Nielsen-Bohlman, Panzer, & Kinding, 2004). De facto, competências básicas de leitura e escrita são bastante importantes no contexto da saúde, e a participação do doente, nas tomadas de decisão relativas à sua saúde e na implementação de regimes terapêuticos, é essencial para o sucesso dos mesmos (Nielsen-Bohlman, Panzer, & Kinding, 2004). Assim, o nível de literacia em saúde, de uma população, é um aspeto a ter em conta, dado que níveis baixos estão diretamente relacionados com a maior suscetibilidade de adotar comportamentos de risco. Aliás, baixos níveis de literacia em saúde estão relacionados, por exemplo, com o aumento da taxa de morbilidade em algumas doenças crónicas. Pode, então, inferir-se que a iliteracia é um fator influenciador dos níveis de saúde da população, bem como da utilização dos serviços de saúde e consequentemente dos gastos desnecessários no setor (Portal dos Profissionais de Farmácia, 2012). Sabe-se ainda que a inclusão de FI's nas embalagens dos medicamentos parecem aumentar o nível de literacia da população (Nicolson, Knapp, Raynor, & Spoor, 2009).

Um estudo realizado no Centro de Investigação e Estudos de Sociologia (CIES), do Instituto Universitário de Lisboa (ISCTE), revelou que 49% dos portugueses tem um índice geral de literacia em saúde baixo. Esta baixa literacia é manifestada em vários casos como por exemplo, a dificuldade na leitura e interpretação dos FI's dos medicamentos, bem como na avaliação da informação sobre as doenças e medidas preventivas das mesmas (Jornal Médico, 2015).

Neste estudo, foi ainda identificado o grupo mais vulnerável, ou seja, com nível de literacia mais baixo, que é constituído maioritariamente por idosos, com 66 ou mais anos, com rendimentos até aos 500 euros. Fazem, também, parte deste grupo pessoas com menos estudos, operários, pessoas com doenças prolongadas e pessoas incapacitadas por doenças crónicas. Assim, este

grupo deve ser o público-alvo a considerar quando se falam de políticas públicas relacionadas com a promoção da literacia em saúde (Jornal Médico, 2015). Desta forma, torna-se importante melhorar os FI's incentivando mais a leitura do mesmo, que irá contribuir para o aumento da literacia em saúde e promoção do uso racional dos medicamentos.

2. FOLHETOS INFORMATIVOS

O esclarecimento dos doentes sobre os verdadeiros benefícios e consequências do uso dos medicamentos é um aspeto importante para a adesão à terapêutica. Um dos materiais escritos, sobre os medicamentos, mais importante para os doentes é o FI (Calamusa, et al., 2012). Nos países da União Europeia, é obrigatório que todos os produtos medicinais de uso humano (Directive 2001/83/EC, 2001) colocados no mercado, apresentem rótulo e FI, fornecendo um conjunto de informações compreensíveis e devendo contribuir para o uso apropriado e seguro dos medicamentos. Em Portugal, a obrigatoriedade da inclusão do FI na embalagem dos medicamentos é regulamentada pelo Decreto-Lei 176/2006, de 30 de agosto de 2006, nomeadamente pelo Artigo 104º: *"É proibido fornecer ao público medicamentos em acondicionamentos que não estejam rotulados ou que não contenham folhetos informativos conformes ao disposto (...)".*

Os doentes devem entender o significado de cada item do FI e ter a segurança de estar a utilizar os medicamentos adequadamente. Para o sucesso do tratamento, os doentes não devem ter dúvidas e tão pouco devem estar desconfiados no momento em que utilizam os medicamentos. Ou seja, eles devem estar convictos de que, se o medicamento for tomado com a indicação correta e seguindo as instruções dos profissionais da saúde e do FI, os utilizadores estarão menos suscetíveis aos problemas relacionados com os medicamentos (Didonet & Mengue, 2007). Assim, os FI's de medicamentos de uso humano devem ter características particulares, entre as quais se destacam o facto de serem simples de utilizar, permitindo uma fácil localização e compreensão da informação, eficientes, permitindo uma consulta rápida e com sucesso, e produtivos, isto é, com informação útil para os doentes (Sless, 2004).

Neste sentido, o FI é um documento-chave na informação ao doente e deve (Pinto & Duarte, 2013):

- ser dirigido ao utilizador;
- ser redigido em termos claros e compreensíveis;
- ser redigido na(s) língua (s) oficial(is) do Estado-Membro;
- ser facilmente legível;
- ter informação completa;
- possibilitar a utilização correta dos medicamentos.

Além da clareza e simplicidade da informação escrita, a legibilidade dos FI's também está relacionada com os aspetos gráficos e tipográficos do texto, como por exemplo a organização dos títulos através da sua listagem, e a navegabilidade dos documentos (Gilliland, J, 1972; European Medicine Agency, 2009). A existência dessa listagem torna-se particularmente relevante no processo de localização das informações pelos doentes, sabendo-se que os FI's muitas vezes são lidos de forma seletiva, isto é, os doentes procuram apenas informações sobre determinado assunto (Stahl, C; Brauer, S; Zeitler, H P & Gulich, M, 2006).

De facto, a Diretiva 2001/83/ EC, 2001, prevê, entre outros requisitos, que o FI tem de ser escrito e desenhado para ser claro, legível e compreensível na língua oficial, ou línguas dos Estados Membros, na qual o produto vai ser colocado no mercado. A regulamentação obriga, ainda, a organização dos FI's por secções (European Medicine Agency, 2013) com requisitos definidos (Wolf, Fuchs, & Schweim, 2012), e a sua redação deve ser comprovadamente simples e clara (European Medicine Agency, 2009). O modelo Europeu que atualmente regulamenta a organização dos FI's dos medicamentos denomina-se *Quality Review of Documents (QRD)* (European Medicine Agency, 2013). Após a primeira versão, publicada em 1996, o modelo foi objeto de atualizações sucessivas (Wolf, Fuchs, & Schweim, 2012).

Em conformidade com a décima versão do *QRD*, os FI's dos medicamentos devem estar organizados de acordo com as seguintes secções (considerando que X corresponde ao nome do medicamento) (European Medicine Agency, 2013):

- A. O que é X e para que é utilizado;
- B. O que é necessário saber antes de <tomar><utilizar> X;
- C. Como <tomar><utilizar> X;
- D. Possíveis efeitos secundários;
- E. Como conservar X;
- F. Conteúdo da embalagem e outras informações.

Visando assegurar a simplicidade dos FI's, apenas em casos excepcionais e devidamente justificados está prevista a existência de FI's referentes a mais de uma dose ou forma farmacêutica, aqui designados por FI's mistos. Nesses casos, a clareza e simplicidade das informações alusivas à posologia e forma de administração dos medicamentos é imprescindível (European Medicine Agency, 2015).

As informações do FI devem ser complementadas por informação verbal fornecida pelos profissionais de saúde, mas a qualidade desta informação é afetada pelo tempo e pelas limitações de memória de muitos doentes (Raynor & Dickinson, 2009). Raynor & Dickinson (2009) relatam que a maioria dos doentes não valoriza a informação escrita que lhes é fornecida com a medicação. Assim, uma prática importante em saúde pública, é analisar se as informações verbais e escritas emitidas pelo profissional de saúde chegam aos doentes de maneira compreensível, para garantir que estes possam utilizar as informações sem erros de interpretação (Tomás & Paulet, 2002).

i. CONTEÚDO TEXTUAL DO FOLHETO INFORMATIVO

O conteúdo do FI classifica-se como sendo um texto diretivo e informativo que contém informações direcionadas a diferentes tipos de leitor:

- Informações com interesse para médicos e profissionais de saúde, como a composição, bem como as características químicas e farmacológicas do medicamento;
- Informações com interesse para o doente, como indicações terapêuticas, posologia, efeitos adversos e advertências (Fujita & Spinillo, 2009).

Assim sendo, o FI é um documento com texto que, à partida, deve ser entendido por todos os leitores, podendo inferir-se que, apesar de ser um documento informativo, contém informação não direccionada às necessidades do doente, partindo do princípio que este é o usuário final (Fujita & Spinillo, 2009).

ii. LIMITAÇÕES DOS FOLHETOS INFORMATIVOS

O facto de os doentes não valorizarem as informações escritas fornecidas no FI deve-se, em parte, à forma como a informação é redigida e o formato, ou estrutura do folheto, mais propriamente a sua apresentação. Se por um lado, o conteúdo aparenta ser bastante complexo ou demasiado técnico e o texto muito pequeno ou mesmo denso, por outro, a falta de uma estrutura mais clara e com títulos a demarcar claramente cada assunto faz a informação parecer intimidante e de difícil leitura (Raynor & Dickinson, 2009).

O ideal seria, no momento em que se desenvolve a informação destinada aos doentes, consultar profissionais experientes no *design* da informação. Raynor & Dickinson (2009), defendem que, na ausência destes profissionais, seria benéfico existir uma orientação especializada, destinada aos responsáveis pela elaboração da informação de medicamentos, para que se maximizasse a acessibilidade e legibilidade dos FI's.

iii. IMPORTÂNCIA DO *DESIGN*

Para melhorar a procura e compreensão da informação fornecida nos FI's, Raynor & Dickinson (2009) sugeriram dez regras básicas para a boa prática na redação da informação nos FI's, que estão representadas na Tabela I. Apesar de serem regras chave do senso comum, a experiência dos autores levou-os a concluir que, frequentemente, não são aplicadas na prática (Raynor & Dickinson, 2009).

Tabela I: As dez regras básicas para a boa prática na elaboração de folhetos informativos (Raynor & Dickinson, 2009).

1	Usar palavras curtas e familiares e frases sucintas
2	Usar títulos curtos que se destaquem do texto
3	Usar um tamanho de letra tão grande quanto possível, mantendo algum espaço em branco
4	Não preencher a página do texto: deixar o maior espaço branco possível
5	Usar pontos para estabelecer listas, ao invés de texto corrido
6	Usar linguagem coloquial (em tom de conversa), tratando o leitor por "Você"
7	Usar linguagem ativa ou imperativa para instruções: "Tome este medicamento" e não "Este medicamento tem de ser tomado"
8	Usar texto não justificado do lado direito
9	Uso do negrito, colocar o texto em caixa pequena é uma boa forma de dar ênfase (palavras em maiúsculas ou itálico são difíceis de ler)
10	Fotografias ou gráficos nem sempre esclarecem a informação

Hartley (2004) revelou que a forma como o *designer* organiza o espaço da página do FI, pode afetar significativamente a facilidade de compreensão e retenção da informação pelo doente. Esta observação é confirmada por Raynor & Dickinson (2009) que destacam, ainda, a importância da tipografia (escolha do tipo de letra, tamanho) e elementos visuais (avanços ou recuos no texto, textos de pequenas dimensões, cabeçalhos a negrito) para que o público alvo encare e compreenda o texto tal como o autor pretende, visto que se torna inútil se os doentes não conseguem localizar a informação nos momentos em que mais precisam dela. Os mesmos autores referem, ainda, que é necessário adotar duas medidas na forma de abordar a informação dos FI's. A primeira medida é combater os problemas que os doentes têm em compreender a informação nos cuidados de saúde. Para isso, é preciso ajudá-los a desenvolver a capacidade de aceder e compreender a informação. A segunda medida defende que a informação seja descrita mediante os princípios da boa prática no *design* de informação (ver Tabela II), tornando-a deste modo acessível e legível para o mais comum dos cidadãos (Raynor & Dickinson, 2009).

IV. COMPREENSÃO E UTILIDADE NA PERSPETIVA DOS DOENTES

Torna-se imperativo que os doentes recebam informação útil na forma escrita no ato da dispensa dos seus medicamentos. Nathan e colaboradores (2007), desenvolveram um estudo com o objetivo de avaliar se os doentes (n=307) tinham realmente a preocupação de ler os folhetos e qual a sua opinião sobre a compreensão e utilidade dos mesmos, visto que, existia a percepção de que pouca percentagem dos doentes realmente liam a informação que lhes era fornecida. Relativamente à leitura do folheto, 70,4% dos doentes afirmou ler sempre ou frequentemente os folhetos dos medicamentos novos, enquanto que 35,5% o fazia apenas para medicamentos de uso habitual. Por outro lado, 56,9% dos doentes indicaram ler o folheto inteiro e 43,1% afirmaram que apenas procuravam ler partes muito específicas como as reações adversas e as indicações terapêuticas (Nathan, Zerilli, Cicero, & Rosenberg, 2007). Além disso, 64,5% dos doentes inquiridos referiram várias razões pelas quais não liam sempre os folhetos, sendo que as três razões mais referidas foram (Nathan, Zerilli, Cicero, & Rosenberg, 2007):

- o facto de a informação ser providenciada pelo médico (29,3%);
- o folheto ser demasiado extenso (21,2%);
- a informação necessária ser dada diretamente pelo profissional de farmácia (17,7%).

Relativamente ao primeiro motivo é de referir que em caso de doentes com regimes posológicos complexos, será pouco provável que o médico responsável consiga fornecer e discutir toda a informação relevante para o doente durante uma consulta médica ou que o doente entenda e retenha toda essa informação, dada a curta duração de uma consulta médica. É de salientar que, segundo uma análise da *Food and Drug Administration* (FDA, 2005), apenas 26% dos doentes receberam, no gabinete médico, informação sobre a dosagem, intervalo de administração e reações adversas dos medicamentos prescritos (Nathan, Zerilli, Cicero, & Rosenberg, 2007). O segundo motivo explica porque é que cerca de metade dos doentes apenas lê algumas partes dos folhetos. Esta conclusão realça ainda a importância de se escreverem folhetos concisos. E por fim, o terceiro motivo justifica-se visto o profissional de saúde ter a obrigação, de acordo com os seus deveres éticos, de procurar aconselhar o doente da melhor forma.

No entanto, os autores deixam ainda conselhos para os profissionais da farmácia para que tenham em conta a importância do aconselhamento, oral e escrito, aquando da dispensa de

medicamentos para garantirem o uso racional e correto do medicamento, uma vez que, como já foi referido anteriormente, parte dos doentes não consultam o FI. Sugerem ainda que o folheto deva ser analisado em conjunto no ato da dispensa, pois a probabilidade de ser lido será maior e é uma forma dos doentes perceberem que poderá ser uma ferramenta útil para a educação da sua própria saúde (Nathan, Zerilli, Cicero, & Rosenberg, 2007).

V. TESTES DE LEGIBILIDADE NO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O termo "legibilidade" engloba todos os fatores que afetam a leitura e compreensão de um texto, nomeadamente (Circular Informativa 212/CD/2008, 2008):

- Interesse e motivação do leitor;
- Aspectos relacionados com a impressão e ilustrações;
- Relação entre a complexidade das palavras e frases utilizadas e a capacidade de leitura do recetor.

Todos estes aspetos devem, também, ser tidos em consideração aquando da redação de FI's de medicamentos. Caso contrário, a informação do FI, *"pode não ser integralmente compreendida pelo leitor o que pode levar a, entre outros, erros na toma de medicação e incapacidade de identificação de efeitos indesejáveis graves, passíveis de resultar em risco para a saúde pública"* (Circular Informativa 212/CD/2008, 2008).

Citando o ponto 1 do Artigo 107.º, do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto de 2006, que se refere à redação e legibilidade dos FI's: *"As inscrições constantes (...) do folheto informativo são redigidas em língua portuguesa, em termos indelévels, facilmente legíveis, claros, compreensíveis e fáceis de utilizar para o doente, devendo os requerentes da autorização ou registo proceder à realização de testes de legibilidade junto do público-alvo de doentes (...)"*.

Assim, as informações constantes dos FI's de medicamentos devem ser claras, compreensíveis, facilmente legíveis e fáceis de utilizar pelo doente/utilizador, devendo este facto ser, de alguma forma, assegurado. De facto, no processo de avaliação do medicamento, as indústrias farmacêuticas têm de realizar os chamados "Testes de Legibilidade (TL)" dos FI's, antes da sua entrada no mercado. Estes testes consistem na realização de consultas com grupos-alvo de doentes para garantir que a informação é legível, clara e fácil de usar (Raynor & Dickinson, 2009).

Os resultados destes testes devem ser apresentados ao Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), aquando da submissão de um processo para aprovação de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) (Circular Informativa 212/CD/2008, 2008).

Desta forma, a comprovação da legibilidade dos FI's dos medicamentos, entendida como a confirmação de que a informação que consta nos folhetos é simples, clara e compreensível para os usuários (Maat & Lentz, 2010; Shiffman, Gerlach, Sembower, & Rohay, 2011), baseia-se nos resultados de TL (European Medicine Agency, 2009).

A primeira versão da norma Europeia que reflete a necessidade de realizar TL foi publicada pela Comissão Europeia em 1998 (*Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*) sendo utilizada pela Agência Europeia do Medicamento (AEM) (European Medicine Agency, 2009). Em conformidade com esta norma, os TL compreendem a administração de um questionário, em entrevistas presenciais, a pelo menos 20 usuários, preferencialmente provenientes da população para a qual o medicamento se destina (Directive 2001/83/EC, 2001; European Medicine Agency, 2009). Os profissionais de saúde não devem participar nos testes, pois os seus conhecimentos especializados podem enviesar os resultados (European Medicine Agency, 2009; The Heads of Medicines Agencies, 2016). Idealmente, os participantes dos TL devem ser idosos sem práticas de leitura ou escrita regular, (European Medicine Agency, 2009; The Heads of Medicines Agencies, 2016) uma vez que esse grupo habitualmente manifesta mais dificuldades na leitura e na interpretação de documentos (Gazmarariana, Williams, Peelc, & Bakerd, 2003).

Os objetivos da utilização de grupos-alvo, na realização dos TL de FI's, são verificar se a informação constante no FI:

- é acessível;
- é facilmente compreensível;
- permite uma utilização segura e adequada do medicamento (Pinto & Duarte, 2013).

As perguntas do questionário devem incidir sobre os conteúdos do FI considerados fundamentais como, por exemplo, indicações ou contra-indicações (European Medicine Agency, 2009).

Desta forma, os TL devem permitir identificar as partes do folheto onde eventualmente possam existir problemas de localização ou compreensão das informações. Esses testes devem conduzir a reformulações no sentido da otimização do texto do folheto (European Medicine Agency, 2009), previamente à aplicação de um novo TL (ou reteste) (Maat & Lentz, 2010; Shiffman, Gerlach, Sembower, & Rohay, 2011). Como regra geral, esse ciclo de melhoria continuada deve ser realizado até que as respostas dos participantes estejam corretas em pelo menos 90,0% dos casos (The Heads of Medicines Agencies, 2016).

Os Estados-membros, sob coordenação da AEM, estão representados no Grupo *QRD*, que tem como objetivo principal a revisão da qualidade da informação relativa a medicamentos. Este grupo emite orientações sobre “modelos” harmonizados para comunicar informação ao doente (conteúdo e formatação dos FI’s), e elabora normas orientadoras sobre o estilo de comunicação e a terminologia a utilizar nos mesmos (European Medicine Agency, 2015). Este grupo publica também normas orientadoras sobre a verificação dos TL, a ser submetidos pelos requerentes da AIM. Os critérios presentes nestas normas, encontram-se de forma resumida na Tabela II.

Tabela II: *Designe layout* do folheto informativo de medicamentos (European Medicine Agency, 2015).

Critérios	Descrição
Aspetto geral	<ul style="list-style-type: none"> • Todo o texto deve ser escrito na horizontal <ul style="list-style-type: none"> - Evitar a utilização do texto justificado - A justificação do texto é aceitável quando é utilizado o formato de colunas • O espaçamento entre linhas deve ser adequado (se possível 1,5) • O contraste entre o texto e o fundo deve ser tido em consideração <ul style="list-style-type: none"> - Evitar imagens de fundo - Evitar papel demasiado fino • Folheto Informativo em colunas <ul style="list-style-type: none"> - Espaçamento entre colunas deve permitir a separação do texto - Utilização de linha vertical para separar as colunas - Evitar quebras de texto de uma coluna para a outra
Tamanho e tipo de letra	<ul style="list-style-type: none"> • O tipo de letra deve ser fácil de ler <ul style="list-style-type: none"> - Evitar fontes demasiado estilizadas - Evitar fontes em que diferentes caracteres possam ser confundidos ("l" e "1") • Tamanho do corpo do texto superior a 11 • Tamanho 14 para os títulos • Evitar utilização de maiúsculas no corpo do texto <ul style="list-style-type: none"> - Letras maiúsculas poderão ser úteis para dar ênfase a determinadas informações • Evitar utilização de sublinhados e itálicos (nomes em latim)
Títulos	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitam a navegação ao longo do texto • Devem-se destacar do restante texto <ul style="list-style-type: none"> - "Bold" - Sublinhado - Cor diferente • Títulos do mesmo nível devem estar consistentes no que respeita a: <ul style="list-style-type: none"> - Numeração - Cor - Tipo e tamanho de letra • A utilização de mais do que dois níveis deve ser ponderada • Utilização de linhas para separação das diferentes seções de texto • Retirar do folheto títulos não relevantes (excipientes)

<p>Sintaxe</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Palavras simples e com poucas sílabas • Frases curtas (não mais que 20 palavras) • Pontuação simples • Evitar parágrafos longos (não exceder os 70 caracteres por linha) • Máximo de 5 a 6 parágrafos numa mesma lista • Mencionar os efeitos secundários por frequência de ocorrência
<p>Cor dos Títulos e da Sintaxe</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contraste • Destaque de determinado tipo de informação • Texto escuro contrastando com um fundo claro • Cor vermelha reservada apenas no caso de advertências importantes • O uso de múltiplas cores pode tornar-se confuso
<p>Estilo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estilo de escrita ativo - verbo no início da frase • Evitar repetição de informação através de referências a outras seções do FI • Evitar o uso de abreviaturas • Evitar linguagem demasiado técnica traduzindo todos os termos técnicos para linguagem facilmente compreensível pelos doentes
<p>Papel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Espessura de 40 g/m² • Evitar papel demasiado fino pois torna-se transparente • Evitar papel brilhante pois este reflete a luz dificultando a leitura
<p>Símbolos e pictogramas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Excluídos todos os símbolos de carácter promocional • Simbologia de fácil compreensão • Tamanho legível • Não substituem o texto • Utilizados para ajudar na compreensão do texto e chamar a atenção para determinada informação (ex.: Modo de utilização do medicamento)

vi. FOLHETO INFORMATIVO IDEAL

Já aqui foi referida a importância que tem a informação ao utente para o uso racional dos medicamentos. Porém, é necessário realçar que tal situação depende, em larga medida, do folheto que acompanha os próprios medicamentos. Na perspetiva dos utentes, os folhetos são vistos como um fator de segurança, ainda que sejam lidos na íntegra ou apenas parcialmente. Trata-se de um documento de consulta, que contém as principais informações a reter pelo

doente e que deve ser legível e compreensível. Em 2007, a Defesa do Consumidor (DECO) verificou que *“os folhetos estavam mal organizados, existiam más traduções e informações diferentes e mesmo ausência de dados importantes de país para país”* (Cabrita, 2011). Ainda assim, em 2011 os problemas de ilegibilidade e desorganização mantiveram-se. Para chegar a estas conclusões, a DECO decidiu, então, selecionar vários folhetos de medicamentos não sujeitos a receita médica e testar os seguintes aspetos: tamanho de letra, organização, apresentação dos títulos e o uso de cor e negrito. Os respetivos folhetos foram entregues a dois grupos de consumidores, sendo que cada grupo teria de escolher o folheto preferido. A partir daí, a DECO elaborou várias propostas para os dois folhetos escolhidos, que também foram avaliados por outros dois grupos de consumidores, e comparou as últimas versões com as originais. No final, identificaram os conteúdos, o modo de organização e apresentação preferidos e construíram o folheto ideal (Cabrita, 2011), representado na Figura I.

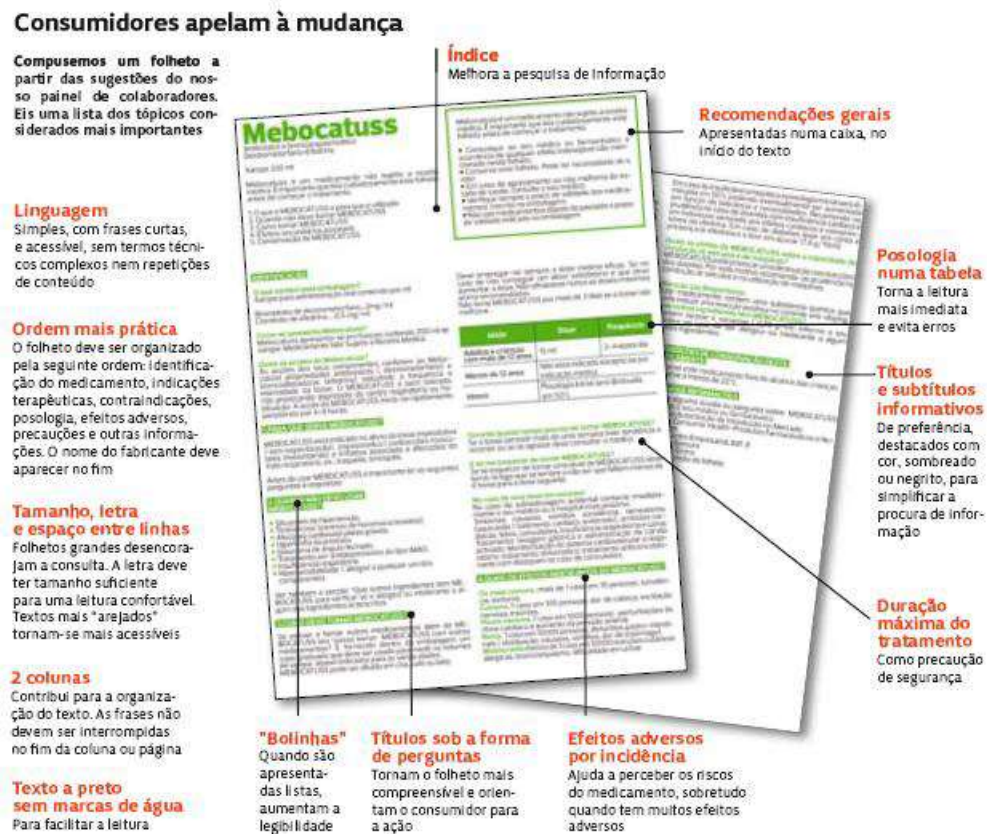


Figura I: Folheto Informativo ideal (Cabrita, 2011).

A DECO, concluiu que existem fatores que dificultam a leitura, análise e compreensão dos folhetos, sejam eles a linguagem técnica em excesso, textos densos e confusos, sem espaçamento entre linhas, má estruturação, letra microscópica, excesso de negrito, entre outros. Estes fatores contribuem para afirmações do género “dá vontade de desistir” ou “quando estou a ler, procuro os destaques do texto, mas, neste caso, estão em todo o lado”.

Pelo contrário, folhetos com tamanho de letra razoável, espaçamento entre linhas e pouca linguagem técnica, são lidos mais vezes na totalidade. Neste estudo, verificou-se, também, que em casos de gravidez ou de um estado de saúde muito específico (por exemplo, alergias), a leitura dos folhetos é mais valorizada. Este estudo da DECO teve uma apreciação muito positiva por parte da AEM, tendo sido levado em consideração por parte do *ORD* (Cabrita, 2011).

III. OBJETIVOS

Este estudo surgiu devido à constatação de que existem diversas limitações dos FI's, que por vezes podem induzir os utilizadores em erro e dificultar a adesão à terapêutica e todo um processo de tratamento farmacológico. Por forma a tentar contribuir para o uso racional dos medicamentos e verificar possíveis melhorias dos folhetos informativos foram estabelecidos os seguintes objetivos principais:

- Identificar se os utentes leem o folheto informativo e se a leitura está associada à importância que atribuem ao mesmo;
- Identificar quais as limitações atribuídas aos folhetos informativos pelos inquiridos e possíveis relações com as características sociodemográficas dos mesmos.

Assim, foram definidos como objetivos específicos para a elaboração deste projeto:

- Verificar se a frequência de leitura do folheto está relacionada com a idade do inquirido;
- Verificar se a dificuldade de leitura do FI está relacionada com a idade do inquirido;
- Identificar a existência de falta de informação no FI verificada pelos utentes.

IV. METODOLOGIA

De forma a enquadrar e contextualizar a temática em estudo, torna-se necessário explicar a metodologia adotada neste estudo.

1. TIPO DE ESTUDO

Este é um estudo do tipo Observacional Descritivo Transversal e Inferencial, visto que a investigação apenas se focaliza num único grupo representativo da população em estudo e os dados são recolhidos num único momento.

2. LOCAL DO ESTUDO

O local do estudo selecionado foi o concelho de Bragança pelo facto de existir mais facilidade de aplicar o instrumento de recolha de dados nesse local.

3. DURAÇÃO E PERÍODO DO ESTUDO

O estudo teve início em março de 2017 e terminou em novembro de 2017.

4. POPULAÇÃO DO ESTUDO

A população em estudo foi definida de acordo com o local de estudo e com os principais objetivos do mesmo. Assim sendo, e como já foi referido anteriormente, a população alvo foi a residente no concelho de Bragança, considerando o número de residentes com idade superior a 15 anos e tendo por base o documento "*População Residente em 2001 e 2011, Segundo os Grupos Etários e Sua Evolução entre 2001 e 2011 dos Censos 2011*" (Censos 2011, 2011) . As faixas etárias consideradas foram: 15-24, 25-64 e 65 ou mais anos. A faixa etária dos 0-14 anos, considerada no documento dos Censos 2011, não foi incluída no estudo por se considerar que grande parte dos indivíduos desta faixa etária não utilizam este tipo de informação. Assim, considerou-se uma população de 30964 habitantes.

5. TIPO E TÉCNICA DE AMOSTRAGEM

A amostra foi recolhida aleatoriamente e por conveniência pois os inquiridos foram selecionados ao acaso em locais da cidade de Bragança escolhidos pela a autora. A técnica de amostragem será a Amostragem Estratificada porque a população em estudo será dividida em dois subgrupos (Rural e Urbano) de onde será selecionada uma amostra aleatória de cada um.

6. DIMENSÃO PREVISTA DA AMOSTRA

Tendo em conta a dimensão da população em estudo, referida anteriormente, um intervalo de confiança de 95% e uma margem de erro de 5% e distribuição de 30%, a dimensão prevista da amostra será de 320 questionários, calculada através da ferramenta estatística para cálculo de amostras "*Sample Size Calculator – Raosoft*".

7. DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS EM ESTUDO

Foram definidas como variáveis de estudo:

- características sociodemográficas;
- frequência de leitura do FI;
- importância do FI e respetivas secções;
- dificuldade de leitura e interpretação do FI;
- limitações do FI.

No entanto, como o objetivo era verificar possíveis associações entre as variáveis, não foi possível definir a independência das mesmas.

8. MÉTODOS DE RECOLHA DA INFORMAÇÃO

O método de recolha de informação selecionado foi a aplicação de um questionário com o prévio consentimento informado de todos os participantes (Anexo I). O questionário (Anexo II) era constituído por questões abertas e fechadas, inicialmente de índole pessoal (caracterização sociodemográfica do inquirido) seguidas de questões direcionadas para os folhetos informativos dos medicamentos (sobre a leitura dos folhetos, a importância que dá a cada parte do folheto, as limitações que são encontradas nos folhetos, entre outras questões). Este questionário foi elaborado compilando diversas questões de vários questionários encontrados na bibliografia (Didonet & Mengue, 2007; Silva, Dal-Pizzol, Bello, & al, 2000; Fujita & Spinillo, 2009; Jornal Médico, 2015; Calamusa, et al., 2012; Maat & Lentz, 2010; Shiffman, Gerlach, Sembower, & Rohay, 2011). Não foi possível utilizar um questionário já elaborado visto nenhum dos questionários encontrados ir de encontro aos objetivos deste estudo e como tal foi realizado um questionário de raiz. A aplicação do questionário foi feita, pela autora do trabalho, na forma de entrevista a cada inquirido. Desta forma, foi possível evitar enviesamentos por dúvidas que possam surgir aos

inquiridos. No entanto, a entrevista pode constituir, por si só, um enviesamento, dado que o inquirido se pode sentir pressionado a responder corretamente a todas as questões ou mesmo envergonhado em demonstrar dúvidas na leitura do FI. Os locais escolhidos, para a aplicação do questionário, foram o centro da cidade de Bragança, o recinto da feira, a Avenida Sá Carneiro, a Avenida João da Cruz e a Estação Rodoviária.

9. TRATAMENTO ESTATÍSTICO DOS DADOS

O tratamento estatístico dos dados foi efetuado através do programa informático SPSS (*Statistical Package for The Social Sciences*), versão 20, recorrendo aos testes estatísticos necessários para tratar os dados. Assim, tendo em conta todos os objetivos traçados, foi usado o Teste do Qui-quadrado da independência, nos casos em que existiam menos de 20% de células com valor esperado menor que 5. Nos restantes, em que este pressuposto não se verifique, será utilizado o Teste de Fisher.

V. RESULTADOS

O questionário usado como fonte primária e única na presente investigação (Anexo II), foi aplicado a indivíduos residentes no concelho de Bragança, com idade igual ou superior a 15 anos. Este foi aplicado aleatoriamente, em forma de entrevista, pela autora da investigação em diversos locais da cidade de Bragança.

Assim, neste estudo participaram, 320 indivíduos, na maioria do género feminino (62,8%), residentes tanto no meio urbano (52,5%) como em meio rural (47,5%). Relativamente à idade, a faixa etária com mais percentagem de inquiridos situou-se “entre os 25 e 64 anos” com 60,3%, seguida das faixas etárias “dos 15 aos 24 anos” e “com mais de 65 anos” com, respetivamente, 26,6% e 13,1%.

No que se refere ao grau de escolaridade, 35,6% detinham um curso superior e, apenas, 3,8% dos inquiridos referiram não ter qualquer escolaridade. Os restantes inquiridos frequentaram o Ensino Secundário (29,1%), o 2º Ciclo do Ensino Básico (20,0%), ou o 1º Ciclo do Ensino Básico (11,6%) (Figura II).

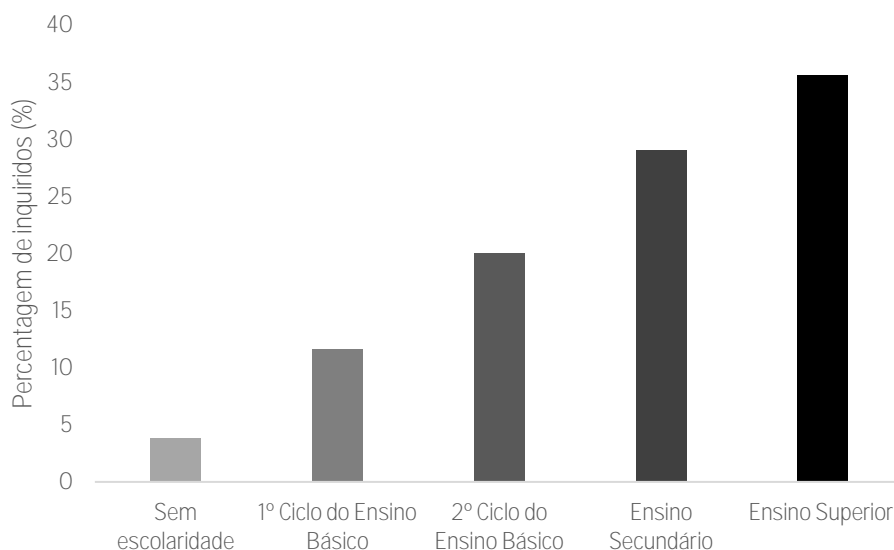


Figura II: Grau de escolaridade dos inquiridos.

Relativamente à frequência de leitura do folheto informativo, 59,4% dos inquiridos referiram que liam o folheto raramente ou às vezes, 19,1% liam muitas vezes, 13,1% liam sempre e, apenas, 8,4% responderam que nunca liam os FI's (Figura III). No entanto, no caso particular dos medicamentos não sujeitos a receita médica, com 86,6% de utilização, há uma maior percentagem de indivíduos (63,8%) que afirmaram ter o hábito de ler o FI.

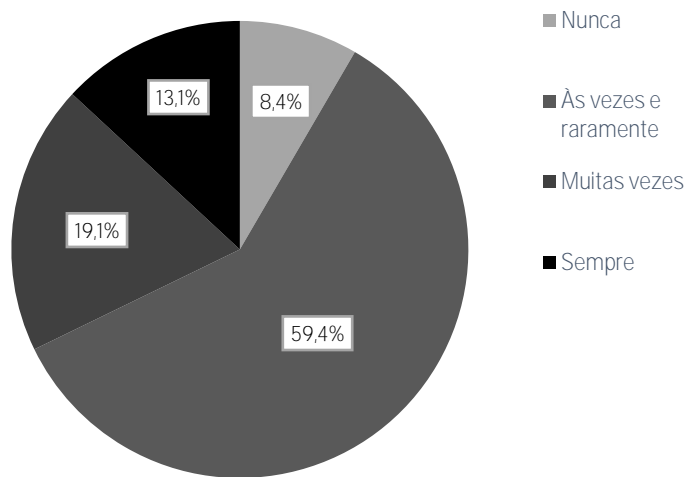


Figura III: Leitura do folheto informativo do medicamento.

Posteriormente, analisou-se a possibilidade de associação estatística entre os hábitos de leitura do FI e a idade do inquirido, utilizando, para isso, o teste do Qui-quadrado da Independência. Este teste permitiu verificar que, para um nível de significância de 5%, podemos afirmar que estas duas variáveis estão associadas ($p=0,001$), ou seja, com o aumento da idade aumentam, também, os hábitos de leitura do FI.

Relativamente à caracterização do agregado familiar, a maioria dos inquiridos afirmaram existir algum elemento do agregado familiar que lê os FI's (81,3%) e que essa informação lhes é transmitida (77,2%). No entanto, nesses casos, 45,5% dos inquiridos mencionaram que são aconselhados a não tomar o medicamento.

Quando questionados sobre a importância do FI, a maioria dos inquiridos (75,9%) consideraram que os FI's são importantes.

Assim, analisou-se a possível associação entre a frequência de leitura do FI e a importância atribuída ao mesmo. Aplicando o teste do Qui-quadrado da Independência, verificou-se que a

frequência de leitura do FI e a importância atribuída ao mesmo estão associadas ($p=0,001$), para um nível de significância de 5%. Ou seja, quanto maior importância é atribuída ao FI, maior é a frequência de leitura do mesmo.

Segundo os entrevistados, a parte do FI mais importante é a secção das “contraindicações”, seguida das secções das “indicações terapêuticas” e dos “efeitos secundários”. Todas as restantes secções do FI foram igualmente classificadas maioritariamente como “muito importantes” ou “importantes”. No entanto, é de realçar que as secções “mecanismo de ação” e “composição”, apesar de terem sido classificadas maioritariamente com “importante” tiveram uma elevada percentagem de indivíduos que as consideraram uma parte “indiferente” do FI. (Tabela III).

Tabela III: Percentagem de classificação de cada secção do folheto informativo.

	Nada importante	Pouco importante	Indiferente	Importante	Muito importante
Indicações terapêuticas	4,1%	15,0%	2,5%	35,0%	43,4%
Contraindicações	3,8%	15,2%	3,8%	30,6%	46,6%
Advertências e precauções	3,8%	15,0%	5,0%	35,3%	40,9%
Interações medicamentosas	4,1%	15,3%	4,1%	35,6%	40,9%
Posologia	4,1%	15,5%	6,9%	36,6%	36,9%
Via de administração	3,8%	15,2%	7,5%	34,4%	39,1%
Duração do tratamento	3,8%	15,6%	7,2%	35,9%	37,5%
Em caso de sobredosagem	3,8%	15,2%	5,3%	33,8%	41,9%
Em caso de esquecimento	3,8%	15,6%	5,6%	40,3%	34,7%
Mecanismo de ação	4,4%	15,9%	20,0%	34,4%	25,3%
Efeitos secundários	3,8%	15,3%	3,1%	34,4%	43,4%
Composição	4,7%	17,2%	18,1%	32,8%	27,2%

Relativamente à dificuldade de leitura de cada secção do FI, é de destacar a dificuldade de interpretar as “interações medicamentosas”, indicada por 21,9% dos entrevistados, seguida das secções “indicações terapêuticas” (18,4%), “mecanismo de ação” (18,1%) e “efeitos secundários” (17,2%). Em relação aos restantes campos do FI foram referidas dificuldades com percentagens inferiores a 17,0% (Figura IV).

Limitações dos Folhetos Informativos dos Medicamentos

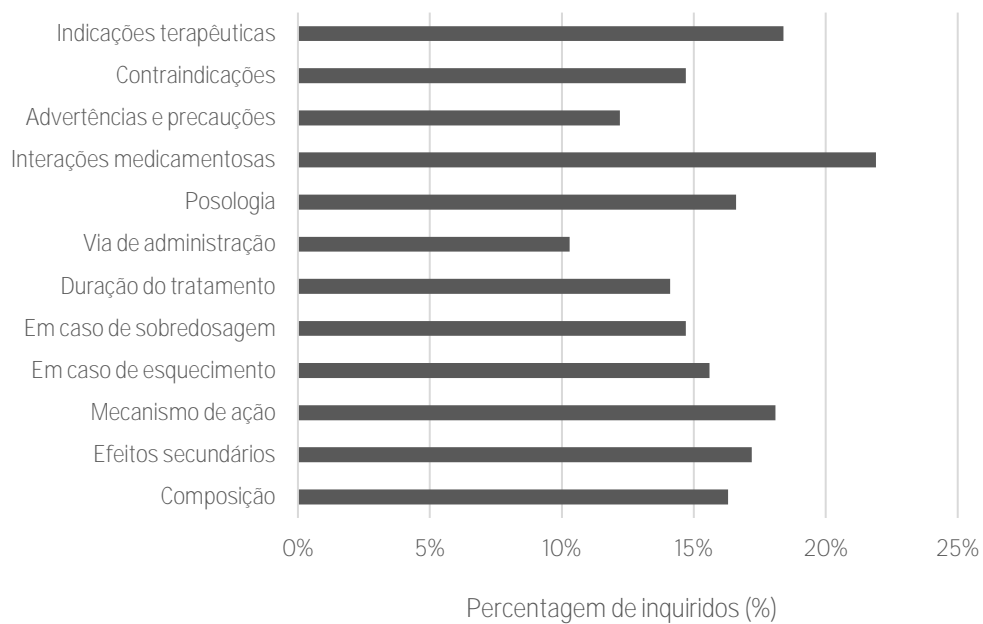


Figura IV: Dificuldade de leitura de cada seção do folheto informativo.

Com o objetivo de averiguar se existe associação entre a idade do inquirido e a dificuldade de leitura sentida em cada parte do folheto utilizaram-se o teste do Qui-quadrado da Independência e o teste de Fisher, este último apenas quando o pressuposto do teste do Qui-quadrado não se verificava. Os testes utilizados permitiram verificar que existem evidências estatísticas suficientes para afirmar que, para um nível de significância de 5%, a idade do inquirido e a dificuldade de leitura estão associadas ($p=0,001$). Ou seja, com o aumento da idade do inquirido aumentam também as dificuldades de leitura do FI.

A maioria dos inquiridos (12,5%) indicou que a principal limitação na leitura dos FI's é a utilização de linguagem muito técnica, embora tenham sido apontadas outras limitações, como se pode verificar na Figura V.

Limitações dos Folhetos Informativos dos Medicamentos

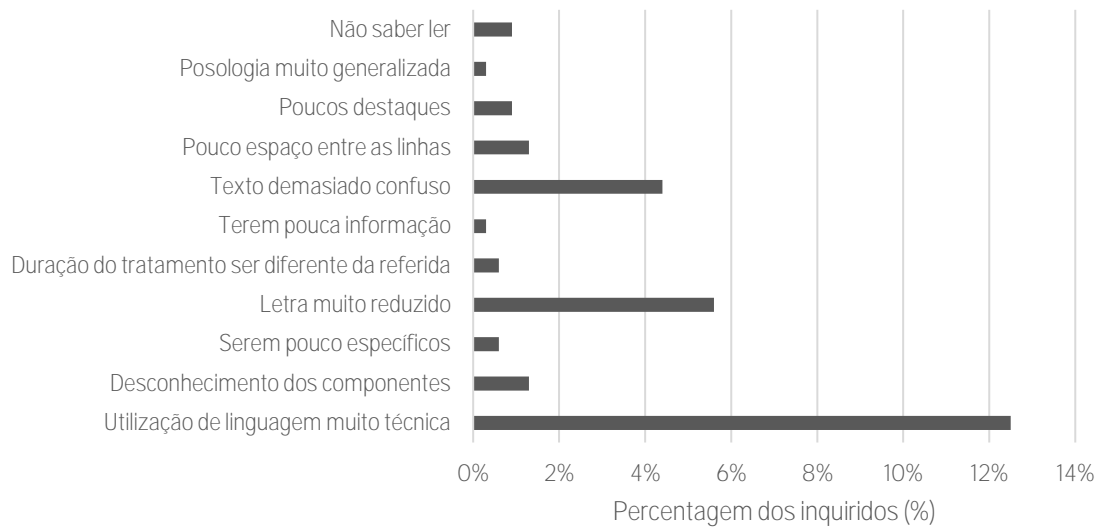


Figura V: Limitações na leitura dos folhetos informativos.

Analisou-se, também, a possibilidade de existência de associação estatística entre as limitações atribuídas aos FI's e as características sociodemográficas dos inquiridos. Para tal, foi utilizado o teste do Qui-quadrado da Independência, sempre que existiam menos de 20% das células com valor esperado menor que 5, e o teste de Fisher, quando não se verificava este pressuposto. No entanto, estes testes permitiram verificar que, não existem evidências estatísticas suficientes para afirmar, para um nível de significância a 5%, que as limitações atribuídas aos FI's estejam associadas com as características sociodemográficas dos inquiridos ($p > 0,05$).

Quando questionados se já quiseram saber alguma informação sobre o medicamento e não a encontraram no FI, apenas 13,4% afirmaram que sim. A este respeito, as informações que foram referidas com maior percentagem como não estão presentes no FI foram: a posologia mais específica para determinados casos, como para crianças e idosos, seguida de informação relativa a interações com outros medicamentos, referidas, respetivamente, por 2,5% e 1,9% dos inquiridos.

Os entrevistados, indicaram também que quando precisam de saber mais informação sobre o medicamento, recorrem à farmácia (38,8%), à internet (32,9%), ao médico (23,7%), ao site do INFARMED, nomeadamente ao Resumo das Características do Medicamento (RCM) (3,2%) e aos filhos (1,4%) (Figura VI).

Limitações dos Folhetos Informativos dos Medicamentos

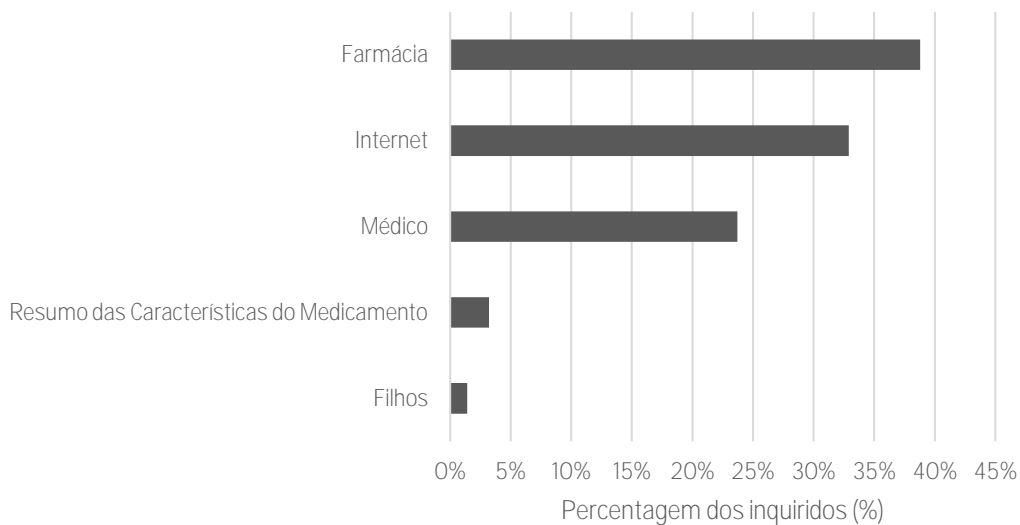


Figura VI: Formas de aquisição de informação adicional à do folheto informativo.

Relativamente às informações disponibilizadas no momento do aconselhamento do medicamento, os inquiridos afirmaram ser informados sobre: as indicações terapêuticas (91,3%), a via de administração (89,7%), a duração do tratamento (87,8%), a posologia (85,9%), as contraindicações (64,1%), as advertências e precauções (60,9%), os efeitos secundários (59,1%) e as interações medicamentosas (58,8%) (Figura VII).

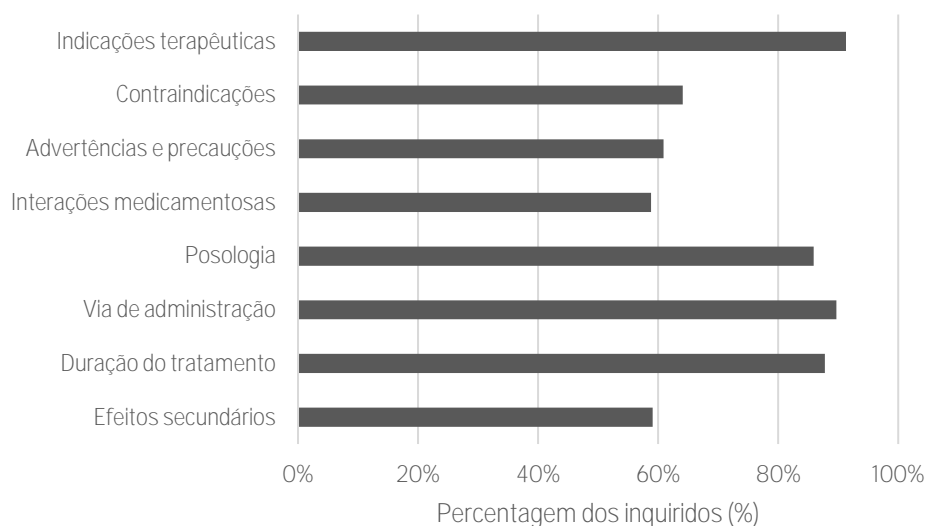


Figura VII: Informações disponibilizadas no momento do aconselhamento do medicamento.

Foram várias as sugestões feitas pelos inquiridos para melhoria dos FI's. Essas sugestões foram agrupadas em 17 tópicos que serão apresentados na Tabela IV, com as respetivas percentagens

por ordem crescente. As sugestões que se destacam são o tamanho de letra ser maior e mais legível (28,1%) e a utilização de linguagem menos técnica (21,3%). No entanto, é de realçar que 29,4% dos inquiridos referiram não ter opinião quando questionados sobre sugestões de melhoria dos folhetos.

Tabela IV: Sugestões de melhoria do folheto informativo do medicamento.

Sugestões	Percentagem e frequência (N = 320)
Sem opinião	29,4%
Tamanho de letra maior e mais legível	28,1%
Linguagem menos técnica	21,3%
Serem mais resumidos, mais objetivos e mais curtos	13,4%
Mais destaques e melhor estruturação	8,8%
Terem só a informação mais importante	6,9%
Serem mais relevantes e terem mais informação	6,3%
Terem mais imagens e esquemas para quem não sabe ler	5,9%
Ter informações mais específicas	5,6%
Menos confusos e mais coerentes	4,1%
Informação mais fácil de encontrar	2,2%
Apelarem ao uso racional do medicamento	1,6%
Mais espaçamento entre as linhas	1,6%
Inclusão de código Braille	0,6%
Fosse uma gravação de voz	0,3%
Indicar um endereço Web para consultar mais informação	0,3%
Terem cores mais apelativas e mais símbolos	0,3%

VI. DISCUSSÃO

Da análise dos dados sociodemográficos recolhidos, pode afirmar-se que o número de indivíduos que participaram neste estudo correspondeu à dimensão da amostra prevista (ver secção IV. Metodologia). Além disso, e tendo por base os dados do Censos 2011 a distribuição da amostra em termos de género (62,8% do género feminino) teve o mesmo perfil da população residente em Bragança, também com maior percentagem para o género feminino (52%), segundo o último Censos da região (Censos 2011, 2011) o mesmo se verificou relativamente à idade, onde a maior percentagem se encontra na faixa de idades compreendidas “entre os 25 e 64 anos” tanto na amostra (60,3%) como na população (55,2%) (Censos 2011, 2011). Quanto ao grau de escolaridade verificou-se que a distribuição da amostra é diferente do perfil da população em estudo, dado que relativamente à amostra a maior percentagem de inquiridos tinham o Ensino Superior (35,6%) e a menor percentagem de inquiridos referiu não ter qualquer escolaridade (3,8%). No entanto, analisando a população em estudo, a maior percentagem de inquiridos tem o 1º Ciclo do Ensino Básico (29,1%) e a menor percentagem de inquiridos, apesar de ser também sem escolaridade (9,9%), tem uma percentagem maior à referida na amostra (Censos 2011, 2011).

Dado que os FI's são o material escrito com informação, sobre o medicamento, mais importante para o doente (Calamusa, et al., 2012), em Portugal é obrigatório que todos os medicamentos tenham FI na embalagem (Decreto-Lei 176/2006, 30 de Agosto, 2006). De facto, a proporção de inquiridos deste estudo que consideram o FI importante é bastante elevada (75,9%). Porém, verificou-se uma reduzida proporção de inquiridos que leem sempre o FI (13,1%) e, embora apenas 8,4% dos inquiridos nunca leiam o FI, isto pode indicar que não é atribuída muita importância ao FI. Aliás, aquando da análise da possível associação entre a frequência de leitura do FI e a importância atribuída ao mesmo, verificou-se que estas variáveis estão associadas, ou seja, quanto maior importância é atribuída ao FI maior é a frequência de leitura do mesmo. Em oposição, é de realçar a elevada percentagem de indivíduos que, usando medicamentos não sujeito a receita médica, afirmam ter o hábito de ler o FI (63,8%). Neste caso, a consulta do FI pode justificar-se pela falta de prescrição médica e de aconselhamento que os utentes têm quando compram um medicamento deste género, o que justifica a necessidade de leitura do FI.

O FI deve ser desenvolvido de forma clara e com linguagem acessível, permitindo uma rápida navegabilidade para um elevado número de pessoas, incluindo pessoas com níveis de literacia

baixos, frequentemente mais idosos, assim como utilizadores mais jovens (European Medicine Agency, 2009; Stahl, Brauer, Zeitler, & Gulich, 2006; Gilliland, J, 1972). Ao analisar a possível associação entre a dificuldade de leitura e a idade dos inquiridos, verificou-se que a dificuldade de leitura do FI aumenta com a idade, o que acentua mais o facto de os FI's não estarem a ser desenvolvidos de forma perceptível e clara para toda a população. Isto é particularmente importante para a população mais idosa, já que, além de serem o grupo etário com mais dificuldade de leitura do FI (Jornal Médico, 2015), são também os que mais medicamentos usam. Além disso, como foi verificado no presente estudo, os hábitos de leitura aumentam com a idade do inquirido.

Sabe-se ainda, que os doentes leem o FI de forma seletiva, procurando determinadas informações (Stahl, C; Brauer, S; Zeitler, H P & Gulich, M, 2006), principalmente informações que não estão na prescrição médica (Fujita & Spinillo, 2009). Tal como foi demonstrado nos resultados deste estudo, normalmente as informações mais procuradas e consideradas muito importantes são as contraindicações (46,6%), as indicações terapêuticas (43,4%) e os efeitos secundários (43,4%). Além disso, este estudo veio confirmar que existem partes do FI, como o "mecanismo de ação" e a "composição", que não têm tanto interesse para o utilizador comum, dado que, apesar de serem consideradas "importantes" pela maior parte da amostra, foram indicadas, com grande percentagem, como secções "indiferentes" do FI. Esta situação deve-se ao facto destas informações serem demasiado técnicas e terem interesse apenas para os profissionais de saúde, tal como foi descrito anteriormente (Fujita & Spinillo, 2009; Raynor & Dickinson, 2009). Assim, dado que estes profissionais têm acesso a outras fontes de informação, e que o FI é a fonte de informação privilegiada para o utente comum, talvez fosse pertinente retirar estas secções do FI, por forma a reduzir a dimensão do mesmo (Raynor & Dickinson, 2009).

As limitações, à compreensão dos FI's, mais referidas foram a utilização de linguagem muito técnica (12,5%), letra muito pequena (5,6%), e texto demasiado confuso (4,4%). Foi referida também como uma limitação, o facto de existir pouco espaço entre as linhas (1,3%) e poucos destaques (0,9%), dificultando assim a procura de informação e a leitura da mesma. Estas limitações apontadas, estão de acordo com as características de *Designe layout* do FI (Tabela II), que indicam que o espaçamento entre as linhas deve ser o adequado (se possível 1,5) e o tamanho de letra do corpo do texto deve ser superior a 11, sendo de 14 para os títulos, para

evidenciar cada parte do FI e facilitar a procura de informação (European Medicine Agency, 2009; European Medicine Agency, 2015). Relativamente à possível associação entre as limitações atribuídas pelos inquiridos e as características sociodemográficas dos mesmos, verificou-se que não se pode afirmar que estas variáveis estejam associadas.

Como sugestões de melhoria dos FI's apontadas pelos inquiridos realçam-se a utilização de um tamanho de letra maior e mais legível (28,1%), seguida da utilização de uma linguagem menos técnica e mais acessível para toda a população (21,3%). De facto, linguagem muito técnica faz com que os FI's se tornem, por vezes, confusos e criem mais dúvidas a quem a eles recorre. Foram ainda referidas como sugestões de melhoria, a menor dimensão dos FI's (13,4%), apontando ser essencial que os FI's contenham apenas a informação mais importante (6,9%), mas, também, que se usem mais destaques (8,8%), que se facilite o encontrar da informação (2,2%), e que se utilizem mais imagens e esquemas (5,9%) para as pessoas que não sabem ler ou que não percebem a linguagem utilizada. Todas estas sugestões de melhoria decorrem da identificação das limitações dos FI's, anteriormente apresentadas, vindo também de acordo com as características de *Design* e *layout* do FI (Tabela II) (European Medicine Agency, 2009; European Medicine Agency, 2015). Apesar de não fazer parte desta listagem, é, ainda, de referir que se torna cada vez mais importante a inclusão de código Braille, visto que pessoas invisuais ou com pouca capacidade visual, poderão estar a ser privados de terem informação sobre os medicamentos. No entanto, apenas dois inquiridos (0,6%) mencionaram esta sugestão de melhoria. Porém, era essencial que medicamentos que poderão ser usados por pessoas invisuais ou com pouca capacidade visual, tivessem um FI próprio em código Braille ou, então, as partes mais importantes do mesmo fossem também feitas nessa linguagem. Esta possibilidade poderia ser excluída para medicamentos que tivessem que ser administrados com o auxílio de outra pessoa, como, por exemplo, as vacinas. No entanto, para estas pessoas deve ser habitual o uso de produtos oftalmológicos e estes seriam os de maior prioridade para a introdução de código Braille (European Medicine Agency, 2009).

Em suma, e citando uma afirmação da DECO: *"Folhetos dos medicamentos só são eficazes se forem percetíveis"* (Cabrita, 2011).

VII. CONCLUSÃO

As desigualdades na divulgação de informação sobre medicamentos e as limitações dos respetivos FI's contribuem para a não adesão à terapêutica, provocando um aumento dos gastos económicos na Saúde.

A aliar-se a esses factos, estão ainda, entre outras razões que foram abordadas ao longo deste estudo: o uso de linguagem muito técnica nos FI's e por parte dos profissionais de saúde, e a existência de consultas médicas demasiado curtas não permitindo que o médico informe o utente devidamente sobre a terapêutica prescrita.

Desta forma, os FI's dos medicamentos são instrumentos bastante importantes dado que, quando os doentes têm dúvidas ou necessitam de melhores esclarecimentos sobre os medicamentos, são a principal fonte de informação. Assim, os dados deste estudo vêm confirmar a importância atribuída aos FI's pois, verificou-se que esta está associada à frequência de leitura dos mesmos e, ainda, que a frequência de leitura do FI aumenta com a idade do inquirido.

Sendo, o FI, o principal veículo de comunicação direta ao doente, acerca do medicamento este deve cumprir requisitos, baseados em regras de comunicação, tão simples como o facto de sere atrativo para o utilizador, de incentivar a consulta e leitura completa e, ainda, de criar a curiosidade e necessidade de saber mais. Para isso, torna-se necessário, tal como foi sugerido pelos inquiridos, que os FI sejam elaborados com linguagem menos técnica e tamanho de letra maior facilitando assim a leitura por parte de todas as faixas etárias, visto que, tal como se verificou neste estudo, a dificuldade de leitura aumenta com a idade. Desta forma, o FI, constitui um documento de educação em saúde para o doente, aumentando a adesão à terapêutica.

Um dos entraves para a realização deste estudo esteve relacionado com a reduzida quantidade de trabalhos direcionados para esta temática, especialmente estudos em que o objetivo fosse o mesmo. Além disso, a autora teve alguma dificuldade em obter o número de inquéritos que levasse a uma maior fiabilidade dos resultados, tendo optado por diminuir o valor de distribuição (D) no cálculo da amostra, de 50% para 30%. A alteração deste valor fez diminuir o tamanho da amostra prevista de 380 para 320 questionários, o que facilitou a aplicação dos questionários no tempo disponível.

Para a continuidade deste trabalho, sugere-se que se verifique se existe associação entre a importância atribuída a cada secção do FI e a dificuldade identificada em cada uma, verificar se a frequência de leitura do FI está associada às restantes características sociodemográficas, analisar uma possível associação entre “o número de medicamentos que toma diariamente” e a frequência de leitura do FI e, ainda, comparar a realidade de um pequeno meio urbano com um grande centro urbano.

VIII. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Associação Nacional das Farmácias. (2011). Farmácia prática - Prática de informação em saúde. *Farmácias Portuguesas*, 32, pp. 1-8.
- Boundouki, G., Humphris, G., & Filed, A. (2004). Knowledge of oral cancer, distress and screening intentions: Long term effects of a patient information leaflet. *Patient Education and Counseling*, 53, pp. 71-77.
- Cabrita, C. (2011). Folhetos de medicamentos - Plano nacional de leitura. *DECO - Teste Saúde*, 90, pp. 18-20.
- Calamusa, A., Di Marzio, A., Cristofani, R., Arrighetti, P., Santaniello, V., Alfani, S., & Carducci, A. (2012). Factors that influence Italian consumers' understanding of over-the-counter medicines and risk perception. *Patient Educ Couns*, 87(3), pp. 395-401.
- Censos 2011. (2011). *População Residente em 2001 e 2011, Segundo os Grupos Etários e Sua Evolução entre 2001 e 2011*. Obtido em 30 de Março de 2017, de Instituto Nacional de Estatística: http://censos.ine.pt/xportal/xmain?xpid=CENSOS&xpgid=censos_quadros
- Circular Informativa 212/CD/2008. (2008). Obtido em 8 de Março de 2017, de INFARMED: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Circular_212.pdf/de06fbad-c195-4afb-b6c7-c63b13ed4878
- Decreto-Lei 176/2006, 30 de Agosto. (2006). *Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento*. Obtido em 8 de Março de 2017, de INFARMED: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/035-E_DL_176_2006_9ALT.pdf
- Desplenter, F., Laekeman, G., & Simoens, S. (2011). Informing your patients about their medicines: a daily challenge. *International Journal of Pharmacy Practice*, 19, pp. 287-289.
- Didonet, J., & Mengue, S. (2007). *Avaliação da bula de medicamentos sob a ótica dos idosos*. Dissertação de Mestrado, Faculdade de Farmácia - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.
- Directive 2001/83/EC. (2001). *Directive 2001/83/EC: community code relating to medicinal products for human use*. (Brussels) Obtido em 8 de Março de 2017, de European Parliament and the Council: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf
- European Medicine Agency. (2009). *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*. Obtido em 5 de Fevereiro de 2016, de http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf
- European Medicine Agency. (2013). *Quality review of documents human product-information annotated template*, 10. Obtido em 20 de Março de 2017, de European Medicine Agency: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2009/10/WC500004368.pdf
- European Medicine Agency. (2015). *Compilation of QRD decision on stylistic matters in product information*. Obtido em 20 de Março de 2017, de European Medicine Agency: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004442.pdf
- European Medicine Agency. (2015). *Lista de verificação dos resultados dos testes de legibilidade de folhetos informativos (parte integrante do Modelo de relatório de avaliação de medicamentos – p.36 de 49). QRD Guidance and checklist for the review of user testing results*. Obtido em 21 de Março de 2017, de European Medicine Agency:

- http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004800.pdf
- Fujita, P. T., & Spinillo, C. G. (2009). *Análise da apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamento na perspectiva de leitura do paciente em contexto de uso*. Dissertação de Mestrado, Setor de Ciências Humanas, Letras e Artes - Universidade Federal do Paraná, Curitiba.
- Gazmarariana, J. A., Williams, M. V., Peelc, J., & Bakerd, D. W. (2003). Health literacy and knowledge of chronic disease. *Patient Educ Couns*, 51(3), pp. 267-275.
- Gibbs, S., Waters, W. E., & George, C. F. (1990). Prescription information leaflets: A national survey. *JR Soc Med*, 83, pp. 292-297.
- Gilliland, J. (1972). *Readability: a UKRA teaching of reading monograph*. London: Unibooks University London Press.
- Gryfe-Becker, B. M., Segal, H. J., & Einarson, T. R. (1989). Effect of auxiliary prescription labels on the elderly ambulatory patient's drug knowledge. *DICP*, 23, pp. 324-329.
- Hartley, J. (2004). *Designing instructional and informational text* (2ª edição ed.). New York: Macmillan.
- Jornal Médico. (2015). *Iliteracia em saúde afecta metade dos portugueses*. Obtido em 10 de Março de 2017, de Jornal Médico: <http://www.jornalmedico.pt/mundo/30888-iliteracia-em-saude-afecta-metade-dos-portugueses.html>
- Kessler, D. A. (1991). Communicating with patients about their medications. *New Engl J Med*, 325, pp. 1650-1652.
- Kitching, J. B. (1990). Patient information leaflets - The state of the art. *JR Soc Med*, 83, pp. 298-300.
- Maat, H. P., & Lentz, L. (2010). Improving the usability of patient information leaflets. *Patient Educ Couns*, 80(1), pp. 113-119.
- Marwick, C. (1997). MedGuide: at last a long-sought opportunity for patient education about prescription drugs. *JAMA*, 277, pp. 949-950.
- Morris, L. A. (1978). Rationale for patient package inserts. *Am J Hosp Pharm*, 35, pp. 179-184.
- Nathan, J., Zerilli, T., Cicero, L., & Rosenberg, J. (2007). Patients use and perception of medication Information leaflets. *The Annals of Pharmacotherapy*, 41, pp. 777-782.
- Nicolson, D., Knapp, P., Raynor, D. K., & Spoor, P. (2009). Written information about individual medicines for consumers. *Cochrane Database Syst Rev*, 2.
- Nielsen-Bohlman, L., Panzer, A. M., & Kinding, D. A. (2004). Health literacy: a prescription to end confusion.
- Pallarès, M. (2010). La necesidad de comunicar bien con el paciente. *El Farmacéutico*, 427, pp. 45-49.
- Pinto, R., & Duarte, D. (2013). *Informação ao utente: comunicação dos riscos e benefícios sobre a toma de medicamentos*. Dissertação de Mestrado, Departamento de Ciências da Saúde - Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, Lisboa.
- Portal dos Profissionais de Farmácia. (2012). *Peritos concluem que iliteracia aumenta suscetibilidade para doenças crónicas*. Obtido em 10 de Março de 2017, de Portal dos Profissionais de Farmácia: http://www.arquivo.farmacia.netfarma.pt/index.php?option=com_content&task=view&id=8580&Itemid=99999999
- Raynor, D. K. (1992). Patient compliance – The pharmacist's role. *Int Journal Pharm Practice*, 1, pp. 126-135.

- Raynor, D. K., Booth, T. G., & Blenkinsopp, A. (1993). Effects of computer generated reminder charts on patients' compliance with drug regimens. *BMJ*, *306*, pp. 1158-1161.
- Raynor, D., & Dickinson, D. (2009). Key principles to guide development of consumer medicine information: Content analysis of information design texts. *The Annals of Pharmacotherapy*, pp. 700-706.
- Shiffman, S., Gerlach, K. K., Sembower, M. A., & Rohay, J. M. (2011). Consumer understanding of prescription drug information: an illustration using an antidepressant medication. *Ann Pharmacother*, *45*(4), pp. 452-8.
- Silva, T., Dal-Pizzol, F., Bello, C. M., & al, e. (Abril de 2000). Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Revista Saúde Pública*, *34* (2), pp. 184-189.
- Sless, D. (2004). Designing public documents. *Inform Des J*, *12*, pp. 24-35.
- Stahl, C., Brauer, S., Zeitler, H. P., & Gulich, M. (2006). How important is a package insert for drug therapy in ambulatory care? *J Public Health*, *14*, pp. 174-177.
- The Heads of Medicines Agencies. (2016). *Position paper on user testing of package leaflet – Consultation with target patient groups. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human*. Obtido em 21 de Março de 2017, de The Heads of Medicines Agencies: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Templates/QRD/CMDh_201_2005_Rev9_2016_02_clean.pdf
- Tomás, A., & Paulet, V. (2002). Internet y medicina de familia. *Revista de la Sociedad Madrileña de Medicina de Familia y Comunitaria*, *1*(4), pp. 43-45.
- US Food and Drug Administration. (2005). *Guidance on useful written consumer medication information (CMI)*. Washington, DC: FDA.
- Van der Waarde, K. (2004). Visual information about medicines. Providing patients with relevant information. (C. G. Spinillo, & S. G. Coutinho, Edits.) *Sociedade Brasileira de Design da Informação*, pp. 81-89.
- Van der Waarde, K. (2006). Visual information about medicines for patients. (J. Frascara, Ed.) *Designing Effective Communications: Creating contexts for clarity and meaning*, pp. 38-50.
- Wolf, A., Fuchs, J., & Schweim, H. G. (2012). QRD template texts intended for package inserts: Development from the first QRD template up to the new draft of July 2012. *Pharm Ind*, *74*(9), pp. 1540-1549.

ANEXO I – TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Declaração de consentimento informado

Conforme a lei 67/98 de 26 de Outubro e a “Declaração de Helsínquia” da Associação Médica Mundial (Helsínquia 1964; Tóquio 1975; Veneza 1983; Hong Kong 1989; Somerset West 1996, Edimburgo 2000; Washington 2002, Tóquio 2004, Seul 2008, Fortaleza 2013)

Designação do Estudo: Limitações dos Folhetos Informativos dos Medicamentos

Eu, abaixo-assinado _____ (NOME COMPLETO DO INDIVÍDUO PARTICIPANTE DO ESTUDO).

Fui informado de que o Estudo de Investigação acima mencionado se destina a avaliar e analisar quais as limitações encontradas na leitura dos folhetos informativos dos medicamentos.

Sei que neste estudo está prevista a realização de um questionário tendo-me sido explicado em que consiste.

Foi-me garantido que todos os dados relativos à identificação dos Participantes neste estudo são confidenciais e que será mantido o anonimato.

Sei que posso recusar-me a autorizar a participação, sem nenhum tipo de penalização por este facto.

Compreendi a informação que me foi dada, tive oportunidade de fazer perguntas e as minhas dúvidas foram esclarecidas.

Aceito participar de livre vontade no estudo acima mencionado.

Também autorizo a divulgação dos resultados obtidos no meio científico, garantindo o anonimato.

Nome do Investigador e Contacto: Ana Patrícia Moreira Izidoro, tlm. 934915239, endereço eletrónico: anaizi_20@outlook.pt

Data

__/__/__

Assinatura

ANEXO II – MÉTODO DE RECOLHA DE INFORMAÇÃO

Limitações dos Folhetos Informativos dos Medicamentos

Este questionário está integrado num projeto de investigação que está a ser desenvolvido por uma aluna do 2ºano do Mestrado em Aconselhamento e Informação em Farmácia do ano letivo 2016/2017, do Instituto Politécnico do Porto (IPP), no âmbito do Projeto de Investigação de final de curso e tem como principal objetivo avaliar e analisar quais as limitações encontradas na leitura dos folhetos informativos dos medicamentos.

Procure responder com máxima sinceridade pois só assim este estudo terá valor. É garantida a confidencialidade dos dados, restrito à equipa de investigação. Agradeço o interesse e o tempo disponibilizado para responder ao questionário.

A investigadora,
Ana Izidoro

Critérios de inclusão:

É residente no concelho de Bragança? Sim Não

Tem mais de 15 anos? Sim Não

1. Caracterização pessoal

1.1. Género:

Feminino

Masculino

1.2. Idade:

15 a 24 anos

25 a 64 anos

Mais de 65 anos

1.3. Meio de que provém:

Rural

Urbano

1.4. Grau de escolaridade:

Sem escolaridade

1º ciclo do ensino básico (4 anos de escolaridade)

2º ciclo do ensino básico (6 anos de escolaridade)

Ensino Secundário (9 anos de escolaridade)

Ensino Superior

1.5. Profissão: _____

2. Toma medicamentos diariamente (Exceto contraceptivos orais)?

Sim Não

2.1. Se sim, quantos? _____

3. Lê o folheto informativo dos medicamentos?

Nunca Raramente Às vezes Muitas vezes Sempre

3.1. Se não lê porque razões? _____

4. Caracterização do agregado familiar

4.1. Existe alguém no seu agregado familiar que lê o folheto informativo?

Sim Não

Se respondeu sim:

4.1.1. Esse elemento do agregado informa-o sobre o que está escrito no folheto informativo?

Sim Não

4.1.2. Esse elemento do agregado aconselha -o a não tomar algum medicamento?

Sim Não

5. Acha que os folhetos informativos são importantes?

Sim Não

5.1. Se sim, porquê? _____

6. Classifique o nível de importância para si de cada parte do folheto informativo. (Considerando que 1 é nada importante e 5 é muito importante)

	Nada importante	Pouco importante	Indiferente	Importante	Muito importante
Indicações terapêuticas	1	2	3	4	5
Contraindicações	1	2	3	4	5
Advertências e precauções	1	2	3	4	5
Interações medicamentosas	1	2	3	4	5
Posologia	1	2	3	4	5
Via de administração	1	2	3	4	5
Duração do tratamento	1	2	3	4	5
Em caso de sobredosagem	1	2	3	4	5
Em caso de esquecimento	1	2	3	4	5
Mecanismo de ação	1	2	3	4	5
Efeitos secundários	1	2	3	4	5
Composição	1	2	3	4	5

7. Refira se tem ou não dificuldade em interpretar cada parte do folheto?

	Sim	Não
Indicações terapêuticas		
Contraindicações		
Advertências e precauções		
Interações medicamentosas		
Posologia		
Via de administração		
Duração do tratamento		
Em caso de sobredosagem		
Em caso de esquecimento		
Mecanismo de ação		
Efeitos secundários		
Composição		

7.1. Se respondeu que sim, quais as limitações que encontra?

8. A pessoa que lhe aconselha um medicamento informa-o sobre:

8.1. Indicações terapêuticas?

Sim Não

8.2. Contraindicações?

Sim Não

8.3. Advertências e precauções?

Sim Não

8.4. Interações medicamentosas?

Sim Não

8.5. Posologia?

Sim Não

8.6. Via de administração?

Sim Não

8.7. Duração do tratamento?

Sim Não

8.8. Efeitos secundários?

Sim Não

9. Utiliza medicamentos sem receita médica?

Sim Não

9.1. Se sim, nesses casos lê o folheto informativo?

Sim Não

10. Já alguma vez quis saber alguma informação sobre o medicamento e não a encontrou no folheto informativo?

Sim Não

10.1. Se sim, que informação? _____

11. Guarda sempre os medicamentos na embalagem original?

Sim Não

12. Guarda sempre o FI na embalagem original?

Sim Não

13. Quando precisa de saber mais informação sobre o medicamento onde a adquire?

14. Que sugestões faria para melhoria dos folhetos informativos?
