

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE FARMÁCIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

Avaliação da bula de medicamentos sob a ótica dos idosos

JULIANA DIDONET

PORTO ALEGRE, 2007

# **Livros Grátis**

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE FARMÁCIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

Avaliação da bula de medicamentos sob a ótica dos idosos

Dissertação apresentada por **Juliana Didonet**  
para a obtenção do GRAU DE MESTRE em  
Ciências Farmacêuticas

Orientador: Prof. Dr. Sotero Serrate Mengue

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Mestrado – da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 16.03.2007, pela Comissão/Banca Examinadora constituída por:

Profº Dr. Eugênio Rodrigo Zimmer Neves

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Profª Dra. Isabela Heineck

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Profª Dra. Maria Cristina Werlang

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

D557a      Didonet, Juliana  
Avaliação da bula de medicamentos sob a ótica dos idosos / Juliana Didonet – Porto Alegre: UFRGS, 2007. – xvi, 122p.: il., gráf., tab.

Dissertação (mestrado). UFRGS. Faculdade de Farmácia. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas.

1. Bula : medicamentos. 2. Idosos. 3. Informação ao paciente. 4. Compreensão. I. Mengue, Sotero Serrate. II. Título.

CDU: 615.2.03

Bibliotecária responsável:

Margarida Maria Cordeiro Fonseca Ferreira, CRB 10/480

---

---

*Dedico este trabalho  
aos meus queridos pais,  
amigos e companheiros em  
todos os momentos.*

---

---



## **AGRADECIMENTOS**

A Deus;

Especialmente aos meus pais, Valdemar e Salete, que desde o início deste trabalho transmitiram energias positivas e a idéia de que quem luta, vence;

Ao professor orientador Sotero pelos ensinamentos e crescimento profissional;

Aos meus amigos e ao Johnny pela alegria que me trazem quando estamos juntos;

À Priscila, pelas colaborações neste trabalho e por permitir a certeza de que seus braços estarão sempre estendidos quando precisar;

Aos acadêmicos de farmácia Andriago, Emanuelle e Janaína, às farmacêuticas Maria Cristina Werlang e Vera Tierling pela colaboração nas diferentes etapas deste trabalho;

As colegas da Santa Casa, Sandra, Mariana e Letícia pela compreensão e amizade;

Ao Serviço de Saúde Comunitária do Grupo Hospitalar Conceição, especialmente ao acolhimento do Grupo Alegria de Viver;

As professoras Deise e Paula do Centro de Convivência da Vila Floresta pelo carinho que receberam este trabalho e pela oportunidade de conversar com seus alunos sobre o presente tema, lembrando sempre da importância de colaborarem com as pesquisas e dos seus benefícios para a comunidade;

A Sandra que, gentilmente, permitiu que participasse das atividades do seu grupo de idosos no qual pude colher bons resultados;

Por fim, a todos os participantes que receberam com carinho este trabalho e permitiram conhecer este diferente mundo da terceira idade.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO GERAL</b> .....	1
<b>MATERIAIS E MÉTODOS GERAIS</b> .....	2
<b>CAPÍTULO 1 – COMPREENSÃO DA BULA DE MEDICAMENTOS POR IDOSOS</b> .....	5
Introdução.....	7
Revisão.....	8
Materiais e Métodos .....	12
Resultados.....	14
Discussão .....	17
Conclusão.....	21
Referências. ....	22
<b>CAPÍTULO 2 – VISIBILIDADE DA BULA DE MEDICAMENTOS POR IDOSOS</b> .....	25
Introdução.....	27
Revisão.....	28
Materiais e Métodos .....	31
Resultados.....	33
Discussão .....	35
Conclusão.....	37
Referências. ....	38
<b>CAPÍTULO 3 – BULA DE MEDICAMENTOS ENTRE IDOSOS: UMA ANÁLISE QUALITATIVA</b> .....	41
Introdução.....	43
Revisão.....	44
Materiais e Métodos .....	46
Resultados.....	47
Discussão .....	48
Conclusão.....	52
Referências. ....	52
<b>CAPÍTULO 4 – BULA DE MEDICAMENTOS: MATERIAL INFORMATIVO LEGÍVEL?</b> .....	55
Introdução.....	57
Revisão.....	58
Materiais e Métodos .....	60
Resultados.....	61
Discussão .....	62
Conclusão.....	65
Referências. ....	65
<b>DISCUSSÃO GERAL</b> .....	69



<b>CONCLUSÃO GERAL</b> .....	70
<b>REFERÊNCIAS GERAIS</b> .....	71
<b>ANEXOS</b> .....	73
<b>Anexo A</b> – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	76
<b>Anexo B</b> – Cartas de aprovação do CEP – UFRGS e CEP – GHC .....	78
<b>Anexo 1A</b> – Conteúdo das bulas apresentado aos participantes .....	81
<b>Anexo 1B</b> – Questionário para avaliar a compreensão e visibilidade .....	85
<b>Anexo 1C</b> – Mini Exame do Estado Mental.....	93
<b>Anexo 2A</b> – Modelos de bula apresentados aos idosos .....	95
<b>Anexo 2B</b> – Textos do item “indicações” do fármaco atenolol apresentados aos idosos .....	106
<b>Anexo 3A</b> – Questionário para análise do Discurso do Sujeito Coletivo.....	108

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1.1</b> – Itens que devem constar na bula, conforme Portaria nº 110/1997.....	109
<b>Tabela 1.2</b> – Itens que devem constar na bula, conforme RDC nº 140/2003..	110
<b>Tabela 1.3</b> – Valores de pontuação para cada item da bula lido pelo participante (0 a 20).....	111
<b>Tabela 1.4</b> – Perfil sociodemográfico da população em estudo.....	111
<b>Tabela 1.5</b> – Média do conjunto da bula lida nas duas legislações e o resultado do MEEM.....	111
<b>Tabela 1.6</b> – Valores médios de pontuação para cada item da bula (0 a 20 para cada item) .....	112
<b>Tabela 1.7</b> – Relação entre sexo, idade, anos de escolaridade, uso ou não de atenolol, uso ou não de beta-bloqueador com a média do valor de pontuação total (conjunto da bula lida). .....	112
<b>Tabela 1.8</b> – Mudanças observadas nas bulas entre a Portaria nº 110/1997 e RDC nº 140/2003.....	113
<b>Tabela 2.1</b> – Características dos 5 modelos de bula apresentados aos idosos.....	113
<b>Tabela 2.2</b> – Textos apresentados aos participantes para a escolha da fonte, serifa e destaque.....	113
<b>Tabela 2.3</b> – Ordem de preferência em relação aos modelos de bula apresentados aos idosos .....	114
<b>Tabela 2.4</b> – Escolha dos participantes para o texto “melhor de ver” .....	114
<b>Tabela 2.5</b> – Escolha dos participantes para o texto “pior de ver” .....	114
<b>Tabela 2.6</b> – Texto “melhor de ver” por faixa etária .....	115
<b>Tabela 2.7</b> – Texto “pior de ver” por faixa etária .....	115
<b>Tabela 3.1</b> – Perfil sociodemográfico dos participantes .....	115
<b>Tabela 3.2</b> – Apresentação do Discurso do Sujeito Coletivo para a pergunta 1: “ <i>Você costuma ler a bula dos medicamentos? Se sim, qual (s) parte (s) lê? Caso não, por que não lê?</i> ” .....	116

<b>Tabela 3.3</b> – Apresentação do Discurso do Sujeito Coletivo para a pergunta 2: “Qual a parte mais importante da bula? Por quê?” .....	117
<b>Tabela 3.4</b> – Apresentação do Discurso do Sujeito Coletivo para a pergunta 3: “Já ocorreu de você procurar alguma informação na bula e não encontrar? Gostaria que tivesse alguma informação a mais?” .....	118
<b>Tabela 3.5</b> – Apresentação do Discurso do Sujeito Coletivo para a pergunta 4: “Se os medicamentos viessem sem bula, isso teria alguma importância para você? Por quê?” .....	119
<b>Tabela 3.6</b> – Apresentação do Discurso do Sujeito Coletivo para a pergunta 5: “O que a bula dos medicamentos significa para você?” .....	120
<b>Tabela 4.1</b> – Interpretação dos valores obtidos com o Índice de Flesch .....	121
<b>Tabela 4.2</b> – Resultados do Índice de Flesch para artigos científicos, textos jornalísticos, bulas de medicamentos cardiovasculares redigidos conforme Portaria nº 110/1997 e RDC nº 140/2003 .....	122

## **RESUMO**

### **Avaliação da bula de medicamentos sob a ótica dos idosos**

O objetivo deste estudo é avaliar a bula dos medicamentos sob a ótica dos idosos verificando os aspectos da compreensão, visibilidade, legibilidade e as opiniões relacionadas à bula. Foram entrevistadas pessoas que freqüentavam grupos de atividades para idosos, localizados no estado do Rio Grande do Sul. Um total de 88 participantes leu a bula do fármaco atenolol. Destes, um grupo de 47 pessoas leu a bula redigida de acordo com a Portaria nº 110/1997 e outro de 41 pessoas leu a bula do mesmo fármaco redigida de acordo com a RDC nº 140/2003, sendo que após a leitura recebiam um valor de pontuação para a compreensão. Os aspectos formais da bula foram avaliados por 80 participantes, a partir da escolha das bulas preferidas. A legibilidade foi investigada por meio do Índice de Legibilidade de Flesch e as opiniões relacionadas à bula com o emprego da técnica do Discurso do Sujeito Coletivo, este último envolvendo 25 participantes. A média dos valores de pontuação dos idosos que leram a bula redigida de acordo com a legislação de 1997 foi 66 pontos e daqueles que leram a bula redigida de acordo com a legislação de 2003 foi 68 pontos. A bula preferida pelos participantes apresentava leiaute com letra Arial e tamanho 1,88mm. O Índice de Flesch para as bulas redigidas de acordo com a legislação de 1997 foi 43,78% e para aquelas de acordo com a legislação de 2003 foi 47,20%. Os idosos consideram a bula uma importante fonte de informação, orientação e segurança e, de maneira geral, verificou-se que compreendem a bula. Apesar disso, muitos deles não a lêem porque têm letras miúdas, excesso de informações e muitos termos técnicos. Houve uma evolução no que diz respeito à legislação dos textos das bulas. As bulas avaliadas que estavam com seus textos adequados à legislação de 2003 tiveram resultados superiores às bulas com seus textos de acordo com a legislação de 1997, mostrando assim, que existe um empenho por parte das autoridades sanitárias em melhorar a qualidade e eficiência da informação ao paciente.

**Palavras-chave:** Bula de medicamentos, compreensão, visibilidade, legibilidade, idosos



## **ABSTRACT**

### **Evaluation of drugs label by elderly views**

The aim of the study is to evaluate the drug label by elderly views and check comprehension, visibility, legibility and their opinion about labels. People were assessed from elderly activities groups in Rio Grande do Sul state. 88 participants read the atenolol drug's label, 47 of them read the drug label according as the 1997's law and 41 read the same drug label according as the 2003's law. Comprehension was evaluated through a point scale that's based on elderly answers for the questions about label content. Among these people, 80 evaluated the drug's label visibility and they had to choose the best label. The legibility was assessed by the Flesch Reading Score and the elderly opinion by the Collective Subject Discourse. The drugs labels analysis by the Collective Subject Discourse included 25 people. The mean score of the people that read the drug label according the 1997's law was 66 points and that people who read the drug label according 2003's law was 68 points. The drug label which has a layout with letters type Arial and 1,8mm was preferred by the participants. The Flesch Reading Score for the two drugs label was 43,78% for drug label according the 1997's law and 47,20% for drug label according the 2003's law. Elderly people consider the drug label an important source of information, orientation and safety. In general way, they understand the drug label. Despite this, many of them doesn't read because it has small letters, excess of information and too many technical terminations. It had an evolution, in relation to drugs labels laws. The drugs labels according 2003's law got better results than the drug labels according 1997's law. We perceived that have an interest by sanitary authorities to improve the quality and efficiency about patient information.

**Key-words:** Drug label, comprehension, visibility, legibility, elderly

## **APRESENTAÇÃO**

A presente dissertação está estruturada no formato de capítulos, onde o tema está dividido em quatro partes. Inicia-se com uma introdução geral e apresentam-se os objetivos. Os métodos são expostos de maneira global, sendo detalhados de acordo com as exigências de cada capítulo. Na seqüência, apresentam-se os capítulos 1 - Compreensão da bula de medicamentos por idosos, 2 – Visibilidade da bula de medicamentos por idosos, 3 – Bula de medicamentos entre idosos: uma análise qualitativa e 4 – Bula de medicamentos: material informativo legível?, sendo que cada capítulo é composto por introdução, objetivos, revisão, materiais e métodos, resultados, discussão, conclusão e referências. Após os capítulos, faz-se uma discussão geral e conclusão geral. Apresentam-se as referências gerais, relacionadas com a introdução geral.





## INTRODUÇÃO GERAL

O crescimento da população de idosos é um fenômeno mundial e está ocorrendo a um nível sem precedentes. No Brasil, a queda da taxa de fecundidade, mortalidade e o aumento da longevidade da população vêm contribuindo para o crescente número de idosos com 60 anos ou mais, sendo Sul e Sudeste as regiões brasileiras que apresentam maior intensidade deste fenômeno (IBGE, 2005). Se, por um lado há o aumento da expectativa de vida e do número de idosos, por outro existe a necessidade de assistência à saúde desta população; já que apresenta doenças crônicas as quais exigem cuidados continuados e custosos, como doenças cardiovasculares, diabete, câncer e doenças respiratórias. As doenças cardiovasculares, sobretudo cardiopatias e acidentes vasculares cerebrais são responsáveis por grande parcela dos óbitos mundiais (OPAS, 2003).

MURRAY e CALLAHAN (2003) relataram maior prevalência de doenças crônicas e consumo de medicamentos na população idosa, sendo estes valores superiores a outras faixas etárias da população. Além do tratamento proposto pelo médico, os idosos utilizam produtos não prescritos. Dessa maneira, torna o regime posológico complexo com um elevado número de medicamentos e possibilitam a existência de interações medicamentosas, reações adversas e aumento do custo para o paciente e para a sociedade, levando a não adesão ao tratamento.

Quanto maior a utilização de polifarmácia em idosos, maior a possibilidade de surgir questionamentos em relação à terapia medicamentosa. Assim sendo, informações verbais e escritas, claras e objetivas, tornam-se importantes para a utilização dos medicamentos. Porém, muitas vezes, a mensagem verbal emitida pelo prescritor não é assimilada de maneira adequada pelo paciente idoso e, a presença de algum material escrito para auxiliá-lo em seu tratamento faz-se de fundamental importância. No Brasil, a bula representa o principal material informativo fornecido aos pacientes na aquisição de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica.

Devido às dificuldades de leitura e entendimento das bulas de medicamentos relatadas por leitores e usuários, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(ANVISA), por meio da Resolução da Diretoria colegiada (RDC) nº 140 de 29 de maio de 2003, vem atender as necessidades dos pacientes em ter consigo informações escritas mais inteligíveis sobre os medicamentos utilizados capazes de reforçar as informações oferecidas pelos profissionais da saúde. Propõe uma bula para os profissionais da saúde, utilizando termos técnico-científicos e assegurando a presença de todos os detalhes a cerca do medicamento e ainda, uma bula para os pacientes com uma linguagem fácil e adequada para compreensão da mesma (BRASIL, 2003).

Considerando a importância da leitura das bulas e da compreensão de seu conteúdo para o uso correto e seguro de medicamentos; a prevalência de doenças crônicas na população idosa e o subsequente uso de polifarmácia; o presente trabalho avaliará a bula de medicamentos sob a ótica dos idosos verificando os aspectos da compreensão, visibilidade, legibilidade e as opiniões relacionadas à bula.

## **MATERIAIS E MÉTODOS GERAIS**

O estudo seguiu um modelo transversal, sendo realizado no período de março a dezembro de 2006. Participaram da etapa de compreensão e visibilidade das bulas 88 pessoas com 60 anos ou mais (limite estabelecido conforme classificação da Organização Mundial da Saúde – OMS), que freqüentavam grupos de atividades para idosos, localizados no município de Porto Alegre. Entre os grupos estão as unidades Jardim Itú e Vila Floresta do Serviço de Saúde Comunitária do Grupo Hospitalar Conceição (SSC – GHC), idosos do Centro de Comunidade da Vila Floresta (CECOFLOR) e da Fundação de Assistência Social e Cidadania (FASC). Ainda, selecionou-se 25 participantes para a etapa de entrevista com perguntas abertas sobre o tema das bulas, conforme características e peculiaridades de entrevistas de natureza qualitativa.

Inicialmente, a amostra para a etapa de compreensão das bulas foi calculada sobre a população idosa das 2 unidades de saúde do SSC – GHC, totalizando aproximadamente 1800 pessoas. Foi estimada a partir dos dados de BERNARDINI e colaboradores (2001) que verificaram uma porcentagem de 83,4% de pacientes que lêem a bula dos medicamentos e 53,3% que consideram a bula incompreensível. Considerou-se um intervalo de confiança de 95% e um erro absoluto de 10% (intervalo entre 43,3% e 63,3%) e estimou-se 96 participantes para o estudo. Considerando uma proporção de recusas e perdas em torno de 10% seria necessário identificar 106 potenciais respondentes. Porém, a dificuldade de identificar o número necessário de idosos para constituir a amostra nestas 2 unidades levou a busca de mais participantes em outros grupos assistenciais (CECOFLOR e FASC). O motivo da dificuldade foi o limite de entrevistas/dia nos grupos do GHC, pois tais grupos realizavam encontros apenas uma vez por semana e também, pelo elevado índice de recusas ao serem abordados. Dessa forma, não foi possível contabilizar o total e os motivos das recusas em participar do estudo.

De maneira geral, os participantes deveriam ter a capacidade ao uso social e cultural da leitura e serem capazes de enxergar no momento da entrevista. Os funcionários de cada grupo participante indicaram aqueles idosos que tinham o perfil para o estudo. Demais critérios estão descritos em cada capítulo, separadamente.

Todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo A), aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS (CEP-UFRGS) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição (CEP-GHC) (Anexo B), conforme exigências da Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS 196/96.

O consentimento livre e esclarecido ou consentimento informado é considerado um direito moral do paciente que gera obrigações morais para os pesquisadores. Nele, deve conter alguns elementos básicos: informação sobre o que é a pesquisa, objetivos, duração do envolvimento e tipos de procedimento; riscos e desconfortos; benefícios; confiabilidade; identificação de uma pessoa para contato; voluntariedade na aceitação e possibilidade de abandono sem restrições ou conseqüências. Com base nestes requisitos, foi elaborado um modelo de

consentimento informado para ser apresentado aos participantes através da leitura do mesmo.

Para a coleta de dados foram utilizados diferentes métodos que serão detalhados nos capítulos. Tais métodos estão expostos, resumidamente, a seguir:

**Capítulo 1 – Compreensão da bula de medicamentos por idosos:** Foi elaborado um questionário para avaliar a compreensão dos idosos em relação à bula. Neste questionário, os participantes deveriam ler a bula e, após lê-la, relatar o que entendiam.

**Capítulo 2 – Visibilidade da bula de medicamentos por idosos:** Foi apresentado aos participantes 5 diferentes modelos de bulas. Após vê-las, os idosos foram orientados a escolher uma ordem de preferência entre as 5 bulas, classificando-as em 1º, 2º, 3º, 4º e 5º lugar.

**Capítulo 3 – Bula de medicamentos entre idosos: uma análise qualitativa:** Nesta etapa utilizou-se um questionário com perguntas abertas sobre as bulas e os resultados foram analisados de acordo com a técnica do Discurso do Sujeito Coletivo.

**Capítulo 4 – Bula de medicamentos: material informativo legível?** Esta etapa do estudo das bulas não envolveu os idosos. Utilizou-se o método informatizado do Índice de Legibilidade de Flesch para avaliar a legibilidade de 10 bulas de medicamentos cardiovasculares redigidas conforme Portaria nº 110/1997 e as mesmas bulas redigidas conforme RDC nº 140/2003.

## **CAPÍTULO 1**

---

---

### **COMPREENSÃO DA BULA DE MEDICAMENTOS POR IDOSOS**

---

---



## INTRODUÇÃO

As bulas são materiais escritos e impressos que acompanham a embalagem do medicamento, devendo apresentar uma linguagem de simples compreensão, já que são confeccionadas com intuito de auxiliar os pacientes em relação ao uso dos medicamentos e as possíveis interferências na terapia medicamentosa (GONÇALVES *et al.*, 2002; SUKKARI; SASICH, 2004; GUSTAFSSON, *et al.*, 2005).

SILVA e colaboradores (2000) julgam a bula uma importante fonte de informação escrita e, por isso, avaliaram o conteúdo da seção “Informação ao Paciente” e a compreensibilidade de alguns termos técnicos presentes nas bulas. Identificaram ausência de informações importantes para o usuário e concluíram que este fato diminui o valor da bula como material educativo para o paciente. Outros estudos demonstraram que a bula apresenta dificuldades para os leitores e usuários. Os modelos de bula para os pacientes não são fáceis de visualizar (FLORES, 2003) e tampouco de compreender (BERNARDINI *et al.*, 2001). Paralelamente a estes aspectos, a população idosa apresenta a capacidade cognitiva diminuída (CANINEU; BASTOS, 2002), fato este relevante no momento de captar as informações contidas nas bulas.

Em Porto Alegre, FLORES (2003) constatou que das 215 pessoas com idade superior a 60 anos entrevistadas, 158 (74%) buscavam informações através da bula de medicamentos e que liam as indicações, a posologia, os efeitos adversos e as contra-indicações. No entanto, os 55 (26%) pacientes que deixavam de consultar a bula relatavam como principal motivo a não visualização da letra e possíveis problemas de visão.

No ano de 2003, a ANVISA, preconizou um novo modelo padrão para os textos das bulas, através da RDC nº 140 de 29 de maio de 2003. Essa resolução propõe uma bula para os profissionais da saúde, utilizando termos técnico-científicos e assegurando a presença de todos os detalhes relativos ao medicamento e ainda, uma bula para os pacientes com uma linguagem fácil e adequada para compreensão da mesma (BRASIL, 2003). A RDC nº 140/2003 adequou os textos

das bulas redigidos conforme a Portaria nº 110 de 10 de março de 1997, legislação vigente até aquele ano (BRASIL, 1997).

Considerando a importância da leitura das bulas pelos idosos e da compreensão de seu conteúdo para o uso correto e seguro dos medicamentos, o presente estudo vem comparar a compreensão dos idosos em relação às bulas elaboradas conforme a Portaria nº 110/1997 e as elaboradas conforme a RDC nº 140/2003 da ANVISA. Conforme destaca a legislação mais recente, RDC nº 140/2003, o novo modelo de bula deve facilitar e melhorar a compreensão pelos usuários de medicamentos.

## **REVISÃO**

A legislação em torno dos textos de bulas começou a circular por volta dos anos 70 com a Lei 6330/76 e o Decreto 79094/77. Os artigos 93 a 98 deste Decreto relatam, de maneira não detalhada, o que deve constar nos rótulos e bulas dos medicamentos registrados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A Portaria nº 65/SNVS, de 28 de dezembro de 1984 (BRASIL, 1984), instituiu o roteiro para texto de bulas de medicamentos, ou seja, um modelo padrão de bulas. Os estudos realizados pela Divisão Nacional de Vigilância Sanitária (DIMED) incluíam a consulta a profissionais da saúde (classe médica, farmacêutica, odontológica e enfermagem), a Universidades e a representantes dos consumidores. Neste modelo, a bula dividia-se em 4 partes: identificação do produto, informação ao paciente – nota-se a obrigatoriedade da escrita em linguagem de fácil compreensão para o consumidor em geral-, informação técnica e dizeres legais. Os itens indicações, contra-indicações, precauções, reações adversas, posologia e conduta na superdosagem estavam discriminados nas informações técnicas, com terminologia técnica e não constavam nas informações aos pacientes, com a linguagem adequada a esta população para qual o medicamento se destina.



A Portaria nº 110, de 10 de março de 1997 (BRASIL, 1997), considerando a Lei 6360/76, o Decreto 79094/77, a Portaria 65/84 e o Código de Defesa do Consumidor, resolveu modificar alguns itens dos textos das bulas e então, substituir a Portaria nº 65/84. Dentre outras observações presentes nesta portaria, nota-se que as reações adversas, as contra-indicações e as precauções foram incluídas nas informações ao paciente, não deixando de constar nas informações técnicas. Os itens que devem constar neste modelo de bula estão descritos na tabela 1.1.

A legislação em vigor até janeiro de 2007, a respeito das bulas é a RDC nº 140, de 29 de maio de 2003 (BRASIL, 2003). Nesta, existem significativas mudanças no texto das bulas, novamente objetivando a linguagem de fácil compreensão por parte do paciente e ainda, uma orientação adequada aos profissionais da saúde e aos pacientes em prol do uso racional de medicamentos. A adequação das bulas de acordo com esta Resolução está em andamento. Os itens que devem constar neste modelo de bula estão descritos na tabela 1.2.

A publicação da 1ª Edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e a disponibilidade do Bulário Eletrônico da ANVISA está aprovada na RDC nº 126, de 16 de maio de 2005 (BRASIL, 2005). Estabelece que as empresas com as bulas divulgadas no CBM e/ou Bulário Eletrônico deverão disponibilizar no mercado as bulas atualizadas em dois formatos: bula para o paciente e bula para os profissionais da saúde, de acordo com as definições do artigo 1º da RDC nº 140/2003.

Em relação à compreensão de materiais informativos, CANTALEJO e LORDA (2003) sugerem que estes sejam criteriosamente elaborados e que os redatores devem utilizar uma linguagem adequada voltada para a população que receberá as informações, já que muitas vezes usam jargões científicos comuns para os profissionais da saúde e incompreensíveis para a população em questão (TOMÁS; PAULET, 2002). A idade dos pacientes deve ser considerada no momento da elaboração dos folhetos informativos; já que as pessoas idosas têm maior dificuldade em compreender as informações escritas em relação às pessoas jovens (GUSTAFSSON, *et al.*, 2005).

Em relação ao conteúdo do texto de materiais informativos, bem como das bulas, os redatores devem dar exemplos práticos para ilustrar os conceitos

complexos e usar perguntas a fim de envolver o leitor. Para melhorar a legibilidade da escrita, o texto deve ser organizado em seções; escrever como deveria ser dito (usar a voz ativa ao invés de passiva); escrever sentenças curtas com não mais de 10 palavras; evitar sentenças compostas (especialmente orações subordinadas), quando possível; evitar jargões técnicos e utilizar descrições simples (CANTALEJO; LORDA, 2003).

Para SILVA e colaboradores (2000), as bulas parecem atender mais a uma exigência legal a uma educação e orientação ao paciente no que se trata do uso correto de medicamentos. Esses autores estudaram 48 bulas de medicamentos disponíveis em farmácias localizadas em Porto Alegre, e constataram que as informações sobre ação esperada do medicamento, cuidados no armazenamento, prazo de validade, cuidados de administração, interrupção do tratamento, efeitos adversos, interações medicamentosas, contra-indicações e precauções estavam incompletas. Ainda foram avaliados os termos técnicos (definido como toda palavra ou expressão própria do vocabulário utilizado na área médica) contidos nas bulas que são capazes de torná-las incompreensíveis pelos pacientes. Das 48 bulas, somente em 3 não foram localizados termos técnicos.

Um estudo realizado no Brasil, interior de São Paulo, analisou 25 bulas de medicamentos usados no tratamento de rinites. Os parâmetros observados e os respectivos resultados encontrados foram o padrão tipográfico: 18 (72%) eram impressas em letras menores que a fonte arial corpo 8 e 7 (28%) em letras equivalentes à fonte arial corpo 8, 21 (84%) eram impressas na cor preta e 4 (16%) na cor azul; adequação à Portaria nº 110/97 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): 15 bulas (60%) não atendiam as disposições legais sobre “reações adversas e alterações de exames laboratoriais” e que em 13 bulas (52%) estava ausente o subitem “paciente idoso”; emprego de abreviaturas e termos técnicos na “informação ao paciente”: em 2 bulas (8%) foi encontrada a abreviatura SNC sem a explicação de seu significado e em 19 bulas (76%) não foram encontrados termos técnicos; o teor da “informação ao paciente”: revelou-se diferente do conteúdo da “informação técnica” de várias bulas, havendo discrepância entre bulas de diferentes marcas comerciais contendo um mesmo princípio ativo (BALBANI *et al.*, 2003).

O estudo de MOISAN e colaboradores (2002) no Canadá mostrou que dos 325 pacientes idosos entrevistados, 80% tiveram dificuldades para ler e compreender o texto das bulas. Destes, 67% não compreenderam integralmente as informações contidas nos textos. Pesquisas relacionadas à leitura das bulas também foram realizadas em outros países, como na Itália, onde BERNARDINI e colaboradores (2001) mostraram que 83,4% dos pacientes lêem a bula, e que 53,3% consideraram-na difíceis de compreender. Nos Estados Unidos, pesquisas identificaram que 25% das complicações graves em relação ao uso de medicamentos ocorriam devido ao engano na identificação das embalagens e a incompreensão dos textos das bulas (KENAGY; STEIN, 2001).

No que diz respeito aos idosos pode ser observada a diminuição da capacidade auditiva e visual, dificuldade de destreza manual, falta de memória e dificuldade de compreensão. Este conjunto de modificações altera, de alguma maneira, as respostas produzidas pelos medicamentos, em indivíduos idosos, quando em comparação com aquelas respostas esperadas em pessoas jovens (SIMÕES, 2004). O declínio cognitivo que acompanha a idade tem início e progressão variáveis, dependendo de fatores educacionais, de saúde e personalidade, bem como do nível intelectual global e capacidades mentais específicas do indivíduo (CANINEU; BASTOS, 2002).

Quando os transtornos cognitivos conduzem ao declínio global das habilidades intelectuais interferindo com as funções normais da pessoa, pode-se caracterizar como deterioração da função mental, isto é, demência (CANINEU; BASTOS, 2002). Dentre diversos testes usados para avaliação cognitiva das demências, BERTOLUCCI (2000) selecionou o Miniexame do Estado Mental (MEEM) e o adaptou à realidade brasileira.

## MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo seguiu um modelo transversal. Para avaliação da compreensão das bulas foram selecionados 88 participantes com 60 anos ou mais que freqüentavam grupos de atividades para idosos, localizados no município de Porto Alegre. Entre estes grupos estão 2 unidades básicas de atenção primária em saúde e uma fundação que desenvolve programas e serviços para a população em vulnerabilidade social.

Para participar do estudo, os idosos deveriam ter a capacidade ao uso social e cultural da leitura e deveriam enxergar no momento da entrevista. Todos os participantes assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo A), conforme aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS (CEP-UFRGS) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição (CEP-GHC) (Anexo B).

Para avaliar a compreensão era necessário elaborar uma bula com letras grandes em papel branco não translúcido. A bula selecionada para realização deste trabalho foi a do fármaco atenolol. A escolha baseou-se na prevalência da subclasse dos antihipertensivos beta-bloqueadores entre os idosos que utilizam medicamentos.

Os textos das bulas do fármaco atenolol apresentados aos participantes foram extraídos de uma bula redigida de acordo com a Portaria nº 110/1997 e de uma bula redigida de acordo com a RDC nº 140/2003. Da primeira foram transcritos 5 itens a partir da bula do fármaco Atenol<sup>®</sup>, disponibilizada no formato PDF pela empresa fabricante. Da segunda bula foram transcritos os mesmos 5 itens a partir do fármaco Atenol<sup>®</sup> disponibilizada no Bulário Eletrônico da Anvisa (ANVISA, 2006). O conteúdo das bulas apresentado aos participantes está descrito no anexo 1A.

Os itens selecionados foram transcritos para uma folha branca tamanho A4. O leiaute das bulas apresentadas ficou diferente da bula original (fonte, serifa, tamanho das letras e cor), porém, os textos permaneceram idênticos. Essas modificações foram realizadas para padronizar as bulas, no intuito de suprimir as diferenças gráficas eventualmente existentes.

O questionário era iniciado com perguntas relacionadas a situação sociodemográfica do participante e informações gerais sobre as condições de visibilidade. Na seqüência, a introdução para a etapa de leitura das bulas era feita com a frase “Vou lhe contar uma história e gostaria que o (a) Sr (a) escutasse e depois me ajudasse: nesta semana fui ao médico e ele me deu um medicamento chamado ATENOLOL para tomar. Preciso que o (a) Sr (a) leia a bula deste medicamento (*mostrava-se a bula*) e me diga o que está escrito nela, tudo bem?” Em seguida, o participante era convidado a ler o primeiro item “Indicações” e o pesquisador pedia que após ler, explicasse o que estava escrito; o que entendeu daquela parte. Nos itens seguintes, “Contra-indicações”, “Posologia”, “Instruções de uso” e “Reações adversas” procedeu-se da mesma maneira. O questionário completo está descrito no anexo 1B. Para elaboração deste modelo foram coletadas informações de estudos que avaliaram a compreensão da bula e também de textos que orientam como elaborar um questionário e realizar entrevistas (RICHARDSON, 1999; GIL, 1999a; GIL, 1999b; GUSTAFSSON *et al.*, 2003; GASKELL, 2003; GUSTAFSSON *et al.*, 2005).

A aplicação dos questionários foi realizada pela pesquisadora responsável e por 2 estudantes voluntários da Faculdade de Farmácia da PUCRS. Ambos foram devidamente treinados pela pesquisadora, já que as primeiras entrevistas foram simuladas e observadas. Os pesquisadores anotavam as respostas e, posteriormente, a responsável pela pesquisa atribuía valores de pontuação para cada item da bula os quais poderiam variar de 0 a 20 pontos que expressavam o entendimento mínimo até o entendimento máximo possível do item (Tabela 1.3). Como cada participante lia 5 itens da bula, também foi atribuída uma pontuação total para cada participante, gerando um escore com valores de 0 a 100 pontos que expressavam o entendimento mínimo até o entendimento máximo possível de cada idoso entrevistado em relação ao conjunto da bula apresentada. Dos 88 entrevistados, 47 leram a bula redigida conforme Portaria nº 110/1997 e 41 leram a redigida conforme RDC nº 140/2003.

Com a intenção de verificar se o estado mental dos idosos poderia intervir na leitura e compreensão das bulas foi aplicado o Miniexame do Estado Mental (MEEM) a cada um dos respondentes. Este exame é um instrumento mundialmente utilizado

para o rastreio de demências (FOLSTEIN *et al.*; 1975). BERTOLUCCI (2000) realizou algumas modificações no modelo internacional (FOLSTEIN *et al.*; 1975) a fim de adaptar o teste de rastreio para a realidade brasileira (Anexo 1C). Para o autor, a escolaridade da maioria dos idosos brasileiros é baixa em relação aos idosos do local onde o MEEM foi inicialmente aplicado. Propõe que, ao aplicar o teste na população brasileira, deve-se considerar que a educação pode influenciar o desempenho e que, alguns itens, podem sofrer influência cultural.

A análise quantitativa dos dados foi feita com o programa Epi Info versão 3.3.2 e o teste selecionado para comparação das médias foi Kruskal-Wallis, indicado para distribuição não paramétrica.

## RESULTADOS

A idade, a alfabetização e a educação dos participantes são aspectos intrínsecos à compreensão de materiais informativos, assim com das bulas. Na tabela 1.4 está descrito o perfil sociodemográfico dos participantes do estudo.

As mulheres tiveram distinta presença no estudo. O sexo não foi um critério de seleção de participantes, pois ambos foram convidados a participar. Dos 88 entrevistados, 75 (85%) eram do sexo feminino e apenas 13 (15%) do sexo masculino. Considerando que todos os participantes tinham mais de 60 anos, a faixa etária predominante entre os idosos foi de 60 a 63 anos, representando 28% do total de entrevistados. As idades mais freqüentes foram 60 anos (11%), 62 anos (7%), 68 e 77 anos (6%).

Do total de entrevistados, um participante não respondeu a questão de escolaridade. A variável “anos de escolaridade” descreve quantos anos, com aprovação, o idoso freqüentou a escola. Na faixa de “até 1 ano” estão incluídos os idosos que completaram um ano de escola e aqueles que não freqüentaram a escola, mas sim alfabetização de adultos, totalizando 19% da população

participante. Entre os idosos incluídos na faixa “mais de 8 anos” estão aqueles que cursaram mais de 8 anos até aqueles que realizaram algum tipo de pós-graduação, sendo 24% a porção que representa esta categoria. No estudo, o tempo de escolaridade predominante foi de 5 a 8 anos, sendo verificado em 30 idosos, o que corresponde a 35% da população em estudo.

Para elucidar a situação socioeconômica da população estudada foi criada uma variável *proxy* em relação às condições de moradia que descreve a relação do número de pessoas por cômodo no domicílio. Tal variável foi selecionada porque, provavelmente a renda por sua expressão monetária, pode ser tomada como a variável mais comum para a análise da situação socioeconômica, porém muitas vezes é uma informação difícil de ser obtida, sobretudo naquelas famílias com diferentes rendas, onde os entrevistados podem subestimar ou superestimar os valores reais dos orçamentos domésticos (RISSIN *et al.*, 2006). Dessa forma, verificou-se que 60% da população em estudo vivem numa relação 1 pessoa por cômodo da casa. O restante, 40%, vive numa relação 2 pessoas ou mais por cômodo da casa.

Quando estudados os resultados do MEEM, os valores de corte atribuídos para a confusão mental foram: valor de pontuação menor que 18 para indivíduos entre 1 e 7 anos de escolaridade e menor que 26 para indivíduos com 8 ou mais anos de escolaridade. O valor máximo que cada participante poderia alcançar era de 30 pontos. A tabela 1.5 relaciona as médias do conjunto da bula lida nas duas legislações com os resultados do MEEM. Os idosos com rastreio positivo para confusão mental apresentaram médias altas e acima da média geral, em ambas legislações. Dentre os idosos que leram a bula e responderam ao MEEM, apenas 10% apresentaram rastreio positivo de confusão mental, isto é, valores de pontuação menores que 18 para indivíduos com 1 a 7 anos de escolaridade e menores que 26 para indivíduos com mais de 8 anos de escolaridade.

Conforme descrito nos métodos, foi elaborada uma pontuação para cada item da bula lido e uma pontuação total para o conjunto da bula lida. Na tabela 1.6, constam as médias por item da bula (valores de 0 a 20) referentes a cada legislação.

Ao comparar as duas legislações se observou que a bula redigida de acordo com a RDC nº 140/2003 obteve maior média dos valores de pontuação (68) de um total de 100 pontos. Dentre os 5 itens da bula analisados, apenas no item “Posologia” a estatística se mostrou significativa ( $p = 0,0049$ ) entre as duas bulas.

A média dos valores de pontuação para o conjunto da bula lida foi relacionada com o sexo dos participantes, idade, anos de escolaridade, uso ou não de atenolol, uso ou não de beta-bloqueador (Tabela 1.7).

Em relação à bula redigida conforme a Portaria nº 110/1997, os homens; os participantes com mais de 68 anos; os participantes com até 4 anos de escolaridade e aqueles que usaram atenolol e beta-bloqueadores obtiveram pontuação abaixo da média geral. Já em relação à bula redigida de acordo com a RDC nº 140/2003, as mulheres, os participantes com mais de 68 anos; os participantes com até 8 anos de escolaridade e aqueles que não usaram beta-bloqueadores obtiveram pontuação abaixo da média geral. Todos os idosos com mais de 8 anos de escolaridade obtiveram valores de pontuação acima da média geral.

Ao comparar as duas legislações, as mulheres obtiveram pontuações semelhantes. Já os homens, compreenderam melhor a RDC nº 140/2003 com um valor de 88 pontos. Os idosos mais jovens compreenderam melhor as bulas do que os mais velhos, sendo que nas duas faixas etárias a pontuação foi superior na RDC nº 140/2003. Em relação aos anos de escolaridade, os valores de pontuação foram proporcionais, ou seja, quanto maior o tempo de escolaridade, maior o valor de pontuação alcançado pelo idoso. A diferença entre os valores de pontuação nos anos de escolaridade da Portaria nº 110/1997 foi significativa ( $p = 0,01$ ) e em relação à idade esta diferença não alcançou significância.

Em relação ao conteúdo das bulas foram observadas algumas alterações de uma legislação a outra. A tabela 1.8 descreve, resumidamente, tais alterações para cada item da bula analisado.

Dos 88 entrevistados, 78% declararam ler toda a bula que acompanha os seus medicamentos e 22% declararam ler algumas partes dela. Entre eles, 16% usavam ou já tinham usado o fármaco atenolol. Somado aqueles participantes que usavam ou já tinham usado o fármaco atenolol, 10% do total de participantes



usavam, durante o estudo, outros fármacos da mesma classe (propranolol, sotalol ou metoprolol), totalizando 26% o uso de beta-bloqueadores.

## **DISCUSSÃO**

No presente estudo, desenvolveu-se um questionário capaz de fornecer dados para avaliar a compreensão da bula do fármaco atenolol pelos idosos. Alguns fatores limitantes foram identificados no decorrer do estudo. Ter apresentado aos participantes somente a bula do atenolol. Observaram-se dificuldades na compreensão dos enunciados do questionário, seja devido aos anos de escolaridade e ao nível de educação dos participantes ou pela forma de abordagem dos entrevistadores. Ainda, o público alvo era predominantemente mulheres.

O Miniexame do Estado Mental foi aplicado com o objetivo de verificar se os idosos participantes apresentavam o quadro sindrômico de confusão mental e, se este fato acarretaria baixas pontuações na leitura das bulas. Verificou-se que foram poucos os idosos com suspeita de confusão mental e que isto não foi motivo de baixas pontuações. Dessa forma, o MEEM foi uma ferramenta proveitosa, já que podemos inferir a partir dos resultados que o desempenho nas leituras não esteve relacionado com o estado mental dos idosos. Entretanto, a amostra é pequena e de certa forma limita as inferências.

Para leitura das bulas foi selecionada a bula do fármaco atenolol por este pertencer à classe de antihipertensivos mais prevalente entre os idosos. No estudo foi questionado se os participantes já tinham utilizado ou utilizavam no momento da entrevista o atenolol ou outro beta-bloqueador. Este fato foi analisado por prever algum tipo de tendenciosidade no momento da leitura das bulas por aqueles pacientes que já conheciam a terapia medicamentosa com beta-bloqueadores, já que este conhecimento poderia ajudá-los na compreensão dos textos das bulas. Porém, verificou-se que a média de pontuação para o conjunto da bula lida entre os idosos que usaram beta-bloqueadores foi semelhante nas duas legislações.

Para avaliar o nível de educação dos idosos participantes, não basta apenas identificar quantos anos freqüentaram a escola. Os idosos têm experiência de vida e maior oportunidade de abstrair sobre o mundo, quando comparados aos adultos mais jovens. A cultura adquirida ao longo da vida também se relaciona diretamente na forma de como é realizada a leitura e quais os conhecimentos prévios o leitor utiliza no momento da leitura das bulas. Segundo autores (MEURER, 1988; KATO, 1995; KLEIMAN, 2000) a compreensão de um texto é um processo que se caracteriza pela utilização do conhecimento prévio: o leitor utiliza na leitura o que ele já sabe, o conhecimento adquirido ao longo de sua vida. É mediante a interação de diversos níveis de conhecimento, como o conhecimento lingüístico, o textual, o conhecimento de mundo, que o leitor consegue construir o sentido do texto.

ISACSON e BINGEFORS (2002), em seu estudo sobre a atitude dos pacientes em relação aos medicamentos, verificaram que pacientes que utilizavam antihipertensivos consideravam o medicamento necessário, porém nocivo em relação àqueles que utilizavam outros tipos de medicamentos, enquanto usuários de psicotrópicos viam os medicamentos como benéficos em relação àqueles que não usavam estes medicamentos. Este fato pode influenciar em como os pacientes lêem e interpretam as informações contidas nas bulas. Como ferramenta auxiliar na avaliação da compreensão das bulas pelos idosos, seria necessário verificar se os idosos conhecem o seu estado de saúde e o nível de informação que eles já possuem a respeito da terapia medicamentosa.

Dentre os entrevistados, predominou o sexo feminino. Este fato pode ser justificado pela feminilização da velhice. CAMARANO (2002) relata que a superioridade da taxa de crescimento do sexo feminino em relação ao masculino deve-se a longevidade deste segmento da população. Juntamente com a feminilização da velhice, verificou-se que as unidades de atenção primária em saúde e a fundação assistencial investigadas são freqüentadas predominantemente por mulheres. Assim como o sexo, a variação da idade entre os participantes não teve diferenças estatísticas, contudo gerou médias de pontuações com 7 a 8 pontos de diferença entre os grupos etários. Tendo em vista esses resultados, faz-se necessário realizar a pesquisa com grupos etários mais jovens a fim de verificar se a

idade do leitor da bula interfere na compreensão e entendimento das informações nelas contidas.

Quando se analisou a compreensão dos textos das bulas, a redigida conforme Portaria nº 110/1997 e a redigida conforme RDC nº 140/2003, verificou-se que aqueles idosos que leram a bula de 2003 obtiveram maior valor de pontuação em relação àqueles que leram a de 1997. No que diz respeito às duas legislações, observaram-se inúmeras mudanças na apresentação do conteúdo das bulas para o paciente. Algumas positivas, outras nem tanto.

As mudanças positivas que podem ser citadas são que as médias de pontuação obtidas para os itens referentes às indicações e a posologia da bula de 2003 foram superiores as médias da bula de 1997. Este aumento pode estar fundamentado no fato de que a linguagem veio a ser menos técnica e mais acessível ao público leigo. As indicações passaram a ser mais concisas e explicativas e a posologia mais esquemática e inteligível.

Apesar das médias de pontuação terem se mantido nas duas legislações no item “Contra-indicações” observaram-se mudanças que acabaram dificultando e/ou assustando os idosos no momento da leitura das bulas. O texto novo –bula de 2003- referente às contra-indicações ficou mais longo e os idosos não entendiam o que este item significava literalmente. O estudo mostrou ser questionável a quantidade de contra-indicações apresentadas aos pacientes e que algumas delas poderiam se tornar restritas ao profissional da saúde. Os termos presentes neste item, como “feocromocitoma, hipoglicemia e beta-bloqueadores” foram apontados como difíceis pelos participantes. A maneira como foi elaborado o título das contra-indicações assustou o leitor, já que nele dizia “Riscos do medicamento ou Quando não devo tomar este medicamento”. A palavra risco infere perigo, logo não seria necessária no título deste item. Um título como “Situações nas quais o medicamento não deve ser usado” ou simplesmente “Quando não devo usar este medicamento” se ajustaria melhor, evitando que o paciente, temendo um efeito colateral importante, não aderisse ao tratamento.

Assim como nas contra-indicações, o título das reações adversas também deixou uma lacuna para que os leitores se atemorizassem, já que nele diz “Reações

adversas ou Quais os males que este medicamento pode causar”. O termo “males” leva o leitor à dedução de que o medicamento não é favorável a ele e, quanto mais sintomas são citados nas reações adversas, maior o temor em relação à medicação. O novo texto ficou mais longo, porém expôs as reações por ordem de frequência com que elas aparecem (muito comum, comum, incomum, raro e muito raro). Mesmo relatando as frequências, os pacientes parecem julgar os riscos dos efeitos adversos não pela frequência dos eventos, mas pelo número possível de eventos. Assim, poucos efeitos, mas muito freqüentes despertam menos temor que muitos eventos raros.

Empiricamente, puderam ser observados outros aspectos no decorrer das entrevistas. O leiaute da bula de 2003 foi mais bem aceito, porém o significado literal de reações adversas ainda era desconhecido por grande parte dos participantes. Este item foi freqüentemente confundido com o item referente às contra-indicações GUSTAFSSON e colaboradores (2005) realizaram um estudo para conhecer a compreensão dos participantes perante os itens da bula e verificaram que no item contra-indicações os participantes do estudo demonstraram ter menor grau de conhecimento. Os autores conseguiram identificar que a idade pode interferir na compreensão, já que os mais idosos obtiveram escores abaixo da média e os mais jovens acima da média.

Quando se analisaram os itens, um a um, verificou-se que o item “Posologia” foi mais bem compreendido entre aqueles idosos que leram a bula de 2003 e que houve uma mudança estatisticamente significativa em relação à bula de 1997. Este achado torna-se relevante no que se refere ao uso racional de medicamentos. A posologia é um item da bula imprescindível, já que nele consta a dose que deve ser tomada de determinado medicamento, o intervalo entre uma dose e outra e o tempo de tratamento. Além disso, explica como proceder se esquecer uma dose, e como usar o medicamento para doenças ou situações especiais como doenças no fígado ou nos rins (ANVISA, 2007).

Pessoas com 60 anos ou mais pertencem à faixa etária da população que mais utiliza medicamentos. Somado a isso, o processo de envelhecimento gera várias alterações fisiológicas no organismo que podem alterar a farmacocinética e farmacodinâmica de muitos fármacos. A posologia está diretamente relacionada com

a farmacocinética, já que esta compreende a absorção, distribuição, biotransformação e excreção dos fármacos (NÓBREGA *et al*, 2005). A diminuição da função renal também é uma conseqüência do processo de envelhecimento. Dessa maneira, a excreção da maioria dos fármacos é prejudicada. Tendo em vista estas características, o entendimento da posologia pelo idoso vem a ser fundamental a fim de evitar erros de administração e demais conseqüências geradas pelo uso inadequado dos medicamentos.

Para utilizar os medicamentos corretamente, os pacientes necessitam de certas informações básicas. Os profissionais da saúde podem não ter tempo de explicar as ações do medicamento e todos os aspectos que o envolvem e ainda, podem não ser bem compreendidos. As informações verbais são freqüentemente esquecidas ou ignoradas pelos pacientes por diversas razões, incluindo ansiedade. Dessa forma, informações escritas sobre os medicamentos podem complementar as informações verbais. Para melhor compreender as informações escritas, deve-se salientar que o leitor necessita estar interado sobre suas condições de saúde, já que o simples passar de olhos pelas linhas não é leitura, pois leitura implica uma atividade de procura por parte do leitor, no seu passado, de lembranças e conhecimentos, daqueles que são relevantes para a compreensão de um texto que fornece pistas e sugere caminhos, mas certamente não explicita tudo o que seria possível explicitar (KLEIMAN, 2000).

## **CONCLUSÃO**

De forma global, a bula para o paciente redigida de acordo com a legislação mais recente –RDC nº 140/2003- está mais compreensível para o idoso. Porém, alguns itens da bula ainda podem ser melhorados. Para isso, se faz necessário que as autoridades continuem primando pela melhoria da qualidade das informações escritas destinadas aos pacientes e que considerem a importância de consultá-los antes da elaboração das bulas. Outro aspecto importante é esclarecer aos pacientes

os verdadeiros benefícios e conseqüências do uso dos medicamentos. Eles devem entender o significado de cada item da bula e assim, ter a tranqüilidade de estar utilizando os medicamentos adequadamente. Para o sucesso do tratamento, os pacientes não devem ter dúvidas e tampouco estarem ressabiados no momento que utilizam medicamentos, ou seja, eles devem estar convictos de que se tomado com a indicação correta e seguindo as instruções dos profissionais da saúde e da bula, estarão menos suscetíveis aos problemas relacionados com os medicamentos.

## REFERÊNCIAS

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** Disponível em <[www.bulario.bvs.br](http://www.bulario.bvs.br)> Acesso em 03.03.2006.

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** Disponível em <[www.bulario.bvs.br/index.php?action=saude](http://www.bulario.bvs.br/index.php?action=saude)> Acesso em 20.01.2007.

BALBANI, A.; MENON-MIYAKE, M.A.; MONTOVANI, J.C. Bulas de medicamentos para tratamento das rinites. **Revista Brasileira de Alergia e Imunologia**, v.26, n.1, p.17-24, 2003.

BERNARDINI, C.; AMBROGI, V.; FARDELLA, G., PERIOLI, L.; GRANDOLINI, G. How to improve the readability of the patient package leaflet: a survey on the use of color, print size and layout. **Pharmacological Research**, v.43, n.5, p.437-443, 2001.

BERTOLUCCI, P.F.H. Instrumento para o rastreio de demências. In.:FORLENZA, O.V.; CARAMELLI, P. [Org.]. **Neuropsiquiatria Geriátrica**. 1 ed, São Paulo: Atheneu, 2000, v.1, p. 65-79.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Portaria nº 65; de 28 de dezembro de 1984. Institui o roteiro para texto de bula de medicamentos (modelo padrão de bulas).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Portaria nº 110, de 10 de março de 1997. Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução da Diretoria Colegiada nº 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução da Diretoria Colegiada nº 126, de 16 de maio de 2005. Dispõe sobre publicação da 1ª edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) e a disponibilização do Bulário Eletrônico da Anvisa.

CAMARANO, A.A. Envelhecimento da população brasileira: uma contribuição demográfica. In: FREITAS, E.V; PY, L.; NERI, A. L.; CANÇADO, F.A.; DOLT, J; GORZONI, M.; ROCHA, S.M. [Org] **Tratado de Geriatria e Gerontologia**. 1 ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A., 2002, v.1, p.58-71.

CANINEU, P.R. e BASTOS, A. Transtorno Cognitivo Leve. In: FREITAS, E.V; PY, L.; NERI, A. L.; CANÇADO, F.A.; DOLT, J; GORZONI, M.; ROCHA, S.M. [Org] **Tratado de Geriatria e Gerontologia**. 1 ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A., 2002, v.1, p.128-132.

CANTALEJO, I.M.e LORDA, P.S. Can patients read what we want them to read? Analysis of the readability of printed materials for health education. **Atención Primaria**, v.31, n.7, p.409-414, 2003.

FOLSTEIN, MF.; FOLSTEIN, SE.; McHUGH, PR. 'Mini Mental State'. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. **Journal of Psychiatric Research**, v.12, p.189-198, 1975.

FLORES, L. M. Caracterização dos medicamentos utilizados por idosos em uma região do município de Porto Alegre. Porto Alegre: UFRGS, 2003. 140 p. **[Dissertação]**.

GASKELL, G. Entrevistas individuais e grupais. In. BAUER, M. e GASKELL, G. **Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático**. 2ª ed, Petrópolis: Editora Vozes, 2003.

GIL, A.C. A entrevista. In: GIL, A.C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5ª ed., São Paulo: Atlas, 1999a, p.112-122.

GIL, A.C. O questionário. In: GIL, A.C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5ª ed., São Paulo: Atlas, 1999b, p.124-133.

GONÇALVES, S.A; MELO, G.; TOKARSKI, M.H.L; BRANCO, A.B. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. **Revista de Saúde Pública**, v.36, n.1, p.33-39, 2002.

GUSTAFSSON, J.; KÄLVEMARK, S.; NILSSON, G.; NILSSON, J.L.G. A method to evaluate patient information leaflets. **Drug Information Journal**, v.37, p.115-125, 2003. Disponível em < [www.diahome.org](http://www.diahome.org) > Acesso em 10.05.2006

GUSTAFSSON, J.; KÄLVEMARK, S.; NILSSON, G.; NILSSON, J.L.G. Patient information leaflet's – patient's comprehension of information about interactions and contraindications. **Pharmaceutical World Science**, v.27, p.35-40, 2005.

- ISACSON, D. e BINGEFORS, K. Attitudes towards drugs – a survey in the general populations. **Pharmaceutical World Science**, v.24, p.104-110, 2002.
- KATO, M. **O aprendizado da leitura**. 4ª ed, São Paulo: Martins Fontes, 1995, 144p.
- KENAGY, J. W. e STEIN, G.C. Naming, labeling and packaging of pharmaceuticals. **American Journal of Health System Pharmacy**, v.58, n.21, p.2033-2041, 2001.
- KLEIMAN, A. **Aspectos cognitivos da leitura**. 7ª ed, São Paulo: Pontes, 2000, 82p.
- MEURER, J.L. Compreensão da linguagem escrita: aspectos do papel do leitor. In: VANDRESEN, P. e BOHN, H. **Tópicos de lingüística aplicada**. Florianópolis: Editora da UFSC, 1988. p.258-269.
- MOISAN, J.; GAUDET, M.; GRÉGOIRE, J.P.; BOUCHARD, R. Non-compliance with drug treatment and reading difficulties with regard to prescription labelling among seniors. **Gerontology**, v. 48, p.44-51, 2002.
- NÓBREGA, O. T.; MELO, G. F.; KARNIKOWSKI, M. G. O. Pattern of drugs prescribed for community-residing middle-aged and older adults from the outskirts of Brasília. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 41, n. 2, p. 271-277, 2005.
- RICHARDSON, R.J. **Pesquisa social: métodos e técnicas**. 3ªed., São Paulo: Atlas, 1999, p.142-159.
- RISSIN, A.; FILHO, M.B.; BENÍCIO, M.H.D.; FIGUEIROA, J.N. Condições de moradia como preditores de riscos nutricionais em crianças de Pernambuco, Brasil. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 6, n.1, p.59-67, 2006.
- SILVA, T.; DAL-PIZZOL, F.; BELLO, C.M.; MENGUE, S.S.; SCHENKEL, E.P. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. **Caderno de Saúde Pública**, v.34, n.2, p.184-189; 2000.
- SIMÕES, C.M.O. Medicamentos em idosos. In: **Cuidados com os medicamentos**. SCHENKEL, E.P.; MENGUE, S.S.; PETROVICK, P.R. [org.]. 4ª ed, Florianópolis: Editora da UFSC, 2004, p.101-104.
- SUKKARI, S.R. e SASICH, L.D. Incomplete patient drug information still a problem [letter]. **Journal of Canadian Medical Association**, v.171, n.10, p.1149-1150, 2004.
- TOMÁS, A. e PAULET, V.; Internet y medicina de familia. **Revista de la Sociedad Madrileña de Medicina de Familia y Comunitaria**, v.1, n.4, p.43-45, 2002.



## **CAPÍTULO 2**

---

---

### **VISIBILIDADE DA BULA DE MEDICAMENTOS POR IDOSOS**

---

---



## INTRODUÇÃO

Prover informações claras e concisas aos profissionais da saúde e aos pacientes pode garantir a segurança e o uso correto dos medicamentos e gerar melhores resultados terapêuticos (FDA, 2007). As bulas são materiais impressos destinados a prover informações a cerca dos medicamentos e, assim sendo, devem ser visíveis e compreensíveis.

Freqüentemente, os pacientes não conseguem assimilar todas as informações verbais fornecidas pelo profissional da saúde, tanto em relação à sua doença como em relação aos medicamentos prescritos. Estima-se que os pacientes recordam menos de um quarto do que ouvem em uma consulta clínica (BOUNDUKI *et al.*, 2004). Uma prática importante em saúde pública é conhecer se as informações verbais e escritas emitidas pelo profissional da saúde chegam aos pacientes de maneira compreensível a fim de que possam utilizá-las sem erros de interpretação (TOMÁS; PAULET, 2002). Uma estratégia existente na educação em saúde para melhorar o conhecimento dos pacientes é fornecer folhetos com informações escritas. Para que estes sejam efetivos, os pacientes devem estar aptos para ler e entender as informações (LEWIS; NEWTON, 2006).

Para GUSTAFSSON e colaboradores (2005) a idade dos pacientes deve ser considerada no momento da elaboração dos folhetos informativos; já que as pessoas idosas têm maior dificuldade em compreender as informações escritas em relação às pessoas jovens. Outros fatores como a capacidade visual (WOGALTER; VIGILANTE, 2003) e cognitiva (CANINEU; BASTOS, 2002) são relevantes no momento de visualizar as bulas e captar as informações nelas contidas.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) reformulou o processo de elaboração das bulas de medicamentos. Considerou aspectos de compreensibilidade por parte dos pacientes e propôs que as bulas fossem escritas com textos com linguagem mais acessível a leigos. Foi estabelecido que o tamanho das

letras deve ter no mínimo 1,5mm (BRASIL, 2003). Porém, nesta Resolução não constam normas de procedimentos sobre os outros aspectos de formatação das bulas, tais como: tamanho dos textos, tipo da fonte e serifa, espaçamentos, cor de fundo e da fonte, distribuições das informações no texto e presença de figuras.

A estrutura dos textos apresentados nas bulas é importante para o acompanhamento da leitura e compreensão das informações apresentadas. O tamanho das letras, a cor e o leiaute são características presentes nos materiais informativos que podem elevar o nível de legibilidade, clareza, credibilidade da informação e a melhor aceitação do paciente à mensagem neles contidos (BERNARDINI *et al.*, 2001; CANTALEJO; LORDA, 2003b; WOGALTER; VIGILANTE; 2003).

Considerando o importante papel que a formatação dos textos tem na comunicação escrita (KITCHING, 1990; MEADE; SMITH, 1991; ALBERT; CHADWICK, 1992; RAYNOR; YERASSIMOU, 1997) e que informações claras e fáceis de ler são capazes de evitar erros que prejudiquem os pacientes (KENAGY; STEIN, 2001; FDA, 2007), o presente estudo tem como objetivo verificar quais as preferências da população idosa em relação aos aspectos de formatação da bula. Os aspectos avaliados foram o tamanho das letras, espaçamento entre as linhas do texto, a presença de figuras, fonte e serifa.

## **REVISÃO**

Assim como no Brasil, as normas de procedimentos para as bulas de medicamentos nos Estados Unidos têm como objetivo melhorar a legibilidade dos seus textos e compreensão das informações nelas contidas pelos profissionais da saúde e pacientes (FDA, 2007). Alguns dos benefícios das bulas é que estão disponíveis conforme aumentam os questionamentos dos pacientes em relação ao tratamento

medicamentoso e ainda são acessíveis aos seus familiares e cuidadores (RAYNOR *et al.*, 2004).

Para que as bulas de medicamentos cumpram sua função de prover as informações necessárias e adequadas aos pacientes sobre os medicamentos que utilizam, elas devem ser elaboradas para que sejam visíveis. A necessidade de melhorar a visibilidade é observada no cotidiano das relações entre os profissionais da saúde e os pacientes, sendo que estes últimos reivindicam letras maiores e mais fáceis de ler (EYLES *et al.*, 2003).

EYLES e colaboradores (2003) realizaram um estudo no Canadá, onde conheceram a preferência dos pacientes em relação ao estilo e tamanho da fonte dos textos informativos em saúde. Os pacientes recebiam textos escritos com serifa (Times new roman) e sem serifa (Arial). As duas versões de cada texto foram escritas com tamanhos 12 e 14 pontos. As 4 cópias dos textos foram colocadas sobre uma mesa em linha reta, sem ordem alguma. Em seguida, os participantes deveriam escolher o texto por ordem de preferência. Dos 186 participantes, 131 (70%) escolheram a fonte Arial e 155 (83%) o tamanho 14 pontos. Os autores relacionaram os dados obtidos com a idade dos participantes e verificaram que dos 93 idosos, 65 (70%) escolheram a fonte Arial e 78 (84%) escolheram os textos redigidos com tamanho 14 pontos. Com base nestes resultados, os autores concluíram que a participação ativa dos pacientes no momento de elaborar materiais informativos faz-se importante e que se deve considerar as necessidades dos pacientes e não apenas as necessidades dos profissionais da saúde.

WOGALTER e VIGILANTE (2003) realizaram um estudo nos Estados Unidos, no qual compararam os efeitos do formato da bula no que diz respeito à aquisição de conhecimento e a legibilidade entre adultos jovens e idosos. Compararam 12 diferentes frascos de medicamentos isentos de prescrição com diferentes formatações. Testaram o tamanho das fontes (4, 7 e 10 pontos), os espaços brancos ao longo dos textos (sem espaços, com espaços entre as seções e com espaços entre as linhas) e os esquemas das bulas que estavam fixadas nos frascos (apenas uma folha plana ou uma folha dobrada ao meio). Tanto na aquisição de conhecimento como na legibilidade dos

textos, as letras maiores mostraram desempenhar um importante papel para os idosos. Estes obtiveram melhor desempenho quando existiu o espaço branco entre as linhas dos textos.

Estudos sobre a visibilidade das bulas também foram realizados na Itália, por BERNARDINI e colaboradores (2001). Em uma das etapas do estudo foram avaliadas as atitudes dos pacientes em relação às informações escritas, baseando-se na premissa de que a formatação das mensagens escritas é importante para a comunicação. Os pacientes foram convidados a escolher quais cores poderiam ser usadas nos diferentes parágrafos da bula e qual tamanho de letra tornaria a leitura mais fácil. Conduziram entrevistas durante 3 meses com 1004 pessoas que utilizavam os serviços de farmácia. Constataram que 65,7% não gostaram das bulas coloridas e 63,1% julgaram as letras muito pequenas, sendo que esta percentagem aumenta com a idade.

Para complementar as informações até então obtidas, BERNARDINI e colaboradores (2001) também questionaram quais cores as pessoas preferiam nos subtítulos de cada parágrafo (indicações, efeitos adversos, como usar, uso pediátrico, contra-indicações, uso na gravidez e precauções). As cores propostas foram azul, verde, vermelho, rosa, amarelo e preto. No subtítulo “indicação”, 49,3% escolheram verde; nos “efeitos adversos”, 52,2% escolheu vermelho; em “como usar”, as respostas foram igualmente distribuídas entre todas as cores; no “uso pediátrico”, as respostas também foram igualmente distribuídas com exceção da cor preta (1,8%); nas “contra-indicações”, 48,6% escolheram preto; no “uso na gravidez”, apenas 5% escolheram preto e as demais cores distribuídas igualmente e nas “precauções”, 31,7% escolheram pela cor vermelha. Os autores verificaram que o tamanho das letras deve ser aumentado, as cores de alguns dos subtítulos podem ser alteradas e a importância de apropriar as bulas com informações esquemáticas e concisas.

Para aumentar a capacidade de ver e proporcionar uma leitura fluente, CANTALEJO e colaboradores (2003a) recomendam que no momento da elaboração dos materiais informativos, os redatores considerem a possibilidade de evitar letras claras e fundo preto; reservar o uso de negrito, itálico e sublinhado para mensagens

muito importantes; utilizar um largo espaço entre as linhas e entre as palavras; alinhar os parágrafos apenas à esquerda e utilizar figuras ilustrativas. Tais recomendações foram obtidas empiricamente, baseando-se nas informações captadas ao longo do estudo. A recomendação mais importante na ótica dos autores é a participação ativa dos pacientes no momento de elaborar os folhetos educativos. Ao realizar o estudo, os autores consideraram a grande quantidade de informações que os pacientes recebiam e as dificuldades em compreendê-las.

CANTALEJO e LORDA (2003a) realizaram o estudo na Espanha, cujo objetivo era avaliar a legibilidade lingüística formal e alguns aspectos da legibilidade tipográfica de materiais educativos em saúde. Os dados revelaram que 4 a cada 10 folhetos não cumpriam alguns dos critérios da legibilidade lingüística formal e que 6 a cada 10 estavam escritos com letras pequenas, menores que 12 pontos. Verificaram que os redatores dos folhetos educativos pareciam ser conscientes no que diz respeito à necessidade de elaborar um texto com linguagem simples, mas nem tanto em relação a letras mais visíveis.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

Para avaliar a visibilidade das bulas foram selecionados 88 participantes que freqüentavam grupos de atividades para idosos, localizados no município de Porto Alegre, que compreendem 2 unidades básicas de atenção primária em saúde e uma fundação que desenvolve programas e serviços para a população em vulnerabilidade social. Destes, constatou-se 8 exclusões por dificuldades apresentadas no desenho inicial do estudo, totalizando um número de 80 participantes.

Os idosos deveriam ter a capacidade ao uso social e cultural da leitura e deveriam enxergar no momento da entrevista. Todos os participantes assinaram o

termo de consentimento livre e esclarecido (Anexo A), conforme aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS (CEP-UFRGS) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição (CEP-GHC) (Anexo B).

Inicialmente foram coletados os dados sociodemográficos dos participantes em estudo. Após, selecionados 5 modelos de bula, sendo que cada modelo trazia alguma característica peculiar referente ao formato de apresentação (Tabela 2.1). As bulas foram expostas sobre uma superfície plana de maneira aleatória. Ao vê-las, os idosos foram orientados a escolher uma ordem de preferência entre as 5 bulas, classificando-as em 1º, 2º, 3º, 4º e 5º lugar (Anexo 2A). Esta ordem teve como objetivo avaliar a preferência dos idosos em relação ao tamanho da fonte e espaçamentos entre as linhas dos textos.

A fonte, serifa e o destaque (normal ou negrito) foram avaliados da seguinte maneira: foram apresentados aos participantes 6 textos diferentemente formatados referentes ao fármaco atenolol (Anexo 2B), sendo que cada texto corresponde ao item “Indicação” da bula do medicamento. O item “Indicação” foi reescrito utilizando o editor de textos Word 2000. Dentre os 6 textos, deveriam escolher o “melhor de ver” e o “pior de ver”. Na primeira etapa, foram apresentados textos de bulas editados com tamanho 12, na segunda etapa, textos com tamanho 10 e, por fim, tamanho 8. Foram apresentados diferentes tamanhos de letras a fim de verificar se as preferências dos idosos eram semelhantes nos diferentes tamanhos. A identificação dos textos está descrita na tabela 2.2.

Na tipografia, o termo serifa entende-se como sendo um filete ou espessamento que arremata as hastes das letras. A classificação dos tipos em serifados e não-serifados é considerado o principal sistema de diferenciação de letras. No presente estudo, a letra serifada testada foi Times new roman e as não-serifadas foram Arial e Verdana.



## RESULTADOS

Um total de 80 idosos foi entrevistado. A amostra se constituiu em 10 (13%) homens e 70 (87%) mulheres. A distribuição da idade entre os idosos foi 60-63 (29%), 64-68 (27%), 69-74 (23%) e idade superior a 75 anos (21%).

Em relação aos modelos de bulas, a ordem de preferência dos idosos está descrita na tabela 2.3. O modelo de bula preferido pelos idosos foi a do Paracetamol Prati, donaduzzi<sup>®</sup>, sendo que 81% dos entrevistados o classificaram como primeiro lugar. Do total de 80 participantes, 62% classificaram o modelo de bula Darrowcor<sup>®</sup> como segundo lugar. Em terceiro lugar ficou a bula do AAS<sup>®</sup>, em quarto da Aspirina<sup>®</sup> e, por último, a bula do Muvinlax<sup>®</sup>. Com base nestes resultados, pode-se inferir que o texto de cor azul e fundo branco, sem figuras, letras tamanho 1,88 mm e espaçamentos 1,25mm foi o padrão tipográfico escolhido pelos participantes. As figuras, presentes na bula do Muvinlax<sup>®</sup>, não foram significativas no momento da escolha, já que esta foi classificada como última na ordem de preferências por 42% dos idosos. Quando relacionadas com sexo, idade e anos de escolaridade, a ordem de preferência permaneceu semelhante.

A fonte e serifa escolhidas como “melhor de ver” e “pior de ver” estão descritas nas tabelas 2.4 e 2.5, respectivamente. Seja qual fosse o tamanho da fonte apresentada, o estilo da fonte e destaque escolhidos foram Verdana (não-serifada) em negrito representada por 57 (71%) dos entrevistados. O texto Verdana normal, porém sem destaque, foi mencionado por 5 (6%) dos participantes. Outro estilo de fonte e destaque citado com mais frequência como “melhor de ver” foi Arial (não-serifado) em negrito, sendo esta a escolha de 14 (18%) dos entrevistados. Entre os 80 idosos, apenas um escolheu o texto Times new roman normal, representante da fonte serifada.

Como “pior de ver”, a fonte e destaque Times new roman normal foi escolhida por 59 (74%) dos entrevistados ao passo que a fonte e destaque Times new roman em negrito foi escolhida por 13 (16%) deles. Isto significa que 72 (90%), ou seja, quase a

totalidade dos participantes, apontou esta fonte serifada como a “pior de ver”, em todos os tamanhos avaliados (8, 10, 12).

As tabelas 2.6 e 2.7 descrevem a relação entre o “melhor de ver” e o “pior de ver” com a faixa etária dos idosos, respectivamente. A escolha entre os idosos da faixa etária 71-96 anos foi predominantemente a fonte Verdana negrito com 78% das preferências ao passo que, entre os idosos na faixa etária 60-70 anos, as escolhas variaram mais. Dos 54 idosos mais jovens, 37 (68,5%) apontaram o texto Verdana negrito como o “melhor de ver”, 10 (18,5%) o texto Arial negrito e 5 (9%) o texto Verdana normal. Para ambas faixas etárias, a fonte Times new roman foi considerada a “pior de ver”, sendo que 90,5% dos idosos com 60-70 anos e 88,5% dos idosos com 71-96 anos fizeram tal escolha.

Quando o resultado da avaliação dos textos foi analisado segundo a escolaridade, percebeu-se que na escolha do texto “melhor de ver” os idosos com até 4 anos de escolaridade optaram, quase que unicamente, pelo texto Verdana negrito. Já os idosos com mais de 8 anos de escolaridade tiveram suas escolhas distribuídas entre os textos Verdana negrito, Verdana normal e Arial negrito. Em relação ao texto “pior de ver”, os idosos com menor tempo de escolaridade escolheram os textos Times new roman normal e Verdana normal. Aqueles com mais anos de escolaridade concentraram as opiniões no texto Times new roman.

Outros aspectos foram questionados aos idosos no momento da entrevista, como: se usavam óculos e estavam com eles; conseguiam ler jornal e se eram capazes de enxergar bem com ou sem óculos. Daqueles que deveriam usar óculos, 84% estavam com eles no momento da entrevista. Dos 80 participantes, 72 (90%) conseguiam ler jornal e em relação à capacidade de enxergar, 50 (62,5%) declararam não existir dificuldade, 22 (27,5%) declaram existir alguma dificuldade e apenas 8 (10%) mencionaram existir grande dificuldade de enxergar. Nenhum deles era incapaz de enxergar.

## DISCUSSÃO

O objetivo deste estudo foi verificar quais aspectos formais da bula são desejados pelos idosos a fim de que estes não intervenham no momento da leitura e compreensão das bulas que, por vezes, necessitam utilizar. As bulas são materiais informativos que reforçam ou suplementam as explicações fornecidas pelos profissionais da saúde e, dessa maneira, devem ser visíveis pelas pessoas que utilizam medicamentos.

Quando mostrados os 5 modelos de bula aos idosos, o escolhido foi a do Paracetamol Prati, donaduzzi<sup>®</sup>. As características observadas nesta bula que, provavelmente, levaram os participantes à escolha foram: letras grandes, fonte Arial, espaços brancos entre os itens e subtítulos em destaque com letra maiúscula e em negrito. Dentre as 5 bulas, esta apresentou as maiores letras e o maior espaçamento entre as linhas do texto. A bula do Muvinlax<sup>®</sup> foi selecionada devido à presença de figuras. A hipótese inicial era de que as figuras teriam a preferência dos idosos, porém o que se observou no decorrer do estudo foi que elas não foram relevantes no momento da escolha. Nesta bula, as letras do texto eram muito pequenas, fato este capaz de ter atraído mais a atenção dos idosos do que as próprias figuras. Em relação às figuras, observou-se que os idosos não as interpretavam corretamente e que elas não melhoravam a comunicação escrita, por exemplo, a figura indicativa de reações adversas foi interpretada como “ele está confuso”.

Através da apresentação de pequenos textos da bula foi possível identificar quais tipos de fonte e serifa foram os preferidos pelos idosos no momento da leitura das bulas. Os diferentes tamanhos foram testados a fim de verificar se as preferências se mantinham. A fonte “melhor de ver” foi Verdana negrito, seguida pela fonte Arial negrito, ao passo que a “pior de ver” foi Times new roman normal, seguida de Times new roman negrito. Os resultados do presente estudo reforçam os achados de EYLES e colaboradores (2003) que, no Canadá, identificaram a fonte Arial como a preferida pelos idosos em relação à fonte Times new roman. Os autores também verificaram que

um número significativo de participantes escolheram fontes sem serifa e com tamanho 14.

Textos inteligíveis englobam diversos aspectos, entre eles a tipografia. Quando impressos, o tamanho das letras deve ser claro, largo o suficiente e espaçados adequadamente para serem lidos. O leiaute deve ajudar a atrair o leitor, prender e manter a atenção na informação. Os aspectos formais que provavelmente afetam o impacto das informações escritas incluem o formato do texto, o tamanho e estilo da fonte, uso de negrito e itálico, uso de cores, espaço entre as linhas, comprimento das linhas e textos justificados ou não justificados (KITCHING, 1990).

Prover informações escritas com clareza é um benefício para todos os leitores, especialmente para aqueles com acuidade visual prejudicada. Usando uma fonte com estilo simples, larga e em negrito, cores contrastantes entre texto e fundo, impressos em um papel de boa qualidade podem fazer toda a diferença para aquelas pessoas com pouca visibilidade (RAYNOR; YERASSIMOU, 1997).

Quando comparada à visibilidade dos idosos com as faixas etárias no momento da escolha do texto “melhor de ver” e “pior de ver” observou-se que entre os idosos mais jovens houve maior variação na escolha das fontes, ao passo que entre os idosos mais velhos, as escolhas foram mais precisas. De forma global, as fontes Arial e Verdana foram preferidas e a fonte Times new roman foram reprovadas por um número significativo de idosos participantes do estudo.

Apesar dos idosos possuírem uma acuidade visual diminuída (WOGALTER; VIGILANTE, 2003), aqueles que participaram do estudo declararam enxergar bem. A capacidade de enxergar não foi um fator limitante no estudo, porém, existiram outros. Apenas três tipos de letras foram testados (Verdana, Arial e Times new roman), sendo apenas uma serifada (Times new roman). As figuras deveriam ter sido testadas separadamente, a fim de verificar se realmente são atrativas e capazes de melhorar a comunicação entre o informante e o leitor.

Com base em todos os aspectos avaliados e nas preferências dos idosos, verificou-se que existem diversos fatores relacionados à elaboração de uma bula atrativa para o leitor. Neste sentido, vale ressaltar o impacto nos custos que todos estes fatores podem gerar para os fabricantes de medicamentos, pois ao aumentar o tamanho das letras, o espaçamento entre elas e entre as linhas do texto ou inserir figuras; usa-se mais papel, tinta e embalagem. Por outro lado, estes custos seriam insignificantes quando comparados às vendas da indústria farmacêutica - aproximadamente 20 bilhões/ano nos últimos 3 anos- (FEBRAFARMA, 2007) e ao ganho que os usuários de medicamentos teriam ao receberem uma bula visualmente atrativa e bem elaborada junto ao medicamento.

## **CONCLUSÃO**

Os aspectos de formatação da bula desejados pela população idosa foram o leiaute com letras grandes (1,5mm a 1,88mm), espaçamentos entre as linhas do texto (1mm a 1,25mm) e ausência de figuras. As fontes selecionadas foram Arial e Verdana (sem serifa). Estes aspectos estavam presentes na bula do Paracetamol Prati, donaduzzi<sup>®</sup>, a escolhida entre os participantes. A fonte Times new roman não foi aceita pela maioria dos idosos. Quanto maior o tamanho das letras, maior a atratividade. A presença de figuras não teve resultados relevantes no estudo. Com base nos resultados obtidos, nota-se que é essencial envolver os pacientes no momento de elaborar materiais informativos, assim como as bulas, e ainda conhecer as suas preferências.

## REFERÊNCIAS

- ALBERT, T. e CHADWICK, S. How readable are practice leaflets? **British Medical Journal**, v.305, p. 1266-1268, 1992.
- BERNARDINI, C.; AMBROGI, V.; FARDELLA, G.; PERIOLI, L.; GRANDOLINI, G. How to improve the readability of the patient package leaflet: a survey on the use of Color, print size and *layout*. **Pharmacological Research**, v.43, n.5, p.437-443, 2001.
- BOUNDOKI, G.; HUMPHRIS, G.; FIELD, A. Knowledge of oral cancer, distress and screening intentions: longer term effects of a patient information leaflet. **Patient Education and Counseling**, v.53, p.71-77, 2004.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução da Diretoria Colegiada nº 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
- CANINEU, P.R. e BASTOS, A. Transtorno Cognitivo Leve. In: FREITAS, E.V; PY, L.; NERI, A. L.; CANÇADO, F.A.; DOLT, J; GORZONI, M.; ROCHA, S.M. [Org] **Tratado de Geriatria e Gerontologia**. 1 ed.,Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A., 2002, v.1, p.128-132.
- CANTALEJO, I.M. e LORDA, P.S. Can patients read what we want them to read? Analysis of the readability of printed materials for health education. **Atención Primaria**, v.31, n.7, p.409-414, 2003a.
- CANTALEJO, I.M. e LORDA, P.S. Medición de la legibilidad de textos escritos: correlación entre método manual de flesch y métodos informáticos. **Atención Primaria**, v.31, n.2, p.104-108, 2003b.
- EYLES, P.; SKELLY, J.; SCHMUCK, M.L. Evaluating patient choice of typeface style and font size for written health information in an outpatient setting. **Clinical Effectiveness in Nursing**, v.7, p.94-98, 2003.
- Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA)**. Disponível em <[http://www.febrafarma.com.br/divisoes.php?area=ec&secao=tc&modulo=arqs\\_economia](http://www.febrafarma.com.br/divisoes.php?area=ec&secao=tc&modulo=arqs_economia)> Acesso em 21.01.2007.
- Food and Drug Administration (FDA)**. Disponível em <<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2005/NEW01272.html>> Acesso em 20.01.2007.
- GUSTAFSSON, J.; KÄLVEMARK, S.; NILSSON, G.;NILSSON, J.L.G. Patient information leaflet's – patient's comprehension of information about interactions and contraindications. **Pharmaceutical World Science**, v.27, p.35-40, 2005.

KENAGY, J.W. e STEIN, G.C. Naming, labeling, and packaging of pharmaceuticals. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v.58, n.21, p.2033-2041, 2001.

KITCHING, J.B. Patient information leaflets-the state of the art. **Journal of the Royal Society of Medicine**, v.83, p.298-300, 1990.

LEWIS, M.A. e NEWTON, J.T. Provision of effective information: an evaluation of the quality of commercially produced patient information leaflets. **British Dental Journal**, v.201, n.2, p.100, 2006.

MEADE, C.D. e SMITH, C.F. Readability formulas: cautions and criteria. **Patient Education and Counseling**, v.17, p.153-158, 1991.

RAYNOR, D.K. e YERASSIMOU, N. Medicines information-leaving blind people behind? **British Medical Journal**, v.315, n.7103, p.268, 1997. [Editorial].

RAYNOR, D.K.; SAVAGE, I.; KNAPP, P.; HENLEY, J. We are the experts: people with asthma talk about their medicine information needs. **Patient Education and Counseling**, v.53, p. 167-174, 2004.

TOMÁS, A. e PAULET, V.; Internet y medicina de familia. **Revista de la Sociedad Madrileña de Medicina de Familia y Comunitaria**, v.1, n.4, p.43-45, 2002.

WOGALTER, M.S. e VIGILANTE, W.J. Effects of label format on knowledge acquisition and perceived readability by younger and older adults. **Ergonomics**, v.46, n.4, p. 327-344, 2003.





## **CAPÍTULO 3**

---

---

### **BULAS DE MEDICAMENTOS ENTRE IDOSOS: UMA ANÁLISE QUALITATIVA**

---

---



## INTRODUÇÃO

No Brasil, a partir da década de 40, o crescimento da população com idade superior a 60 anos tem se mostrado elevado e a tendência é o aumento do número absoluto de doenças crônicas (TEIXEIRA; LEFÉVRE, 2001). Paralelamente, há o aumento do uso de medicamentos, sendo a população idosa a maior consumidora de medicamentos (MACLEAN; COUTEUR, 2004). Quanto maior o consumo, maior a possibilidade de surgirem questionamentos em relação aos seus usos.

A bula é um material impresso que acompanha os medicamentos e tem a função de prover informações aos pacientes e esclarecer os questionamentos que, por vezes, necessitam. Para que estas informações sejam compreendidas, a bula deve ter aceitabilidade pelos usuários. Neste sentido, a pesquisa qualitativa é um instrumento para vislumbrar os pensamentos de uma população sob determinado tema (LEFÉVRE; LEFÉVRE, 2003).

A entrevista fornece dados para o desenvolvimento e a compreensão das relações entre os atores sociais e sua situação. O objetivo é uma compreensão detalhada das crenças, atitudes, valores e motivações, em relação ao comportamento das pessoas em contextos sociais específicos. A finalidade real da pesquisa qualitativa não é contar opiniões ou pessoas, mas ao contrário, explorar o espectro de opiniões, as diferentes representações sobre o assunto em questão (GASKALL, 2003).

Uma das técnicas utilizadas nas pesquisas qualitativas em saúde é o Discurso do Sujeito Coletivo, que é uma proposta de organização e tabulação de dados qualitativos de natureza verbal (LEFÉVRE; LEFÉVRE, 2003). Esta técnica foi utilizada neste estudo com o objetivo de investigar as opiniões dos idosos no que diz respeito à utilização da bula de medicamentos.

## REVISÃO

Na revisão da literatura selecionou-se como tema estudos na área da saúde que optaram pela técnica do Discurso do Sujeito Coletivo para análise de dados qualitativos. Para tal, pesquisou-se a palavra-chave “discurso do sujeito coletivo” no portal da Biblioteca Virtual em Saúde (BIREME), onde se localizou 111 referências na Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e 26 referências na *Scientific Eletronic Library Online* (SCIELO). Não foram localizadas referências no portal da Literatura Internacional em Ciências da Saúde (MEDLINE) e das revisões sistemáticas da colaboração cochrane (COCHRANE). Entre as áreas especializadas foram localizadas referências em odontologia e enfermagem.

Após a primeira busca, a pesquisa foi delimitada com o termo “medicamentos” verificando a existência de uma referência na base de dados SCIELO (TEIXEIRA; LEFÉVRE, 2001) e mais 3, além do anteriormente citado, na LILACS. (DAVID; CAUFIELD, 2005; MARQUES, 2005; SILVA, 2005).

TEIXEIRA e LEFÉVRE (2001) analisaram a relação do paciente idoso com a prescrição de medicamentos numa amostra de 30 pacientes que deveriam ter mais de uma doença com diagnóstico médico e vários medicamentos prescritos. Além dos dados sociodemográficos coletados, realizaram cinco perguntas abertas e uma delas estava relacionada com a bula dos medicamentos: “O (A) Senhor (a) costuma ler a bula do medicamento?”. Na resposta a esta pergunta, verificou-se que alguns idosos se aproximam das bulas porque relatam a importância de saber o que estão tomando e também como devem tomar o medicamento, outros se afastam devido ao excesso de informações nas bulas e a dificuldade de visualizá-las. A análise das perguntas foi realizada através da técnica do Discurso do Sujeito Coletivo.

Duas dissertações foram localizadas na base de dados LILACS relacionadas com a temática dos medicamentos e com a utilização da técnica do Discurso do Sujeito Coletivo para análise dos dados (MARQUES, 2005; SILVA, 2005). A primeira abordou a

relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica. A segunda investigou a visão de oito médicos pesquisadores que atuam na prática de pesquisas clínicas com medicamentos contra HIV/AIDS sobre o termo de consentimento livre e esclarecido. Ainda nesta base de dados, DAVID e CAUFIELD (2005) optaram por esta técnica para avaliar os discursos de 10 mulheres sobre a maneira como vêem e pensam sobre o uso de drogas e a violência no trabalho.

Para complementar a revisão sobre o Discurso do Sujeito Coletivo, ao invés de delimitar a busca com o termo "medicamentos", usou-se o termo "idosos". Localizou-se 18 referências na LILACS e 3 na SCIELO. Dois estudos constavam em ambas bases de dados (TRENTIN *et al.*, 2005; UNFER *et al.*, 2006). TRENTIN e colaboradores (2005) investigaram as situações adversas e favoráveis vivenciadas por pessoas idosas em condições crônicas de saúde e as maneiras de enfrentamento para conviver com essas situações. Foram incluídas 18 pessoas no estudo para posterior análise de seus depoimentos pelo Discurso do Sujeito Coletivo. Os autores verificaram que as perdas de familiares foram consideradas as situações mais desfavoráveis na vida dos participantes, seguidas pelas condições crônicas de saúde e sinais de envelhecimento. UNFER e colaboradores (2006) analisaram as percepções de um grupo de idosos sobre a perda dos dentes e, pela análise dos discursos emitidos, observaram que a falta de dentes traziam problemas funcionais e psicológicos, mas que pareciam ser recompensadas pela resolução do problema estético.

Os termos "bulas", "materiais informativos", "materiais educativos" e "folhetos" foram pesquisados a fim de localizar algum estudo semelhante a este, porém nenhuma referência foi localizada.

## MATERIAIS E MÉTODOS

Participaram do estudo 25 pessoas com 60 anos ou mais que foram selecionadas de um encontro da 3ª idade realizado no município de Igrejinha no Rio Grande do Sul. Para compor a amostra, os indivíduos deveriam assinar o termo de consentimento livre e esclarecido e aceitar a gravação das entrevistas (Anexo A).

Na coleta de dados utilizou-se um questionário com perguntas fechadas e abertas (Anexo 3A), nas quais o entrevistado teve a possibilidade de discorrer sobre o assunto proposto sem respostas ou condições prefixadas pelo pesquisador. As entrevistas foram aplicadas utilizando um roteiro com as perguntas e as respostas foram gravadas em um microgravador com uma fita magnética de 60 minutos. Além das perguntas sobre as bulas foi anotado o sexo do respondente e questionado sua idade e escolaridade.

Para o tratamento dos dados foi empregada a técnica de análise do Discurso do Sujeito Coletivo (LEFÉVRE, 2003), que consiste num conjunto de procedimentos de tabulação e organização de dados discursivos, sobretudo (mas não exclusivamente) daqueles provenientes de depoimentos orais. Este recurso torna mais clara e expressiva as representações sociais, permitindo que um determinado grupo social (no caso de pacientes idosos) possa ser visto como autor e emissor de discursos comuns compartilhando entre seus membros (TEIXEIRA; LEFÉVRE, 2001).

Esses procedimentos envolvem, basicamente, as seguintes operações sobre os discursos coletados:

-Copiar as respostas na íntegra de cada sujeito;

-Identificar e destacar em cada uma das respostas, as expressões-chave (EC) das idéias centrais (IC) e das ancoragens, quando houver. Tais expressões são segmentos contínuos ou descontínuos de discurso que revelam o principal do conteúdo discursivo;

-Identificar da idéia central de cada uma dessas expressões-chave, que é a síntese do conteúdo dessas expressões, ou seja, o que elas querem efetivamente dizer. As idéias centrais são descrições e não interpretações;

-Agrupar as idéias centrais e ancoragens de mesmo sentido ou de sentido complementar, denominando cada IC com uma letra (A, B, C...);

-Agrupar as expressões-chave referentes às idéias centrais do mesmo grupo (todas A, todas B, todas C...) em um discurso síntese, que é o Discurso do Sujeito Coletivo (DSC).

## RESULTADOS

Ao analisar o perfil sociodemográfico da população participante do estudo, verificou-se que os homens compuseram, majoritariamente, a amostra (68%), assim como os idosos mais jovens com idade até 70 anos, representando 92% do total de entrevistados. Dentre os 25 participantes, 18 (72%) tinham mais de 8 anos de escolaridade (Tabela 3.1).

O Discurso do Sujeito Coletivo (DSC) foi categorizado para cada uma das perguntas. Na primeira pergunta “*Você costuma ler a bula dos medicamentos? Se sim, qual (s) parte (s) lê? Caso não, por que não lê?*” foram identificadas 4 idéias centrais (IC): “*Sim, costume*”, “*Não*”, “*Excesso de informações*” e “*Não consigo ler, as letras são muito pequenas*”, sendo que para cada IC construiu-se um Discurso do Sujeito Coletivo (Tabela 3.2). Para a pergunta “*Qual a parte mais importante da bula? Por quê?*”, as IC identificadas foram: “*Indicações*”, “*Contra-indicações e efeitos colaterais*” e “*Posologia e instruções de uso*”. Os DSC formados estão descritos na tabela 3.3. Identificou-se 5 IC para a pergunta “*Já ocorreu de você procurar alguma informação na bula e não encontrar? Gostaria que tivesse alguma informação a mais?*”, são elas: “*Nunca*

ocorreu”, “Já ocorreu”, “Gostaria de letras maiores”, “Ruim para o leigo” e “Não precisa mais informações”. Os respectivos DSC constam na tabela 3.4. As IC “Sim, acho que teria importância”, “Não teria importância” e “Sem a bula não tomaria o remédio” correspondem aos DSC da pergunta “Se os medicamentos viessem sem bula, isso teria alguma importância para você? Por quê?” (Tabela 3.5). Para a pergunta “O que a bula dos medicamentos significa para você?”, as IC identificadas foram “Uma orientação”, “Segurança”, “Complementa o médico” e “Fonte de informação” sendo que os respectivos DSC estão descritos na tabela 3.6.

## DISCUSSÃO

O perfil sociodemográfico da população em estudo mostrou-se diferente do perfil dos participantes das outras etapas do trabalho. Neste, predominou o sexo masculino e a escolaridade elevada. Provavelmente, esta escolaridade gerou discursos coerentes.

Para a pergunta 1, “Você costuma ler a bula dos medicamentos? Se sim, qual (s) parte (s) lê? Caso não, por que não lê?” foram identificadas quatro idéias centrais (IC) referentes aos discursos de todos os idosos que participaram do estudo. O parecer favorável dos idosos à bula pode estar fundamentado no discurso do sujeito coletivo 1: “Sim, eu costumo”. Confirmar a prescrição médica e a noção de para que serve o medicamento são os principais aspectos observados que conduzem os participantes à leitura da bula.

A oposição dos idosos à bula pode estar baseada nos discursos do sujeito coletivo 2, 3 e 4. No discurso 2, verificou-se que alguns idosos tomam como base para medicar-se apenas a prescrição médica, o que leva a questionar até que ponto a prescrição é assimilada pelos usuários, já que os pacientes freqüentemente esquecem ou não entendem muitos dos assuntos discutidos durante uma consulta médica. Ainda



relacionado ao discurso 2, observou-se o sujeito da automedicação no momento em que relata a necessidade de ter a bula quando o medicamento é comprado direto na farmácia, isto é, sem prescrição.

O “*Excesso de informações*” (IC – 3) relatado pelos entrevistados sugere que a bula está direcionada aos profissionais da saúde e que apresenta excessivas contra-indicações e reações adversas a medicamentos as quais podem intervir na adesão do paciente ao tratamento medicamentoso. VERDÚ e CASTELLÓ (2004) sugerem que em alguns casos um dos aspectos que levam o paciente a não executar corretamente o tratamento medicamentoso é a tendência em supri-los, exaustivamente, com informações presentes nas bulas em relação aos efeitos adversos dos medicamentos. Paralelamente ao estudo de BALBANI e colaboradores (2003) , a idéia central “*Não consigo ler, as letras são muito pequenas*” (IC – 4) reforça o conceito de que as bulas são apresentadas aos usuários com letras pequenas e linguagem técnica e que os idosos, particularmente, têm dificuldade de ler devido à acuidade visual diminuída (WOGALTER ; VIGILANTE, 2003).

Em relação à pergunta 2, “*Qual a parte mais importante da bula? Por quê?*”, nota-se que praticamente todos os itens da bula foram citados:” *Indicações* “; “*Contra-indicações e efeitos colaterais*” e “*Posologia e Instruções de uso*”. A importância das indicações na bula já foi abordada no momento em que os participantes justificaram o porquê dos idosos terem o costume de ler a bula. No discurso do sujeito coletivo 2 cuja idéia central é “*Contra-indicações*”, os sujeitos parecem necessitar conhecer as reações que o medicamento pode dar. No decorrer das entrevistas observou-se que os conceitos de contra-indicações e reações adversas a medicamentos foram freqüentemente confundidos e que ambos conceitos são considerados pelos participantes como conseqüências do medicamento. Nota-se neste discurso que muitos pacientes utilizam a posologia descrita na bula para complementar e detalhar a prescrição do médico. Entre os idosos, a posologia torna-se importante também a fim de evitar erros de administração e ter as devidas precauções que o avançar da idade exige, já que nesta faixa etária existem alterações fisiológicas que necessitam ajuste posológico (NÓBREGA *et al.*, 2005).

O item reações adversas a medicamentos presente nas bulas sinaliza qualquer efeito prejudicial e não intencional que aparece após o uso do medicamento em doses normalmente utilizadas, ao passo que o item das contra-indicações sinaliza quando o paciente não pode tomar o medicamento; quando o paciente pode tomar, porém com cuidados e as interações com outros medicamentos, alimentos, bebidas e como influenciam em exames laboratoriais (ANVISA, 2007a). No decorrer do estudo percebeu-se que tais instruções não são claras e que os pacientes não sabem o que fazer quando estão de posse destas informações. Uns param o tratamento quando sentem algo que está descrito nas reações adversas, outros nem começam porque podem ocorrer tantos sintomas que vale mais suportar o que estão sentindo, nesta situação os pacientes identificam as reações adversas. Relataram, ainda, que quando existem muitos alertas nas contra-indicações acabam procurando o profissional da saúde para esclarecimentos adicionais.

Com base nos relatos dos idosos, nota-se que a complexidade das reações adversas a medicamentos e das contra-indicações presente nas bulas poderia ser mais direcionada aos profissionais da saúde do que aos pacientes, já que estes profissionais são os mais aptos a identificar as reações adversas a medicamentos (ANVISA, 2007b). Outro aspecto a ser considerado é que, como as reações adversas a medicamentos podem se manifestar pelos mesmos mecanismos fisiológicos e patológicos de diferentes doenças, torna-se difícil distingui-las (ANVISA, 2007c). Logo, cabe ao profissional da saúde identificá-las. As bulas poderiam descrever os cuidados com os medicamentos e as reações adversas mais comuns. Uma orientação importante e que já consta nas bulas, é direcionar os pacientes ao profissional da saúde quando o aparecimento de reações indesejáveis.

Ao analisar as respostas da questão 3, observou-se que os sujeitos respondiam de maneira sucinta à pergunta *“Já ocorreu de você procurar alguma informação na bula e não encontrar?”*, pois as respostas foram *“nunca ocorreu”* e *“já ocorreu”*. Foram questionados se lembravam quais as informações que procuravam e não encontravam e, como todas as respostas foram negativas, houve a necessidade de implementar a questão com o questionamento *“Gostaria que tivesse alguma informação a mais?”*. Os

participantes utilizaram o espaço oportunizado na pergunta complementar para relatar as insatisfações em relação à bula dos medicamentos. Contudo, aqueles participantes que mantiveram o foco da pergunta complementar responderam que não seriam necessárias mais informações, pois da maneira como a bula é apresentada atualmente, ela não é uma ferramenta fácil na busca de informações.

Em relação às insatisfações, a necessidade de letras maiores foi amplamente referida, uns relataram a utilização de lupas para ver e outros que o tamanho pequeno das letras torna a leitura cansativa e, dessa maneira, o paciente não a lê. Somado a estes aspectos, a idéia central (IC) – 4, *“Ruim para o leigo”* vem reforçar que a linguagem apresentada é técnica e não adequada aos usuários de medicamentos. Um fator de confusão relatado foi a incoerência entre as informações de bulas de diferentes laboratórios, fato este também observado por BALBANI (2003) ao analisar bulas de medicamentos sob diversos aspectos.

As idéias centrais identificadas para a pergunta 4 – *“Se os medicamentos viessem sem bula, isso teria alguma importância para você? Por quê?”* foram: *“Sim, acho que teria importância”* (IC – 1) , *“Não teria importância”* (IC – 2) e *“Sem a bula não tomaria o remédio”* (IC – 3). As idéias centrais 1 e 3 vão ao encontro uma a outra, pois relatam a importância de conhecer o que está sendo ingerido e de identificar as reações que podem ocorrer com o uso dos medicamentos, ou seja, é um documento que deve acompanhar os medicamentos. Já a idéia central 2 reflete os pensamentos daqueles participantes que não estão satisfeitos com a bula que lhes é disponibilizada. Uns não acham importante porque confiam no médico, outros porque se fossem ler não tomariam o remédio por causa das contra-indicações e porque elas são extensas demais para serem lidas.

Aspectos positivos foram identificados em relação às opiniões dos participantes para a pergunta *“O que a bula dos medicamentos significa para você?”*. A idéia central *“Uma orientação”* mostra que, com a bula, as pessoas podem saber o que e como ingerir o medicamento. No decorrer do estudo, verificou-se que a idéia de orientação estava freqüentemente associada à idéia de *“Segurança”*, pois com a bula os usuários de medicamentos podem confirmar a prescrição médica e se, ao lê-la, alguns itens

forem dúbios em relação ao medicamento proposto, a bula pode atuar como apoio no momento em que os usuários necessitarem questionar o profissional da saúde em relação a tais itens.

## CONCLUSÃO

O Discurso do Sujeito Coletivo foi uma ferramenta útil para sinalizar a opinião dos idosos em relação ao conteúdo e importância das bulas dos medicamentos. Os discursos construídos mostraram-se coerentes com a realidade das bulas e, através destes discursos, identificou-se participantes que lêem a bula e que não a lêem porque confiam no profissional médico e também porque têm dificuldades de visualizá-las. Basicamente, todas as partes da bula foram citadas como importantes. As bulas dos medicamentos significam orientação e segurança para os usuários de medicamentos e sua presença junto aos medicamentos adquiridos faz-se necessária.

## REFERÊNCIAS

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

Disponível em <<http://bulario.bvs.br/index.php?action=saude.54154305200511>>

Acesso em 21.01.2007a.

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).** Disponível em

<[http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/RACINE\\_RAM.pdf](http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/RACINE_RAM.pdf)>

Acesso em 21.01.2007b.

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).** Disponível em

<[http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/seguranca\\_medicamento.pdf](http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/seguranca_medicamento.pdf)>

Acesso em 21.01.2007c.

BALBANI, A.; MENON-MIYAKE, M.A.; MONTOVANI, J.C. Bulas de medicamentos para tratamento das rinites. **Revista Brasileira de Alergia e Imunopatologia**, v.26, n.1, p.17-24, 2003.

DAVID, H.M.S.L. e CAUFIELD, C. Mudando o foco: um estudo exploratório sobre uso de drogas e violência no trabalho entre mulheres das classes populares da cidade do rio de Janeiro. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v.13, n.2, p.1148-1154, 2005.

GASKALL, G. Entrevistas individuais e grupais. In: BAUER, M.W; GASKALL, G. **Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Vozes, 2002. Cap. 3. p.64-89.

LEFÉVRE, F.e LEFÉVRE, A.M.C. **O discurso do sujeito coletivo: um novo enfoque em pesquisa qualitativa (desdobramentos)**. Caxias do Sul: EDUCS, 2003

MARQUES, S.B. A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica: o caso do Estado de São Paulo. São Paulo:USP, 2005. 230p. **[Dissertação]**

MCLEAN, A.J. e COUTEUR, D.G. Aging biology and geriatric clinical pharmacology. **Pharmacological Reviews**, v.56, p.163-184, 2004.

NÓBREGA, O. T.; MELO, G. F.; KARNIKOWSKI, M. G. O. Pattern of drugs prescribed for community-residing middle-aged and older adults from the outskirts of Brasília. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 41, n. 2, p. 271-277, 2005.

SILVA, J.C.V.P. A visão dos médicos pesquisadores sobre TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em pesquisas com medicamentos contra o HIV/AIDS. São Paulo: Instituto Adolfo Lutz, 2005. 155p. **[Dissertação]**

TEIXEIRA, J.J.V. e LEFÉVRE, F. A Prescrição medicamentosa sob a ótica do paciente idoso. **Caderno de Saúde Pública**, v.35, n.2, p. 207-213, 2001.

TRENTIN, M.; SILVA, S.H.; VALLE, M.L.; HAMMERSCHIMIDT, K. S. A. Enfrentamento de situações adversas e favoráveis por pessoas idosos em condições crônicas de saúde. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v.13, n.1, p.38-45, 2005.

UNFER, B.; BRAUN, K.; SILVA, C.P.; FILHO, L.D.P. Autopercepção da perda de dentes em idosos. **Interface – Comunicação, Saúde, Educação**, v.9, n.18, p.217-226, 2006.

VERDÚ, F. e CASTELLÓ, A. Non-compliance: a side effect of drug information leaflets. **Journal of Medical Ethics**, v.30, n.6, p.608-609, 2004.

WOGALTER, M.S. e VIGILANTE, W.J. Effects of label format on knowledge acquisition and perceived readability by younger and older adults. **Ergonomics**, v.46, n.4, p. 327-344, 2003.



## **CAPÍTULO 4**

---

---

### **BULAS DE MEDICAMENTOS: MATERIAL INFORMATIVO LEGÍVEL?**

---

---





## INTRODUÇÃO

As bulas de medicamentos são comumente usadas para prover informações relacionadas aos cuidados nos tratamentos medicamentosos. Tais informações sobre medicamentos são essenciais tanto do ponto de vista dos consumidores quanto das autoridades regulatórias. Um aspecto a ser considerado na atenção primária em saúde é conhecer se as informações verbais emitidas pelos profissionais da saúde e escritas relacionadas à prescrição dos profissionais médicos chegam aos usuários de medicamentos e se estas são compreendidas e assimiladas (TOMÁS; PAULET, 2002).

Os textos dos materiais informativos, como o das bulas, devem ser legíveis, isto é; devem possuir um conjunto de características que favoreçam a comunicação entre os que escrevem e os que lêem, considerando a capacidade dos leitores e as condições nas quais a leitura é realizada (CANTALEJO; LORDA, 2003). No entanto, trabalhos realizados com o objetivo de avaliar tais materiais revelam que são difíceis de ler (PETTERSON, 1994; LORDA *et al.*, 1997; ZWAENEPOEL; LAEKEMAN, 2003; HARWOOD; HARRISON, 2004).

Tendo em vista que a leitura de textos envolve uma subjetividade na avaliação da compreensão, foram desenvolvidas estratégias matemáticas a fim de avaliar a complexidade de um texto. As estratégias estão baseadas no comprimento das frases, no número de palavras e sílabas.

Existem 22 fórmulas que medem a legibilidade de textos, porém devem ser adaptadas e validadas em cada idioma. As fórmulas mais importantes são: Índice de Flesch (1943), Índice de Flesch-Kincaid (1948), Índice de Dale-Chall (1948), Índice de Bormuth (1969), Fórmula de Fry (1965) e Índice de SMOG (1969) (TOMÁS; PAULET; 2002). Encontram-se validadas, em língua portuguesa, as fórmulas de Flesch e Flesch-Kincaid por GOLDIM (1999). O Índice de Flesch (IF), também denominado Índice de facilidade de leitura de Flesch, avalia o grau de facilidade de leitura de textos, em uma escala percentual. (GRUNDNER, 1978; GOLDIM, 1999; WONG, 1999; TOMÁS; PAULET, 2002). A fórmula selecionada para o estudo foi a fórmula de Flesch ( $IF = 206,835 - (0,846 \times \text{sílabas} / 100 \text{ palavras}) - (1,015 \times$

comprimento médio das sentenças)), pois além de ser adaptada ao idioma português esta disponível em versão informatizada no Microsoft Word.

Até o ano de 2003, a legislação vigente em relação aos textos das bulas dos medicamentos era a Portaria nº 110/1997 (BRASIL, 1997). Em 2003, a ANVISA, por meio da RDC nº 140/2003 (BRASIL, 2003), instituiu um novo modelo de bula para o paciente, que deveria ser confeccionada com texto mais acessível e com informações escritas de linguagem mais fácil para o paciente.

O objetivo deste estudo é comparar a legibilidade das bulas de medicamentos cardiovasculares redigidas de acordo com a Portaria nº 110/1997 e com a RDC nº 140/2003 utilizando o Índice de Flesch como ferramenta.

## REVISÃO

Os índices para mensurar a legibilidade de textos são amplamente utilizados na área da saúde. Realizada revisão da literatura no *PubMed* com as palavras-chave “*Flesch index*”, “*Flesch score*” e “*Flesch reading*”, identificou-se artigos que utilizavam a fórmula de Flesch para avaliar a legibilidade de termos de consentimento informado, folhetos informativos em saúde, artigos científicos e bulas.

GOLDIM (1999) realizou um estudo com o objetivo de avaliar a legibilidade dos termos de consentimento informado, se estavam escritos com a linguagem dos participantes. Após validar as fórmulas de Flesch e Flesch-Kincaid para a língua portuguesa, aplicou-as nos termos de consentimento informado de seis diferentes projetos de pesquisa realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Os resultados obtidos variaram de 21% a 45%, classificando os textos com difíceis ou muito difíceis, já que um texto adequado situa-se entre 60% e 70%. Também no HCPA, FRANCISCONI (2003) avaliou 48 termos de consentimento informado em diferentes serviços médicos do Hospital, verificando que os valores encontrados variaram de 0% a 64%, com média de 31,1% e desvio padrão de 12,8%.

Apenas dois estudos foram localizados com estes índices em língua portuguesa (GOLDIM, 1999; FRANCISCONI, 2003), ao contrário de outros idiomas, nos quais o uso destas ferramentas é mais difundido (LORDA *et al.*, 1997; RUBIERA *et al.*, 2004; SHARP, 2004). De forma geral, os autores justificam a necessidade dos termos de consentimento serem legíveis porque têm a função de transmitir informações sobre os procedimentos, riscos, benefícios e direitos no momento em que as pessoas participam de um projeto de pesquisa e também de permitir que elas recuperem estas mesmas informações ao longo da participação no projeto. A linguagem utilizada nos termos de consentimento deve estar de acordo com a linguagem dos participantes e não voltada a linguagem utilizada pelos pesquisadores.

WONG (1999) e HILL e BIRD (2003) verificaram a legibilidade das bulas de medicamentos utilizando o Índice de Flesch. O primeiro estudo fundamentou-se na recomendação de um órgão regulatório do Reino Unido que preconiza que as bulas devem ser auditadas pelos profissionais da saúde utilizando um teste de legibilidade formal. O autor utilizou o Índice de Flesch para verificar a legibilidade das bulas de medicamentos antiepiléticos. Comparou as bulas com artigos científicos e jornais e verificou que as bulas são mais legíveis que os demais textos. Encontrou um Índice médio de 69% (Intervalo de Confiança de 63,8% – 69%), sendo classificadas como texto padrão.

Já o segundo estudo iniciou-se devido ao fato que os pacientes com diagnóstico de artrite reumatóide, para um tratamento eficaz, devem contar com uma parcela de autocuidado e este exige um nível de conhecimento adequado com informações complementares em relação à terapia medicamentosa. Entre as propostas do estudo está a análise da efetividade da bula de D-penicilamina. Antes da aplicação dos questionários envolvendo a bula do medicamento, aplicaram o Índice de Flesch e verificaram que esta alcançou um escore de 80,1%, classificando o texto como fácil.

Para ZWAENEPOEL e LAEKEMAN (2003) a informação é fundamental no cuidado farmacêutico. Em seu estudo, avaliaram a comunicação escrita entre farmacêuticos e pacientes numa Instituição psiquiátrica da Bélgica. Relatam que neste país, os farmacêuticos hospitalares têm pouco contato com os pacientes, logo

se comunicam com eles através das informações escritas, isto é, folhetos informativos. Na pesquisa, os farmacêuticos avaliaram textos de 6 folhetos informativos e 1 bula de medicamento pela aplicação de uma escala de Likert. Para avaliação matemática de legibilidade foi aplicado o Índice de Flesch. Os resultados encontrados foram 59% (razoavelmente difícil), 78,15% (razoavelmente fácil), 65,8% (padrão), 80,2% (fácil), 90% (fácil), 47,65% (difícil) e 81,9% (fácil). De forma geral, os farmacêuticos concluíram que apenas 3 textos parecem estar adequados como uma ferramenta de orientação aos pacientes.

Não apenas ZWAENEPOEL e LAEKEMAN (2006), mas também HARWOOD e HARRISON (2004) relatam que os resultados obtidos com o tratamento medicamentoso estão associados com a comunicação efetiva. Estes últimos determinaram a legibilidade de materiais informativos na odontologia através do Índice de Flesch. Os 26 textos selecionados eram provenientes de organizações profissionais e da indústria. A média para todos os textos foi 58,9% e DP=13,3 (razoavelmente difícil). Para os autores, os folhetos elaborados apenas colaboram no fornecimento de informações se estes foram compreensíveis. No estudo verificaram que os materiais informativos em odontologia são difíceis de ler.

## **MATERIAIS E MÉTODOS**

Foram selecionadas 10 bulas que acompanham os medicamentos de referência para a classe dos fármacos cardiovasculares redigidas conforme Portaria nº 110/1997 e outras 10 bulas dos mesmos medicamentos adaptadas a Resolução RDC nº 140/2003. As bulas dos medicamentos de referência foram disponibilizadas no formato eletrônico pelo respectivo fabricante e as bulas adaptadas à nova legislação foram obtidas do Bulário Eletrônico da ANVISA (ANVISA, 2006). Para as bulas serem incluídas na análise, selecionou-se apenas a seção “informações ao paciente”.

Juntamente com as bulas foram selecionados oito artigos da área de cardiologia (introdução) e 8 textos jornalísticos do principal jornal do Rio Grande do Sul. Como critérios de seleção, os artigos utilizados no estudo deveriam ter sido publicados nos últimos 6 anos, ter como tema os medicamentos cardiovasculares e serem selecionados de uma revista brasileira indexada na *National Library of Medicine (NLM)*. A revista selecionada para o estudo foi Arquivos Brasileiros de Cardiologia. Para cada texto jornalístico foram selecionados mais de uma edição (extraídos de diferentes datas de publicação) com o objetivo de verificar se os textos mantinham um padrão de legibilidade. Com base neste método, para cada texto jornalístico selecionado obteve-se uma média dos valores de Flesch. Tais médias foram utilizadas para comparar com as médias obtidas nos artigos científicos e nas bulas. As comparações foram realizadas pelo teste de Kruskal – Wallis, indicado para distribuições não paramétricas da média.

Para avaliar a legibilidade lingüística usou-se a ferramenta do Microsoft Word 2000 (Microsoft Corporation, 1983-1999) que estima o Índice de Legibilidade de Flesch numa escala de 0 (muito difícil) a 100 (muito fácil). A estatística de legibilidade se obteve com os seguintes passos: ferramentas / opções / ortografia e gramática / estatísticas de legibilidade. Obtém-se o grau de facilidade de leitura. O resultado será um número entre 0 e 100, sendo o nível de máxima dificuldade representado pelo número mais baixo (Tabela 4.1). Quanto maior o valor do Índice de Flesch, maior a facilidade de leitura do texto avaliado. Pode ser interpretado utilizando uma escala de sete pontos, sendo que o texto padrão é aquele situado entre 60 e 70 (GRUNDNER, 1978).

## **RESULTADOS**

Os resultados encontrados para legibilidade estão descritos na tabela 4.2, cada texto com seu Índice de Flesch correspondente e as médias e desvios-padrão de cada grupo de textos analisados que compreendem os artigos científicos, textos

jornalísticos, bulas de medicamentos cardiovasculares redigidos conforme Portaria nº 110/1997 e bulas de medicamentos cardiovasculares redigidos conforme RDC nº 140/2003.

Os artigos científicos alcançaram a classificação muito difícil com Índice de Flesch médio de 23,5%. Os textos jornalísticos foram classificados como padrão, as bulas redigidas conforme Portaria nº 110/1997 e RDC nº 140/2003 como difíceis com médias de Índice de Flesch 62,6%, 43,8% e 47,2%, respectivamente. As bulas são mais legíveis que os artigos científicos e menos legíveis que os textos jornalísticos.

Entre todas as médias de Índice de Flesch houve diferença estatística significativa ( $p < 0,001$ ). As médias dos dois modelos de bulas foram comparadas a fim de verificar se elas não diferem entre si no que diz respeito à legibilidade. O teste de Kruskal – Wallis mostrou, através do valor de  $p$  ( $p = 0,4$ ), que as bulas não são diferentes no que diz respeito à legibilidade dos textos. As médias do Índice de Flesch foram distintas, porém a classificação manteve-se como difícil para ambas as bulas. Esta análise foi executada utilizando o programa Epi Info versão 3.3.2.

## **DISCUSSÃO**

A ferramenta utilizada neste estudo objetivou analisar a legibilidade dos textos das bulas. Foram incluídos na análise textos considerados mais simples, como os textos jornalísticos até os mais complexos, como os artigos científicos. O Índice de Flesch baseia-se no comprimento médio das frases, número de palavras e sílabas, sendo que estes aspectos podem dificultar o acompanhamento da leitura e a compreensão das informações que as bulas transmitem. A relação entre a estrutura do texto e a dificuldade de compreensão tem sido bastante estudada, especialmente em países de língua inglesa (PETTERSON, 1994; WONG, 1999) e espanhola (TOMÁS; PAULET, 2002; CANTALEJO; LORDA, 2003; RUBIERA *et al.*, 2004).

A aplicabilidade destes Índices em diferentes idiomas deve ser investigada. GOLDIM (1999) avaliou a possibilidade de utilizar tais ferramentas nos termos de consentimento livre e esclarecido, elaborando um método capaz de validar o Índice de Legibilidade de Flesch-Kincaid e o Índice de Facilidade de Leitura de Flesch para a língua portuguesa. Basicamente, o método consistiu em selecionar textos com características de leitura que as pessoas normalmente são expostas. Selecionou textos jornalísticos que englobassem textos escritos de forma mais acessível (reportagens esportivas e policiais), textos mais complexos (editoriais) e textos intermediários (colunistas e cronistas). Tais classificações foram comprovadas quando se aplicou a fórmula dos Índices, gerando os graus de facilidade de leitura esperados para cada nível de texto. Os valores obtidos no estudo variaram de 68% na reportagem esportiva até 26% no editorial.

Os métodos utilizados no estudo de GOLDIM (1999) diferem daqueles utilizados no presente estudo, pois o primeiro utilizou um programa denominado Word Perfect 6.1 no qual continha uma ferramenta denominada Grammatik que realizava diversas análises sintáticas e gramaticais e o segundo utilizou as estatísticas de legibilidade do Microsoft Word para Windows XP Home. Outros autores avaliaram a legibilidade de textos através do método informatizado, porém em diferentes idiomas (CALDERON *et al.*, 2004; HARWOOD; HARRISON, 2004; RUBIERA *et al.*, 2004; HALL, 2006).

Tendo em vista a validade do método informatizado, as bulas de medicamentos cardiovasculares foram avaliadas quanto ao grau de facilidade de leitura dos textos. As bulas tiveram valores de Índice de Flesch que variaram de razoavelmente difícil a difícil. Quando comparado com alguns estudos, a média dos Índices de Flesch dos medicamentos cardiovasculares foi menor que os índices encontrados para outras bulas (WONG, 1999; FITZMAURICE; ADAMS, 2000; REES *et al.*, 2003; HARWOOD; HARRISON, 2004).

Para HILL e BIRD (2003) a informação a cerca dos medicamentos é especialmente importante em pacientes com diagnóstico de doença crônica e complexa, como a artrite reumatóide. As doenças cardiovasculares também são consideradas crônicas (WHO, 2005) e, dessa maneira, as informações contidas nas bulas dos respectivos medicamentos devem ser legíveis, ou seja, devem ter, no

mínimo, um Índice de Flesch de 60 – 70%, pois nesta faixa de valores os textos são classificados como padrão. Lembrando que os idosos são potenciais afetados por doenças crônicas e que a capacidade de compreensão dos textos é dificultada, os valores de Flesch deveriam ultrapassar 70%, estando o mais fácil possível.

No estudo, verificou-se que o IF para as bulas foram maiores que os artigos científicos e menores que os textos jornalísticos. Apesar dos índices de legibilidade dos artigos científicos serem baixos, isto é, difíceis ou muito difíceis, a literatura preconiza que estes sejam escritos com uma linguagem que alcance um IF na faixa de 60 – 70, texto padrão (HALL, 2006). Realmente, os artigos científicos são difíceis de ler porque envolvem textos específicos e técnicos e não estão direcionados à população em geral. Desta forma, a linguagem torna-se, inevitavelmente, mais complexa. Porém, os textos podem ser melhorados em relação a sua estrutura, considerando o comprimento médio das sentenças. Se os autores observarem estes aspectos, o material escrito por eles pode ser mais bem aceito até mesmo entre o público alvo, os profissionais da saúde.

A média dos índices observados nos textos jornalísticos deveriam ser semelhantes às bulas, já que ambos são elaborados para leitura da população em geral e não a áreas técnicas e específicas como os artigos científicos. Exceto o editorial, com um IF muito abaixo das demais seções (38%), a maioria dos textos analisados mantiveram-se como padrão ou razoavelmente fácil. O editorial é um artigo que exprime a opinião da organização jornalística, muitas vezes técnico e conseqüentemente mais complexo. Contudo, os autores de editoriais, assim como dos artigos científicos, deveriam avaliar a estrutura de seus textos a fim de torná-los mais legíveis.

Cabe salientar que as fórmulas de legibilidade de textos devem ser utilizadas apenas como guia para estimar a dificuldade de leitura de um texto, pois estas não consideram outros aspectos que podem influenciar a compreensão de um texto, como: a distribuição do texto nos folhetos, a visibilidade, a motivação dos leitores e o nível de conhecimento em relação às informações do texto.



## CONCLUSÃO

As bulas dos medicamentos cardiovasculares selecionadas para o estudo são mais legíveis que os artigos científicos e menos legíveis que os textos jornalísticos. Foram classificadas como difíceis de ler, fato este relevante e que merece ser avaliado através de outras ferramentas de análise. As bulas devem ser tão legíveis quanto os textos jornalísticos, já que ambos estão direcionados a toda a população. Quando comparada a legibilidade das bulas redigidas de acordo com a Portaria nº 110/1997 e das bulas redigidas de acordo com a RDC nº 140/2003, verificou-se que não diferem significativamente uma da outra no que diz respeito a legibilidade. Contudo, a média mais elevada nas bulas redigidas de acordo com a RDC nº 140/2003 reflete a melhoria esperada com a implantação de uma nova legislação sobre os textos das bulas de medicamentos.

## REFERÊNCIAS

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).** Disponível em <[www.bulario.bvs.br](http://www.bulario.bvs.br)> Acesso em 03.03.2006.

ATIK, E. Tratamento farmacológico na cardiologia pediátrica. Os avanços e o manejo específico em cada síndrome. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.79, n.6, p.561-563, 2002.

BATLOUNI, M. e ALBUQUERQUE, D.C. Bloqueadores beta-adrenérgicos na insuficiência cardíaca. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.75, n.4, p.339-349, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Portaria nº 110, de 10 de março de 1997. Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Resolução da Diretoria Colegiada nº 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

BREGAGNOLLO, E.A.; OKOSHI, O.; BREGAGNOLLO, I.F.; PADOVANI, OKOSHI, M.P.; CICOGNA, A.C. Efeitos da inibição prolongada da enzima de conversão da angiotensina sobre as características morfológicas e funcionais da hipertrofia ventricular esquerda em ratos com sobrecarga pressórica persistente. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.84, n.3, p.225-232, 2005.

BOMFIM, A.S. e LACERDA, C.A.M. Enalapril altera a formação da matriz colágena do miocárdio de ratos espontaneamente hipertensos. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.81, n.1, p.64-68, 2003.

CALDERÓN, J.; ZADSHIR, A.; NORRIS, K. A survey of kidney disease and risk-factor information on the world wide web. **Medscape General Medicine**, v.6, n.4. p. 3, 2004.

CANTALEJO, I.M. e LORDA, P.S. Medición de la legibilidad de textos escritos: correlación entre método manual de flesch y métodos informáticos. **Atención Primaria**, v.31, n.2, p.104-108, 2003.

FITZMAURICE, D.A. e ADAMS, J.L. A systematic review of patient information leaflets for hypertension. **Journal of Human Hypertension**, v.14, n.4, p.259-262, 2000.

FRANCISCONI, C.F.M. O processo de obtenção do consentimento informado em situações de prática endoscópica e em atendimento clínico no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Porto Alegre: UFRGS, 2003. 117 p. [Tese]

FUCHS, F.D. Terapêutica na prática clínica cardiovascular. Vivências e evidência. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.85, n.1, p.72-75, 2005.

GOLDIM, J.R. O consentimento informado e a adequação de seu uso em seres humanos. Porto Alegre: UFRGS, 1999. 159 p. [Tese]

GRUNDNER, T.M. Two formulas for determining the readability of subject consent forms. **American Psychologist**, p773-775, 1978.

HALL, J.C. The readability of original articles in surgical journals. **ANZ Journal of Surgery**, v.76, p.68-70, 2006.

HARWOOD, A. e HARRISON, J.E. How readable are orthodontic patient information leaflets? **Journal of Orthodontics**, v.31, n.3, p. 210-219, 2004.

HILL, J. e BIRD, H. The development and evaluation of a drug information leaflet for patient with rheumatoid arthritis. **Rheumatology**, v.42, n.1, p.66-70, 2003.

JÚNIOR, O.K.; OIGMAN, W.; JÚNIOR, D.M.; ROCHA, J.C.; GOMES, M.A.M.G.; SALGADO, N.; FEITOSA, G.S.; DALLAVERDE, E.; RIBEIRO, A.B. Estudo "LOTHAR": Avaliação de eficácia e tolerabilidade da combinação fixa de anlodipino e losartana no tratamento da hipertensão arterial primária. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.86, n.1, p. 9-51, 2006.

LORDA, P.S.; CANTALEJO, I.M.B; CARRO, L.C. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. **Medicina Clinica**, v.107, n.14, p.524-529, 1997.

LIMA, S.G.; NASCIMENTO, L.S.; FILHO, C.N.S.; ALBUQUERQUE, M.F.P.M.; VICTOR, E.G. Hipertensão arterial sistêmica no setor de emergência. O uso de medicamentos sintomáticos como alternativa de tratamento. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.85, n.2, p.115-123, 2005.

**Microsoft Word 2000.** 1983-1999 Microsoft Corporation.

PETTERSON, T. How readable are the information leaflets available to elderly patients? **Age and Ageing**, v.23, n.1, p.1-4, 1994.

PLAVNIK, F.L. e RIBEIRO, A.B. Estudo multicêntrico, aberto, de avaliação da eficácia clínica e segurança do telmisartam em pacientes com hipertensão essencial leve a moderada. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v.79, n.4, p.339-344, 2002.

REES, C.E.; FORD, J.E.; SHEARD, C.E. Patient information leaflets for prostate cancer: which leaflets should healthcare professionals recommend? **Patient Education and Counseling**, v.49, n.3, p.263-272, 2003.

RUBIERA, G; ARBIZU, R; ALZUETA, A; AGÚNDEZ, J.J.; RIERA, J.R. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. **Gaceta Sanitaria**, v.18, n.2, p.153-158; 2004.

SHARP, S.M. Consent documents for oncology trials: does anybody read these things? **American Journal of Clinical Oncology**, v. 27, n. 6, p. 570-575, 2004.

TOMÁS, A. e PAULET, V.; Internet y medicina de familia. **Revista de la Sociedad Madrileña de Medicina de Familia y Comunitaria**, v.1, n.4, p.43-45, 2002.

WONG, I.C.K. Readability of patient information leaflets on antiepileptic drugs in the UK. **Seizure**, v.8, p.35-37, 1999.

**World and Health Organization (WHO).**Disponível em <<http://www.who.int>>. Acesso em 30.05.2005.

ZWAENEPOEL, L. e LAEKEMAN, G. Drug information hospitals in Flanders: a study on patient-oriented leaflets. **Pharmaceutical World Science**, v.25, n.6; p.247-250; 2003.



## DISCUSSÃO GERAL

No estudo, a bula de medicamentos foi analisada sob a ótica dos idosos. Buscou-se avaliar a compreensão destas pessoas em relação ao conteúdo da bula do fármaco atenolol, as preferências relacionadas aos aspectos visuais da bula e as opiniões deste grupo de pessoas em relação à bula. Para complementar, os aspectos gramaticais dos textos foram analisados através do Índice de Flesch, a fim de verificar a legibilidade dos textos. De forma geral, os resultados de cada capítulo contribuíram para que se pudesse ter uma visão mais ampla sobre como a bula dos medicamentos atua no cotidiano da população idosa.

No primeiro capítulo foi avaliada a compreensão dos idosos em relação à bula por meio de uma escala de pontos previamente elaborada. Verificou-se que a média foi alta, fato inesperado entre esta faixa etária da população, já que estudos relatam as dificuldades cognitivas e visuais que, geralmente, apresentam. Somado a estes fatores, a escolaridade dos idosos participantes não foi elevada, sendo que apenas um quarto da população tinha mais de 8 anos de escolaridade. Um dos fatores a ser considerado na avaliação da compreensão é a experiência de vida e a cultura adquirida ao longo da vida pelas pessoas idosas, ou seja, o conhecimento prévio dos leitores está diretamente relacionado com a compreensão de textos.

A escala de pontos também avaliou a diferença entre a compreensão dos textos da bula redigida conforme a legislação de 1997 e da bula redigida conforme a legislação de 2003. A hipótese inicial era que o texto redigido conforme a legislação de 2003 fosse superior ao texto de 1997, visto que o texto de 2003 preconiza uma bula com linguagem de fácil compreensão voltada para o paciente e outra mais técnica para o profissional da saúde. Observou-se que a média da bula de 2003 foi superior a média da bula de 1997, porém esta diferença não foi estatisticamente significativa. Em relação à legibilidade dos textos, os resultados obtidos no capítulo 4 mostram que a bula de 2003 está mais fácil de ler. Os achados foram significativos no que diz respeito ao conteúdo porque se identificaram diversas mudanças de um modelo a outro.

O aspecto visual das bulas foi, sem dúvida, o mais citado entre os participantes. Letras pequenas que exigem o auxílio de uma lupa juntamente com a vasta quantidade de informações que demandam um certo tempo para ler, leva os idosos a refletir se vale ou não a pena ler a bula. Ainda, os idosos costumam avaliar o risco/benefício antes de medicar-se porque constam na bula muitas contra-indicações e reações adversas. Apesar disso, eles consideram a bula uma importante fonte de informação, orientação e segurança.

Outro aspecto formal avaliado foi a legibilidade dos textos das bulas, pois este é o ponto de partida para a elaboração de um material informativo fácil de ler. Se não consideramos a legibilidade de um texto no momento de sua redação, a leitura pode ficar prejudicada e conseqüentemente influenciar na maneira como determinado texto é interpretado.

## **CONCLUSÃO GERAL**

Os idosos consideram a bula uma importante fonte de informação, orientação e segurança e, de maneira geral, verificou-se que compreendem a bula. Apesar disso, muitos deles não a lêem porque têm letras miúdas, excesso de informações e muitos termos técnicos. É importante que os aspectos formais relacionados ao tamanho da letra e dos textos sejam revistos, visto que podem desacreditar os esforços empregados na elaboração de um conteúdo adequado ao paciente. Houve uma evolução, no que diz respeito à legislação dos textos das bulas. As bulas avaliadas que estavam com seus textos adequados à legislação de 2003 tiveram resultados superiores às bulas com seus textos de acordo com a legislação de 1997, mostrando assim, que existe um empenho por parte das autoridades sanitárias em melhorar a qualidade e eficiência da informação ao paciente.

## REFERÊNCIAS GERAIS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução da Diretoria Colegiada nº 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

**Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)**. Disponível em <<http://www.ibge.gov.br>> Acesso em 30.05.2005.

MURRAY, M.D. e CALLAHAN, C.M. Improving medication use for older adults: an integrated research agenda. **Annals of Internal Medicine**, v.139, n.5, p.425-428, 2003.

**Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)**. Doenças crônico-degenerativas e obesidade: estratégia mundial sobre alimentação saudável, atividade física e saúde. Organização Pan-Americana da Saúde: Brasília, 2003, 60p.





=====  
ANEXOS  
=====



**ANEXO A – Termo de consentimento livre e esclarecido**

## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A presente pesquisa tem por objetivo avaliar a bula dos medicamentos sob a ótica de pessoas com 60 anos ou mais. A entrevista irá durar aproximadamente 30 minutos.

Os dados e resultados individuais desta pesquisa estarão sempre sob sigilo ético, não sendo mencionados os nomes dos participantes em nenhum trabalho.

A participação nesta pesquisa não oferece risco ou prejuízo à pessoa entrevistada. Se no decorrer da pesquisa, o (a) participante decidir não mais continuar terá toda a liberdade de o fazer, sem que isso o acarrete qualquer prejuízo.

Os possíveis benefícios desta pesquisa para a comunidade serão obtidos através do conhecimento das dificuldades apresentadas ao ler as bulas dos medicamentos e, das dificuldades de captar as informações nelas contidas.

A pesquisadora Juliana Didonet -farmacêutica, Mestranda em Ciências Farmacêuticas da UFRGS-, orientada pelo Prof. Dr. Sotero Serrate Mengue, se compromete a esclarecer qualquer dúvida ou esclarecimento que o participante venha a ter no momento da pesquisa ou posteriormente através do telefone 33267036 ou 91938585.

Eu \_\_\_\_\_ (nome do (a) participante),  
declaro ter lido -ou que me foram lidas- as informações acima antes de assinar este termo. Após esclarecer minhas dúvidas concordo, voluntariamente, em participar desta pesquisa.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Participante

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Pesquisador

Porto Alegre, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**ANEXO B – Cartas de aprovação do CEP-UFRGS e CEP-GHC**



**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO**  
**CEP - GHC**  
**RESOLUÇÃO**

Porto Alegre, 15 de dezembro de 2005.

O Comitê de Ética em Pesquisa-CEP-GHC, em reunião ordinária em 14/12/2005 analisou o projeto de pesquisa:

**Nº 098/05**

**CAAE: 0511016402705**

**FR: 74276**

**Título Projeto:** Avaliação da Bula de Medicamentos sob a Ótica do Paciente Idoso

**Pesquisador(es):** Juliana Didonet

**PARECER:**

**Documentação:** Aprovada

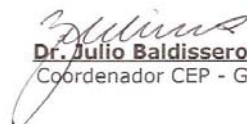
**Aspectos Metodológicos:** Aprovados

**Aspectos Éticos:** Aprovados

**Parecer final:** Este projeto, bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, de acordo com as Diretrizes e Normas Internacionais e Nacionais especialmente as Resoluções 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde, obteve o parecer de **APROVADO**, neste CEP.

**Grupo e área temática:** Projeto pertencente ao Grupo III – Área Temática (ciências da Saúde – Farmácia 4.03)

**Considerações finais:** Toda e qualquer alteração do projeto, assim como os eventos adversos graves, deverão ser comunicados imediatamente ao CEP/GHC. Somente poderão ser utilizados os Termos de Consentimento onde conste a aprovação do CEP/GHC. O autor deverá encaminhar relatórios semestrais sobre o andamento do projeto. Após conclusão do trabalho, o pesquisador deverá encaminhar relatório final ao Centro de Resultados onde foi desenvolvida a pesquisa e ao Comitê de Ética em Pesquisa.

  
**Dr. Julio Baldisserotto**  
Coordenador CEP - GHC

**Comitê de Ética em Pesquisa – CEP / GHC** fone/fax: (51) 33572407 – e-mail: pesquisas-gep.com.br

**Reconhecido:** Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (31/out/1997) – Ministério da Saúde  
IRB – Institutional Review Board pelo U.S. Department of Health and Human Services (DHHS)  
Office for Human Research Protections (ORPH) sob número – IRB 00001105  
FWA Federalwide Assurance sob número FWA 00000378



**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
CARTA DE APROVAÇÃO**

pro-repesq

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul analisou o projeto:

**Número :** 2005475

**Título :** Avaliação da Bula de Medicamentos sob a Ótica do Paciente Idoso

**Pesquisador (es) :**

<u>NOME</u>	<u>PARTICIPAÇÃO</u>	<u>EMAIL</u>	<u>FONE</u>
SOTERO SERRATE MENGUE	PESQ RESPONSÁVEL	sotero@ufrgs.br	3316.6987
JULIANA DIDONET	PESQUISADOR	judidonet@ibest.com.br	

O mesmo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS, reunião nº 45 , ata nº 66 , de 22/12/2005 , por estar adequado ética e metodologicamente e de acordo com a Resolução 196/96 e complementares do Conselho Nacional de Saúde.

Porto Alegre, segunda-feira, 26 de dezembro de 2005

  
**José Roberto Goldim**  
Coordenador do CEP-UFRGS

**ANEXO 1A** – Conteúdo das bulas do atenolol apresentado aos participantes:  
Portaria nº 110/1997 e RDC nº 140/2003



## **BULA DO ATENOLOL (Portaria nº 110/1997)**

### **AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:**

Redução da pressão arterial, controle das crises de angina de peito, tratamento das alterações do ritmo cardíaco, prevenção de problemas no coração após o infarto.

### **CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:**

Atenolol não deve ser usado por pacientes com alergia ao atenolol, aos demais componentes da fórmula ou a outros beta-bloqueadores.

Informe seu médico se você tem problemas pulmonares, circulatórios, cardíacos, hepáticos ou renais, se tem problemas na tireóide, feocromocitoma, diabetes ou se teve sintomas de baixa taxa de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Antes de qualquer cirurgia, informe ao médico ou dentista que está tomando atenolol.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, ou qualquer reação não habitual relacionada a estas medicações.

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR:**

#### **Hipertensão**

A maioria dos pacientes responde a uma dose única oral diária de 50 a 100 mg. O efeito pleno será alcançado após uma ou duas semanas.

#### **Angina**

A maioria dos pacientes com angina pectoris responde a uma dose diária de 100 mg administrada oralmente como dose única ou como 50 mg administrados duas vezes ao dia. É improvável que se obtenha benefício adicional com o aumento da dose.

#### **Arritmias Cardíacas**

Certas arritmias podem ser controladas com uma dose oral adequada de 50 a 100 mg diários, administrada em dose única.

### **CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que lembrar. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A interrupção do tratamento com atenolol deve ser feita gradualmente.

### **REAÇÕES ADVERSAS:**

Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis. Durante o tratamento com atenolol podem ocorrer as seguintes reações adversas: batimento mais lento do coração, mãos e pés frios, cansaço, distúrbios do sono, distúrbios gastrintestinais, manifestações na pele e olhos secos.

## **BULA DO ATENOLOL (RDC nº 140/2003)**

### **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO OU POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

O atenolol está indicado para o controle da pressão alta (hipertensão arterial), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares) e tratamento do infarto do miocárdio.

### **RISCOS DO MEDICAMENTO OU QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Contra-indicações:**

O paciente não deve utilizar atenolol nas seguintes situações:

- Alergia ao atenolol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Batimento lento do coração, coração fraco (insuficiência cardíaca) e bloqueio cardíaco.
- Pressão arterial baixa ou muito baixa.
- Problemas de circulação.
- Alterações metabólicas.
- Batimentos cardíacos irregulares.
- Portadores de feocromocitoma não tratado.
- Se não estiver se alimentando bem ultimamente.

### **MODO DE USO OU COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

#### **INSTRUÇÕES DE USO**

O atenolol é apresentado da seguinte maneira:

Atenolol 25mg: comprimidos redondos e de cor branca.

- Atenolol 25mg deve ser ingerido inteiro e com água.

Atenolol 50mg: comprimidos redondos e de cor branca.

- Atenolol 50mg deve ser ingerido com água e pode ser partido ao meio.

Atenolol 100mg: comprimidos redondos e de cor branca.

- Atenolol 100mg deve ser ingerido com água e pode ser partido ao meio.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

## **MODO DE USO OU COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO:**

### **POSOLOGIA**

A dose recomendada de atenolol é de:

- Para pacientes com pressão alta: 1 dose única oral diária de 50 a 100 mg.
- Para pacientes com dor no peito ao esforço (angina): 1 dose única oral diária de 100 mg ou 50 mg administrados 2 vezes ao dia.

Atenolol deve ser usado continuamente, a interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, conforme orientação do médico.

Caso você esqueça de tomar uma dose de atenolol, deve tomá-lo assim que lembrar, mas não tome 2 doses ao mesmo tempo.

### **REAÇÕES ADVERSAS OU QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

**Muito comum:** fadiga, mãos e pés frios, vertigem e alteração de humor.

**Comum:** queda de pressão por mudança de posição, distúrbios gastrintestinais e boca seca.

**Incomum:** batimentos lentos do coração, piora da insuficiência cardíaca, precipitação de um tipo de arritmia, aumento de dores e fraqueza nas pernas que ocorrem com o esforço físico, alterações vasculares nas mãos e pés que podem ficar roxos e dolorosos. Confusão, dor de cabeça, pesadelos, distúrbios do sono, formigamento, broncoespasmo (chiado no peito) em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas.

**Raro:** queda de cabelo, olhos secos, erupções na pele, distúrbios na visão (sensação de secura nos olhos), alucinações e psicoses, elevações de enzimas do fígado chamadas de transaminases e toxicidade hepática.

**Muito raro:** acúmulo de bile dentro do fígado.

Outras reações como púrpura, diminuição do número de plaquetas no sangue e impotência sexual, também podem ocorrer.

**ANEXO 1B – Questionário para avaliar a compreensão**

DATA: |\_\_|\_|\_|  
ENTREVISTADOR: |\_\_\_\_\_|



**BOA TARDE!** “Este é um estudo sobre bulas de medicamentos. Esperamos que, este estudo, traga idéias sobre o que vocês pensam das bulas.”

PERFIL DA POPULAÇÃO: As primeiras perguntas são importantes para a introdução do questionário sobre bulas.

**1) Qual a sua idade?** |\_\_|\_|\_| anos

**2) Sexo?** 1. |\_\_| masculino    2. |\_\_| feminino

**3) Qual o curso mais elevado que freqüentou, no qual concluiu pelo menos uma série?**

1. |\_\_| alfabetização de adultos
2. |\_\_| antigo primário
3. |\_\_| antigo ginásio
4. |\_\_| antigo clássico/científico/normal
5. |\_\_| ensino fundamental ou 1º grau
6. |\_\_| ensino médio ou 2º grau
7. |\_\_| superior - graduação
8. |\_\_| pós-graduação
9. |\_\_| nenhum

**4) Qual é a última série concluída com aprovação?**

- |                  |                |                 |
|------------------|----------------|-----------------|
| 1.  __  primeira | 4.  __  quarta | 7.  __  sétima  |
| 2.  __  segunda  | 5.  __  quinta | 8.  __  oitava  |
| 3.  __  terceira | 6.  __  sexta  | 9.  __  nenhuma |

**5) Concluiu o curso no qual estudou?**

1. |\_\_| sim
2. |\_\_| não

**6) Qual a espécie do curso mais elevado concluído?**

1. |\_\_| superior (graduação, mestrado ou doutorado): Especifique:
2. |\_\_| não superior

**7) Vive em companhia de um (a) companheiro (a)?**

1. |\_\_| sim
2. |\_\_| não, mas já viveu
3. |\_\_| nunca viveu

**8) Qual é o seu estado civil?**

1. |\_\_| casado (a)
2. |\_\_| desquitado (a) ou separado (a) judicialmente
3. |\_\_| divorciado (a)
4. |\_\_| viúvo (a)
5. |\_\_| solteiro (a)

**9) Quantas pessoas vivem na mesma casa que você? |\_\_|\_\_| pessoas**

**10) Quantos cômodos servem de dormitório no local onde o (a) Sr (a) mora (excluir cozinha e banheiro)? |\_\_|\_\_| cômodos**

**INFORMAÇÕES GERAIS:** “Agora, vou lhe fazer umas perguntas sobre como você está enxergando e ouvindo.”

**1) O (a) Sr (a) usa óculos?**

1.  sim. Está com eles? 1.  sim                      2.  não  
2.  não

**2) Possui visão regular (consegue ler jornal)?**

1.  sim  
2.  não

**3) Como o (a) Sr (a) avalia sua capacidade de LER ? (Se utiliza óculos ou lentes de contato, faça sua avaliação quando os estiver usando)**

1.  incapaz  
2.  grande dificuldade permanente  
3.  alguma dificuldade permanente  
4.  nenhuma dificuldade

**4) Possui audição regular (consegue ouvir bem o que as pessoas dizem)?**

1.  sim  
2.  não

VISIBILIDADE DAS BULAS: “Agora, serão mostradas 5 bulas diferentes, e gostaria que o (a) Sr (a) escolhesse a bula preferida (“ a melhor de ver “) e a “pior de ver”. O (A) SR (A) NÃO PRECISA LER E NEM CONHECER O MEDICAMENTO, APENAS OBSERVAR A BULA”.

PREFERÊNCIA DO ENTREVISTADO	IDENTIFICAÇÃO DA BULA
1º	
2º	
3º	
4º	
5º	

LETRAS E SERIFAS: “Nesta etapa, têm 4 textos para o (a) Sr (a) ver. Por favor, escolha “o melhor de ver” e “o pior de ver “. NÃO É NECESSÁRIO LER OS TEXTOS”.

PREFERÊNCIA DO ENTREVISTADO	IDENTIFICAÇÃO DO TEXTO
Melhor	
Pior	



**LEITURA DAS BULAS:** *Nesse momento, o pesquisador entrega a bula ao participante.*

**Instruções:** “Vou lhe contar uma história e gostaria que o (a) Sr (a) escutasse e depois me ajudasse: Nesta semana fui ao médico e ele me deu um medicamento chamado ATENOLOL para tomar. Preciso que o (a) Sr (a) leia a bula deste medicamento (*mostrar a bula*) e me diga o que está escrito nela, tudo bem?”

**1) Mostrar a parte que deve ser lida (AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO/INDICAÇÕES). Após ler, explique para mim o que está escrito; o que entendeu desta parte.**

1. Não houve resposta
2. Resposta totalmente incorreta
3. Resposta parcialmente incorreta
4. Resposta parcialmente correta
5. Resposta totalmente correta

**2) Mostrar a parte que deve ser lida (CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES). Após ler, explique para mim o que está escrito; o que entendeu desta parte.**

1. Não houve resposta
2. Resposta totalmente incorreta
3. Resposta parcialmente incorreta
4. Resposta parcialmente correta
5. Resposta totalmente correta

**2.1) O que o (a) Sr (a) acha que a bula quer dizer com CONTRA-INDICAÇÕES?**

**2.2) Quais palavras o (a) Sr (a) achou difícil e/ ou não entendeu?**

**3) Mostrar a parte que deve ser lida (POSOLOGIA E MODO DE USAR). Após ler, explique para mim o que está escrito; o que entendeu desta parte.**

<ol style="list-style-type: none"><li>1. Não houve resposta</li><li>2. Resposta totalmente incorreta</li><li>3. Resposta parcialmente incorreta</li><li>4. Resposta parcialmente correta</li><li>5. Resposta totalmente correta</li></ol>
---

**3.1) Quais palavras o (a) Sr (a) achou difícil e/ ou não entendeu?**

--------------

**4) Mostrar a parte que deve ser lida (CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO/INSTRUÇÕES DE USO). Após ler, explique para mim o que está escrito; o que entendeu desta parte.**

<ol style="list-style-type: none"><li>1. Não houve resposta</li><li>2. Resposta totalmente incorreta</li><li>3. Resposta parcialmente incorreta</li><li>4. Resposta parcialmente correta</li><li>5. Resposta totalmente correta</li></ol>
---

**5) Mostrar a parte que deve ser lida (REAÇÕES ADVERSAS). Após ler, explique para mim o que está escrito; o que entendeu desta parte.**

<ol style="list-style-type: none"><li>1. Não houve resposta</li><li>2. Resposta totalmente incorreta</li><li>3. Resposta parcialmente incorreta</li><li>4. Resposta parcialmente correta</li><li>5. Resposta totalmente correta</li></ol>
---

**5.1) O que o (a) Sr (a) entende quando a bula diz REAÇÕES ADVERSAS?**

--------------

**5.2) Quais palavras o (a) Sr (a) achou difícil e/ ou não entendeu?**

--------------

SCORE:

**INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS:** “Para finalizar o questionário eu gostaria de saber, através das próximas perguntas, como o (a) Sr (a) consegue informações sobre os medicamentos.”

**1) O (a) Sr (a) faz uso de algum medicamento atualmente?**

1.  sim. Qual(s)? | \_\_\_\_\_ |  |  |  |  |  |  |  |  
| \_\_\_\_\_ |  |  |  |  |  |  |  |  
| \_\_\_\_\_ |  |  |  |  |  |  |  |  
| \_\_\_\_\_ |  |  |  |  |  |  |  |

2.  não  
3.  não lembro qual (s)

**2) O (a) Sr (a) lembra de já ter utilizado o medicamento atenolol?**

1.  sim  
2.  não

**3) O (a) Sr (a) guarda a bula de seus medicamentos?**

1.  sim  
2.  não

**4) O (a) Sr (a) lê a bula de seus medicamentos?**

1.  sim, toda.  
2.  sim, algumas partes. Sabe qual(s)? | \_\_\_\_\_ |  
3.  não. Porque deixou de ler? | \_\_\_\_\_ |

**ANEXO 1C – Miniexame do Estado Mental**

## MEEM

**Instruções:** “Agora, gostaria de perguntar-lhe questões para avaliar a sua memória e concentração. Algumas questões serão fáceis e outras mais difíceis. Algumas respostas lhe parecerão óbvias, mas são importantes para a pesquisa. Não se preocupe, pois não há respostas certas ou erradas.”

### ORIENTAÇÃO:

1) Qual ano que estamos / estação do ano / mês / dia do mês / dia da semana? (0-5): \_\_\_\_\_

2) Onde estamos / estado / cidade / zona da cidade / endereço? (0-5): \_\_\_\_\_

---

### MEMÓRIA IMEDIATA (retenção):

3) “Vou lhe dizer o nome de 3 objetos; queria que os repetisse, mas só depois de eu dizer todos. Guarde os nomes porque lhe será perguntado mais adiante.”

**CANECA-TAPETE-TIJOLO** (0-3): \_\_\_\_\_

---

### ATENÇÃO E CÁLCULO:

4) “Sete seriado.” Se der uma resposta errada, continuar a subtração. Considerar 1 ponto para cada subtração correta.

**100 / 93 / 86 / 79 / 72 / 65** (0-5): \_\_\_\_\_

---

### MEMÓRIA EVOCAÇÃO:

5) Quais os 3 nomes que pedi para guardar? (0-3): \_\_\_\_\_

---

### LINGUAGEM:

6) Nomeação: “Como se chama isto?” **RELÓGIO / CANETA** (0-2): \_\_\_\_\_

“ Repita o que vou dizer:” **NEM AQUI, NEM ALI, NEM LÁ.** (0-1): \_\_\_\_\_

7) Leia esta frase e faça o que ela manda (sendo analfabeto, lê-se a frase).

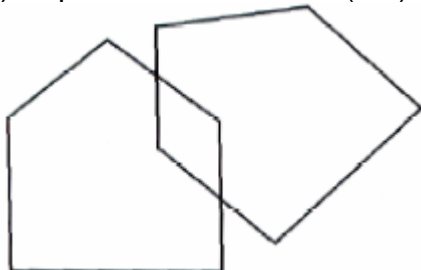
**“FECHE OS OLHOS”** (0-1): \_\_\_\_\_

8) Vou lhe dar uma folha de papel:

**Pegue com a mão direita; dobre ao meio; coloque no chão.** (0-3): \_\_\_\_\_

9) Escreva uma frase completa. (0-1): \_\_\_\_\_

10) Copie o desenho. (0-1): \_\_\_\_\_



**Resultado do MEEM: ( )**

**ANEXO 2A – Modelos de bula apresentados aos idosos**

- **Posologia:** Adultos e crianças acima de 10 anos.
- Digitalização - Rápida:** 0,75mg a 1,25mg inicialmente seguido de 0,25mg a cada 6 e 8 horas, até que se atinja o efeito desejado.
- Lenta:** 0,125mg a 0,5mg uma vez ao dia por aproximadamente, 7 dias.
- Manutenção -** 0,125mg a 0,5mg uma vez ao dia.

## DarrowCor<sup>®</sup>

Digoxina 0,25mg

Darrow

**Glicósido puro  
Cristalizado de *Digitalis lanata***

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- **Forma farmacéutica:** comprimidos.
- **Apresentação:** Cartucho com 20 comprimidos.  
Cartucho com 100 comprimidos.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

- **Composição:**  
Cada comprimido contém:  
Digoxina ..... 0,25mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
Contém: lactose, pladone K, celulose microcristalina, amido de milho, dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio.

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

- **Cuidados de Conservação:** Manter à temperatura ambiente protegido do calor, luz e umidade.
- **Prazo de Validade:** 5 anos. Não usar se o prazo de validade estiver vencido.
- **Não interrompa esta medicação sem antes consultar o médico.**
- **Uso na gravidez:** É sabido que os digitálicos atravessam a barreira placentária, por conseguinte, é aconselhável uma rigorosa avaliação da sua real necessidade durante a gravidez.
- **Lactação:** A Digoxina é excretada no leite materno em quantidades extremamente inferiores às doses terapêuticas administradas ao recém-nato. Por conseguinte, não devem ocorrer qualquer efeito farmacológico de relevância no recém-nato. De qualquer modo, deve-se observar com cautela quando agentes digitálicos forem administrados às mulheres em período de lactação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO  
FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS  
NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DE  
SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

### INFORMAÇÃO TÉCNICA:

A Digoxina aumenta a força contrátil do miocárdio (efeito inotrópico positivo), consequente à inibição do movimento dos íons  $Na^+$  e  $K^+$  através da membrana celular miocárdica.

Este efeito iônico determina um maior fluxo de íon Cálcio para as células miocárdicas, resultando na potencialização da atividade contrátil das fibras musculares cardíacas.

Além disso, a Digoxina promove uma diminuição da velocidade de condução e um aumento do período refratário efetivo do nódulo átrio-ventricular devido ao aumento do tônus parassimpático e à diminuição do tônus simpático.

- **Indicações:** DarrowCor<sup>®</sup> está indicado no tratamento de Insuficiência Cardíaca Congestiva (ICC), em todos os seus graus, particularmente, nos casos de Insuficiência Ventricular Esquerda Primária. Quando houver ICC secundária a outras patologias (ex.: hipertireoidismo, cor pulmonale, beriberi, etc.) o tratamento da doença básica deverá ser instituído concomitantemente ao uso da Digoxina.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS-1.0162.0135  
Farm. resp.: Soraya Milet da Costa - CRF-RJ 6944.

 **DARROW LABORATORIOS S/A**  
Matriz: Rua Marquês de Olinda, 69, Botafogo,  
Rio de Janeiro, RJ - CEP22251-040  
Fábrica: Rodovia BR-040, Km 37, Arval, RJ - CEP25845-000  
CNPJ/33.051.491/0006-63 - Indústria Brasileira  
Serviço de atendimento ao consumidor: 0800 21 6150

68095811



DarrowCor® também está indicado no tratamento e profilaxia da fibrilação atrial, do flutter atrial e da taquicardia atrial paroxística.

• **Contra-indicações:**

- DarrowCor® não deve ser administrado em pacientes com manifestações da intoxicação digitalítica, fibrilação ventricular, bradicardia severa e taquicardia.
- Hipersensibilidade à Digoxina.

• **Precauções:** Nas seguintes situações, a terapêutica digitalítica somente deverá ser instituída sob rígido controle médico e avaliação precisa da relação risco-benefício.

- Bloqueio átrio-ventricular (BAV) incompleto e outras alterações de condução; estenose sub-aórtica hipertrófica idiopática; doenças cardíacas isquêmicas; hiperpotassemia; hipopotassemia; hipomagnesemia; miocardite e pericardite; doença pulmonar severa.

- Em pacientes portadores de alterações da função renal, deve-se ajustar as doses de DarrowCor®, a fim de se evitar a intoxicação digitalítica.

- É recomendado cautela em pacientes idosos ou debilitados e naqueles que estejam em uso de marca-passo cardíaco, estando indicado uma cuidadosa avaliação do ajuste das doses de DarrowCor®.

- Não é aconselhável a administração concomitante de cálcio à terapia glicosídica.

• **Interações medicamentosas:** O uso de cortico-esteróides e diuréticos pode contribuir para intoxicação digitalítica, devido à depleção de potássio.

A administração de cálcio, principalmente por via endovenosa e de modo rápido, pode produzir sérias arritmias em pacientes digitalizados.

A Quinidina, o Verapamil e a Amiodarona causam elevação da concentração sérica de Digoxina. Propantelina e Difenoxilato podem aumentar a absorção de Digoxina devido à diminuição da motilidade gastrointestinal. Antiácidos, Kaolinpectina, Sulfasalazina, Neomicina, Colestiramina e algumas drogas anti-neoplásicas podem interferir na absorção intestinal da Digoxina, resultando em inesperadas baixas concentrações séricas.

Pacientes portadores de hipotireoidismo, sob terapia hormonal, podem necessitar de doses maiores de Digoxina. O uso concomitante com drogas simpaticomiméticas podem aumentar o risco de arritmias cardíacas, pois ambos estimulam a atividade ectópica do marca-passo. A Succinil-colina pode causar arritmias quando administrada em pacientes digitalizados.

Embora seja comum o uso de Digoxina na fibrilação atrial, em combinação com beta-bloqueadores e bloqueadores dos canais de Cálcio, seus efeitos aditivos sobre o módulo AV podem resultar em bloqueio AV completo.

Devido às consideráveis variações destas interações, a dosagem de DarrowCor® deverá ser, cuidadosamente, individualizada quando houver administração concomitante de outras drogas.

• **Reações adversas:** As reações adversas mais frequentes dos digitalíticos, em sua maioria representam a chamada "intoxicação digitalítica", ou seja: anorexia, náuseas e vômitos, dor abdominal, diarreia, astenia, bradicardia, turvação visual ou outras alterações visuais, confusão mental e cefaléia.

Arritmias cardíacas devem ser, prontamente, diagnosticadas durante a terapia digitalítica, pois geralmente representam os primeiros sinais de intoxicação digitalítica.

As arritmias comuns, nestes casos, são: extrassístoles ventriculares, taquicardia atrial paroxística com bloqueio AV, dissociação átrio-ventricular e aumento do bloqueio AV. Entretanto, qualquer arritmia iniciada após a terapia digitalítica, poderá ser uma manifestação de intoxicação.

Outras reações adversas incomuns e não relacionadas à intoxicação digitalítica incluem rash cutâneo e ginecomastia.

• **Conduta na Intoxicação Digitalítica:** Na maioria dos casos, a imediata suspensão do digital é a única medida a ser tomada.

Os sais de Potássio devem ser empregados na presença de hipopotassemia e adequada função renal. Porém devem ser evitados nos casos de hiperpotassemia ou nos bloqueios completos, exceto quando estas condições estiverem relacionadas, primariamente à taquicardia supra-ventricular.

Para a correção da hiperpotassemia, recomenda-se o seguinte esquema posológico.

**Uso oral em doses divididas:** Adultos - 40 a 80 mEq  
Crianças - 1 a 1,5 mEq/kg

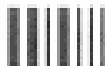
**Uso endovenoso, nos casos de correção urgente:**

**Adultos** - 40 a 80 mEq em 500mL de uma solução de Glicose 5%, administrado numa velocidade, a qual não deverá exceder a 20 mEq/h e controlada por monitorização cardíaca.

**Crianças** - 1 a 1,5 mEq/kg diluído em uma solução de glicose 5%, em volume adequado para administração a uma velocidade, a qual não deverá exceder a 0,5 mEq/h e controlada por monitorização cardíaca.

Outros agentes têm sido utilizados para a correção das arritmias causadas pela intoxicação digitalítica, tais como: Lidocaina, Procainamida, Propanolol e Fenitoína. Nos casos de bloqueios graves, está indicada a colocação de marca-passo temporário.





**Prevenção e modo de usar**

**AAS adulto** - 1 a 3 comprimidos, podendo repetir a dose a cada 4 ou 6 horas em um máximo de 8 comprimidos ao dia.

**AAS infantil** - Crianças até 7 anos de idade, a partir de 6 meses, de 1 ano a 2 anos, 1/2 a 1 comprimido de 3 a 5 anos, 1 a 2 comprimidos de 6 a 11 anos, 2 a 3 comprimidos de 12 a 15 anos, 4 a 5 comprimidos. Total: duas doses podem ser repetidas até 3 vezes ao dia, podendo variar segundo orientação médica.

**Indicação em situações especiais:** como adjuvante da terapia profilática. AAS tem sido usado em doses terapêuticas de 50 a 325 mg.

**Contraindicações**

Em casos de intolerância moderada, o uso crônico do acetilato por ação direta no estômago, ou a terapia química, sendo normalmente medidas suficientes.

Em casos de intolerância grave (sensibilização de salicilato acima de 100 mg/kg de peso em adultos e 200 mg/kg em crianças) deve-se evitar terapia química sintomática com ôxido por inalação intravenosa de solução fisiológica com bicarbonato de sódio, ou soro-físico ou solução glicose.

**Precaução: álcool**

Em pacientes idosos, deve-se observação da função renal e garantir a possibilidade de ser acompanhado clinicamente cuidados, com o objetivo de evitar efeitos colaterais de maior gravidade.

**IV- OUTROS LOGOS**



.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

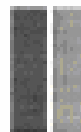
.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

.....  
.....

**I- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**



**Forma farmacêutica e de apresentação**

AAS comprimidos Adulto: embalagem contendo 50, 100 ou 200 comprimidos.  
AAS comprimidos Infantil: embalagem contendo 50, 100 ou 200 comprimidos.

.....  
.....

**Composição**

**AAS Adulto**

Cada comprimido contém:  
Ácido acetilsalicílico 200 mg. Excipientes q.s.p. 1 comp.  
Excipiente inerte de milho.

**AAS Infantil**

Cada comprimido contém:  
Ácido acetilsalicílico 100 mg. Excipientes q.s.p. 1 comp.  
Excipiente: celulose, lactose anidra, lactose monohidratada, dextrose anidra, amido de milho, corante amarelo nº5, corante amarelo nº7.

**II- INDICAÇÃO DO PACIENTE**

**Indicação específica do medicamento**

AAS é um produto que possui em sua fórmula uma substância chamada ácido acetilsalicílico. Esta substância tem a propriedade de baixar a febre (antipirético), aliviar a dor (analgésico) e reduzir a inflamação (anti-inflamatório). Por isso, é utilizado para aliviar sintomas de várias doenças, tais como gripes, resfriados e outros tipos de infecções. O ácido acetilsalicílico também é utilizado para prevenção de infarto do miocárdio, de derrame cerebral e outras doenças do sistema circulatório.

**Condições de prescrição**

AAS deve ser prescrito de acordo com o diagnóstico de cada paciente (dor, febre ou RHA).

**Forma de utilização**

Ingestão oral - 3 vezes ao dia.

Antes de usar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio caso prazo de validade tenha expirado. Não se pode usar o produto depois, pois pode ser prejudicial aos casos.

**Prevenção e interação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidade na evolução do tratamento ao aplicar o medicamento. Informe também seu médico caso esteja amamentando, pois não deve ser utilizado na última trimestre de gestação.

**Condições de administração**

O comprimido AAS 100 (100 mg de ácido acetilsalicílico) deve ser ingerido com bastante quantidade de água para permitir a correta dissolução. O comprimido AAS 200 (200 mg de ácido acetilsalicílico) deve ser tomado na boca e dissolvido com água. Não ingerir com leite ou outros alimentos.

Evitar ingestão concomitante de outros analgésicos.  
Manter o intervalo mínimo de 4 horas entre cada administração; não ultrapassar as doses estabelecidas na prescrição sem prévia orientação médica. Toda orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.







# ASPIRINA

## ácido acetilsalicílico

### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Aspirina® é disponibilizada na forma de comprimidos com 500 mg de Ácido acetilsalicílico em embalagens de 20, 30 e 210 comprimidos.

### USO ADULTO E MENORES ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.  
Componentes inertes: amido e colatoze.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é indicado para dores moderadas a forte.  
Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da umidade.  
O prazo de validade é de 3 anos a partir da data de fabricação após o seu vencimento, não produz o efeito desejado, não devendo ser consumido nem armazenado.  
Informe ao seu médico a ocorrência de convulsões na história do tratamento ou após o seu término assim como se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao médico caso rejeitem, durante o tratamento, refeições planejadas como aduelas, colátes e leite. Quando administrado em doses superiores às recomendadas, pode provocar tontura e vômito.

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Evite a ingestão concomitante com álcool e drogas como acetaminofeno, citostáticos, antipsicóticos, antiagregantes, fibrinolíticos, hipoglicemiantes, hipotensivos e procoagulantes. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes ou durante o tratamento. Não tome este medicamento em casos de alergia ao ácido acetilsalicílico, leve a problemas de estômago, sinais de problemas de hemorragia, ou sob orientação médica.

**NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Como sal de ácido salicílico, o ácido acetilsalicílico é uma substância com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. Como mecanismo de ação, promove a inibição da enzima ciclooxigenase-1, portanto, a inibição da produção de prostaglandinas E<sub>2</sub> e I<sub>2</sub> e do tromboxano A<sub>2</sub>.

É convertido em seu principal metabólito, ácido salicílico, durante e após a absorção. O metabolismo é limitado pela capacidade do sistema hepático. A ligação ao proteínas plasmáticas é dose-dependente (de 50% a 90%), de modo salicílico. Após duas doses, a concentração nos tecidos salicilato é superior à plasma. O ácido salicílico atravessa a barreira placentária e é secretado no leite. Sua meia-vida de eliminação é dose-dependente (2 a 3 horas para baixas doses e 8-12 horas para doses analgésicas). O ácido salicílico e seus metabólitos são excretados, principalmente, por via renal.

#### INDICAÇÕES

Analgésico e antipirético.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Contra-indicação hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer componente da fórmula. Na presença de distúrbios hemorrágicos, de ulcera gastrointestinais, nos três últimos meses de gravidez.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Sempre após rigorosa avaliação médica dos riscos e benefícios no uso de ácido acetilsalicílico, este poderá ser utilizado nas seguintes condições: primeiro e segundo

sintomas de gripe); durante a amamentação; hipersensibilidade a anti-inflamatórios anti-rumatois e a outros alérgicos; no uso concomitante com anticoagulantes (ex. derivados cumínicos da heparina - exceto terapia com baixas doses de heparina); na presença de lesões hepáticas ou renais graves; pacientes com antecedentes de doença gastrointestinal.

O tratamento com o ácido acetilsalicílico deve ser interrompido, pelo menos, uma semana antes de cirurgias, devido ao aumento do tempo de sangramento.

**Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para redução do sistema gripal antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.**

Pacientes com asma brônquica, bronquite crônica, leite de leite ou esteno da mucosa nasal (síndrome asséica) podem vir a desenvolver rinite alérgica, eczema localizado da pele ou eczema (edema de Quincke) na urticária, quando em contato com analgésicos anti-inflamatórios não-esteróides.

Evite tomar com álcool.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Os efeitos dos seguintes medicamentos são potencializados: anticoagulantes, vasodilatadores, grupo de hemorragia gastrointestinal; anti-inflamatórios não-esteróides; sulfonamidas; acetaminofeno; digoxina; betablocos e fósforo (concentração plasmática); sulfonamidas e seus derivados; ácido valérico.

Os efeitos dos seguintes medicamentos são reduzidos: antagonistas da aldosterona (ex.: spironolactona) e diuréticos de alça anti-hipertensivos; uricosúricos.

Até em baixas doses, o ácido acetilsalicílico reduz a absorção de ferro. Isso pode gerar risco de falta em pacientes que já apresentam tendência à absorção reduzida de ácido fólico.

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

Podem ocorrer, ocasionalmente, distúrbios gastrointestinais como náuseas, dor de cabeça, vômitos e perda de sangue gastrointestinal que, em casos excepcionais, pode causar anemia. Úlcera gastrointestinal pode ocorrer ocasionalmente e, em alguns casos, com hemorragia e perfuração.

Casos de reação de hipersensibilização como dispnéia e erupções cutâneas podem ocorrer.

Casos isolados de alteração da função hepática (aumento das transaminases) e renal, hipoglicemia e reações graves de pele estão descritos.

Tontura e zumbido podem ocorrer como sintomas de superdose, principalmente em crianças e idosos.

#### **INDICAÇÃO E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

**Adultos:** 1 a 2 comprimidos a cada 4 a 6 horas, não excedendo 8 comprimidos por dia.

**A partir de 12 anos:** 1 comprimido, se necessário, até 3 vezes por dia, a cada 4 a 6 horas.

Tomar preferencialmente após as refeições.

#### **SUPERDOSE**

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente um médico ou um Centro de Intoxicações, mesmo na ausência de sinais ou sintomas.

Logo após a intoxicação aguda prevalecem alterações graves do equilíbrio ácido-básico, a intoxicação crônica causa alterações progressivamente do sistema nervoso central (excitatório).

Além do distúrbio do equilíbrio ácido-básico e desidratação (devido à perda de potássio), hipoglicemia, erupções de pele e hemorragia gastrointestinal, os sintomas podem incluir hiperventilação, tontura, náuseas, vômitos, distúrbios visuais e auditivos, cefaléia, tontura e confusão.

Na intoxicação grave, podem ocorrer delírio, tremor, dispnéia, sudorese, hipotensão e coma. O tratamento de intoxicação com ácido acetilsalicílico depende da extensão, do estágio e das alterações clínicas do quadro. Recomendam-se medidas suaves para reduzir a absorção do princípio ativo, assim como a excitação e monitorar o balanço hídrico e eletrolítico, renal e a temperatura e a atividade respiratória.

Mãe: 04761000 - Farm. Farm.: Sincro Sertão - CRF-SP 000

Bairro S. A. - Rua Domingos Jorge, 1000 - São Paulo, SP

CNPJ 14.372.901/0001-07 - Injúria Brasileira

**UNDA 0204 PRESCRIÇÃO MÉDICA**

10 do lote, para a administração e validade vide cartão.

00000004 / 10020

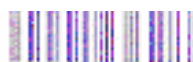
02/2019



Associação  
de  
Farmacêuticos  
0800-121000



prod. denadiaz



## paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.767, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido de 500 mg/caixa com 30, 100 ou 300 comprimidos.  
Comprimido revestido de 750 mg: caixa com 24, 100 ou 480 comprimidos revestidos.

### USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de paracetamol 500 mg contém:  
paracetamol.....500 mg  
Excipientes: polivinilpirrolidona, lactose, celulose microcristalina, croscarmellose, estearato de magnésio, eudragit.

Cada comprimido revestido de paracetamol 750 mg contém:  
paracetamol.....750 mg  
Excipientes: polivinilpirrolidona, lactose, celulose microcristalina, croscarmellose, estearato de magnésio, eudragit e polietilenglicol.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O paracetamol é usado como analgésico e antitérmico especialmente em pacientes que não podem fazer uso do ácido acetilsalicílico. Após a administração, atinge o efeito máximo em 40 a 60 minutos. Deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 2 anos a contar da data de fabricação.

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso no cartucho ou no blister do produto.

**NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

A paciente deve informar ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao seu médico se estiver amamentando.

"Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica."

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

Pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico devem ter cuidado ao usar paracetamol.

**INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.**

A administração do paracetamol junto com álcool pode potencializar sua toxicidade hepática. Quando administrado junto com ranitidina, ocorre aumento dos níveis séricos de paracetamol. Sua depuração metabólica é acelerada em mulheres que fazem uso de anticoncepcionais orais. Hipotensão grave pode ocorrer se administrado em conjunto com fenotiazina. A administração de paracetamol em conjunto com alimentos retarda a absorção do fármaco. O produto é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em pacientes portadores de hepatopatia.

"Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento."

No caso de ingestão acidental ou doses excessivas, procure imediatamente um serviço médico de urgência. Embora estudos não demonstraram problemas quanto ao uso de paracetamol em dosagens apropriadas em pacientes idosos, é importante observar as possíveis interações medicamentosas.

**Não use outro produto que contenha paracetamol. NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O paracetamol atua revertendo o estado hipotérmico (limiar doloroso baixo) ao estado algésico normal. Inibe seletivamente algumas enzimas (ciclo-oxigenase) que catalisam a biosíntese das prostaglandinas no SNC e também por bloqueio dos impulsos dolorosos ao nível periférico. Esta inibição impede a sensibilização dos receptores da dor e moduladores ou moduladores da dor, e saber, estímulo mecânico ou substâncias químicas, tais como íons, serotonina, histamina e prostaglandinas. Como antitérmico, o paracetamol age no centro hipotálamico regulador da temperatura, provavelmente através da inibição da prostaglandina, resultando em vasodilatação periférica e perda de calor.

### INDICAÇÕES

O paracetamol apresenta efeitos analgésicos e antitérmicos comparáveis aos dos salicilatos. É usado no tratamento de cefaléias, dismenorréa, moderada migra, artralgia, dor crônica do câncer, dor pós-parto e pós-operatória e febre. O paracetamol é uma droga alternativa ao ácido acetilsalicílico em pacientes que não toleram esta droga, em portadores de alteração da coagulação (hemofílicos) ou em indivíduos com história de úlcera péptica. Em crianças, o uso de paracetamol como analgésico e antitérmico é mais seguro no que se refere a acidentes tóxicos de superdosagem quando no uso de outras drogas da mesma classe terapêutica.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a esta droga ou algum outro componente da fórmula e em pacientes portadores de hepatopatia. Os pacientes sensíveis aos salicilatos podem apresentar sensibilidade cruzada.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Aparecendo reações de hipersensibilidade o uso de paracetamol deve ser suspenso. O paracetamol pode causar hepatotoxicidade grave em pacientes alcoólatras. Toxicidade crônica estudada em animais demonstrou atrofia testicular e inibição da espermatogênese. Não se tem resultados deste mesmo estudo em humanos. Problemas durante a amamentação ainda não foram documentados. Embora a concentração de paracetamol encontrada no leite materno seja 10 a 15 mg/ml quando da ingestão de dose contendo até 650 mg, seus metabólitos não foram encontrados na urina do recém-nato. O produto só deve ser administrado a gestantes quando, a juízo médico, os benefícios para a paciente superam os possíveis riscos para o feto.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Doses elevadas de paracetamol potencializam a ação dos anticoagulantes cumarínicos e indantiônicos. Aumenta a meia-vida do cloranfenicol de 3,25 para 15 horas, aumentando possivelmente a toxicidade do cloranfenicol. Em conjunto com difunisal ocorrem alterações nos níveis plasmáticos desta. Quando administrado junto com salicilatos aumenta os riscos referentes aos salicilatos.

A administração prolongada de álcool pode potencializar a toxicidade hepática do paracetamol com riscos de hepatite tóxica. Com ranitidina ocorre aumento dos níveis séricos do paracetamol. Em conjunto com barbitúricos ocorre a redução da biodisponibilidade do paracetamol com diminuição de seu efeito terapêutico. No caso de superdosagem barbitúrica, ocorre potencialização da toxicidade do paracetamol. Em conjunto com fenotiazina pode ocorrer hipotermia grave. Sua depuração metabólica é acelerada em mulheres que fazem uso de anticoncepcionais orais. Pacientes que fazem uso de AZT (zidovudina), pode ocorrer a potencialização da toxicidade hematológica com risco aumentado de granulocitopenia.

A administração de paracetamol com alimentos retarda a absorção do fármaco.

## REAÇÕES ADVERSAS

O efeito colateral mais grave da intoxicação aguda é a necrose hepática dose-dependente, que em alguns casos pode ser fatal. A necrose tubular aguda e o coma hipoglicêmico também podem ocorrer. Cansaço excessivo, dor de garganta inexplicada e febre também podem ser observados. Exantemas cutâneos e outras reações alérgicas do tipo urticária benigna raramente podem ocorrer. As doses terapêuticas únicas ou repetidas não produzem qualquer efeito sobre os sistemas cardiovascular e respiratório. Não há distúrbios ácido-básico e este medicamento não produz inflamação, erose ou sangramento gástrico que podem ocorrer depois da administração dos salicilatos. O paracetamol não produz efeitos sobre as plaquetas, tempo de sangramento ou excreção de ácido úrico quando administrado em doses terapêuticas.

## ALTERAÇÕES NOS EXAMES LABORATORIAIS

Pode ocorrer aumento no tempo de protrombina por potencializar a ação cumarínica. A taxa de glicose pode ser diminuída em 20 % quando medida em fitas reativas. O paracetamol pode produzir resultados falso-positivos quando na determinação qualitativa do ácido-5-hidroxi-indolacético quando for utilizado o reagente nitrosocaféol. Na determinação do ácido úrico sérico o paracetamol pode fornecer valores falsamente aumentados quando doseado pelo método de fosfolungstato. Quando no uso contínuo de paracetamol, os resultados dos testes da função pancreática por método laboratorial que usa a bentromida tornam-se inválidos.

## POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Paracetamol 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Não exceder o total de 6 comprimidos, em doses fracionadas, em um intervalo de 24 horas.

Paracetamol 750 mg: 1 comprimido, 3 a 4 vezes ao dia. Não exceder o total de 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um intervalo de 24 horas.

## CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Doses elevadas (acima de 10 g em dose única) podem causar lesão hepática em alguns pacientes, podendo levar a necrose hepática completa e irreversível. Os sintomas clínicos manifestam-se geralmente em 24 horas. Os sinais e sintomas iniciais que seguem a ingestão de uma dose maciça são: náuseas, vômitos, sudorese intensa e mal-estar geral.

O diagnóstico de intoxicação deve ser realizado o mais breve possível. O tratamento inicial do intoxicado visa primordialmente evitar a contínua absorção do agente, seja através de indução do vômito por manobra mecânica ou por administração de xarope de ipeca, seja por lavagem gástrica, seguida de aplicação de carvão ativado. Esses procedimentos devem ser instaurados dentro de quatro horas após a ingestão da droga. A N-acetilcisteína é considerada a droga preferida para o tratamento de intoxicação pelo paracetamol, na dose inicial de 140 mg/kg, diluída em soluções a 5 %, seguida de 70 mg/kg cada 4 horas, num total de 18 doses, por via oral. Tratamento após 24 horas do acidente tóxico utilizando a acetilcisteína não é recomendado.

## PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos devem seguir as mesmas orientações relativas a pacientes adultos, porém, é importante verificar as possíveis interações medicamentosas e reações adversas próprias do paracetamol, que poderão ser mais acentuadas nestes pacientes.

## VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. S. 2568.0050  
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi - CRF-PR, 5042

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Rua Itaipava, Toledo, 242

Centro Industrial Nilton Avreolo - Toledo - PR

CNPJ 33.894.995/0001-46

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Cac** CAC 0900 709 0333  
FONE (45) 3277-1166

2006: [www.prati-donaduzzi.com.br](http://www.prati-donaduzzi.com.br)  
[www.medicamentosprati.com.br](http://www.medicamentosprati.com.br)

# MUVINLAX

MACROGOL 3350 / bicarbonato de sódio  
cloreto de potássio / cloreto de sódio

USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO E APRESENTAÇÃO

Cada sachê contém:	
Macrogl 3350.....	11,025 g
Bicarbonato de sódio.....	0,175 g
Cloreto de sódio.....	0,001 g
Cloreto de potássio.....	0,040 g
Excipientes: sacarose sólida, croscelam de sódio, aroma de limão..... q.s.p.	1 sachê
Cartucho contendo 20 sachês.	

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS



MUVINLAX (macrogl) é um laxativo osmótico sem irritante para o tratamento da constipação. Mantenha um bom nível de ingestão de líquidos durante o uso de MUVINLAX.

Este medicamento deve ser conservado à temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

Como de validade de produção de 24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho e embalagem interna. Não utilize o produto após o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos esperados.



Estudos em animais e humanos demonstrando a segurança do macrogl 3350 durante a gravidez não foram conduzidos. Não se sabe se o macrogl pode levar a algum risco em lactantes. Portanto o uso de macrogl em mulheres grávidas somente após avaliação quando o benefício alcançado possa superar os riscos.



MUVINLAX (macrogl) deve ser tomado sempre após dissolução completa em 1 copo de água, chá ou suco, pelo menos em jejum.



Caso você sinta dor de cabeça, tontura ou náusea, tome o medicamento com cautela. Se ocorrer problemas de dor de cabeça, tontura ou náusea, consulte seu médico.



MUVINLAX (macrogl) deve ser usado por período inferior a 14 dias, a menos que recomendado de outra forma por seu médico. Podem ser necessários 1-4 dias para o início da ação de MUVINLAX (macrogl).



Podem ocorrer efeitos leves, como inchaço, flatulência ou diarreia. Reação alérgica a qualquer um dos componentes de MUVINLAX (macrogl) foi descrita. Se ocorrer sintomas de reação alérgica, ou em caso de alergia, consulte seu médico.



Não há efeitos adversos conhecidos sobre a função sexual.

## TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS



MUVINLAX (macrogl) não interagir com a absorção de alimentos ou bebidas. Uma dose balanceada rica em fibras, maior ingestão de água e exercícios físicos ajudam no tratamento da constipação.



MUVINLAX (macrogl) não possui interação direta com quaisquer drogas conhecidas. Contudo, uma vez que um efeito laxativo é esperado, não use outras substâncias simultaneamente.

MLA3108



Sintomas atenuação significativa produzida por MUNVLAX (macrógel) em exames laboratoriais foi constatada. MUNVLAX (macrógel) não contém lactulose, pois ser muito absorvido por pacientes com intolerância.

MUNVLAX (macrógel) não deve ser utilizado para pacientes de dorças inflamatórias intestinais ativas, colite crônica, obstrução ou perfuração de trato digestivo por pacientes com dorças inflamatórias de etiologia desconhecida. Macrógel não deve ser administrado a pacientes com menos de 20%. Do experimento Não há evidência de toxicidade no uso na população pediátrica.

Cada sachê contém 0,19 g de sódio e 0,024 g de potássio.



Pacienta subitamente atropéica sem mais chance de ser aliviada a seguir a outra comarantecicóla. Os sinais mais comuns de reação alérgica de reação a resultantes, dorças raras apesar de não ser. SURVESLAX (macrógel) se trata de uma reação a esta substância. **SEM TOLERÂNCIA A LACTULOSE E AOS DERIVADOS DO SÍNDROME. PROCEDE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

Densidade: MUNVLAX é uma emulsão de macrógel 100 com hidróxido. O macrógel é um polímero de peso molecular médio de 500 kDa. Absorve de 50° C é um pó branco, fino, altamente solúvel em água. Farmacologia/Cinética: MUNVLAX (macrógel) atua como agente osmótico coloadativo oral. Efeito metabólico de água através de permeabilidade. Induzindo os fezes com absorção normal de água livre, produzindo maior conteúdo para a atividade osmótica, sem produzir efeitos irritativos. Após uma administração oral de 20g de macrógel 100, recuperamos a água (0,9%) na urina, não sendo a droga detectada na plasma. Em pacientes normais a macrógel praticamente não é absorvida e é recuperada quase que completamente no fezes. Estudos de vídeo mostram imediatamente após macrógel não é totalmente em lactopexia metálica pela existência de íons de bismuto. Bismuto não favorece a absorção de macrógel sobre a absorção de água livre absorvida. Não há evidência de toxicidade com uso de macrógel. O macrógel também demonstrou polidispersibilidade não estatisticamente superior quando avaliado por via oral, mesmo quando se injetou grande quantidade de polidispersibilidade de baixa peso molecular (2000). Polidispersibilidade de peso molecular maior que 500, como Macrógel (Macrógel 100), não na sua maioria praticamente não absorvida por via oral.

**INDICAÇÕES**

Tratamento sintomático da constipação crônica.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

MUNVLAX (macrógel) é contra-indicado para pacientes de dorças inflamatórias intestinais ativas, colite crônica, obstrução ou perfuração do trato gastrointestinal. Não deve ser administrado para pacientes com dorças inflamatórias de etiologia desconhecida, a pacientes com menos de 20% ou lactose com dorça ao macrógel.

**PRECAUÇÕES**

Pacientes portadores de constipação crônica devem ser avaliados antes de serem tratados com este medicamento, intolerância ou intolerância, assim como dorça de droga abajustadas. O tratamento com o mecanismo de constipação deve ser complementar por métodos dietéticos adequados com aumento da ingestão de fibra vegetal, de um volume adequado de líquido, assim como de biscoitos de castanha e pó de leite de leite pasteurizado. Manter uma alimentação com estímulos, urina ácida e volume não muito baixo. Pacientes com hipertensão de baixa contensão com polidispersibilidade, não devem fazer seu outro medicamento. Deve-se ingerir MUNVLAX (macrógel) após a completa dissolução em 1 copo médio de água, chá ou leite. Ingestão e facilidade fáceis, em adultos e crianças, demonstrando a segurança do macrógel 100 durante a gravidez não foram constatadas. Na ausência de estudos em humanos bem controlados, o uso durante a lactação deve considerar a possibilidade para o paciente em lactação com o potencial de absorção e leite.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

MUNVLAX (macrógel) não possui interação direta com quaisquer drogas antidiabéticas. Contudo, não se que um efeito laxante é repetido, não use outras medicações simultaneamente.

**EFEITOS ADVERSOS**

Pode ocorrer efeito leve, especialmente flatulência ou diárréia. Reação alérgica e comprometimento central macrógel não deve. Não há efeitos adversos conhecidos sobre a função renal. Caso ocorra diárréia deve-se iniciar a dosagem do medicamento.

**POSOLOGIA**

A dose usual é 1 a 2 sachês por dia tomadas de preferência pela manhã, por período inferior a 14 dias, ou conforme prescrição médica. Podem ser usados 1 e 4 dias de uso a primeira administração oral que o efeito se mantém. Em casos de constipação grave pode-se aumentar a dosagem até no máximo. O sachê por dia, por um período que não excede 7 dias. O conteúdo do sachê deve ser dissolvido completamente em um copo de água.

**SUPERDOSAGEM**

Não há relatos de superdosagem com o macrógel. Em caso de superdosagem a principal reação esperada seria diárréia, que pode provocar perda líquida desidratação. Em caso de diárréia com desidratação importante e não a presença a hidratação adequada. Intercorrer em casos gastrointestinais e colite crônica que a DL<sub>50</sub> para a ratos é maior que 50g/kg.

**PACIENTES ESPECIAIS**

Não há evidência de toxicidade no uso na população pediátrica. Cada sachê contém 0,19 g de sódio e 0,024 g de potássio.

Data de fabricação, lote e validade vide cartão.  
Reg. MS nº 1.005.0112  
Farmacéutico Responsável: Dr. Laércio Galvão - CRF - SP nº 5903.

  
Serviço  
Nutricional Libbs  
**0800-139044**

**LIBBS**  
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.  
Rua René Pompa, 100 - São Paulo - SP  
CEP: 05413-001  
CNPJ nº 20.711.008/0001-74  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

MLAS000  
060



**ANEXO 2B** – Textos do item “indicações” do fármaco atenolol apresentados aos idosos

Vnor - POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ATENOL está indicado para o controle da pressão alta (hipertensão arterial), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares, tratamento do infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio).

**Vneg - POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

**ATENOL está indicado para o controle da pressão alta (hipertensão arterial), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares, tratamento do infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio).**

Tnor - POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ATENOL está indicado para o controle da pressão alta (hipertensão arterial), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares, tratamento do infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio).

**Tneg - POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

**ATENOL está indicado para o controle da pressão alta (hipertensão arterial), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares, tratamento do infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio).**

Anor - POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ATENOL está indicado para o controle da pressão alta (hipertensão arterial), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares, tratamento do infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio).

**Aneg - POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

**ATENOL está indicado para o controle da pressão alta (hipertensão arterial), controle da angina pectoris (dor no peito ao esforço), controle de arritmias cardíacas (batimentos cardíacos irregulares, tratamento do infarto do miocárdio e tratamento precoce e tardio após infarto do miocárdio).**

**ANEXO 3A – Questionário para análise do Discurso do Sujeito Coletivo**

Questionário nº: |\_\_|\_\_| Qual a sua idade? |\_\_|\_\_| anos Sexo | | M<sub>1</sub> | | F<sub>2</sub>

Qual seu nível de instrução: \_\_\_\_\_ |\_\_|\_\_|

- Gostaria que você respondesse, de maneira mais completa possível, o que pensa sobre cada questão.
- Neste momento vou iniciar a gravação, tudo bem?

**1** - Você costuma ler a bula dos medicamentos? Se sim, qual (s) parte (s) lê? Caso não, porque não lê?

**2** - Qual a parte mais importante da bula? Por quê?

**3** - Já ocorreu de você buscar alguma informação na bula e não encontrar?  
Gostaria que tivesse alguma informação a mais?

**4** - Se os medicamentos viessem sem bula, isso teria alguma importância para você?  
Por quê?

**5** - O que a bula dos medicamentos significa para você?

**MUITO OBRIGADA!**

**Juliana**

## TABELAS

**Tabela 1.1:** Itens que devem constar na bula, conforme Portaria nº 110/1997.

<b>IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO</b>
Nome do produto
Nome genérico
Formas farmacêuticas e apresentações
USO PEDIÁTRICO ou ADULTO (em destaque)
Composições completas
<b>INFORMAÇÕES AO PACIENTE</b>
Ação esperada do medicamento
Cuidados de armazenamento
Prazo de validade
Gravidez e lactação
Cuidados de administração
Interrupção do tratamento
Reações adversas
Presença da frase "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
Ingestão concomitante como outras substâncias
Contra-indicações e precauções
Riscos da automedicação, contendo a frase: "NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE"
<b>INFORMAÇÕES TÉCNICAS</b>
Características químicas e farmacológicas do medicamento
Indicações
Contra-indicações
Advertências
Interações medicamentosas
Reações adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais
Posologia
Superdosagem
Pacientes idosos
Produto novo, apresentar o dizer: "ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS, EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO."
Produto restrito a hospitais: Deverá incluir a frase "USO RESTRITO A HOSPITAIS"
<b>DIZERES LEGAIS</b>
Número de registro no MS
Farmacêutico Responsável e CRF
Nome da(s) empresa(s) titular do registro e fabricante
Endereço da(s) empresa(s) titular do registro e fabricante
Número do CGC

**Tabela 1.2:** Itens que devem constar na bula, conforme RDC nº 140/2003.

---

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

---

Nome comercial ou marca do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas.

Presença da frase "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Composição

Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso.

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

Ação do medicamento ou Como este medicamento funciona?

Indicações do medicamento ou Por que este medicamento foi indicado?

Riscos do medicamento ou Quando não devo usar este medicamento?

Incluir as expressões:

"Este medicamento é contra-indicado na faixa etária \_\_\_\_." ou "Não há contra-indicação relativa a faixas etárias";

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis";

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento"

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde" (para os medicamentos vendidos sob prescrição médica).

Modo de usar ou Como devo usar este medicamento?

Incluir as expressões:

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento", para os medicamentos vendidos sob prescrição médica; "Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico", para os medicamentos vendidos sob prescrição médica; "Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista", para os medicamentos isentos de prescrição médica; "Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento" e "Este medicamento não pode ser partido ou mastigado", para comprimidos revestidos, medicamentos com liberação controlada, cápsulas, drágeas e pílulas.

Reações adversas ou Quais os males que este medicamento pode causar?

Conduta em caso de superdose ou O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Cuidados de conservação e uso ou Onde e como devo guardar este medicamento?

Incluir as expressões:

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças"; "Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em \_\_\_ dias", para medicamentos que uma vez abertos, sofram redução de sua estabilidade antes do final de seu prazo de validade original.

---

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

---

Características farmacológicas

Resultados de eficácia

Indicações

Contra-indicações

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Posologia

Advertências

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Interações medicamentosas

Reações adversas a medicamentos

Superdose

Armazenagem

---

**DIZERES LEGAIS**

---

Número de registro no MS

Farmacêutico Responsável e CRF

Nome da(s) empresa(s) titular do registro e fabricante

Endereço da(s) empresa(s) titular do registro e fabricante

CNPJ

Telefone de serviço de atendimento ao consumidor

---

**Tabela 1.3:** Valores de pontuação para cada item da bula lido pelo participante (0 a 20).

RESPOSTA	CLASSIFICAÇÃO DAS RESPOSTAS DOS PARTICIPANTES	PONTOS
Declaração de incompreensão	Declara não saber responder	0
Totalmente incorreta	Resposta incorreta, fornecendo respostas que não estão na bula ou comparando com a doença que tem e/ou o tratamento que faz	5
Parcialmente incorreta	Parte da resposta é correta, conforme consta na bula, e outra responde o que não consta na bula	10
Parcialmente correta	Resposta correta, conforme consta na bula, mas incompleta	15
Totalmente correta	Resposta correta, responde tudo que consta na bula	20

**Tabela 1.4:** Perfil sociodemográfico da população em estudo.

VARIÁVEL	PARTICIPANTES	
	n	(%)
Sexo		
Masculino	13	15
Feminino	75	85
Idade (anos)		
60 - 63	25	28
64 - 68	21	24
69 - 74	22	25
75 - 96	20	23
Anos de Escolaridade		
Até 1 ano	17	19
2 a 4 anos	19	22
5 a 8 anos	30	35
Mais de 8 anos	21	24
Situação econômica		
1 pessoa/cômodo	52	59
2 pessoas ou mais/cômodo	36	41

**Tabela 1.5:** Média do conjunto da bula lida nas duas legislações e o resultado do MEEM.

Resultado do MEEM	LEGISLAÇÃO			
	Portaria nº 110/1997		RDC nº 140/2003	
	Média	DP	Média	DP
Com confusão mental	79	13	82	18
Sem confusão mental	65	21	74	22
Total	66	20	68	22

**Tabela 1.6:** Valores médios de pontuação para cada item da bula (0 a 20 para cada item).

ITEM DA BULA (0 A 20)	LEGISLAÇÃO			
	Portaria nº 110/1997 (N=47)		RDC nº 140/2003 (N=41)	
	Média	DP	Média	DP
Indicações	15	7	17	5
Contra-indicações	13	6	13	7
Posologia	10*	7	14*	7
Instruções de uso	15	5	13	6
Reações Adversas	13	7	11	7
Total (0 a 100)	66	20	68	22

\*p<0,05 (Kruskal-Wallis = 0,0049)

**Tabela 1.7:** Relação entre sexo, idade, anos de escolaridade, uso ou não de atenolol, uso ou não de beta-bloqueador com a média do valor de pontuação total (conjunto da bula lida).

VARIÁVEL	LEGISLAÇÃO			
	Portaria nº 110/1997 (N=47)		RDC nº 140/2003 (N=41)	
	Média	DP	Média	DP
Sexo				
Masculino	62	23	88	10
Feminino	67	20	66	22
Idade				
Até 68 anos	70	20	72	24
Mais de 68 anos	62	20	65	21
Anos de escolaridade				
Até 1 ano	56*	14	58	20
2 a 4 anos	64*	23	59	22
5 a 8 anos	70*	22	66	23
Mais de 8 anos	83*	11	76	21
Atenolol				
Usou	64	10	68	24
Não usou	67	21	68	23
Beta-bloqueador				
Usou	65	25	72	20
Não usou	67	19	66	24
Total	66	20	68	22

\*p<0,05 (Kruskal-Wallis = 0,01)



**Tabela 1.8:** Mudanças observadas nas bulas entre a Portaria nº 110/1997 e RDC nº 140/2003.

ITEM DA BULA	LEGISLAÇÃO	
	Portaria nº 110/1997	RDC nº 140/2003
Indicações	Linguagem mais técnica.	Linguagem menos técnica.
Contra-indicações	Contra-indicações objetivas, porém termos técnicos incompreensíveis.	Excessivas contra-indicações, Permanecem os termos técnicos.
Posologia	Texto corrido que dificulta a leitura.	Texto esquemático e inteligível.
Instruções de uso	Texto corrido, porém objetivo englobando os cuidados com a medicação.	Instruções repetidas. Os cuidados com a medicação ficaram segregados entre posologia e instruções de uso.
Reações adversas	Relata algumas reações adversas.	Relata todas as possíveis reações adversas por ordem de frequência dos eventos.

**Tabela 2.1:** Características dos 5 modelos de bula apresentados aos idosos.

BULAS	FONTE	TEXTO	FIGURAS	TAMANHO DA FONTE	ESPAÇAMENTO
Darrowcor <sup>®</sup>	Arial	Preto	Não	1,50 mm	1,00 mm
AAS <sup>®</sup>	Arial	Preto	Não	1,12 mm	0,87 mm
Aspirina <sup>®</sup>	Arial	Verde	Não	1,25 mm	0,72 mm
Paracetamol Prati, donaduzzi <sup>®</sup>	Arial	Azul	Não	1,88 mm	1,25 mm
Muvinlax <sup>®</sup>	Times	Preto	Sim	1,00 mm	0,75 mm

**Tabela 2.2:** Textos apresentados aos participantes para escolha da fonte, serifa e destaque.

IDENTIFICAÇÃO DO TEXTO	FONTE	DESTAQUE
Vnor	Verdana	Normal
Vneg	Verdana	Negrito
Tnor	Times new roman	Normal
Tneg	Times new roman	Negrito
Anor	Arial	Normal
Aneg	Arial	Negrito

**Tabela 2.3:** Ordem de preferência em relação aos modelos de bula apresentados aos idosos.

CLASSIFICAÇÃO DAS PREFERÊNCIAS	MODELO DE BULA	PARTICIPANTES
		n (%)
1º	Paracetamol Prati, donaduzzi®	65 (81)
2º	Darrowcor®	50 (62)
3º	AAS®	23 (29)
4º	Aspirina®	29 (36)
5º	Muvinlax®	33 (42)

**Tabela 2.4:** Escolha dos participantes para o texto “melhor de ver”.

TAMANHO DA FONTE	“MELHOR DE VER”					
	Verdana Normal n (%)	Verdana Negrito n (%)	Times New Roman Normal n (%)	Times New Roman Negrito n (%)	Arial Normal n (%)	Arial Negrito n (%)
12 (N=30)	2 (7)	19 (63)	-	-	-	9 (30)
10 (N=22)	-	19 (86)	-	-	2 (9)	1 (5)
08 (N=28)	3 (10)	19 (68)	1 (4)	-	1 (4)	4 (14)
Total	5 (6)	57 (71)	1 (1)	-	3 (4)	14 (18)

**Tabela 2.5:** Escolha dos participantes para o texto “pioor de ver”.

TAMANHO DA FONTE	“PIOR DE VER”					
	Verdana Normal n (%)	Verdana Negrito n (%)	Times New Roman Normal n (%)	Times New Roman Negrito n (%)	Arial Normal n (%)	Arial Negrito n (%)
12 (N=30)	1 (3)	-	23 (77)	5 (17)	1 (3)	-
10 (N=22)	2 (9)	-	16 (73)	4 (18)	-	-
08 (N=28)	1 (4)	2 (7)	20 (71)	4 (14)	1 (4)	-
Total	4 (5)	2 (2,5)	59 (74)	13 (16)	2 (2,5)	-

**Tabela 2.6:** Texto “melhor de ver” por faixa etária.

FAIXA ETÁRIA	“MELHOR DE VER”					
	Verdana Normal n (%)	Verdana Negrito n (%)	Times New Roman Normal n (%)	Times New Roman Negrito n (%)	Arial Normal n (%)	Arial Negrito n (%)
60-70 anos	5 (9)	37 (68,5)	-	-	2 (3,5)	10 (18,5)
71-96 anos	-	20 (78)	1 (4)	-	1 (4)	4 (15)
Total	5 (6)	57 (71)	1 (1)	-	3 (4)	14 (18)

**Tabela 2.7:** Texto “pioor de ver” por faixa etária.

FAIXA ETÁRIA	“PIOR DE VER”					
	Verdana Normal n (%)	Verdana Negrito n (%)	Times New Roman Normal n (%)	Times New Roman Negrito n (%)	Arial Normal n (%)	Arial Negrito n (%)
60-70 anos	3 (5,5)	-	39 (72)	10 (18,5)	2 (3,5)	-
71-96 anos	1 (4)	2 (7,5)	20 (77)	3 (11,5)	-	-
Total	4 (5)	2 (2,5)	59 (74)	13 (16)	2 (2,5)	-

**Tabela 3.1:** Perfil sociodemográfico dos participantes.

VARIÁVEL	PARTICIPANTES	
	n	(%)
Sexo		
Masculino	17	68
Feminino	8	32
Idade (anos)		
Até 70	23	92
Mais de 70	2	8
Anos de Escolaridade		
Até 8ª serie	6	28
2º grau	10	40
3º grau	8	32

**Tabela 3.2:** Apresentação do Discurso do Sujeito Coletivo para a pergunta 1: “Você costuma ler a bula dos medicamentos? Se sim, qual (s) parte (s) lê? Caso não, por que não lê?”.

<b>Idéia Central - 1</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo – 1</b>
Sim, costume	<i>Leio o modo de usar, as doses que tem que tomar, o horário e para que o medicamento é. Leio para que serve o tratamento e as conseqüências. Leio só quando é remédio novo. Leio para ver se o médico me receitou o remédio para aquilo que eu estava me queixando. Eu leio a bula para buscar mais alguma informação que o médico não tenha me passado. Eu leio a bula quando tem na prescrição uma medicação que eu não conheço ou quando fiquei em dúvida na prescrição do médico.</i>
<b>Idéia Central - 2</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo – 2</b>
Não	<i>Não leio porque eu confio no médico. Se fosse comprar direto na farmácia eu leria. Se já ouvi falar do remédio não leio a bula..</i>
<b>Idéia Central - 3</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo – 3</b>
Excesso de informações	<i>Se a gente for ler a bula de “cabo a rabo” como se diz, vai acabar não tomando o remédio em função da série de efeitos colaterais que existe na bula. Tu começa a sentir todas aquelas coisas que tem nas conseqüências que tu acaba não tomando o remédio.</i>
<b>Idéia Central - 4</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo – 4</b>
Não consigo ler, as letras são pequenas	<i>A bula é um monte de letrinhas pequenininhas que a gente não consegue ler. Usando uma lupa eu consigo ler a bula porque as letras são muito miudinhas. Deveria ser escrita com letras maiores por causa da idade.</i>

**Tabela 3.3:** Apresentação do Discurso do Sujeito Coletivo para a pergunta 2: “Qual a parte mais importante da bula? Por quê?”.

<b>Idéia Central - 1</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo – 1</b>
Indicações	<p><i>Acho as indicações para ver se bate com a prescrição que o médico me receitou, na doença que ele me diagnosticou.</i></p> <p><i>Para que serve o medicamento para depois ver se o tratamento deu resultado.</i></p> <p><i>Acho que é qual a função do remédio porque quando estamos com dor e tomamos o remédio e ele não faz efeito temos que ver se realmente era para aquilo.</i></p> <p><i>Muitas vezes a gente lê a bula e vê que aquela medicação não ta sendo para aquilo que a gente tem né. Sempre tem alguma coisa interessante na bula.</i></p>
<b>Idéia Central - 2</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 2</b>
Contra-indicações e efeitos colaterais	<p><i>Acho as contra-indicações porque o resto o médico dá.</i></p> <p><i>Acho importante ler os efeitos colaterais para ver o que pode acontecer.</i></p> <p><i>Ler as contra-indicações é melhor que ler as indicações porque aí tu vê se a contra-indicação é maior que a cura, então é melhor não tomar.</i></p>
<b>Idéia Central - 3</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 3</b>
Posologia e instruções de uso	<p><i>Primeiro devemos seguir a prescrição do médico e depois podemos ver a bula. Importante consultar o horário.</i></p> <p><i>A posologia justamente porque a gente tem o costume de se automedicar. Importante ler para não correr risco maior ainda.</i></p> <p><i>A dose e o horário, de tantas em tantas horas, para saber como proceder.</i></p> <p><i>Eu tomo muitos medicamentos que o médico me receita, então tenho que ler os horários.</i></p> <p><i>Posologia pra saber quantos comprimidos, quantas gotas e horário.</i></p>

**Tabela 3.4:** Apresentação do Discurso do Sujeito Coletivo para a pergunta 3: “Já ocorreu de você procurar alguma informação na bula e não encontrar? Gostaria que tivesse alguma informação a mais?”.

<b>Idéia Central - 1</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 1</b>
Nunca ocorreu	<i>Eu sempre acho, mas acontece de às vezes eu ter dúvida e não saber onde procurar. Não ocorreu porque eu só tomo remédio com prescrição médica e eu sempre confio nos meus médicos. Eu sempre encontrei e acho que está bem assim.</i>
<b>Idéia Central - 2</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 2</b>
Já ocorreu	<i>Já ocorreu de ter que ir à farmácia pegar orientação porque diz tanto nome científico que a gente não entende né. Eu já procurei, mas não entendi e liguei para o médico. Algumas vezes a gente tem dificuldade porque não consegue localizar a informação na bula. Já, eu queria saber se a hora de tomar era em jejum ou após as refeições e não achei.</i>
<b>Idéia Central - 3</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 3</b>
Gostaria de letras maiores	<i>Gostaria que as letras fossem bem graúdas e as observações em vermelho! O melhor seria se a letra fosse maior porque mesmo de óculos é difícil de ver. Às vezes a gente tem que até pegar uma lupa pra poder ver direitinho. Esse é um lado negativo da bula. Eu queria mesmo letras maiores porque as pessoas de mais idade têm dificuldade de leitura. As letras são tão miúdas que acabam desgastando e a gente fica com preguiça de ler.Fica cansativo.</i>
<b>Idéia Central - 4</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 4</b>
Ruim para o leigo	<i>Acho que a bula deveria vir com menos quantidade de informações porque eu acho que ela vem muito explicativa para o médico, muita coisa ali que o leigo não entende. Às vezes o sistema de bula muda de um laboratório para outro, aí cada medicamento tem um estilo e isso é ruim. Até o médico não recomenda trocar o laboratório. Deveria ser mais acessível porque às vezes a gente quer ler e não entende bem o que a bula tá dizendo. As palavras deveriam ser mais claras para que o leigo pudesse entender.</i>
<b>Idéia Central - 5</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 5</b>
Não precisa mais informações	<i>Acho até que tem coisa demais na bula para informar.Tem muita coisa que não precisa constar na bula. A bula já é um diário, conforme o remédio tu precisa meio dia para ler a bula toda né. A bula tinha que ser uma coisa mais prática que a pessoa lesse e entendesse. Deveria ser “tiro curto” para não precisar ficar pesquisando...observando...</i>

**Tabela 3.5:** Apresentação do Discurso do Sujeito Coletivo para a pergunta 4: “Se os medicamentos viessem sem bula, isso teria alguma importância para você? Por quê?”.

<b>Idéia Central - 1</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 1</b>
Sim, acho que teria importância	<p><i>Eu acho que sim porque a informação é fundamental, mas tem que ser clara, concisa para que o paciente possa entender.</i></p> <p><i>Teria importância porque você pode não tomar o medicamento corretamente e daí ele não fazer o efeito esperado.</i></p> <p><i>Se viesse sem bula seria perigoso porque a gente não saberia porque está tomando o remédio.</i></p> <p><i>É muito importante, embora tem medicação que vem sem bula quando não são muito importantes. Precisamos ter a bula para quando der uma reação.</i></p> <p><i>Com certeza seria importante porque o médico fala pouco sobre a medicação. Aí vou buscar informações adicionais na bula.</i></p>
<b>Idéia Central - 2</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 2</b>
Não teria importância	<p><i>Não precisaria de bulas para essas coisinhas como Melhoral<sup>®</sup> e Aspirina<sup>®</sup> ...</i></p> <p><i>Até que não porque o remédio que eu tomo vem sem bula e o farmacêutico me explica.</i></p> <p><i>Não faria diferença porque as bulas são muito extensas e acabo não lendo.</i></p> <p><i>Não faria diferença porque confio no médico.</i></p>
<b>Idéia Central - 3</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 3</b>
Sem a bula não tomaria o remédio	<p><i>Medicação só com bula porque ela serve como orientação e segurança.</i></p> <p><i>Eu simplesmente não compraria porque é uma insegurança maior ainda. A pessoa deve saber o que está ingerindo.</i></p> <p><i>Não tomaria nada, nada, nada, nada, nada porque a gente tem que saber o que está tomando.</i></p>

**Tabela 3.6:** Apresentação do Discurso do Sujeito Coletivo para a pergunta 5: “O que a bula dos medicamentos significa para você?”.

<b>Idéia Central - 1</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 1</b>
Uma orientação	<p><i>A bula significa uma orientação que a gente necessita sobre o que está tomando. Você deve ter uma noção do que está tomando.</i></p> <p><i>Ela indica principalmente a hora e com o que se pode tomar: se é com leite ou é com água.</i></p> <p><i>É um passo para a tua orientação. Tu tem uma dúvida e olha na bula, mas peraí um pouquinho: eu tenho esse problema, mas acontece que esse remédio vai me dar um outro problema...vou ao médico denovo e digo: doutor! Isso aqui dá isso aqui, vamos conversar?</i></p>
<b>Idéia Central - 2</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 2</b>
Segurança	<p><i>Significa uma orientação segura que completa a orientação do médico.</i></p> <p><i>Significa uma segurança. Tu vê se o remédio realmente tá certo. Se o médico diz que é pra essa doença eu confirmo através da bula.</i></p> <p><i>Segurança para ver se o que o médico está indicando realmente confere, gosto de comparar o receituário com a bula.</i></p>
<b>Idéia Central - 3</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 3</b>
Complementa o médico	<p><i>É um conhecimento a mais do que o médico nos prescreve importante para o nosso conhecimento.</i></p> <p><i>Tem vezes que o médico te receita um remédio sem pensar nas conseqüências que poderá dar. Por exemplo, ele te dá um remédio que tu não pode tomar se já tá tomando outro.</i></p> <p><i>Muitas vezes tem uma contra-indicação que passou despercebido pelo médico, aí eu não tomo e volto ao médico para discutir o assunto.</i></p>
<b>Idéia Central - 4</b>	<b>Discurso do Sujeito Coletivo - 4</b>
Fonte de informação	<p><i>A bula é tipo os manuais de equipamentos, eu leio tudo.</i></p> <p><i>Ela é tão eficiente quanto o remédio.</i></p> <p><i>Para as pessoas que se preocupam com o tratamento ela contém bastante informação. Quem não lê fica prejudicado.</i></p> <p><i>A bula serve para esclarecer as nossas dúvidas e para esclarecer bem porque tu está tomando determinado remédio.</i></p>



**Tabela 4.1:** Interpretação dos valores obtidos com o Índice de Flesch.

ÍNDICE DE FLESCH (%)	FACILIDADE DE LEITURA
90-100	Muito fácil
80-90	Fácil
70-80	Razoavelmente fácil
60-70	Padrão
50-60	Razoavelmente difícil
30-50	Difícil
0-30	Muito difícil

**Tabela 4.2:** Resultados do Índice de Flesch (%) para artigos científicos, textos jornalísticos, bulas de medicamentos cardiovasculares redigidos conforme Portaria nº 110/1997 e RDC nº 140/2003.

TEXTO ANALISADO	ÍNDICE DE FLESCH
<b>Artigos nos Arq Bras Cardiol</b>	
Batlouni e Albuquerque, 2000	5
Plavnik e Ribeiro, 2002	25
Atik, 2002	23
Bomfim e Lacerda, 2003	30
Bregagnollo e autores, 2005	7
Fuchs, 2005	27
Lima e autores, 2005	44
Junior e autores, 2006	27
<b>Média (DP)</b>	<b>23,5* (12,5)</b>
<b>Textos jornalísticos</b>	
Editorial	38
Colunista David Coimbra (Esportes)	75
Colunista Ruy Carlos Ostermann (Esportes)	69
Colunista Moacyr Scliar (Colunista)	63
Colunista Célia Ribeiro (Colunista)	66
Reportagem esportiva	60
Reportagem policial	57
Cronista Luis Fernando Veríssimo (Crônica)	73
<b>Média (DP)</b>	<b>62,6* (11,7)</b>
<b>Bulas Portaria Nº 110/1997</b>	
Atenolol	35
Nifedipino	50
Losartano	51
Lisinopril	43
Propranolol	36
Atenolol/hctz	37
Metoprolol	37
Digoxina	49
Clortalidona	54
Daxazosina	46
<b>Média (DP)</b>	<b>43,8* (7,1)</b>
<b>Bulas RDC nº140/03</b>	
Atenolol	50
Nifedipino	43
Losartano	57
Lisinopril	49
Propranolol	54
Atenolol/hctz	43
Metoprolol	43
Digoxina	48
Clortalidona	50
Daxazosina	35
<b>Média (DP)</b>	<b>47,2* (6,3)</b>

\*p< 0,001 (Kruskal-Wallis)

# Livros Grátis

( <http://www.livrosgratis.com.br> )

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)  
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)  
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)  
[Baixar livros de Matemática](#)  
[Baixar livros de Medicina](#)  
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)  
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)  
[Baixar livros de Meteorologia](#)  
[Baixar Monografias e TCC](#)  
[Baixar livros Multidisciplinar](#)  
[Baixar livros de Música](#)  
[Baixar livros de Psicologia](#)  
[Baixar livros de Química](#)  
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)  
[Baixar livros de Serviço Social](#)  
[Baixar livros de Sociologia](#)  
[Baixar livros de Teologia](#)  
[Baixar livros de Trabalho](#)  
[Baixar livros de Turismo](#)