

Universidade Federal do Paraná
Setor de Ciências Humanas, Letras e Artes
Programa de Pós-Graduação em Design

Patricia Tiemi Lopes Fujita

*Análise da apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamento
na perspectiva de leitura do paciente em contexto de uso*

Curitiba

2009

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SISTEMA DE BIBLIOTECAS
COORDENAÇÃO DE PROCESSOS TÉCNICOS

Fujita, Patrícia Tiemi Lopes

Análise da apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamento na perspectiva de leitura do paciente em contexto de uso / Patrícia Tiemi Lopes Fujita. – Curitiba, 2009.

160f. : il. algumas color.

Inclui bibliografia

Orientadora: Prof^a Carla Galvão Spinillo

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Humanas, Letras e Artes, Programa de Pós-Graduação em Design.

1. Medicamentos - Bulas. 2. Leitura. I. Spinillo, Carla G. II. Universidade Federal do Paraná. Setor de Ciências Humanas, Letras e Artes. Programa de Pós-Graduação em Design. III. Título.

CDD 615.1

Patricia Tiemi Lopes Fujita

*Análise da apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamento
na perspectiva de leitura do paciente em contexto de uso*

Dissertação de mestrado apresentada ao do
Programa de Pós-Graduação em Design da
Universidade Federal do Paraná,
desenvolvido pela mestranda, Patrícia
Lopes Fujita, sob orientação da Prof. Carla
Galvão Spinillo, PhD.

Curitiba

2009



Universidade Federal do Paraná
Setor de Ciências Humanas Letras e Artes
Departamento de Design
Programa de Pós Graduação em Design | PPGDesign

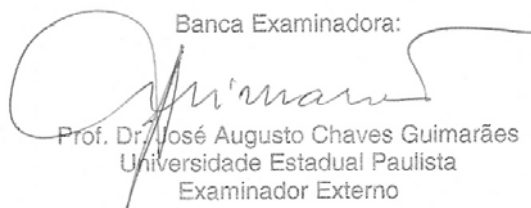
TERMO DE APROVAÇÃO


Patrícia Tiemi Lopes Fujita


Análise da representação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamentos na perspectiva de leitura do paciente em contexto de uso

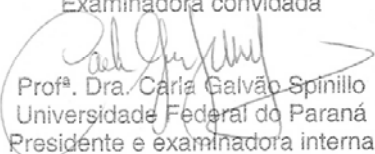
Dissertação aprovada como requisito parcial à obtenção de grau de Mestre em Design, no Programa de Pós-Graduação em Design, Setor de Ciências Humanas, Letras e Artes da Universidade Federal do Paraná.

Banca Examinadora:


Prof. Dr. José Augusto Chaves Guimarães
Universidade Estadual Paulista
Examinador Externo


Profª. Dra. Stephania Padovani
Universidade Federal do Paraná
Examinadora interna


Profª. Dra. Maria Isabel Asperti Nardi
Universidade Estadual Paulista
Examinadora convidada


Profª. Dra. Caria Galvão Spinillo
Universidade Federal do Paraná
Presidente e examinadora interna

Curitiba, 04 de fevereiro de 2009.

Profª. Dra. Maria Lúcia L. R. Okimoto
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Design
Universidade Federal do Paraná

Dedicatória

Dedico esta dissertação a meus pais, Celso e Mariângela, pelo amor e apoio incondicional ao meu trabalho e independência.

Agradecimentos

À minha querida orientadora e grande amiga,

Carla: por todo o apoio, carinho, dedicação e principalmente por sempre acreditar no meu trabalho mesmo quando eu não acreditava.

À Capes

Pelo apoio financeiro desta pesquisa.

À minhas irmãs,

Tamy e Mayumi, por todas as risadas e momentos inesquecíveis, vocês são essenciais a minha vida.

Aos meus amigos,

Irena: por sua sensibilidade e amizade atemporal;

Tiago: pelos momentos incomparáveis, por sempre me escutar e me compreender;

Fernanda: pelos bafos e desabafos, e por uma amizade que cresceu aos poucos, mas leal e duradoura;

Dani e Talita: à amizade que mesmo separada pelo espaço, o carinho continua o mesmo;

Paulo e Felipe: pela crescente amizade e companhia em tantos jantares e almoços que fizeram destes últimos dois anos muito mais divertidos.

Ao Programa de Pós-Graduação em Design – UFPR,

A todos os meus professores que contribuíram para o desenvolvimento de minha dissertação;

Ao Gerson, obrigada pela ajuda e apoio.

À banca avaliadora:

Prof. Stephania Padovani, pelo apoio e orientações esclarecedoras dentro e fora da sala de aula.

Prof. Maria Isabel Asperti Nardi, por toda a atenção e dedicação, principalmente em minha banca de qualificação;

Prof. José Augusto C. Guimarães, por ter aceitado o convite para fazer parte de minha banca de defesa.

Resumo

No intuito de melhorar os aspectos gráficos do conteúdo textual da bula de medicamentos para facilitar o processo de leitura dos pacientes/usuários, este estudo aborda a estrutura e apresentação gráfica da bula de medicamento na perspectiva de leitura do paciente/usuário no Brasil. Com o objetivo geral de contribuir para facilitar a leitura da bula de medicamento por pacientes/usuários, através da adequação da estrutura e apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamentos às estratégias de leitura dos pacientes/usuários. Com base na revisão bibliográfica desenvolvida, a metodologia adotada constou da execução de (1) estudo analítico e de (2) estudo de caso de cunho experimental. O estudo analítico caracterizou-se como descritivo de caráter qualitativo, e consistiu de amostra aleatória de 20 bulas de medicamento. A partir dos resultados da análise foi possível constatar muitos problemas de composição gráfica que comprometem seriamente a legibilidade e o grau de hierarquia (importância) das informações nas bulas de medicamento. O estudo de caso contemplou a identificação de dificuldades através da observação das estratégias de leitura de seis participantes utilizando a técnica de coleta de dados qualitativa do Protocolo Verbal. Os resultados foram discutidos em categorias baseadas nos principais temas desenvolvidos na fundamentação teórica: estrutura e apresentação gráfica da bula de medicamento; aspectos que influenciam a leitura (conhecimento prévio e contexto) e estratégias de leitura. Constatou-se que deficiências na apresentação gráfica do conteúdo textual (verificadas no estudo analítico) podem influenciar negativamente nas estratégias de leitura da bula, particularmente pelos participantes com pouca experiência de leitura com este tipo de documento. Com base nos resultados de ambos os estudos foram elaboradas diretrizes e espera-se que estas possam contribuir com a melhoria na qualidade da estrutura e apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamento no Brasil.

Palavras chave: bula de medicamento, estratégias de leitura, conteúdo textual.

Abstract

In order to improve the graphic aspects of medicine inserts textual content to facilitate patient's reading process, this study investigated the structure and graphic presentation of the medicine insert considering Brazilian patients' reading perspective. With the general objective of contributing on the adequacy of the structure and graphic presentation of the textual content in medicine inserts to the reading strategies of patients/users in context of use, this study proposes to develop principles and guidelines about the structure and graphic presentation of the textual content in medicine inserts adequate to patients/users reading strategies and information needs. In order to attend the objectives of this research, the methodology adopted is formed by, an analytical study and a study case of an experimental character. The analytical study was conducted in order to investigate the graphic presentation of the textual content in medicine inserts. This study, was characterized as a qualitative analysis of twenty medicines inserts. The results showed problems in the graphic components which negatively affects the legibility and information hierarchy. The case study, attended the identification of difficulties through the observation of six patients/users reading strategies by means of the Verbal Protocol, a qualitative data collection technique. The results were discussed in categories based on the main themes developed in the theoretical chapters: structure; graphic presentation; influence reading aspects (previous knowledge and context); and reading strategies. It was found that deficiencies on the graphic presentation of textual content (verified in the analytical study) can negatively affect on the performance of reading strategies in medicine inserts, particularly by participants that are not familiar with this kind of document. Finally, based on the results of both conducted studies, some guidelines were developed and it is expected that these can contribute on the improvement of the structure and graphic presentation quality on medicine inserts' textual content in Brazil.

Keywords: medicine insert, reading strategies, textual content

Sumário

Capítulo 1 | Introdução - p. 15

- 1.1 Contextualização | 15
- 1.2 Problema de pesquisa | 16
- 1.3 Objetivos | 17
- 1.4 Visão geral do método | 17
- 1.5 Justificativa e relevância para o Design da Informação | 19
- 1.6 Estrutura da dissertação | 21
 - 1.6.1 Estrutura da dissertação de acordo com o problema e os objetivos da pesquisa | 23

Capítulo 2 | O design da informação em bulas de medicamentos – p. 25

- 2.1 Introdução | 25
- 2.2 Modalidades de apresentação de informação sobre medicamentos para o paciente | 25
 - 2.2.1 A importância da informação no uso de medicamentos | 27
- 2.3 O conteúdo textual da bula de medicamento | 28
 - 2.3.1 Classificação e análise da estrutura da bula de medicamento | 30
 - 2.3.2 A apresentação gráfica | 35
 - 2.3.3 Hierarquia gráfica | 39
- 2.4 Síntese do capítulo e perspectivas | 40

Capítulo 3 | A leitura de bulas de medicamentos – p.42

- 3.1 Introdução | 42
- 3.2 Formas de leitura | 42
- 3.3 Conhecimentos envolvidos no processo de leitura | 44
- 3.4 O processamento de informação na atividade de leitura | 46
- 3.5 Fatores que influenciam o processo de leitura | 48
 - 3.5.1 O papel do conhecimento prévio do leitor | 48
 - 3.5.2 O contexto de leitura | 50
- 3.6 Estratégias de leitura | 50
 - 3.6.1 Síntese da revisão de literatura sobre estratégias de leitura | 55
- 3.7 Síntese do capítulo e perspectivas | 56

Capítulo 4 | O contexto de uso da bula de medicamento – p.58

- 4.1 Introdução | 58
- 4.2 O processo de aquisição e uso de medicamentos | 58
- 4.3 A tarefa de ‘Tomar um medicamento’ | 60
 - 4.3.1 Demandas cognitivas da tarefa | 61
 - 4.3.2 Aspectos influenciadores na execução da tarefa | 64
- 4.4 Síntese do capítulo e perspectivas | 66

Capítulo 5 | Estudo analítico – p. 68

- 5.1 Introdução | 68
- 5.2 Amostra | 68
- 5.3 Instrumento e protocolo de análise | 69
 - 5.3.1 Analisando a qualidade das variáveis gráficas da amostra | 70
- 5.4 Resultados do Estudo analítico de bulas de medicamento | 72
 - 5.4.1 Nível 1: Análise dos componentes gráficos | 72
 - 5.4.2 Nível 2: Relação entre os componentes gráficos | 74
 - 5.4.3 Nível 3: Apresentação gráfica global | 76
- 5.5 Conclusão dos resultados | 77
- 5.6 Síntese do capítulo e perspectivas | 77

Capítulo 6 | Estratégias de leitura em bula de medicamento – p. 78

- 6.1 Introdução | 78
- 6.2 O Protocolo Verbal para observação de estratégias de leitura de bulas de medicamentos | 78
 - 6.2.2 Critérios de seleção da amostra | 81
 - 6.2.2.1 Objeto de estudo | 82
 - 6.2.2.2 Participantes | 82
 - 6.2.3 Procedimentos de aplicação do Protocolo Verbal nesta pesquisa | 84
 - 6.2.4 Estratégia de análise dos dados | 85
 - 6.2.4.1 Análise da tarefa para apresentação dos resultados | 86
 - 6.2.5 Categorias para discussão da análise dos resultados | 87
- 6.3 Resultados da análise das transcrições dos relatos verbais | 89
 - 6.3.1 Participante 1 | 89
 - 6.3.2 Participante 2 | 93

6.3.3 Participante 3	97
6.3.4 Participante 4	99
6.3.5 Participante 5	101
6.3.6 Participante 6	103
6.4 Discussão dos resultados	106
6.4.1 Exploração da estrutura textual baseada na seqüência de leitura	106
6.4.2 Apresentação gráfica	107
6.4.3 Fatores que influenciam o processo de leitura: conhecimento prévio e contexto sócio-cognitivo	110
6.4.4 Estratégias de leitura	111
6.4.5 Discussão: Estudo analítico x Estudo de caso	113
6.5 Conclusão	115
6.6 Síntese do capítulo e perspectivas	115

Capítulo 7 | Diretrizes para o design de conteúdo textual em bulas de medicamento no Brasil – p. 116

7.1 Introdução	116
7.2 Síntese dos resultados que contribuíram para o desenvolvimento das diretrizes	116
7.2.2 Apresentação gráfica e resultados do estudo analítico	117
7.2.3 Fatores que influenciam o processo de leitura: conhecimento prévio e contexto sócio-cognitivo	118
7.2.4 Estratégias de leitura	120
7.3 Diretrizes	121
7.4 Síntese do capítulo e perspectivas	122

Capítulo 8 | Conclusões e considerações finais – p. 123

Referências – p. 126

Apêndices

Apêndice 1	Análise individual da bulas: Resultados do Estudo Analítico
Apêndice 2	entrevista semi-estruturada
Apêndice 3	Transcrição de relato verbal – participante 1
Apêndice 4	Transcrição de relato verbal – participante 2

- Apêndice 5 | Transcrição de relato verbal – participante 3
- Apêndice 6 | Transcrição de relato verbal – participante 4
- Apêndice 7 | Transcrição de relato verbal – participante 5
- Apêndice 8 | Transcrição de relato verbal – participante 6
- Apêndice 9 | Texto de Familiarização do Protocolo Verbal

Lista de Tabelas

Capítulo 5

Tabela 5.1: Tabela de resultados da análise das bulas de medicamento

Tabela 5.2: Resultados da análise das bulas de acordo com o modelo de Van der Waarde (1999)

Tabela 5.3: Síntese da análise dos componentes gráficos (Nível 1)

Tabela 5.4: Síntese da análise da relação entre os componentes gráficos (Nível 2)

Tabela 5.5: Síntese da análise da apresentação gráfica global (Nível 3)

Lista de Quadros

Capítulo 1

Quadro 1.1: Plano de coleta de dados

Quadro 1.2: Relação entre o problema e os objetivos desta dissertação e seus capítulos

Capítulo 2

Quadro 2.1 : Modelo de classificação textual (Fonte: MARSHALL, 1984)

Quadro 2.2: Estrutura textual da bula de medicamento, de acordo com as normas da ANVISA (Resolução RDC N° 140, 2003).

Quadro 2.3: Classificação textual da bula de acordo com Van Dijk (1992) e Marshall (1984)

Capítulo 3

Quadro 3.1: Tipos de conhecimento armazenado na memória de um leitor

Quadro 3.3: Tipos de contexto que podem ocorrer na leitura de bula de medicamento

Capítulo 4

Quadro 4.1: Modelo de identificação de demanda cognitiva (Fonte: Millitello & Hutton, 1998, p. 1618-1641)

Quadro 4.2: Demanda de atividades cognitivas durante a primeira etapa *Abrir a embalagem*.

Quadro 4.3: Demanda de atividades cognitivas durante a segunda etapa *Considerar a informação*.

Quadro 4.4: Demanda de atividades cognitivas durante a terceira etapa *Tomar o medicamento*.

Quadro 4.5: Demanda de atividades cognitivas durante a quarta etapa *Decisão de saúde*.

Quadro 4.6: Aspectos que influenciam a tarefa de *Tomar o medicamento*.

Capítulo 5

Quadro 5.1: Caracterização da amostra analisada (aleatória)

Quadro 5.2: Modelo de análise de bulas de medicamento de Van der Waarde (1999)

Quadro 5.3: Exemplo de análise de bula

Capítulo 6

Quadro 6.1: Tipos de contexto que podem ocorrer na leitura de bula de medicamento em relação aos contextos citados por Giasson (1993)

Quadro 6.2: Notações de transcrição (Fonte: Fujita, M. & Rubi, 2007)

Quadro 6.3: Síntese dos resultados dos relatos verbais relacionados às estratégias leitura

Quadro 6.4: Resultados da análise dos relatos verbais gerados pelo Protocolo Verbal.

Capítulo 7

Quadro 7.1: Indicação de conteúdo a ser priorizado na estrutura da bula

Lista de Diagramas

Capítulo 4

Diagrama 4.1: Decomposição sequencial da tarefa *Tomar o medicamento*

Capítulo 6

Diagrama 6.1: diagrama de estrutura da bula para análise de tarefa

Diagrama 6.2: exemplo de aplicação de análise da tarefa de leitura

Diagrama 6.3: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 1

Diagrama 6.4: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 2.

Diagrama 6.5: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 3.

Diagrama 6.6: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 4.

Diagrama 6.7: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 5.

Diagrama 6.8: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 6.

Diagrama 6.9: Síntese da seqüência de leitura dos seis participantes.

Lista de Figuras

Capítulo 2

Figura 2.1: Estrutura da Linguagem (Fonte: Twyman, 1982)

Figura 2.2: Apresentação visual dos principais itens da bula.

Figura 2.3: Identificação do medicamento

Figura 2.4: Informação ao paciente

Figura 2.5: Informação técnica

Figura 2.6: Dizeres legais

Figura 2.7: Exemplo de componentes verbal, pictórico e esquemático na bula de medicamento

Figura 2.8: Exemplo de componentes verbal, pictórico, esquemático e composto na bula de medicamento

Figura 2.9: Exemplo de componente composto na bula de medicamento

Figura 2.10: Exemplo de bula com problemas na relação de proeminência e similaridade.

Figura 2.11: Exemplo de bula com problemas na relação de proeminência e similaridade.

Capítulo 3

Figura 3.1: Modelo do Processador Humano de Informações, proposto por Card et. al. (1983). Fonte: Card et. al. (1983, p.26), adaptado pela autora.

Capítulo 4

Figura 4.1: Processo de aquisição e uso de medicamento ajustado do diagrama de Van der Waarde (2004, p.85; 2006, p.41).

Figura 4.2: Processo de uso do medicamento (Fonte: Van der Waarde, 2004, p.85)

Figuras 4.3 e 4.4: Perda de informação na retirada de medicamento em blisters.

Figuras 4.5 e 4.6 Blisters fracionados em hospitais

Capítulo 5

Figura 5.1: Uso excessivo de negrito e caixa alta no texto da bula de medicamento.

Figura 5.2: Texto justificado e uso excessivo de negrito.

Figura 5.3: Exemplo de bula com problemas de hierarquia na apresentação gráfica de informações de status hierárquico distinto.

Figura 5.4: Exemplo de bula com problemas de hierarquia na apresentação gráfica de informações de status hierárquico distinto.

Figura 5.5: Exemplo de bula com problemas de hierarquia na apresentação gráfica de informações de status hierárquico distinto.

Capítulo 6

Figuras 6.1 e 6.2: Bula utilizada no estudo (frente e verso)

Figura 6.3: relatos do participante 1

Figura 6.4: relatos do participante 1

Figura 6.5: comentários do participante 2

Figura 6.6: relatos do participante 2

Figura 6.7: relatos do participante 2

Figura 6.8: relatos do participante 3

Figura 6.9: relatos do participante 4

Figura 6.10: comentários do participante 5

Figura 6.12: Comentários do participante 6.

Figura 6.13: Mapeamento da seqüência de leitura do participante 6

Figura 6.14: Mapeamento da seqüência de leitura do participante 5

Figura 6.15: Mapeamento da seqüência de leitura do participante 6

Capítulo 7

Figura 7.1: exemplo de aplicação das recomendações (a), (b), (c), (d), (e) e (f)

Figura 7.2: exemplo de aplicação sobre o uso colunas de texto alinhadas à esquerda ao invés de justificado

Capítulo 1 | Introdução

1.1 Contextualização

Segundo a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (órgão do Ministério da Saúde) é um documento legal sanitário direcionada a pacientes e a profissionais da saúde, que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional.

Na perspectiva de garantir a qualidade e completude do conteúdo, a ANVISA estabelece regras em ementa não oficial (Resolução RDC N° 140, 2003), sobre o conteúdo das bulas de medicamentos, que em síntese consiste em: identificação do medicamento, formas farmacêuticas, advertências, informações técnicas aos profissionais da saúde, informações ao paciente e dizeres legais.

Apesar da preocupação com a qualidade e tipo de conteúdo informacional veiculado em bulas de medicamentos, a legislação apresenta apenas uma recomendação em relação à apresentação gráfica do conteúdo textual: corpo da fonte (letra) de tamanho mínimo de 1,55mm (ANVISA). Aspectos como legibilidade, clareza nas instruções visuais (quando empregadas) e qualidade na apresentação gráfica do conteúdo textual e estrutura do documento são desconsiderados, apesar da relevância destes aspectos na leitura e compreensão de uma mensagem impressa (e.g. WRIGHT, 1999; SLESS, 2004; VAN DER WAARDE, 2004, 2006). Além destes aspectos, a bula contém diferentes tipos de conteúdos, como advertências, tabelas, diagramas e termos específicos da área de saúde, que as tornam um documento de considerável complexidade lingüística e gráfica para os pacientes/usuários, particularmente para aqueles com pouca ou nenhuma experiência de leitura deste tipo de conteúdo.

A bula de medicamento contém informações que são de interesse tanto para profissionais da saúde como para pacientes/usuários. Porém, as necessidades informacionais dos pacientes/usuários podem diferir dos profissionais da saúde. Segundo Dickinson e Raynor (2003) os pacientes geralmente priorizam informações sobre um fármaco relacionadas aos efeitos colaterais, contra-indicações, e posologia (modo de uso), enquanto que aos profissionais da saúde interessam as informações técnicas, farmacológicas e de composição do medicamento.

As pesquisas nas áreas de saúde e design sobre bulas de medicamentos geralmente enfocam a regulamentação, contexto de uso, vieses culturais e características sociais do documento e seus usuários, dependendo do país em que são conduzidas, como Estados Unidos, Austrália e alguns países na Europa (e.g. VAN DER WAARDE, 2004, 2006; SLESS, 2004; DICKINSON & RAYNOR, 2003; KESSELS, 2003; GUSTAFSSON *et al*, 2005, MORRIS & AIKIN, 2001, GRIME *et al*, 2007, WALSH & SHAW, 2000). Apesar da relevância da contribuição destas pesquisas, elas não abrangem os aspectos legislativos, sociais e culturais aliados ao design da informação em bulas de medicamentos no Brasil. Portanto, pesquisas considerando a qualidade das informações e de sua representação gráfico-tipográfica em documentos instrucionais e informacionais na área de saúde, como a bula, são de extrema importância para países em desenvolvimento, como o Brasil, para atender às necessidades de leitura dos pacientes/usuários. Além disso, é preciso identificar o contexto de uso da bula de medicamento para que seja possível a elaboração de conteúdo textual no escopo do design da informação, adequado aos pacientes/usuários.

Considerando os fatores explicitados acima, a proposta deste estudo é investigar a apresentação gráfica do conteúdo textual de bula de medicamento no âmbito do design da informação, considerando a perspectiva de leitura do paciente/usuário, em contexto de uso. Assim, tornando possível-identificar as dificuldades dos pacientes/usuários através da observação de suas estratégias de leitura.

1.2 Problema de pesquisa

A partir da introdução apresentada no item anterior, definiu-se o problema de pesquisa geral, a partir da questão de pesquisa a seguir:

- “Como melhorar a estrutura e apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamentos para facilitar o processo de leitura dos pacientes/usuários?”

Com base no problema geral, foram geradas três perguntas específicas que contribuiriam para a definição dos objetivos específicos:

1. “Quais contribuições o design da informação pode fazer para facilitar o processo de leitura da bula de medicamento por pacientes/usuários?”

2. “Qual é a influência do contexto de uso na leitura da bula e no uso de medicamentos?”
3. “Como melhorar a estrutura e apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamentos em função das dificuldades e estratégias de leitura dos paciente/usuários?”

1.3 Objetivos

A partir do problema geral de pesquisa, o objetivo geral deste estudo é o de contribuir para facilitar a leitura do conteúdo textual da bula de medicamento por pacientes/usuários, adequando a estrutura e apresentação gráfica do seu conteúdo textual às estratégias de leitura dos pacientes/usuários. No intuito de se concretizar este objetivo principal, foram estabelecidos como objetivos específicos:

1. Aplicar aspectos teóricos e metodológicos em design da informação à análise de conteúdo textual de bulas de medicamentos; e das estratégias de leitura do paciente/usuário;
2. Compreender o contexto de uso da bula de medicamento pelo paciente/usuário;
3. Conhecer o padrão gráfico-informacional das bulas de medicamento no Brasil;
4. Identificar dificuldades, necessidades informacionais e caracterizar as estratégias de leitura da bula de medicamentos pelo paciente/usuário;
5. Elaborar diretrizes para a estrutura e a apresentação gráfica do conteúdo textual em bulas de medicamentos para facilitar sua leitura por paciente/usuário.

1.4 Visão geral do método

De acordo com o problema de pesquisa e no intuito de atender aos objetivos estabelecidos a abordagem metodológica adotada constaram da realização: (1) um estudo analítico e de (2) um estudo de caso.

O estudo analítico caracterizou-se como uma pesquisa descritiva de caráter qualitativo com método de observação sistemática, e consistiu de amostra aleatória simples de 20 bulas de medicamentos. O modelo de Van der Waarde (1999) foi utilizado para a

análise da apresentação gráfica do conteúdo textual da amostra (modelo analítico descrito no item 2.4.2 do Capítulo 2). Este estudo se fez necessário para a observação de padrões gráficos-informacionais das bulas de medicamentos no Brasil, tornando assim possível estabelecer a amostra-tipo da bula a ser utilizada no estudo de caso.

O estudo de caso teve enfoque experimental, pois refere-se à observação e identificação de estratégias de leitura do conteúdo textual da bula de medicamento selecionada (objeto de estudo) na perspectiva da leitura de 6 pacientes/usuários. Esse estudo de caso de caráter exploratório, busca proporcionar maior familiaridade com o problema no intuito de torná-lo explícito (GIL, 1991), ou seja: identificar as possíveis dificuldades dos pacientes/usuários durante a leitura da bula, sob uma abordagem qualitativa em design da informação.

Foi empregado como método/técnica de coleta de dados no estudo de caso, o protocolo verbal. Os dados foram analisados de acordo com os parâmetros estabelecidos por Wright (1999) e a superestrutura de conteúdo da bula estabelecida pela legislação vigente na ANVISA. O Quadro 1.1 apresenta um breve delineamento do [1] estudo analítico e do [2] estudo de caso. Na primeira coluna são apresentados os estudos conduzidos (analítico e de caso). Na segunda e terceira coluna são apresentados os métodos e técnicas de coleta de dados utilizados em cada um dos estudos. A amostra do estudo analítico e os participantes do estudo de caso são descritos na quinta e sexta colunas.

	Métodos e técnicas de coleta de dados	Instrumentos de análise dos dados	Amostra	Participantes
[1] Estudo analítico	Observação sistemática (<i>análise qualitativa</i>)	Modelo de Van der Waarde (1999)	20 bulas de medicamentos	
[2] Estudo de caso	Protocolo Verbal Para identificação de dificuldades através da observação das estratégias de leitura (<i>coleta e análise qualitativa</i>)	Parâmetros de Wright (1999)	Amostra-tipo: Uma bula de medicamento selecionada a partir do estudo analítico	6 pacientes/leitores
Estrutura da bula de acordo com as normas da ANVISA.				
Apresentação gráfica				
Fatores que influenciam a leitura				

Quadro 1.1: Delineamento dos estudos

1.5 Justificativa e relevância para o Design da Informação

Horn (1999) define o design da informação como a arte e a ciência de preparar informação passível de ser usada com eficiência e efetividade pelos seres humanos (HORN, 1999).

Segundo o autor, o conceito de Design da Informação é bastante abrangente e seus significados são variados. Para um esclarecimento do conceito no contexto deste trabalho, buscaram-se algumas colocações feitas por estudiosos da área.

Redish (2000), apud Souto (2004), ao falar dos diferentes significados do Design da Informação, o considera sobre a combinação de dois enfoques:

1. Como processo completo: envolvendo o desenvolvimento de todos os elementos de informação. Isto requer a compreensão do que se está tentando alcançar, quem desenvolve a atividade e como faz uso das informações.
2. Como apresentação da informação: neste sentido, engloba a elaboração do layout de apresentação da informação; o uso da tipografia e das cores; e, entre outras coisas, o estudo das relações entre as imagens e as palavras. Envolve a seleção de conteúdos e a organização do modo como os usuários acessam e encontram o que eles necessitam rapidamente.

No primeiro enfoque, o Design da Informação pode ser compreendido como metadesign. Dervin (1999) o considera como o design do design, ou seja, design para auxiliar as pessoas a fazerem, ou não, uso das informações e a dar sentido, ou não, as coisas. Neste caso é possível analisar sobre a perspectiva de uso de um documento ou dispositivo (e.g. leitura de documentos instrucionais, navegação de websites, etc.), centrados no usuário.

No segundo, o Design da Informação engloba na perspectiva do primeiro enfoque, a organização visual da informação e nesta se desenvolve um trabalho prático de sua configuração visual através da comunicação por palavras, ilustrações, tabelas, gráficos, mapas, pictogramas, etc., tanto por meios analógicos (e.g. impressos) como digitais (e.g. eletrônicos).

De acordo com as definições apresentadas, o design de informação aplicado ao design de instruções visuais, são amplamente utilizadas para facilitar a comunicação de mensagens complexas referentes à montagem e/ou ao uso de produtos. As instruções visuais desempenham um papel de importância na vida contemporânea, pois constituem

um sistema de informação que auxiliam sobre a execução de tarefas relacionadas a diversas áreas como lazer, segurança, saúde e habitação; ratificando sua importância social.

Desta maneira, a satisfatória realização de uma tarefa relacionada a produtos depende da completude das informações fornecidas no material instrucional e da qualidade da apresentação gráfica destas, caso contrário, sérias conseqüências podem ocorrer tanto ao usuário quanto ao produto (e.g. WRIGHT, 1999; SPINILLO, 1999, 2002). Portanto, para fazer o uso correto de um produto, é necessário compreender as instruções e informações apresentadas. Neste sentido, a informação deve ser produzida para que possa ser utilizada e compreendida por diversos tipos de audiências (GREGORY, 2004).

As informações visuais exercem um papel importante no uso de medicamentos e a compreensão do conteúdo é parte de uma eficiente comunicação entre os que provêm cuidados a saúde e os pacientes (VAN DER WAARDE, 2004). Portanto, para fazer o uso correto de um medicamento, é preciso ler e compreender o conteúdo apresentado na bula, que é um documento instrucional. Neste sentido, Spinillo (2000) considera que para a informação ser utilizada e compreendida eficazmente, esta deve ser desenvolvida/direcionada à audiência pretendida. Neste caso, o paciente é o tipo de usuário a ser considerado

O não suprimento das necessidades informacionais e a falta de familiaridade do leitor com a informação podem levar à incompreensão de seu conteúdo e, portanto, influenciar negativamente o desempenho na execução de tarefas relacionadas à um produto (e.g. tomar um medicamento ou trocar o pneu de um carro). Dependendo do tipo de documento, põe-se em risco a vida do usuário, como é o caso de informações na área de saúde direcionadas a pacientes/usuários.

De acordo com Spinillo *et al* (2007), a informação na área de saúde vem adquirindo importância entre pesquisadores em design da informação de diversos países (e.g. Austrália, Bélgica, México, Inglaterra, Estados Unidos) nos últimos anos. Segundo a autora, muitas pesquisas têm sido desenvolvidas sobre vários temas nesta área, como: sinalização de hospitais e unidades de saúde, design de formulários para pacientes (e.g. prescrição médica), design de sistemas digitais na área de saúde/informação para pacientes e profissionais da saúde (e.g. portais de informação, bases de dados, softwares), uso e informação de medicamentos, e sobre informação impressa em embalagens e bulas de medicamentos destinados aos pacientes (e.g. GONÇALVES *et al*, 2002; LEITE & SOARES, 2006; VAN DER WAARDE, 2004, 2006; SLESS, 2004; DICKINSON &

RAYNOR, 2003; KESSELS, 2003; GUSTAFSSON *et al*, 2005, MORRIS & AIKIN, 2001, GRIME *et al*, 2007, WALSH & SHAW, 2000).

Na perspectiva das crescentes pesquisas em design da informação na área de saúde sobre o uso e informação de medicamentos, este estudo aborda a estrutura e apresentação gráfica da bula de medicamento na perspectiva de leitura do paciente/usuário no Brasil.

1.6 Estrutura da dissertação

Na perspectiva de atender aos objetivos e etapas definidos para esta pesquisa, estruturou-se o sumário da dissertação, em oito capítulos. A descrição de cada um dos capítulos é apresentada a seguir:

Capítulo 2 | O design da informação em bulas de medicamentos

Inicialmente, o segundo capítulo aborda o papel do design da informação na área de saúde sob o enfoque da bula de medicamento, e a importância deste documento no uso de medicamentos. São apresentados argumentos no âmbito do design da informação que ratificam a importância da bula e sua investigação. Foram também abordados os referenciais teóricos sobre a estrutura textual da bula de medicamento em relação à apresentação gráfica de seu conteúdo sob as normas e legislação vigente. Quanto à estrutura, apresentam-se as funções textuais da bula denominadas por Marshall (1984) e sua classificação superestrutural, de acordo com Van Dijk (1992). Sobre a apresentação gráfica, são discutidos os aspectos gráficos e deficiências de ordem gráfico-informacional do conteúdo que podem vir a dificultar a leitura e compreensão de bulas de medicamentos.

Capítulo 3 | A leitura de bula de medicamentos

No terceiro capítulo apresenta-se uma revisão da literatura sobre a leitura e a caracterizando o leitor de bula de medicamento. São discutidos os processos e estratégias de leitura durante o processamento de informação textual, como base nos modelos estruturados por Card et al. (1983) e Paivio (1986). O conhecimento prévio do leitor sobre o tema e o contexto de leitura também são considerados neste capítulo, como fatores que influenciam nas estratégias de leitura .

Capítulo 4 | Contexto de uso da bula de medicamento

Apresenta-se neste capítulo uma análise de tarefa sobre o contexto de uso e a demanda de atividade cognitiva necessária para se executar a ‘*tarefa de tomar um medicamento*’. A análise foi realizada considerando o diagrama estruturado por Van der Waarde (2004, 2006) sobre a experiência de um paciente durante a aquisição e uso de um medicamento. A partir deste foi elaborada a representação de tarefa com estrutura de decomposição proposta por Moraes e Mont’Alvão (1998). Em seguida, a tarefa foi analisada em etapas através do modelo desenvolvido por Militello e Hutton (1998) para identificar quais ações demandam maior atividade cognitiva. Concluiu-se que a ocorrência de problemas na consideração de informações em algumas etapas pode afetar o sucesso da tarefa e conseqüentemente comprometerem a eficácia do tratamento e a saúde do paciente/usuário. Infere-se também que as informações de conhecimento prévio adquirido durante todas as fases de aquisição do medicamento podem influenciar nos interesses de leitura do paciente inserido neste processo, e, portanto em suas estratégias de leitura.

Capítulo 5 – Estudo analítico

O capítulo 5 aborda o estudo analítico, onde são apresentadas as técnicas de coleta de dados, parâmetros de análise e os resultados. Este estudo foi realizado no intuito de investigar e aprofundar o conhecimento sobre a apresentação gráfica e estrutura da bula de medicamento. A partir dos resultados da análise foi possível constatar muitos problemas de composição gráfica que comprometem seriamente a legibilidade e o grau de hierarquia (importância) das informações nas bulas de medicamento. Por fim, através da análise das bulas de medicamento, foi possível conhecer melhor as formas de apresentação gráfica e detectar deficiências. A partir da amostra, foi selecionada uma bula de medicamento (amostra-padrão) para ser utilizada no estudo de caso.

Capítulo 6 – Estudo de caso: Protocolo Verbal aplicado à observação de estratégias de leitura em bula de medicamento

Neste capítulo é apresentado o estudo de caso, que consta da observação e identificação de estratégias de leitura do conteúdo textual de uma bula de medicamento (objeto de estudo) na perspectiva da leitura do paciente/usuário em contexto de uso. Foi utilizada a técnica qualitativa de coleta de dados do Protocolo Verbal, sendo os dados analisados através de diagramas de análise das seqüência da tarefa de leitura. Os resultados foram discutidos a luz de categorias baseadas nos principais temas desenvolvidos na fundamentação teórica:

estrutura e apresentação gráfica da bula de medicamento; aspectos que influenciam a leitura (conhecimento prévio e contexto) e estratégias de leitura. Por fim, constatou-se que a influência das deficiências/problemas verificadas no estudo analítico em relação à estrutura e apresentação gráfica do conteúdo da bula de medicamento foram avaliados e comprovados na análise e discussão dos resultados dos relatos verbais.

Capítulo 7 - Proposta de diretrizes para o design do conteúdo textual de bulas de medicamento

No sétimo capítulo, é apresentada uma proposta de diretrizes para o design do conteúdo textual da bula de medicamento no Brasil, com base na revisão bibliográfica e nos resultados obtidos no estudo analítico e no estudo de caso. As diretrizes foram organizadas com base nas categorias de discussão da análise dos dados (estrutura; apresentação gráfica; aspectos que influenciam a leitura: conhecimento prévio e contexto; e estratégias de leitura) as quais contemplam os principais tópicos abordados nos capítulos da fundamentação teórica.

Capítulo 8 - Considerações finais

No capítulo 8, são apresentadas as últimas ponderações acerca da fundamentação teórica e dos resultados gerados pelos dados coletados. A partir destas considerações são relatadas as principais contribuições para a área do design da informação e possíveis desdobramentos desta pesquisa.

1.6.1 Estrutura da dissertação de acordo com o problema e os objetivos da pesquisa

O Quadro 1.2 a seguir apresenta a relação entre o problema e os objetivos desta dissertação e seus capítulos de forma a explicitar a integração e coerência entre estes, a partir do problema e objetivo gerais postos previamente. O primeiro objetivo específico encontra-se contemplado nos capítulos 2 e 3; o segundo foi desenvolvido no capítulo 4; o terceiro foi abordado no capítulos 5; o quarto no capítulo 6 e o quinto nos capítulos 7 e 8.

Problema geral: “Como melhorar a estrutura e apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamentos para facilitar o processo de leitura dos pacientes/usuários?”	
Objetivo geral: Contribuir para facilitar a leitura do conteúdo textual da bula de medicamento por pacientes/usuários, através da adequação da estrutura e apresentação gráfica do seu conteúdo textual às estratégias de leitura dos pacientes/usuários	
Objetivo específico 1: <i>Estudar aspectos teóricos e metodológicos em design da informação para análise de conteúdo textual de bulas de medicamentos; e das estratégias de leitura do paciente/usuário</i>	
<i>Capítulo 2</i> O design da informação em bulas de medicamentos	<i>Capítulo 3</i> A leitura de bula de medicamentos
Objetivo específico 2: <i>Compreender o contexto de uso da bula de medicamento pelo paciente/usuário</i>	
<i>Capítulo 4</i> Contexto de uso da bula de medicamento	
Objetivo específico 3: <i>Conhecer o padrão gráfico-informacional das bulas de medicamento no Brasil</i>	
<i>Capítulo 5</i> Estudo analítico	
Objetivo específico 4: <i>Identificar e caracterizar as estratégias de leitura da bula de medicamentos pelo paciente/usuário</i>	
<i>Capítulo 6</i> Estratégias de leitura em bulas de medicamento (Estudo de caso: Protocolo Verbal aplicado à observação de estratégias de leitura em bula de medicamento)	
Objetivo específico 5: <i>Elaborar diretrizes para a estrutura e a apresentação gráfica do conteúdo textual em bulas de medicamentos para facilitar sua leitura por paciente/usuário.</i>	
<i>Capítulo 7</i> Proposta de diretrizes para o design do conteúdo textual de bulas de medicamento	<i>Capítulo 8</i> Considerações finais

Quadro 1.2: Relação entre o problema e os objetivos desta dissertação e seus capítulos

Capítulo 2 | Design da informação em bulas de medicamento

2.1 Introdução

Neste capítulo, a bula de medicamento é abordada na perspectiva do design da informação, apresentando inicialmente uma revisão bibliográfica sobre sua importância para a área de saúde. Neste sentido, são discutidos alguns argumentos que ratificam a bula como um documento essencial no uso de medicamentos e a necessidade de sua investigação.

No intuito de se investigar o conteúdo textual da bula foram apresentados referenciais teóricos sobre a estrutura textual em relação ao seu modo de apresentação gráfica. Sobre a estrutura, foram discutidas as funções textuais da bula denominadas por Marshall (1984) e sua classificação superestrutural, de acordo com Van Dijk (1992). Quanto à apresentação gráfica, são caracterizados e analisados os aspectos gráficos e deficiências de ordem gráfico-informacional do conteúdo textual que podem dificultar a leitura das bulas de medicamentos.

2.2 Modalidades de apresentação da informação sobre medicamentos para o paciente

Através da comunicação ocorre a transmissão de informações, desta forma interagimos com o mundo ao nosso redor e adquirimos experiência estabelecendo relações sociais, lendo um jornal ou livro, ouvindo o rádio, realizando tarefas do dia a dia, etc. A informação cumpre um papel importante neste sentido, pois, segundo Robredo (2003) esta baseia-se no registro de conhecimentos para sua transmissão, representada através da linguagem.

A linguagem é o ponto de partida da transmissão de informação, servindo como sua principal ferramenta, e coexistindo de várias formas. Neste sentido Twyman (1982), distingue a linguagem através de dois canais: auditivo e visual. De acordo com a Figura 2, o canal auditivo é veiculado de modo verbal e não-verbal; e o canal visual por meios gráficos no modo verbal, pictórico e esquemático; e não-gráficos.

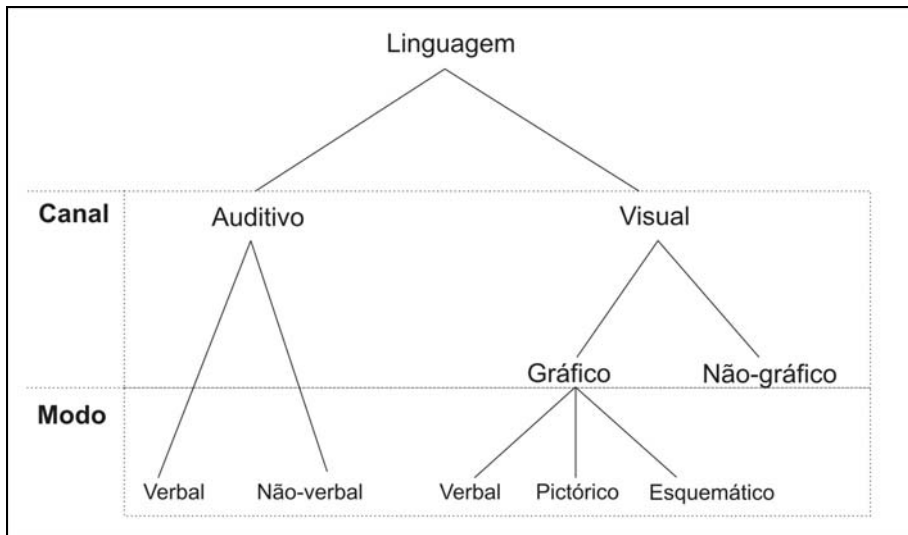


Figura 2.1: Estrutura da Linguagem (Fonte: Twyman, 1982).

De acordo com a Figura 2, neste modelo Twyman (1985) explica que a primeira distinção da linguagem é feita através do Canal de comunicação. Os canais são relacionados à comunicação recebida através da audição (auditivo) e da visão (visual). O canal visual é dividido em gráfico e não-gráfico. Para Twyman (1985), a linguagem gráfica se define por marcas visuais registradas pelas mãos ou por máquinas, e outras formas de linguagem visual como gestos e expressão facial, são caracterizadas como não-gráficas. Segundo este autor, a linguagem visual gráfica é subdividida em três categorias: verbal, pictórica e esquemática. Neste sentido, Van der Waarde (1999), denomina verbal como todos os elementos que podem ser pronunciados, e pictóricos como todas as marcas que podem ser interpretadas como figura. A categoria esquemática, de acordo com Twyman (1985), inclui todas as marcas gráficas que não são identificadas como palavras, números ou figuras.

A área de estudo da linguagem gráfica é o design da informação, e seu principal foco é o desenvolvimento, o preparo da linguagem visual para a transmissão de informação visual registrada tanto de forma impressa como digital. A linguagem gráfica impressa no modo verbal em bulas de medicamentos é o foco deste estudo. O modo verbal refere-se ao texto da bula, no qual aspectos tipográficos na composição textual (e.g. tamanho da letra, espaçamento entre linhas) são relevantes para a configuração gráfica deste documento.

De acordo com essas considerações, o item a seguir discute a importância da informação visual no uso de medicamentos.

2.2.1 A importância da informação no uso de medicamentos

A informação sobre um medicamento exerce um papel importante em seu uso e sua compreensão é parte de uma eficiente comunicação entre os que provêm cuidados à saúde e aos pacientes (VAN DER WAARDE, 2004). Desta forma, Van der Waarde (2006), considera que para proporcionar informações relevantes, é essencial investigar todo o processo de obtenção e uso de medicamentos. Neste sentido, é necessário analisar as situações nas quais a informação é usada pelos pacientes, pois esta desempenha um papel importante durante o processo não apenas de uso de um medicamento, mas também de sua aquisição após a prescrição médica.

Raynor (1993) concorda que os profissionais da saúde cumprem um papel importante no processo de obtenção da informação, devendo proporcionar aos pacientes tanto informação oral como escrita, contribuindo desta forma, no conhecimento prévio do medicamento por parte do paciente/leitor.

Em estudo realizado por Dickinson et al (2003), sobre os interesses do paciente, constatou-se que estes buscam informações sobre um medicamento, tanto de forma oral através de profissionais da saúde, como escrita em bulas de medicamentos. Segundo os autores, geralmente as informações mais solicitadas são relacionadas aos efeitos colaterais, contra-indicações, e posologia (DICKINSON *et al*, 2003).

Em levantamento realizado por Fujita, P (2006), observou-se que grande parte das informações contidas na bula não é de interesse de pacientes, como tabelas de composição química, dados médicos, etc. Os profissionais da saúde, por sua vez, consideram que a prescrição médica é o documento mais relevante para os pacientes. Entretanto, vale ponderar que a prescrição médica, apesar de objetiva e essencial ao paciente, não contém algumas das informações necessárias ao uso de medicamentos, como: advertências, contra-indicações e efeitos colaterais que estão presentes na bula. Portanto, a bula, juntamente com a prescrição médica são documentos essenciais para a aquisição e uso adequado de medicamentos, possuindo funções informacionais diferenciadas. O uso/consulta isolada destes documentos, pode acarretar em desconhecimento e equívocos de informações essenciais ao usuário/paciente levando até mesmo a ações indesejáveis, como a auto-medicação, que coloca a sua saúde em risco.

Em estudo realizado por Silva et al. (2000), a bula foi apontada como a fonte de informação mais importante sobre medicamentos após a prescrição médica. Tanto a informação oral quanto a escrita sobre o uso de medicamentos são importantes e

complementares na educação do paciente. Os autores afirmam ainda que a informação oral fornecida pelo médico é frequentemente insuficiente, tendo em vista que, na consulta, o paciente pode priorizar as informações recebidas sobre a doença e o diagnóstico, prestando menor atenção às informações sobre o medicamento prescrito. Além disso, o paciente pode não compreender a informação verbal ou esquecer parte dela após a consulta. Portanto, a informação escrita constitui um reforço tanto do ponto de vista cognitivo quanto de memória. Neste sentido, o conteúdo informacional da bula de medicamento torna-se um meio efetivo de apoio e complementação às orientações orais transmitidas ao paciente sobre o medicamento, para auxiliá-lo no processo de aquisição e uso deste documento.

Considerando a importância das informações contidas na bula para o uso de medicamentos, os itens a seguir abordam a relação entre a estrutura e a apresentação gráfica de seu conteúdo informacional.

2.3 O conteúdo textual da bula de medicamento

Segundo Giasson (1993), o texto é o material preparado para ser lido, podendo ser considerado sob três aspectos: a intenção do autor, a estrutura do texto e o conteúdo. O autor estrutura o texto direcionando-o a um tipo de leitor, e orientando-o aos outros dois elementos (texto e conteúdo). A estrutura diz respeito à forma como o autor organizou as idéias no texto, e o conteúdo se refere ao modo como o autor decidiu transmiti-las, tais como, conceitos, conhecimentos e vocabulário. Nesta perspectiva, Marshall (1984) apud Giasson (1993), propõe um modo de classificar textos, no que diz respeito à sua estrutura (Quadro 2.1):

Funções (intenção do autor)	Forma	
	Seqüência Temporal	Tema
Agir sobre as emoções	Texto narrativo (conto, narrativa, lenda, romance...)	Texto poético (expressivo)
Agir sobre o comportamento	Texto diretivo (receitas, regras de jogo, instruções...)	Texto incitativo (persuasivos)
Agir sobre os conhecimentos	Texto informativo (com seqüência temporal: acontecimentos históricos)	Texto informativo (conhecimento)

Quadro 2.1: Modelo de classificação textual (Fonte: MARSHALL, 1984)

De acordo com o Quadro 2.1, Marshall (1984), relaciona a existência de seqüência temporal (que tem a ver com a estrutura do texto) às intenções de comunicação do autor (funções), que determinam o seu tema.

Tendo isso em vista, é possível relacionar este modelo à estrutura da bula de medicamento: o texto se refere ao conteúdo da bula, cujo autor é o fabricante do medicamento que estrutura o texto da bula, com a função de agir sobre o comportamento e conhecimento do leitor (paciente), classificando-se como um texto diretivo informativo.

Com relação a esta descrição, Walker (2001) considera que o autor através da estrutura utilizada no texto, determina as características da mensagem escrita, tanto na linguagem utilizada como na forma de organização visual (e.g. carta formal impressa ou informal escrita à mão); e ainda afirma que existe uma relação natural entre a organização visual de um documento e a sua intenção de uso, por isso é preciso considerar quem irá utilizá-lo e como será utilizado no processo de design de conteúdos textuais que, no caso da bula, é o leitor/paciente.

Para Van Dijk (1992), o que o leitor procura durante a leitura é a informação importante, podendo esta variar de um leitor para outro. Em vista disso, são consideradas duas categorias de informação importantes: a informação textualmente importante considerada pelo autor; e a informação contextualmente importante considerada pelo leitor mediante a sua intenção de leitura.

No que se refere a bula de medicamentos, há informações direcionadas a diferentes tipos de leitor: [a] informações de interesse de médicos e profissionais da saúde, que se referem à composição, características químicas e farmacológicas do medicamento; e [b] informações para o interesse do paciente direcionado, talvez, nos efeitos colaterais, posologia, advertências e indicações terapêuticas, redigido em um texto de um único documento que, em princípio, deve ser entendido por todos os tipos de leitores. Assim, pode se inferir que a natureza da bula de medicamento é desse modo, a de um documento informativo dirigido a todos envolvidos em seu uso, e não de um conteúdo informacional direcionado às necessidades informacionais do paciente como usuário final.

Quanto à informação considerada pelo autor/desenvolvedor na bula, apesar de ser composta pelos fabricantes de medicamentos com todas as informações exigidas pela legislação da ANVISA, parece não se vincular a uma preocupação de como será lida e compreendida, tanto com relação à linguagem e estrutura textual utilizada como à sua apresentação gráfica.

2.3.1 Classificação e análise da estrutura textual da bula de medicamento

Para se entender a estrutura textual de bulas de medicamentos, faz-se necessário uma breve explanação sobre estrutura de textos em geral, visto que a bula é um documento escrito. A estrutura de um texto está diretamente conectada ao seu conteúdo, podendo, portanto variar com diferentes tipos e níveis. Neste sentido, Van Dijk (1992) denomina as diferentes estruturas globais como *superestruturas* que caracterizam os tipos de texto. A superestrutura, segundo Van Dijk (1992), é a forma de um texto e sua *macroestrutura*, o conteúdo. O autor ressalta que os tipos de textos se distinguem entre si, não só por suas diferentes funções comunicativas, mas também por suas funções sociais, sendo que possuem tipos de construção distintos.

Para Ferreira e Dias (2005), a leitura de um texto além de ser determinada pelos conhecimentos e experiências do leitor, é também definida por sua *superestrutura*. Nesta perspectiva a *superestrutura* exige diferentes tipos de estratégias e determina a natureza da relação que o leitor mantém com o texto. Desta forma, a autora valida que a posição de um leitor frente a um texto muda de acordo com a sua *superestrutura* (e.g. uma lista telefônica não é de natureza similar a que ele assume frente a um texto narrativo, por exemplo), de modo que a *superestrutura* textual orienta a leitura que o leitor faz do texto (FERREIRA & DIAS, 2005).

As *superestruturas* podem ser representadas por três tipos de estruturas textuais: narrativa, argumentativa e institucional. Segundo Van Dijk (1992) a narrativa é a estrutura mais básica, pois se caracteriza pela comunicação cotidiana (e.g. contamos a alguém o que fizemos durante o dia ou uma viagem), sendo que as descrições das circunstâncias e objetos ou fatos são subordinados às ações dos sujeitos da narração contados por apenas um narrador (desta forma se diferencia um texto narrativo de um catálogo, por exemplo). A estrutura argumentativa se baseia na seqüência hipótese-conclusão, e atua com um diálogo persuasivo (e.g. artigo científico ou anúncio publicitário). De acordo com Van Dijk (1992) existem estruturas textuais que não são convencionais (narrativas e/ou argumentativas), mas institucionais porque se baseiam em regras/normas de uma determinada instituição social. Isto se aplica a bula de medicamentos, visto que esta é dotada de uma estrutura institucional, pois seu conteúdo é estruturado por normas estabelecidas pela ANVISA. O Quadro 2.2 a seguir apresenta em ordem sequencial a estrutura do conteúdo da bula de medicamento de acordo com as normas estabelecidas pela ANVISA (Resolução RDC N° 140, 2003).

Títulos	Subtítulos
[1] Identificação do medicamento	Nome comercial ou marca do medicamento.
	Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas.
	Composição: Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso.
[2] Informações ao paciente	Ação do medicamento.
	Indicações do medicamento
	Riscos do medicamento (contra-indicações, advertências, precauções e principais interações medicamentosas, inclusive com alimentos e testes laboratoriais)
	Modo de uso ou posologia
	Reações adversas
	Conduta em caso de superdose
	Cuidados de conservação e uso
	Características farmacológicas
[3] Informações Técnicas aos profissionais da saúde	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
	Número do registro na ANVISA/MS
[4] Dizeres Legais	Farmacêutico responsável e respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da Unidade Federativa.
	Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro.
	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.
	Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa.

Quadro 2.2: Estrutura textual da bula de medicamento, de acordo com as normas da ANVISA (Resolução RDC N° 140, 2003).

De acordo com o Quadro 2.2, é possível observar que o conteúdo da bula é dividido pela ANVISA em quatro itens principais, respectivamente: [1] Identificação do medicamento, [2] Informações ao paciente, [3] Informações técnicas aos profissionais da saúde e [4] Dizeres legais. Estes itens são apresentados visualmente em uma bula na Figura 2.2 a seguir:

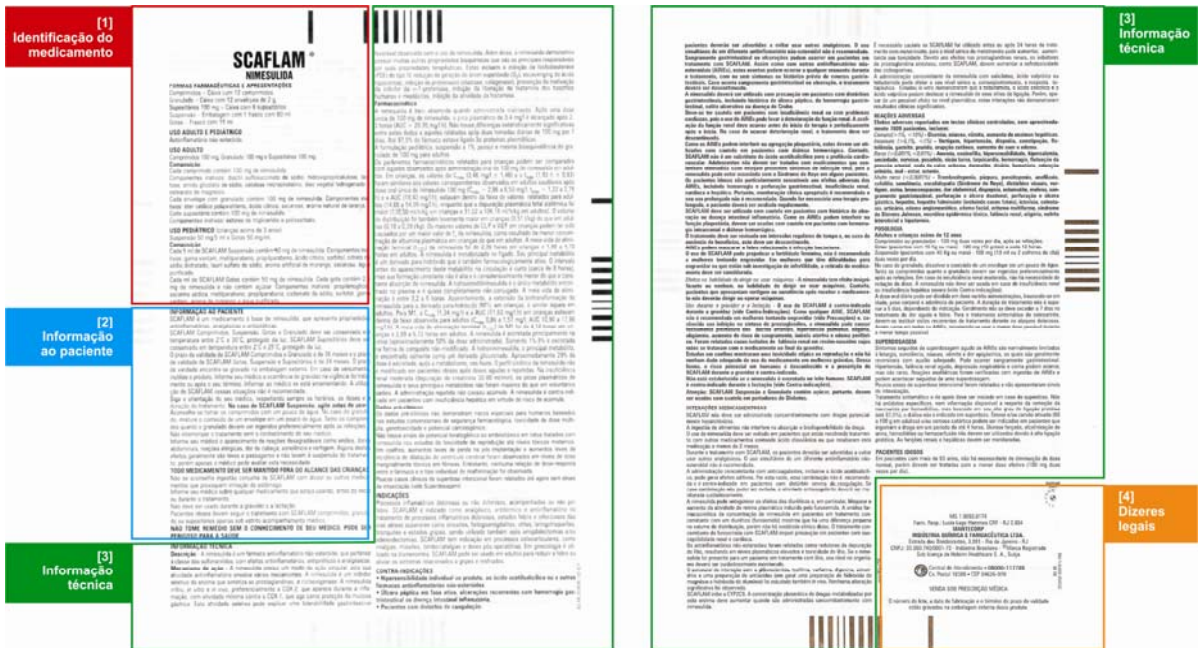


Figura 2.2: Apresentação visual dos principais itens da bula.

O item [1] Identificação do medicamento, apresenta informações sobre nome do medicamento, formas farmacêuticas (e.g. comprimido ou suspensão) e composição química (Figura 2.3).



Figura 2.3: [1] Identificação do medicamento

Na seqüência, o item [2] Informação ao paciente, que segundo a ANVISA é direcionado ao paciente, aborda conteúdos, tais como: ação do medicamento (como o medicamento funciona), descrição das ações farmacológicas, indicações de uso, riscos do

medicamento, contra-indicações, advertências, precauções e principais interações medicamentosas, modo de uso, reações adversas, conduta em caso de superdose, cuidados de conservação e uso, e características farmacológicas (Figura 2.4).

<p>[2] Informação ao paciente</p>	<p>INFORMAÇÃO AO PACIENTE SCAFLAM é um medicamento à base de nimesulida, que apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas. SCAFLAM Comprimidos, Suspensão, Gotas e Granulado deve ser conservado em temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz. SCAFLAM Supositórios deve ser conservado em temperatura entre 2°C e 25°C, protegido da luz. O prazo de validade de SCAFLAM Comprimidos e Granulado é de 36 meses e o prazo de validade de SCAFLAM Gotas, Suspensão e Supositórios é de 24 meses. O prazo de validade encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. A utilização de SCAFLAM nessas situações não é recomendada. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. No caso de SCAFLAM Suspensão, agite antes de usar. Aconselha-se tomar os comprimidos com um pouco de água. No caso do granulado, misture o conteúdo de um envelope em um pouco de água. Tanto os comprimidos quanto o granulado devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como enjôos, dores abdominais, reações alérgicas, dor de cabeça, sonolência e vertigem. Alguns destes efeitos geralmente são leves e passageiros e não levam à suspensão do tratamento, porém apenas o médico pode avaliar esta necessidade. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. Não se aconselha ingestão conjunta de SCAFLAM com álcool ou outros medicamentos que provoquem irritação do estômago. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação. Pacientes idosos devem seguir o tratamento com SCAFLAM comprimidos, granulado ou supositórios apenas sob estrito acompanhamento médico. NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.</p>	<p>Advertências</p>
	<p>Advertências</p>	

Figura 2.4: Informação ao paciente

De acordo com a Resolução RDC Nº 140 (2003): “*as informações ao paciente são obrigatórias e devem ser escritas em linguagem acessível, o texto deve ser de fácil compreensão para o paciente e pode ser na forma de perguntas e respostas*”. Porém, estas normas não especificam a forma como este conteúdo deve ser apresentado (e.g. se deve ser apresentado em seqüência de itens ou redigido em um único texto).

As [3] Informações técnicas (Figura 2.5), segundo a ANVISA são direcionadas aos profissionais da saúde. Descrevem o medicamento com as suas propriedades farmacológicas fundamentadas técnico-cientificamente, e devem obrigatoriamente abordar: resultados de eficácia, indicações terapêuticas, 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.

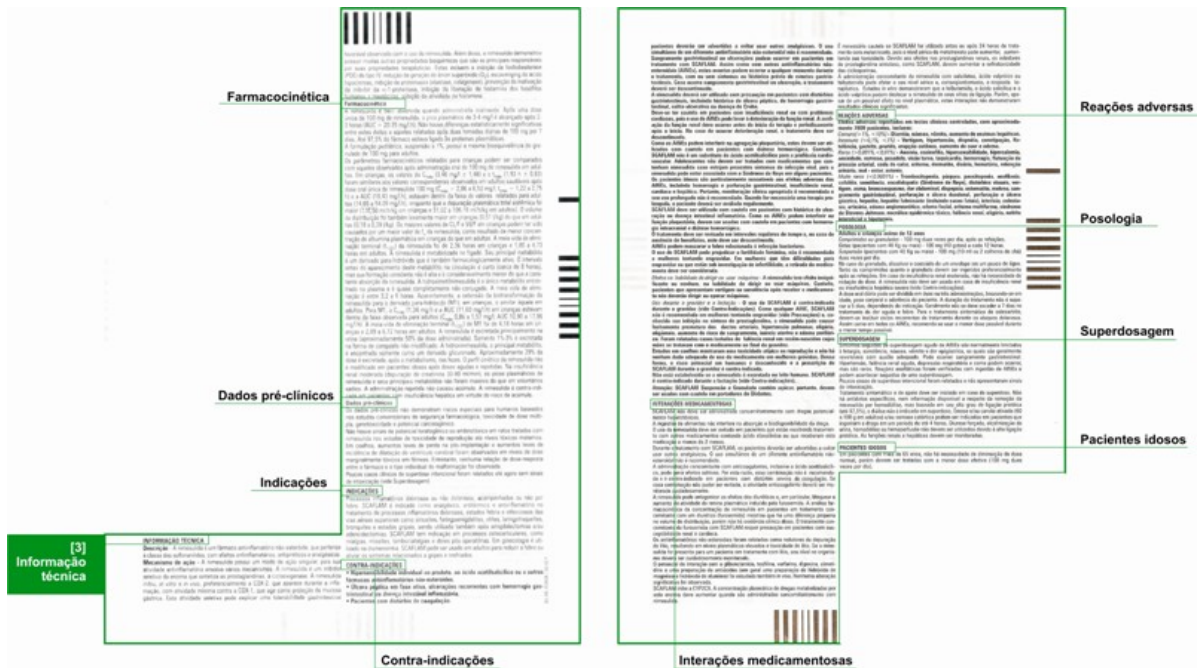


Figura 2.5: Informação técnica

Os [4] Dizeres legais devem conter obrigatoriamente: número do registro na ANVISA/MS; nome do Farmacêutico responsável e respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da Unidade Federativa; nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro; Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ; Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa (Figura 2.5). As normas também informam para incluir, se necessário, os dizeres: "Uso restrito a hospitais"; "Venda sob prescrição médica"; "Dispensação sob prescrição médica" (para laboratórios oficiais) e "Proibida a venda ao comércio".

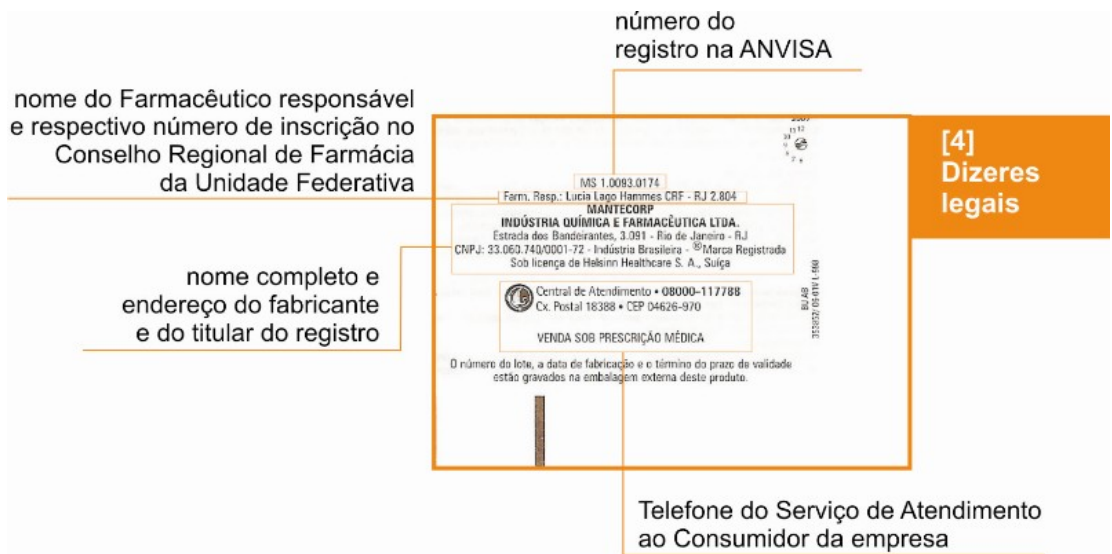


Figura 2.5: Dizeres legais

A descrição de cada um dos itens constitui o conteúdo da estrutura da bula de acordo com as normas da ANVISA (Quadro 2.2), foi explicitada no intuito de caracterizar a sua *superestrutura* nesta pesquisa. As funções textuais da bula denominadas por Marshall (1984) e sua classificação *superestrutural*, de acordo com Van Dijk (1992), são descritas e sintetizadas no Quadro 2.3, a seguir:

	Marshall (1984)		Van Dijk (1992)	
documento	funções (intenção do autor)	sequência temporal	<i>Superestrutura</i> (estrutura textual)	<i>macroestrutura</i> (conteúdo)
	agir sobre o comportamento e o conhecimento	Texto diretivo informativo	institucional	Baseia-se em regras/normas de uma determinada instituição social.
Bula	instruir e informar sobre o uso do medicamento		Regras estabelecidas pela ANVISA (Resolução RDC N° 140, 2003)	

Quadro 2.3: Classificação textual da bula de acordo com Van Dijk (1992) e Marshall (1984)

De acordo com o modelo de Marshall (1984), o texto da bula de medicamento foi determinado como diretivo informativo, sobre a função de agir sobre o comportamento do leitor (instruções) e ao mesmo tempo informá-lo (e.g. advertências, contra indicações, efeitos colaterais). Esta classificação é associada à caracterização da *superestrutura* (VAN DIJK, 1992) da bula como institucional, pois o autor de sua *macroestrutura* (conteúdo) ao redigi-la, deve seguir as regras estabelecidas por uma instituição social, que neste caso é a ANVISA.

2.3.2 A apresentação gráfica

No intuito de discutir a concordância e a adequação da apresentação gráfica em bulas de medicamento, Van der Waarde (1999), estruturou um modelo para análise da apresentação gráfica deste tipo de documento. Segundo o autor, a concordância gráfica refere-se à relação entre o conteúdo da informação e sua apresentação visual, enquanto que a adequação da apresentação gráfica refere-se a o quanto a representação visual é apropriada nas bulas. O modelo de Van der Waarde (1999), compreende três níveis de análise, apresentados no Quadro 2.4, a seguir:

Nível 1 Componentes gráficos
<i>Verbais</i>
<i>Pictóricos</i>
<i>Esquemáticos</i>
<i>Composto</i>
Nível 2 Relação entre os componentes gráficos
<i>Proximidade</i>
<i>Similaridade</i>
<i>Proeminência</i>
<i>Sequencialidade</i>
Nível 3 Características da apresentação gráfica global.
<i>Consistência</i>
<i>Características Físicas</i>
<i>Estética</i>

Quadro 2.4: Modelo de análise de bulas de medicamento de Van der Waarde (1999)

De acordo com o Quadro 2.4, o nível 1: componentes gráficos- refere-se à verificação da existência dos seguintes componentes gráficos da bula de medicamento, enquanto documento instrucional/informativo:

- Componentes Verbais: são todos os elementos que podem ser pronunciados (Figura 2.6);
- Componentes Pictóricos: são todas as marcas que podem ser interpretadas como figura (Figuras 2.6 e 2.7);
- Componentes Esquemáticos: são combinados com outros tipos de componentes gráficos (verbal e pictórico), que geralmente são: marcadores, cores de fundo, linhas de sublinhamento, etc (Figuras 2.6 e 2.7);
- Componentes Composto: são uma composição de elementos gráficos que não podem ser muito separados, mas podem ser constituídos de qualquer combinação de componente verbal pictórico ou esquemático, por exemplo: gráficos, tabelas e diagramas (Figuras 2.6, 2.7 e 2.8).

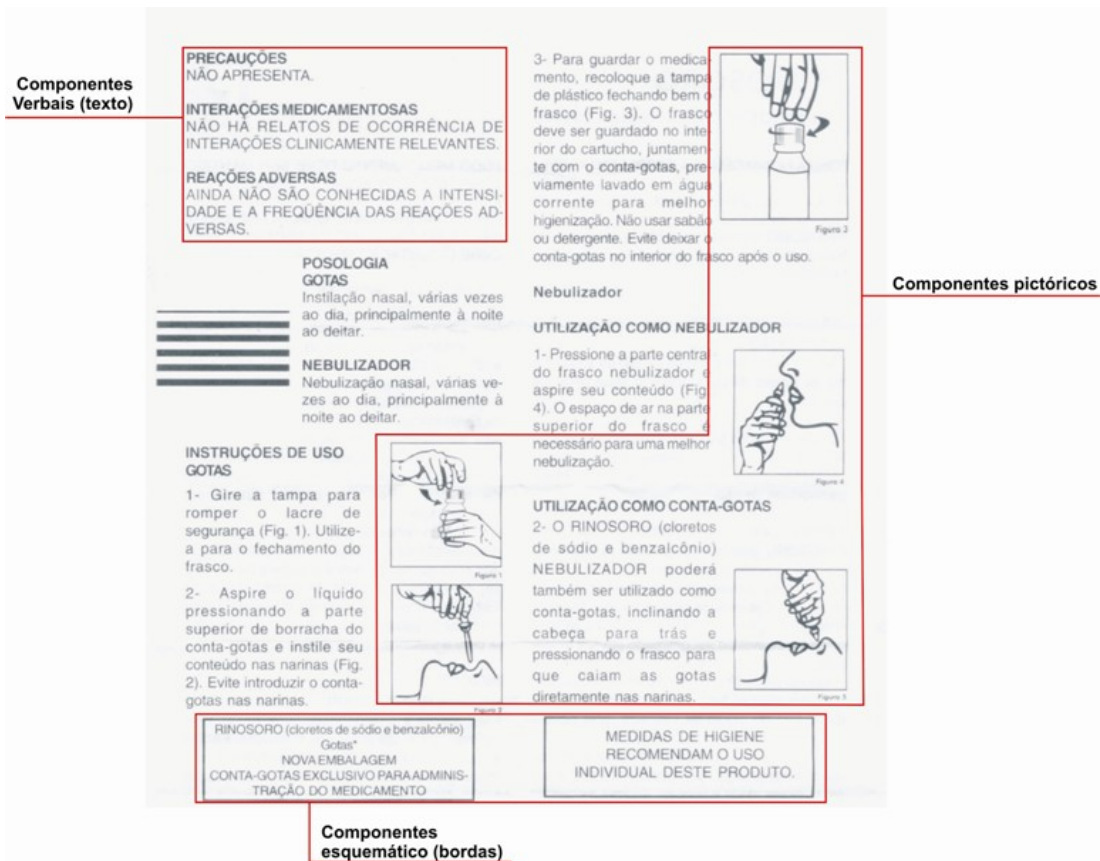


Figura 2.6: Exemplo de componentes verbal, pictórico e esquemático na bula de medicamento

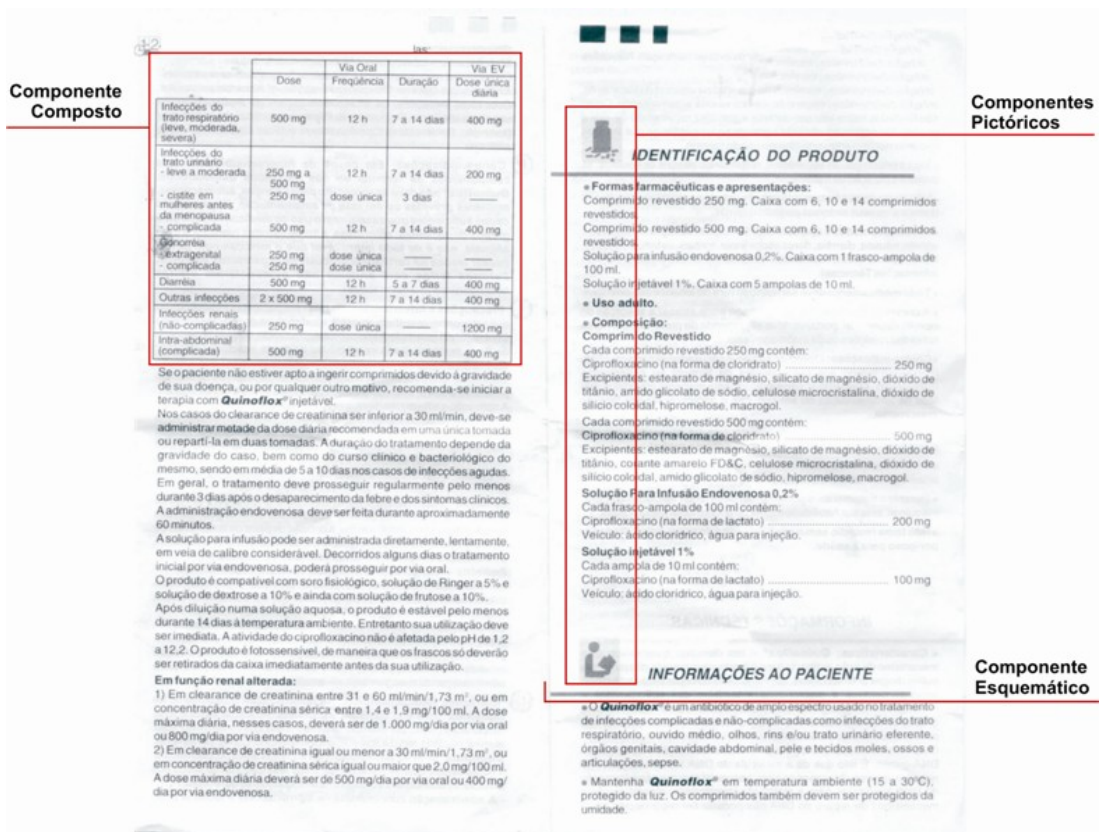


Figura 2.7: Exemplo de componentes verbal, pictórico, esquemático e composto na bula de medicamento

Tratamento	C _{max} (mcg/ml)	T _{max} (h)	AUC ₀₋₁ (mcg.h/ml)	AUC _{0-inf} (mcg.h/ml)	Tempo Médio de Residência (h)
Celen®AF 750 mg (alimentado)	15,15 ± 4,5	2,83 ± 0,69	49,96 ± 12,3	52,64 ± 11,8	3,86 ± 0,70
Cápsulas de cefalexina 500 mg (alimentado)	18,12 ± 5,3	1,69 ± 0,50	36,61 ± 8,20	38,32 ± 8,4	2,61 ± 0,51

Figura 2.8: Exemplo de componente composto na bula de medicamento

O nível 2: analisa as relações entre os componentes gráficos constatados, as quais são:

- Relação de Proximidade: refere-se à distância entre os componentes gráficos que são posicionados próximos um do outro, sugerem ter uma forte relação entre os elementos de informação;
- Relação de Similaridade: é uma indicação de parentesco funcional, componentes que parecem similares possuem um status hierárquico similar. Componentes gráficos que aparentam ser diferentes apresentam elementos de informação com um diferente status;
- Proeminência: as diferenças entre os componentes gráficos são uma indicação da importância no status hierárquico entre os elementos de informação, quanto maior o contraste entre componentes gráficos, maior a diferença no status da informação;
- Relação de Seqüencialidade: a seqüência dos componentes gráficos indica a sucessão dos elementos de informação.

E o nível 3 examina a apresentação gráfica global da bula, com relação à:

- Consistência: o consistente uso de componentes gráficos e relações entre componentes de todo o encarte pode tornar a estrutura da informação mais fácil de ser compreendida.
- Características físicas: seriam as características materiais do documento, no caso: qualidade de impressão e transparência do papel); e
- Estética: relacionada à apresentação gráfica geral em aspectos estéticos.

2.3.3 Hierarquia gráfica

O modelo de Van der Waarde (1999), além de analisar os diferentes tipos de componentes gráficos que compõe o conteúdo da bula, permite avaliar a hierarquia gráfica das informações, especialmente as textuais.

A hierarquia gráfica informacional refere-se a recursos gráficos utilizados na forma tipográfica do conteúdo textual que atribuem grau de importância à informação através da diferenciação e relação entre seus componentes, como por exemplo: negrito, caixa alta, caixa baixa, espaço, cor, etc. Estes recursos constituem um dos fatores gráficos mais relevantes na representação de informação textual, e no caso da bula são essenciais, considerando que seu conteúdo é constituído por diversos tipos de informações de status hierárquico distintos.

Twyman (1982) classifica e distingue esses recursos como características intrínsecas e extrínsecas da linguagem gráfica verbal. As intrínsecas são as características próprias dos caracteres, e seus aspectos particulares: itálico, negrito, tamanho e estilo. As extrínsecas são aquelas relacionadas à configuração dos caracteres: espaço (entre palavras, entrelinhas, parágrafos) e cor.

As características intrínsecas e extrínsecas (TWYMAN, 1982) definem as relações de hierarquia gráfica informacional entre os componentes de um texto. Essas relações são caracterizadas por Van der Waarde (1999) como proeminência e similaridade (Figuras 2.10 e 2.11), as quais, de acordo com estudos realizados utilizando este modelo como ferramenta de análise (FUJITA & SPINILLO, 2006; SPINILLO et al, 2007), constituem as maiores deficiências na apresentação gráfica do conteúdo textual em bulas de medicamento.

	TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.	Advertência
	Este produto está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade às cefalosporinas e aos componentes de sua fórmula. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.	
	NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.	Advertência
Título	INFORMAÇÕES TÉCNICAS	
Subtítulo	CARACTERÍSTICAS QUÍMICAS E FARMACOLÓGICAS	
	A cefalexina é um antibiótico cefalosporínico semi-sintético para administração oral. Quimicamente é o ácido 7-(D-amino-fenilacetamido)-3-metil-3-cefem-4-carboxílico monoidratado. A fórmula molecular para cefalexina é $C_{16}H_{17}N_3O_4S.H_2O$ e seu peso molecular é de 365,4.	

Figura 2.10: Exemplo de bula com problemas na relação de proeminência e similaridade.

Título	<p>INFORMAÇÃO AO PACIENTE</p> <p>SCAFLAM é um medicamento à base de nimesulida, que apresenta propriedades antiinflamatórias, analgésicas e antipiréticas.</p> <p>SCAFLAM deve ser conservado em temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz. O prazo de validade encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.</p> <p>Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. A utilização de SCAFLAM nessas situações é contra-indicada. Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.</p> <p>Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.</p> <p>No caso de SCAFLAM Suspensão e SCAFLAM Gotas, agite antes de usar.</p> <p>Aconselha-se tomar os comprimidos com um pouco de água. No caso do granulado, misture o conteúdo de um envelope em um pouco de água. Tanto os comprimidos quanto o granulado devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições.</p> <p>Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.</p> <p>Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como enjôos, dores abdominais, reações alérgicas, dor de cabeça, sonolência e vertigem. Alguns destes efeitos geralmente são leves e passageiros e não levam à suspensão do tratamento, porém apenas o médico pode avaliar esta necessidade.</p> <p>TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.</p> <p>Não se aconselha ingestão conjunta de SCAFLAM com álcool ou outros medicamentos que provoquem irritação do estômago.</p> <p>Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.</p> <p>Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.</p> <p>Pacientes idosos devem seguir o tratamento com SCAFLAM apenas sob estrito acompanhamento médico.</p> <p>Atenção diabéticos: SCAFLAM Suspensão e Granulado contêm açúcar.</p> <p>NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.</p>
	Advertência
	Advertência

Figura 2.11: Exemplo de bula com problemas na relação de proeminência e similaridade.

2.4 Síntese do capítulo e perspectivas

Este capítulo abordou o papel do design da informação na área de saúde enfatizando a bula de medicamento, e a importância deste documento no uso de medicamentos. Foram também abordados os referenciais teóricos sobre a estrutura textual da bula de medicamento relação à apresentação gráfica de seu conteúdo. Neste sentido, foram apresentadas considerações sobre a composição gráfica da bula de medicamentos relacionada à sua estrutura textual (de acordo com as normas da ANVISA) em relação a seu autor (fabricante) e leitor (paciente/usuário).

Sobre a estrutura textual, apresentaram-se as funções textuais da bula denominadas por Marshall (1984) e sua classificação *superestrutural*, de acordo com Van Dijk (1992). De acordo com o modelo de Marshall (1984), o texto da bula de medicamento foi determinado como diretivo informativo, sobre a função agir sobre o comportamento do leitor (instruções) e ao mesmo tempo informá-lo (e.g. advertências, contra indicações, efeitos colaterais). Esta classificação é associada à caracterização da *superestrutura* (VAN DIJK, 1992) da bula como institucional, pois o autor de sua *macroestrutura* (conteúdo) ao redigi-la, deve seguir as regras estabelecidas por uma instituição social, que neste caso é a ANVISA.

Em relação à composição gráfica, o modelo analítico estruturado por Van der Waarde (1999) analisa a bula de medicamento ao nível de sua forma de apresentação

gráfica, possibilitando identificar principalmente as relações entre os componentes verbais, sendo possível constatar problemas de legibilidade e hierarquia da apresentação gráfica do conteúdo textual das bulas. Quanto à hierarquia da apresentação gráfica, Twyman (1982) denomina como características intrínsecas e extrínsecas (TWYMAN, 1982), que definem as relações de hierarquia gráfica informacional entre os componentes de um texto. Essas relações são observadas no estudo analítico (item 7.2, Capítulo 7) realizado utilizando o modelo de Van der Waarde (1999) como instrumento de análise das bulas.

De acordo com as considerações apresentadas por Walker (2001) e Ferreira e Dias (2005) sobre a existência de uma relação entre a organização visual de um documento e a sua intenção de uso, sendo necessário considerar, neste caso, o leitor da bula, pois parte da leitura de um texto é determinada pelos seus conhecimentos e experiências. Neste sentido, o Capítulo 3 aborda a os processos e estratégias de leitura, caracterizando o leitor de bula de medicamento e seu contexto.

Capítulo 3 | A leitura da bula de medicamentos

3.1 Introdução

Este capítulo apresenta uma revisão de literatura sobre a leitura, caracterizando o leitor da bula de medicamento. O processamento de informação textual é abordado através do modelo do processador humano de informações (MPHI) de Card et al (1983).

São discutidos os principais referenciais teóricos sobre o processo de leitura, e principalmente os fatores que influenciam o leitor, tais como: o conhecimento prévio e o contexto sócio-cognitivo. A partir disto, o conceito de estratégias de leitura é definido e contrastado na perspectiva de diversos autores.

3.2 Formas de leitura

Segundo Ferreira & Dias (2002, 2005), no intuito de se comunicar criamos e utilizamos variadas formas de linguagem, através das quais interagimos com o mundo ao nosso redor, temos acesso às informações, nos expressamos, defendemos pontos de vista, partilhamos ou construímos visões de mundo e produzimos conhecimento (FERREIRA & DIAS; 2002, 2005). E é através da leitura que captamos as variadas formas de comunicação desenvolvidas pelo homem, sendo, nos dias de hoje, a linguagem escrita, o principal meio de transmissão de informação (SMITH, 1989).

De acordo com Silva (2004), o ato de ler é *construir significados*, ou seja, a leitura é um processo que envolve a compreensão da linguagem escrita, sendo o leitor um sujeito ativo que interage com o texto. Segundo este autor, ao ler acionamos os conhecimentos prévios de que dispomos, sejam sobre o mesmo assunto ou de algo que nos parece relacionado, de modo que possamos atribuir significados às palavras, às frases e aos parágrafos que lemos. Neste sentido, Fagundes (2001) caracteriza a leitura como uma atividade que exige do leitor um olhar atento sobre o texto e o que for retido nesse momento, é simultaneamente relacionado aos conhecimentos que o leitor possui armazenados na memória, definindo a leitura como uma atividade interativa que envolve “pensamento e criatividade” em busca da compreensão pelo texto.

Para Fagundes (2001), as formas de leitura que o leitor utiliza podem influenciar o desempenho de compreensão, em relação ao texto lido. Tais formas de leitura são classificadas por Kato (1986) como:

- **Leitura em voz alta:** realizadas quando nos deparamos com trechos do texto de difícil compreensão;
- **Leitura silenciosa:** considerada como resposta - estímulo que é associada a um significado;
- **Leitura subvocalizada:** considera como lenta, pois obtém dupla decodificação: letras em sons, e sons em significados, que impedem pôr rapidez à leitura.

Complementando a classificação das formas de leitura, Smith (1989) considera que a leitura apresenta as seguintes características: [a] objetiva, [b] seletiva, [c] antecipatória e [d] flexível; sendo justificadas por Fagundes (2001):

- **Objetiva:** o leitor tem o objetivo de compreender o texto, e a compreensão pode envolver tanto a apreensão do significado que o texto aborda de maneira geral, como a identificação de seu assunto principal;
- **Seletiva:** na busca do assunto principal o leitor ignora as informação que não lhe interessam, saltando os trechos considerados irrelevantes para ele;
- **Antecipatória:** o leitor baseado em seu conhecimento anterior sobre o assunto tratado no texto antecipa o que o autor abordará nos parágrafos seguintes;
- **Flexível:** a leitura pode ser controlada pelo leitor, tendo o poder de determinar o momento de interromper ou de voltar em trechos já lidos.

Na área de compreensão de leitura, Giasson (1993), considera a leitura como um processo interativo entre três variáveis: o leitor, o texto e o contexto. O leitor compreende aquilo que ele lê, a partir de suas estruturas, que dizem respeito a seus conhecimentos armazenados na memória; e a seus processos cognitivos e metacognitivos de leitura que tem haver com suas estratégias, ou seja, o que ele faz durante a leitura, e quais habilidades utilizam.

A partir destas considerações, os itens a seguir abordam o leitor considerando seu processamento de informação, conhecimentos, estratégias de leitura em relação à leitura do texto da bula de medicamento, e o seu contexto.

3.3 Conhecimentos envolvidos no processo de leitura

Segundo Giasson (1993) o leitor constitui a variável mais complexa do modelo de compreensão, e no caso da bula de medicamento (documento), o leitor caracteriza-se pelo paciente, o qual aborda a atividade de leitura com as estruturas *cognitivas* e *afetivas* que lhe são próprias, e recorre a diferentes processos que o permitem compreender o texto. As estruturas são características próprias do leitor independentes de qualquer situação, e se distinguem em estruturas cognitivas que dizem respeito a:

- **Conhecimentos sobre a língua:** existem quatro conhecimentos sobre a língua que o leitor desenvolve de modo natural quando criança que o permite, levantar hipóteses, por um lado sobre a relação entre oral e escrito e por outro sobre o sentido do texto, os quais são: fonológicos (servem para distinguir os fonemas característicos da sua língua), sintáticos (identificam a ordem das palavras em uma frase), semânticos (conhecimentos do sentido das palavras e das relações entre elas) e pragmáticos (saber quando utilizar uma fórmula, em que tom falar a uma determinada pessoa, quando utilizar uma linguagem mais formal...)
- **Conhecimentos sobre o mundo:** constituem um elemento crucial na compreensão da leitura. Baseia-se na utilização de conhecimentos anteriores através da compreensão, para gerar um novo conhecimento; sem os conhecimentos anteriores (prévios), algo complexo como um texto é difícil de ser interpretado ou compreendido, podendo-se dizer que, ele não tem significação.

Para Koch e Elias (2006), o processamento textual do leitor é dotado de estratégias sociocognitivas, que mobilizam vários tipos de conhecimentos armazenados na memória de longa duração, divididos em 3 sistemas de conhecimento: lingüístico, enciclopédico e interacional, detalhados por Koch e Elias (2006) a seguir:

- **Conhecimento lingüístico:** abrange o conhecimento gramatical e lexical, através dos quais, podemos compreender: a organização do material lingüístico na superfície textual; o uso dos meios coesivos para efetuar a seqüenciação textual; e a seleção lexical adequada ao tema ou a modelos cognitivos ativados.

- **Conhecimento enciclopédico:** refere-se a conhecimentos gerais sobre o mundo, como se fosse um banco de dados mental; conhecimentos alusivos a vivências pessoais e eventos espacio-temporalmente situados.
- **Conhecimento interacional:** diz respeito à formas de interação por meio da linguagem, que engloba os conhecimentos:
 - *ilocucional:* nos permite reconhecer os objetivos pretendidos pelo produtor do texto, em uma dada situação interacional;
 - *comunicacional:* relaciona-se com a quantidade de informação necessária numa situação comunicativa concreta; seleção da variante lingüística adequada a cada situação de interação; adequação do gênero textual à situação comunicativa;
 - *metacomunicativo:* permite ao autor assegurar a compreensão do texto e conseguir a aceitação pelo parceiro dos objetivos com que é produzido;
 - *superestrutural:* diz respeito ao conhecimento sobre os gêneros textuais, que permitem a identificação de textos como exemplares adequados aos diversos eventos da vida social.

De acordo com o referencial teórico apresentado sobre os conhecimentos armazenados na memória de um leitor, é possível traçar uma relação entre Koch e Elias (2006) e Giasson (1993), de acordo com o Quadro 3.1:

Tipos de conhecimento armazenado na memória de um leitor	
Koch e Elias (2006)	Giasson (1993)
Conhecimento lingüístico	Conhecimento sobre a língua
Conhecimento enciclopédico	Conhecimento de mundo
Conhecimento interacional	

Quadro 3.1: Tipos de conhecimento armazenado na memória de um leitor

De acordo com o Quadro 3.1, os *conhecimentos lingüístico e enciclopédico* citados por Koch e Elias (2006) podem ser interpretados respectivamente da mesma forma que os *conhecimentos sobre a língua e o mundo* citados por Giasson (1993), como parte dos conhecimentos prévios armazenados na memória de um leitor. Apesar desta similaridade entre estes autores, observa-se que Koch e Elias (2006) apresentam uma caracterização

mais abrangente em relação à Giasson (1993), pois caracterizam um terceiro tipo de conhecimento, o interacional. Este tipo de conhecimento aborda as formas de interação do leitor em relação a um texto, considerando conhecimentos específicos sobre o texto e à situação comunicativa no momento de leitura, que influenciam o processamento de informação textual. No caso da bula, a familiaridade do leitor com a sua *superestrutura* textual estabelecida pelas normas da ANVISA, é considerado um dos conhecimentos interacionais.

Considerando o paciente/usuário como leitor da bula de medicamento, é possível relacionar os *conhecimentos sobre o mundo* ou *enciclopédico*, aos conhecimentos prévios que este tipo de leitor possui sobre o uso de medicamentos e sobre a bula, adquiridos em experiências anteriores. As informações obtidas através do processo de aquisição de um medicamento, segundo Van der Waarde (2004, 2006) inicia-se na [a] prescrição do médico durante uma consulta (verbal e/ou escrita), em seguida no contato com o [b] farmacêutico (que eventualmente pode fornecer informações verbais) durante a compra do medicamento (embalagem e bula). As informações recebidas pelo paciente/usuário neste processo, também podem ser consideradas como obtenção de conhecimento prévio, a serem associados aos já armazenados na memória pelo processamento de informação, durante a leitura da bula.

3.4 O processamento de informação na atividade de leitura

Segundo Kleiman (2007), os modelos de processamento de informação textual lidam com os aspectos cognitivos da leitura, isto é, aspectos ligados à relação entre o leitor e o texto, e entre a linguagem escrita e compreensão, memória, inferência e pensamento. Neste sentido, o processamento de informação será abordado sobre o foco da psicologia cognitiva, entre dois autores: Card et al (1983) e Paivio (1986).

A psicologia cognitiva, segundo Dias (2007), se preocupa com o entendimento do comportamento humano e seus processos mentais. Card et al (1983), propõem um modelo teórico do processador humano de informações (MPHI) constituído de um conjunto de memórias: Imagem Visual e Auditiva, Memória de Trabalho (MT) e Memória de Longa Duração (MLD); e processadores: Perceptivo e Cognitivo, conforme ilustra a Figura 3.1.

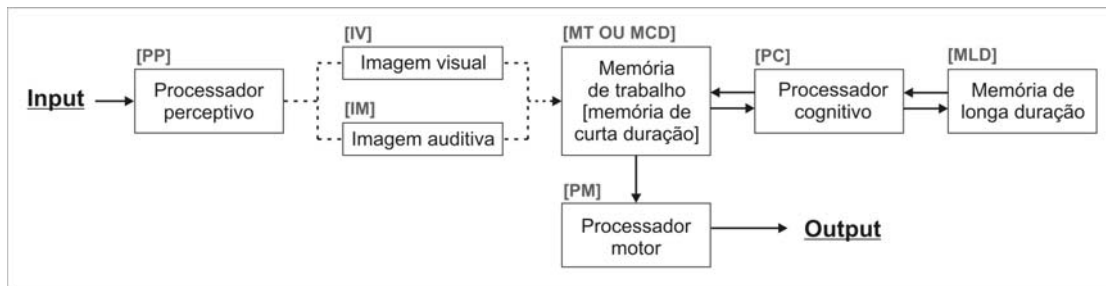


Figura 3.1: Modelo do Processador Humano de Informações, proposto por Card et. al. (1983). Fonte: Card et. al. (1983, p.26), adaptado pela autora.

De acordo com a Figura 3.1, as informações visuais ou auditivas são captadas pelos órgãos humanos (*input*) e através do Processador Perceptivo (PP) são armazenadas como Imagem Visual [IV] ou Imagem Auditiva [IA] na Memória de Trabalho ou de Curta Duração (MT OU MCD). O Processador Cognitivo (PC) busca na Memória de Longa Duração (MLD) a relação (combinação) entre as informações captadas e as já armazenadas, se esta operação ocorrer com sucesso, o Processador Cognitivo (PC) realiza a recuperação da informação na MLD para a Memória de Trabalho, a qual se corresponde com o Processador Motor (PM), transformando as informações em resposta para os órgãos dos sentidos (output).

Em outro sentido, porém ainda relacionado ao estudo da memória, Paivio (1986) desenvolveu o “Dual Coding Theory” (DCT), que explica o processamento de informação textual a partir da cognição incluindo a compreensão e memória para conteúdo textuais.

Sadoski (1999) ao discutir sobre o DCT, esclarece que de acordo com Paivio (1989) o que escutamos ou vemos, é guardado em nossa memória em forma de representações mentais. Esse tipo de representação mental é organizada em dois códigos dependendo se o que vemos ou ouvimos, é verbal ou não-verbal. A memória é dividida em dois sistemas separados, porém parcialmente interconectados: verbal (especializado em tratar da linguagem) e o não-verbal (é especializado em lidar com objetos, cenas e eventos não-verbais; também se refere a um sistema imaginário porque analisa cenas externas e gera imagens internas).

Com base em Paivio (1989), Sadoski (1999) explica que o sentido de uma palavra pode ser entendido interverbalmente, através de uma rede de associações linguísticas. A palavra abstrata como “verdade” pode ser entendida primariamente através de sua associação com outras palavras tal como: correto, genuíno, esperançoso, não falso, etc (e.g. SADOSKI, 1999). O sentido de uma palavra, pode também ocorrer através de sua referência a imagens não-verbais. Por exemplo, a palavra concreta pizza evoca representações mentais fortes, e possivelmente o gosto, cheiro e imagens tocáveis, sendo

possível notar que a palavra concreta pizza também tem associados verbais como: mozzarella, peperoni, tomate, etc (e.g. SADOSKI, 1999).

Neste sentido o DCT, assume que a informação processada nos dois sistemas (verbal e não-verbal) pode ser melhor compreendida e lembrada do que a informação processada por apenas um dos códigos. Isto é, quando a informação é codificada verbalmente e não-verbalmente, a informação é elaborada, resultando em um aumento de sentido e um forte traço de memória. Uma palavra abstrata como “verdade” pode ser entendida primariamente por associações, mas uma palavra concreta como pizza dá o acesso a associações verbais e referência a imagens sensoriais. Portanto, pode se afirmar que a linguagem concreta pode ser melhor compreendida, memorizada e associada aos conhecimentos prévios do leitor, durante o processamento de conteúdos textuais.

3.5 Fatores que influenciam o processo de leitura

A atividade de leitura é um processo interativo e comunicativo entre leitor-texto-autor. Até o momento foram discutidos nesta dissertação, o autor e o texto (Capítulo 2) e o leitor (neste capítulo). Porém existem fatores em relação ao leitor e ao texto que influenciam diretamente na leitura, que são: o conhecimento prévio e o contexto.

Os conhecimentos armazenados na memória de longa duração são adquiridos através de experiências vividas pelo leitor, tanto em situações de aprendizagem como em situações do cotidiano. Estes são caracterizados como conhecimento prévio, auxiliando o processamento de informação textual.

O contexto, em primeira instância é relacionado à situação em que a leitura ocorre (aspectos físicos e sociais). Contudo, alguns autores consideram que o contexto não é somente situacional (social), mas é também pessoal, cognitivo. Este tipo de contexto é definido como sócio-cognitivo.

3.5.1 O conhecimento prévio do leitor

Koch e Elias (2006) identificam a leitura como uma atividade de construção de sentido que pressupõe a interação autor-texto-leitor, sendo preciso considerar nessa atividade além dos subsídios que o texto oferece: os conhecimentos prévios do leitor.

Para Fujita, M. (2003), o conhecimento prévio para a compreensão em leitura depende da memória a longo prazo, um repositório de conhecimentos com tempo e capacidade de armazenagem permanente e ilimitado e que possui uma estrutura de conhecimento baseada em uma rede semântica de informações que liga seu “nós” mediante associações significativas entre conceitos, fatos, ações, etc., ali representados. A autora esclarece que para se realizar o processo de compreensão é preciso também, que a Memória de Longa Duração tenha os chamados *esquemas* ou representações generalizadas de ambientes, situações familiares e informações, para que se faça associação com tudo aquilo que se está vendo, ouvindo e lendo (FUJITA, M. 2003).

Neves (2006a) considera que para compreender um texto, os indivíduos ativam todo o conhecimento prévio (relacionado ao texto) armazenado na memória de longa duração. O conhecimento anterior facilita o processamento do texto e a compreensão, por oferecer uma estrutura na qual o conteúdo do material lido possa ser relacionado. A integração do conhecimento prévio com o texto que está sendo lido permite aos leitores formar *esquemas*, que consistem na combinação das informações retiradas do texto com as proposições formadas a partir de conhecimentos gerais preestabelecidos e da experiência pessoal dos leitores.

Koch (2002), expõe que os *esquemas* são gerados a partir de conceitos armazenados na memória acoplados uns aos outros através de diversos tipos de relações formando agrupamentos como unidades recuperáveis na memória. Estes agrupamentos são organizados por objetos complexos que vêm recebendo diversas denominações, como: *esquema* (RUMELHART & ORTONY, 1977), *modelo mental* (WRIGHT, 1999) e *modelo episódico ou de situação* (VAN DIJK & KINTSCH, 1983).

Rumelhart e Ortony (1977) entendem *esquemas* como conjuntos de conhecimentos que armazenamos sobre diferentes situações, possibilitam ao leitor visualizar uma situação a partir de variáveis associadas a ela. Tais *esquemas* “abrem espaço” para interpretações variadas e criativas, uma vez que são individuais. Durante a leitura de um texto, são ativados esquemas variados, desde conhecimento de vocabulário, conhecimento da estrutura textual (*superestrutura*), do assunto, até conhecimento de mundo.

Para Wright (1999), os *esquemas*, são estruturas mentais geradas pelos objetivos de leitura baseadas em expectativas e conhecimentos prévios, como se fossem “espaços em branco” a serem preenchidos pela informação adquirida através da atividade de leitura.

Van Dijk e Kintsch (1983) caracterizam *esquema* como modelo episódico ou de situação, relacionados ao processamento textual. Conforme os autores ao lermos um texto,

constrói-se na *memória episódica* (faz parte da memória de longa duração, que segundo Koch (2002), contém informações sobre vivências pessoais, armazena episódios, ou seja, eventos espacialmente e temporalmente situados, portanto sensíveis às variações contextuais) uma representação textual, definida em termos de conceitos e proposições, a partir da qual se constrói um modelo episódico ou de situação, sobre o qual o texto versa.

Em síntese, a partir desta revisão sobre os *esquemas*, pode-se inferir que estes se fundamentam através do conhecimento prévio que o leitor possui armazenado na memória de longa duração, e no momento em que são ativados pela atividade de leitura, são organizados em forma de *esquemas* (*modelos mentais* ou *modelos de situação*). A partir disto, os conhecimentos são recuperados de acordo com a combinação necessária para a construção de sentido (compreensão) durante a leitura do texto. Desta forma ratifica-se a importância do conhecimento prévio na atividade de leitura, sendo que os esquemas somente poderão ser construídos se o leitor possuir conhecimento anterior sobre o conteúdo do texto a ser lido. Isto caracteriza dois tipos de leitores: o proficiente (aquele que possui conhecimento anterior e experiência passada com o texto) e o não-proficiente (aquele que não possui conhecimento anterior e experiência passada com o texto).

Segundo Neves (2006a), estudos têm demonstrado que indivíduos com conhecimento anterior sobre um texto mostram mais geração de inferências, construção de hipóteses e capacidade de julgamento da adequação e importância do conteúdo do texto, do que leitores com mais conhecimentos (e.g. ANDERSON & PEARSON, 1984; HAAS & FLOWER, 1988). Neste sentido, para Neves (2006), a abordagem do processamento de informações busca a compreensão textual, conceituada como uma atividade cognitiva que envolve percepção, memória, inferência e dedução. A compreensão do texto ocorre a partir do conhecimento de mundo e da familiaridade com os diversos tipos de textos, requerendo consciência semântica (sobre memória de longo prazo) e pragmática de leitores mais proficientes.

3.5.2 O contexto de leitura

Segundo Giasson (1993), o contexto é a relação entre o texto e a situação em que a leitura ocorre, abrangendo componentes que não fazem parte do texto e aos processos e leitura diretamente, mas que influenciam em sua compreensão englobando todas as condições na qual se encontra o leitor (com as suas estruturas e processos). Este, quando entra em contato com um texto, relaciona-se em três contextos: o psicológico (intenção de leitura,

interesse pelo texto), o social (formas de interação ao longo da atividade entre o leitor e o texto), e o físico (condições materiais e físicas em que se desenrolam a leitura).

Nesta pesquisa, o leitor é um paciente como leitor de bula de medicamento, e o contexto de leitura deste documento podem ocorrer de diversas formas e variam de acordo com a situação (com ou sem stress) e para quem o leitor lê a bula (para ele mesmo ou para outra pessoa), os quais envolvem tanto o contexto psicológico como o social. O local de leitura (trabalho, residência ou público) engloba o contexto físico.

A combinação dos possíveis contextos citados pela autora desta dissertação foram relacionados aos três contextos definidos por Giasson (1993) e estruturados Quadro 3.2, a seguir:

Leitor	Tipos de contexto (GIASSON, 1993)		
	Social e Psicológico	Físico	Social e Psicológico
Paciente/leitor da bula	Situação	Local de leitura	Para quem?
	Com stress	Trabalho ou Residência	Para ele mesmo
	Sem stress		Para outra pessoa [idoso, criança, pessoa analfabeta ou semi-analfabeta]
	Com stress	Público	Para ele mesmo
	Sem stress		Para outra pessoa [idoso, criança, pessoa analfabeta ou semi-analfabeta]

Quadro 3.2: Tipos de contexto que podem ocorrer na leitura de bula de medicamento em relação aos contextos citados por Giasson (1993)

Apesar de Giasson, limitar os tipos de contextos que abrangem o processo de leitura, Koch (2002) considera que as concepções de contexto variam consideravelmente não só através do tempo, mas de um autor para o outro. Desta forma, Van Dijk (1977) preliminarmente define contexto como conjunto de todas as propriedades da situação social que são sistematicamente relevantes para a produção, compreensão ou funcionamento do discurso e de suas estruturas.

Em um segundo momento Van Dijk (2001) acrescenta que o contexto não é somente social (como a situação social de comunicação), mas é também pessoal e cognitivo, porque cada pessoa tem sua própria interpretação da situação social em que participa. A partir desta concepção, segundo Koch e Elias (2006), outro tipo de contexto passou a ser levado em conta: o contexto sociocognitivo.

Para Fujita. M (2003), o contexto sociocognitivo é uma variável peculiar, pois não é visto no sentido físico ou dimensional. Assim como Van Dijk (2001), a autora considera o contexto como uma representação mental do leitor, que neste caso, se relaciona ao modelo

mental do leitor como paciente. Neste sentido Van Dijk (2001), assume que entender os contextos como representações mentais esclarece muitos aspectos do discurso e da comunicação, como a percepção pessoal e variável da situação por cada um dos participantes.

Koch e Elias (2006) esclarecem que o contexto sociocognitivo reúne todos os tipos de conhecimentos armazenados na memória de longa duração do leitor (como um ator social): o *conhecimento lingüístico*, o *conhecimento enciclopédico* (ou de mundo), o conhecimento da situação comunicativa, o conhecimento *superestrutural* (gêneros ou tipos textuais), o *conhecimento estilístico* (variedades da língua e sua adequação em situações comunicativas), e o conhecimento de outros textos que permeiam a cultura em que o leitor está inserido. Desta forma, pode-se afirmar que o contexto sócio-cognitivo está diretamente relacionado ao conhecimento prévio que o leitor possui armazenado em sua memória de longa duração. Este conhecimento é ativado de acordo com o contexto em que se ocorre a leitura, envolvendo variáveis como: o texto, situação, ambiente de leitura.

O uso dos conhecimentos do leitor durante a leitura para o processamento de informação textual necessita de operações o desenvolvam. Estas operações são definidas como estratégias de leitura, que são abordadas no item a seguir.

3.6 As estratégias de leitura

Segundo Fujita, M. e Cervantes (2006) os estudos cognitivos em leitura observaram que, o processamento textual (interação leitor-texto) desenvolve-se pelo uso de estratégias. As estratégias de leitura, ou as ações que o leitor realiza no ato de ler, têm sido definidas por vários autores (FUJITA, M. & CERVANTES; 2006).

Para Kleiman (2007), quando falamos de estratégias de leitura, tratam-se das operações regulares que o leitor utiliza para abordar um texto. A autora afirma que as estratégias podem ser inferidas a partir da compreensão do texto, que por sua vez é inferida a partir do comportamento verbal e não verbal do leitor, isto é, como ele se comporta frente a um texto: se sublinha, se apenas folheia sem se deter em parte alguma, se passa os olhos rapidamente ou se relê o que lhe interessa. Neste sentido, Medeiros (1997) citado por Fagundes (2001), classifica esse tipo de comportamento que pode ocorrer durante a leitura como:

- **Skimming:** o leitor capta a tendência geral do texto, realizando uma leitura superficial dos títulos, subtítulos e alguns parágrafos;
- **Scanning:** procura por título específico no texto;
- **Significado:** o leitor procura obter uma visão global do texto, através de uma leitura rápida, sem se interromper e nem retomar trechos ou parágrafos já lidos;
- **Estudo:** se baseia em ler, reler, anotar e resumir;
- **Crítica:** reflexão, avaliação e comparação com o que foi lido.

Kleiman (2007) classifica as estratégias de um leitor como metacognitivas e cognitivas. Segundo a autora, as estratégias metacognitivas são operações realizadas pelo leitor com algum objetivo em mente, conscientemente, de forma controlada e que seja possível explicarmos a ação realizada. As estratégias cognitivas são as ações mentais inconscientes do leitor, no sentido de não terem chegado ao nível consciente, que ele realiza para atingir um objetivo de leitura.

Kato (1985), da mesma forma, distingue as estratégias que definem o comportamento do leitor: as estratégias cognitivas são automáticas e subconscientes, utilizadas durante a leitura, sem obstáculos, e as estratégias metacognitivas, são ações conscientes do leitor frente a um problema. As estratégias cognitivas de Kato (1985) são denominadas, por Cavalcanti (1989), estratégias automáticas, e as metacognitivas são denominadas estratégias controladas.

Para Leffa (1996), a metacognição permite ao leitor uma compreensão de sua própria compreensão, ou melhor, ocorre o acompanhamento e avaliação de seu processo de compreensão durante a leitura de um texto e, além disso, a tomada de providências quando a compreensão falha (LEFFA, 1996).

Brown (1980) define estratégia como “qualquer controle deliberado e planejado de atividades que levam a compreensão”, sendo que critério geralmente usado para distinguir as atividades cognitivas das metacognitivas é o do envolvimento da consciência: as atividades cognitivas estariam abaixo do nível da consciência; as metacognitivas envolveriam uma introspecção consciente (BROWN, 1980).

Segundo Van Dijk (1989) citado por Koch (2002), considerar que o processamento textual é estratégico significa que “os usuários da língua realizam passos interpretativos finalisticamente orientados, efetivos, eficientes, flexíveis, em vários níveis simultaneamente” (VAN DIJK, 1989), processando a informação *on-line*. Filtramos o conteúdo que vai entrando na memória, que foi captado na leitura, por meio da percepção

do sentido da visão, e construindo, desde o início, hipóteses interpretativas, através da cognição. Se tais hipóteses não apresentarem-nos sentido, em relação ao texto subsequente, realizamos operações de re-interpretação ou operações de “solução de problemas”, recorrendo aos processos metacognitivos, ou seja, às estratégias de leitura.

Em resumo, pode se dizer que realizamos atividades cognitivas espontaneamente, sem o total controle do processamento informacional, permitindo-nos interagir e participar em paralelo e simultaneamente com os nossos próprios conhecimentos; enquanto que a metacognição monitora as atividades cognitivas correntes, buscando um conhecimento sobre como conhecemos, através da compreensão sobre nossa compreensão, e a busca de solução quando a mesma falha.

Neste sentido, Wright (1999) denomina as estratégias de leitura como habilidades metacognitivas, pois incluem a capacidade de entender e interpretar a estrutura e conteúdo de um documento, que são necessárias para ler instruções verbais. Neste sentido a autora estruturou três seqüências de habilidades que são identificadas na leitura de instruções associadas à capacidade metacognitiva: busca, compreensão e execução, a seguir:

A. Habilidades de busca

1. formular alvo da busca [objetivo]
2. compreender a estrutura do documento
3. adaptar alvo de busca à estrutura do documento
4. localizar informação considerada relevante
5. decidir se é necessário continuar a busca

B. Habilidades de compreensão

1. interpretar frases, assimilando os significados às palavras.
2. Fazer referência a pessoas, lugar e tempo, através de pronomes pessoais, advérbios de lugar e de tempo
3. interpretar adjuntos no texto
4. integrar informação de diferentes localidades, dentro e fora do texto
5. decidir se são necessárias mais informações
6. tomar decisões sobre as ações

C. Habilidades de execução

1. formular plano de ação

2. lembrar do texto relacionado à 1ª parte do plano de ação
3. realizar primeira parte do plano
4. monitorar progresso como alternativa entre texto-ação até que o plano seja completado
5. checar se o objetivo desejado foi atingido

As estratégias metacognitivas de [A] busca e [B] compreensão denominadas por Wright (1999) serão consideradas como parâmetros de análise dos dados desta pesquisa, pois sequencializam em forma de ações as estratégias (metacognitivas) de leitura que podem ser realizadas por indivíduos.

3.6.1 Síntese da revisão de literatura sobre estratégias de leitura

A partir desta revisão de literatura, foi estruturada uma síntese sobre a definição de estratégias de leitura (como processos cognitivos e metacognitivos) sobre a visão de sete teóricos em ordem cronológica decrescente, a partir da década de 80 até 2007 (Quadro 3.3).

Estratégias de leitura		
Autores	Processos metacognitivos	Processos cognitivos
Brown (1980)	- controle deliberado e planejado que leva a compreensão - introspecção consciente	- ocorrem abaixo do nível da consciência
Kato (1985)	- Ações conscientes do leitor frente a um problema	- ações automáticas e subconscientes - ocorrem durante a leitura sem obstáculos.
Cavalcanti (1989)	- ações controladas pelo leitor	- ações automáticas realizadas pelo leitor
Van Dijk (1989)	- Passos interpretativos para atender a objetivo de leitura (estratégias)	
Leffa (1996)	- Permite ao leitor uma compreensão de sua própria compreensão. - Tomada de providência quando a compreensão falha.	
Wright (1999)	- Habilidade de leitura que levam a compreensão	
Kleiman (2007)	- Ações mentais conscientes e controladas - podem ser exteriorizadas verbalmente pelo leitor	- Ações mentais inconscientes - não podem ser exteriorizadas pelo leitor

Quadro 3.3: Síntese da revisão de literatura sobre estratégias de leitura.

De acordo com o Quadro 3.3, observa-se que em síntese os processos cognitivos são ações automáticas e inconscientes, que ocorrem sem uma interpretação aprofundada. Entretanto, os processos metacognitivos definem-se por ações mentais conscientes e controladas permitindo ao leitor uma avaliação de sua própria compreensão e/ou tomada de providências (mentais) frente à dificuldades durante a leitura, de forma que podem ser

exteriorizadas verbalmente pelo leitor. Desta forma, reforça-se a possibilidade da identificação de dificuldades através da observação de processos metacognitivos (estratégias de leitura) durante a leitura de um documento, no caso desta pesquisa pelo paciente/usuário em relação à bula de medicamento.

3.7 Síntese do capítulo e perspectivas

Considerando a importância da leitura da bula na aquisição de informações para o uso de medicamentos, foi realizada uma discussão teórica sobre a leitura em abordagem cognitiva do processamento humano de informações com enfoque sobre os processos cognitivos e metacognitivos do leitor.

O leitor compreende aquilo que lê a partir de suas estruturas de conhecimento prévio e processos de leitura que realiza mediante estratégias cognitivas e metacognitivas. As estratégias cognitivas são automáticas e subconscientes, em que o leitor não tem dificuldades de compreensão e atribui significado ao texto utilizando seu conhecimento prévio sobre o assunto do texto. As metacognitivas são ações conscientes do leitor frente a um problema durante a leitura de um texto, por isso, são mais facilmente observáveis com técnicas introspectivas de abordagem cognitiva tal como o Protocolo Verbal que é utilizado no desenvolvimento desta pesquisa, para observação de estratégias de leitura.

Com base na revisão de literatura apresentada sobre os *esquemas*, foi possível inferir que estes se formam pelo conhecimento prévio que o leitor possui armazenado na memória de longa duração, e no momento em que são ativados pela atividade de leitura, são organizados em forma de esquemas (*modelos mentais ou modelos de situação*). A partir disto, os conhecimentos são recuperados de acordo com a combinação necessária para a construção de sentido (compreensão) durante a leitura do texto.

O contexto também foi considerado como uma variável que influencia a atividade de leitura, mas não apenas sobre sua questão social (como a situação social de comunicação). O contexto, de acordo com Van Dijk (2001) é também pessoal e cognitivo, pois cada pessoa tem sua própria interpretação da situação social em que participa, pois carrega consigo seus próprios conhecimentos e experiências, que serão ativados durante a leitura, independente da situação contextual (ambiente de leitura ou situação). A partir desta concepção, o contexto sociocognitivo é considerado como uma variável contextual, que está diretamente relacionada aos conhecimentos prévios do leitor. No caso do contexto

sócio-cognitivo do paciente/usuário relacionado à bula, podem ser considerados conhecimentos prévios adquiridos, por exemplo, através de: experiências anteriores de uso de medicamento e/ou leitura de bulas; tratamento de doenças crônicas (e.g. diabetes) e/ou passagens (e.g. gripe); e/ou orientações específicas de profissionais da saúde (e.g. médico, farmacêutico).

A partir da relevância apresentada sobre o conhecimento prévio, o capítulo seguinte irá abordar o processo de aquisição de um medicamento no intuito de situar o contexto de uso da bula, considerando principalmente as informações orais e visuais adquiridas pelo paciente/usuário antes de tomar um medicamento. Esta investigação foi realizada através da análise da tarefa de *Tomar um medicamento*, e sobre demanda de atividade cognitiva necessária para se executar esta tarefa corretamente.

Capítulo 4 | Contexto de uso da bula de medicamento

4.1 Introdução

Considerando a importância das informações orais e visuais no processo de aquisição e uso de medicamentos, apresenta-se uma análise sobre a demanda de atividade cognitiva necessária para se executar a tarefa de tomar um medicamento corretamente.

A análise foi realizada considerando o diagrama estruturado por Van der Waarde (2004, 2006) sobre a experiência de um paciente durante a aquisição e uso de um medicamento. A partir deste foi elaborada a representação de tarefa com estrutura de decomposição proposta por Moraes e Mont'Alvão (1998) Em seguida a tarefa foi analisada através do modelo desenvolvido por Militello e Hutton (1998) para identificar quais ações demandam maior atividade cognitiva.

4.2 O processo de aquisição e uso de medicamentos

Segundo Van der Waarde (2006), para proporcionar informações relevantes ao usuário/paciente referentes ao uso de medicamentos, é essencial investigar todo o processo de obtenção e uso destes, sendo necessário observar situações onde a informação é acessada.

A tarefa de usar um medicamento não se restringe a administrar o mesmo, mas sim envolve etapas anteriores essenciais à tomada de decisões sobre o medicamento. O processo de tomar um fármaco se inicia na prescrição médica (oral e/ou escrita), seguida do contato com o farmacêutico para aquisição do medicamento. O farmacêutico eventualmente pode fornecer informações orais adicionais no momento da aquisição do fármaco. Este, por sua vez, apresenta informações na embalagem e na bula que o acompanha. Por fim, o usuário/paciente deverá processar todas as informações adquiridas através do médico/prescrição; do farmacêutico e da bula/embalagem. Neste sentido, o usuário/paciente deverá ler, lembrar, relembrar e transformar toda a informação recebida em ações de execução de tarefa sobre o uso e o manuseio de um dado medicamento (VAN DER WAARDE, 2004; GUSTAFSSON *et al*, 2005).

A fim de analisar as ações dos usuários em diferentes contextos de uso de medicamentos prescritos, Van der Waarde (2004, 2006) estruturou um diagrama que considera cinco etapas no processo de aquisição e uso de fármacos: (1) decisão sobre a saúde (problema); (2) consulta médica; (3) visita à farmácia; (4) tomar o medicamento; (5) decisão sobre a saúde (resultado medicação). Apesar deste diagrama, ter sido estruturado considerando os parâmetros legislativos e culturais da União Européia, ele pode ser aplicado ao contexto de uso de medicamentos no Brasil, visto o caráter geral destas etapas.

Considerando que o paciente pode a partir da Etapa 1 (decisão sobre a saúde), voltar a tomar a medicação, foi realizado ajuste na apresentação gráfica do diagrama proposto por Van der Waarde (2004, 2006), para que o mesmo explicita o caráter cíclico do processo. A Figura 4.1 ilustra o diagrama proposto ajustado. Vale salientar que o termo *Tomar/ ministrar o medicamento* é usado pelo autor tanto para identificar a tarefa, como a etapa e sub-etapa referentes a ingerir/usar o fármaco.

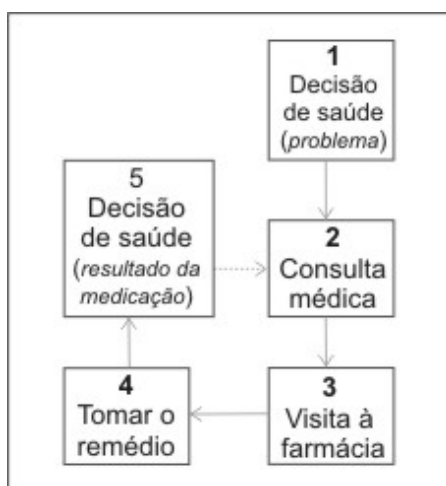


Figura 4.1: Processo de aquisição e uso de medicamento ajustado do diagrama de Van der Waarde (2004, p.85; 2006, p.41).

Na primeira etapa (1) *Decisão sobre a saúde (problema)* o paciente precisa inicialmente reconhecer sintomas adversos sobre sua saúde, para tomar a decisão de ir ao médico. Porém, segundo Van der Waarde (2004, 2006) esta decisão pode variar entre pacientes, de acordo com suas características culturais, geográficas, idade e gênero.

Na segunda etapa (2) *Consulta médica*, o paciente precisa descrever detalhes pessoais, sintomas e incômodos ao médico, que irá diagnosticar o problema de saúde; pedir exames complementares – caso necessário - e prescrever um medicamento. Nesta etapa o paciente deve compreender e memorizar as informações transmitidas pelo médico. Em seguida à consulta, o paciente deverá realizar a terceira etapa (3) *Visita à farmácia* para adquirir o

medicamento e eventualmente receber também informações orais do farmacêutico, onde mais uma vez o paciente tem de entender e memorizar explicações orais. Na quarta etapa, (4) *Tomar o medicamento*; inicia-se um processo de uso do medicamento, o qual é detalhado a seguir. Na quinta etapa *Decisão sobre a saúde (resultado medicação)* o paciente toma decisão sobre suspender ou não a medicação dependendo do resultado do mesmo sobre sua saúde. No caso de continuar com a medicação, o paciente deverá consultar o médico e repetir, portanto, as demais etapas.

Em relação a *Tomar o medicamento* (quarta etapa do diagrama 1), Van der Waarde (2004, 2006), considera quatro sub-etapas: (a) abrir a embalagem; (b) considerar a informação da embalagem e bula; (c) tomar o medicamento e (d) parar de tomar o medicamento (decisão a partir do resultado da medicação), conforme ilustrado na Figura 4.2 a seguir:

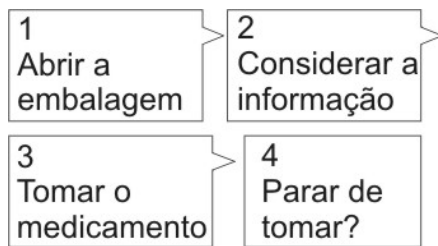


Figura 4.2: Processo de uso do medicamento (Fonte: Van der Waarde, 2004, p.85).

4.3 A tarefa de ‘Tomar um medicamento’

Em relação à importância da informação para a execução da tarefa de *Tomar o medicamento*, como também da demanda cognitiva envolvida nesta, o diagrama proposto por Van der Waarde carece de maior detalhamento, visto que trata de forma geral as etapas do processo. Neste sentido, para se obter uma visualização detalhada do processo de *Tomar o medicamento* foi desenvolvida uma representação de tarefa empregando-se o modelo de decomposição seqüencial, proposto por Moraes e Mont’ Alvão (1998). Este tem como objetivo explicitar a estrutura da tarefa, definindo as atividades e a seqüência em que ocorrem apresentadas no Diagrama 4.1 a seguir:

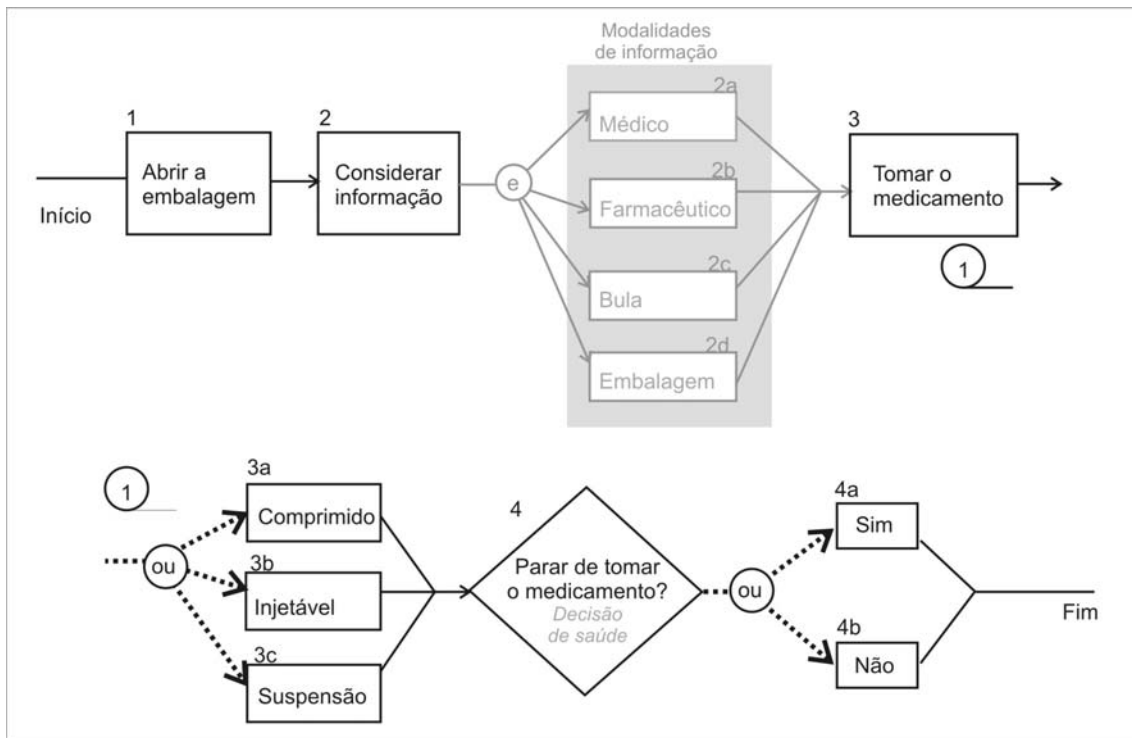


Diagrama 4.1: Decomposição seqüencial da tarefa ‘Tomar o medicamento’

Na representação seqüencial da tarefa de *Tomar o medicamento* a etapa (2) *Considerar a informação*, envolve o maior número de *outputs*: quatro origens de informação (médico, farmacêutico, bula e embalagem) a serem observadas pelo usuário/paciente. Na etapa seguinte, (3) *Tomar o medicamento*, as opções dadas (comprimido, injetável ou suspensão), referem-se às possibilidades de apresentação do fármaco aos usuários, que são excludentes entre si. Portanto, a consideração da informação constitui a etapa mais relevante na tomada de decisão sobre o uso do medicamento, e que possui maior demanda cognitiva, conforme constatado a seguir.

4.3.1 Demandas cognitivas da tarefa

Na análise da demanda de atividades cognitivas necessárias para tomar um medicamento, a partir da tarefa descrita no Fluxograma 1, empregou-se o modelo desenvolvido por Millitello e Hutton (1998). Este permite descrever e identificar a demanda de atividades cognitivas durante a execução de uma tarefa, relacionada a seis categorias: conhecimento, compreensão, aplicação, análise, síntese e avaliação. Cada uma destas categorias são associadas a atividades cognitivas, apresentadas no Quadro 4.1, a seguir:

Categoria	Atividades cognitivas
Conhecimento	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir • Identificar • Reconhecer • Definir • Nomear
Compreensão	<ul style="list-style-type: none"> • Explicar • Descrever • Interpretar • Ilustrar
Aplicação	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicar • Relacionar • Usar • Resolver • Construir
Análise	<ul style="list-style-type: none"> • Analisar • Categorizar • Comparar • Discriminar
Síntese	<ul style="list-style-type: none"> • Criar/Inventar • Projetar • Especificar • Propor • Desenvolver
Avaliação	<ul style="list-style-type: none"> • Validar • Argumentar • Julgar • Recomendar • Justificar

Quadro 4.1: Modelo de identificação de demanda cognitiva (Fonte: Millitello & Hutton, 1998, p. 1618-1641)

Aplicando-se estas categorias às atividades cognitivas envolvidas na tarefa de Tomar um medicamento observa-se que na primeira etapa (Abrir a embalagem), ocorre o contato inicial do paciente com o medicamento e com as informações visuais localizadas na embalagem externa (caixa), na bula e na embalagem interna (e.g. blister, frasco). Nesta etapa o paciente/usuário realiza as atividades cognitivas na categoria de conhecimento: identificar e reconhecer o medicamento adquirido. Deficiência na apresentação gráfica das embalagens externa e/ou interna, e na bula do medicamento (e.g. legibilidade e leiturabilidade do texto, hierarquia da mensagem) podem levar a problemas na compreensão das informações sobre o uso e acondicionamento do fármaco, entre outros (Quadro 4.2).

Categoria	Atividades cognitivas
Conhecimento	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar • Reconhecer

Quadro 4.2: Demanda de atividades cognitivas durante a primeira etapa *Abrir a embalagem*.

Na segunda etapa (*Considerar a informação*), o paciente/usuário precisa processar todas as informações recebidas durante o processo de aquisição do medicamento. Para isso o usuário/paciente deverá realizar as atividades cognitivas nas categorias de conhecimento (identificar e adquirir informações); compreensão (interpretar as informações lidas); aplicação (relacionar as informações e resolver, tomando decisões sobre as informações) e análise (analisar e comparar as informações adquiridas), conforme Quadro 4.3.

Categorias	Atividades cognitivas
Conhecimento	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir • Identificar
Compreensão	<ul style="list-style-type: none"> • Interpretar
Aplicação	<ul style="list-style-type: none"> • Relacionar • Resolver
Análise	<ul style="list-style-type: none"> • Analisar • Comparar

Quadro 4.3: Demanda de atividades cognitivas durante a segunda etapa *Considerar a informação*.

Na terceira etapa (*Tomar o medicamento*) o paciente deve usar o fármaco corretamente, sendo que, dependendo da sua forma farmacêutica (e.g. comprimido, injeção, suspensão) poderá implicar em diferentes ações de tarefa (e.g. tomar, injetar, preparar). Portanto, nesta etapa serão consideradas todas as atividades cognitivas necessárias na categoria de aplicação: usar e aplicar (Quadro 4.4).

Categoria	Atividades cognitivas
Aplicação	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicar • Usar

Quadro 4.4: Demanda de atividades cognitivas durante a terceira etapa *Tomar o medicamento*.

Na quarta e última etapa (*Decisão de saúde*) o paciente/usuário precisa avaliar os resultados do tratamento (e.g. se os sintomas adversos desapareceram, se houve efeitos colaterais ou reações adversas); e decidir se/quando deve parar de tomar o medicamento ou se necessita voltar ao médico. Nesta etapa serão, portanto, realizadas as atividades cognitivas nas categorias de análise (analisar e comparar) e avaliação (julgar) indicadas no Quadro 4.5.

Categoria	Atividades cognitivas
Análise	<ul style="list-style-type: none"> • Analisar • Comparar
Avaliação	<ul style="list-style-type: none"> • Julgar

Quadro 4.5: Demanda de atividades cognitivas durante a quarta etapa *Decisão de saúde*.

4.2.2 Aspectos influenciadores na execução da tarefa

Na etapa de *Consideração da informação* alguns aspectos relacionados às informações recebidas durante o processo de aquisição/uso do medicamento podem influenciar negativamente a execução da tarefa. Estes dizem respeito às informações orais e escritas. As informações orais referem-se às transmitidas pelo médico durante a consulta e pelo farmacêutico no momento da compra do medicamento. As escritas referem-se à prescrição, embalagem externa e interna do medicamento, e a bula.

Diversos estudos na literatura apontam para efeitos indesejáveis desses aspectos na compreensão da mensagem e na realização da tarefa de *Tomar um medicamento* (e.g. SPINILLO & FUJITA, 2006; SLESS & TYERS, 2004; WRIGHT, 1999); principalmente por usuários idosos ou com baixo grau de escolaridade (FUJITA, P. 2004; SPINILLO ET AL, 2007). O Quadro 4.6 apresenta os possíveis problemas oriundos das informações impressas recebidas:

Informações	Possíveis problemas	Envolvidos	Situação	Conseqüências
(a) Prescrição médica	- Caligrafia deficiente do médico - Falta de clareza na redação das informações - Incompletude das informações prescritas	Paciente/usuário	Leitura da prescrição	Incompreensão do conteúdo/ Uso equivocado do medicamento
		Farmacêutico	Dispensação do medicamento	Dispensação equivocada do medicamento
(b) Embalagem externa	A similaridade visual entre embalagens de medicamentos (e.g. genéricos, de mesmo laboratório farmacêutico)	Farmacêutico	Dispensação do medicamento	Dispensação equivocada do medicamento
		Paciente/usuário	Utilizando mais de um medicamento no tratamento	Uso equivocado do medicamento
(c) Embalagem interna	- Perda de informação na retirada do medicamento em blisters, e/ou medicamentos em blisters fracionados	Farmacêutico	Dispensação do medicamento	Dispensação equivocada do medicamento
		Técnico de saúde	Dispensação do medicamento em hospitais/ambulatórios	Dispensação equivocada do medicamento
		Paciente/usuário	Uso na residência	Uso equivocado do medicamento
(d) Bula de medicamento	- Legibilidade do texto - Leiturabilidade do texto - Apresentação gráfica das informações - Apresentação de instruções visuais - Transparência do papel	Paciente/usuário	Uso na residência	Uso equivocado do medicamento

Quadro 4.6: Aspectos que influenciam a tarefa de *Tomar o medicamento*.

De acordo com o Quadro 4.6 observa-se que na (a) prescrição médica podem ocorrer problemas em relação à caligrafia do médico, clareza na redação e completude das

informações prescritas. Devido a essas deficiências o paciente/usuário ou o farmacêutico podem não compreender as informações durante leitura da prescrição, e como conseqüência fazer o uso ou dispensação equivocada do medicamento, respectivamente.

No caso da (b) embalagem externa, a similaridade visual entre embalagens de medicamentos (e.g. genéricos, de mesmo laboratório farmacêutico), pode acarretar na dispensação equivocada do medicamento pelo farmacêutico. Na (c) embalagem interna, pode ocorrer perda de informação na retirada do medicamento em blisters¹ (e.g. em medicamentos que podem ser adquiridos sem prescrição médica) exemplificados nas Figuras 4.3 e 4.4, e/ou medicamentos em blisters fracionados em hospitais por técnicos de saúde (Figuras 4.5 e 4.6)



Figuras 4.3 e 4.4: Perda de informação na retirada de medicamento em blisters.



Figuras 4.5 e 4.6: Blisters fracionados em hospitais

Quanto à (d) bula de medicamento, os problemas podem estar associados a: (1) legibilidade do texto como tamanho do corpo tipográfico, espaçamento entre linhas, uso excessivo de caixa alta e/ou negrito, tamanho das colunas e alinhamento justificado do

¹ Blister: embalagem de medicamento em forma de comprimido

texto; (2) legibilidade do texto (e.g. linguagem muito técnico - médica), (3) apresentação gráfica das informações (e.g. hierarquia tipográfica, separação das informações), (4) apresentação de instruções visuais (e.g. legibilidade pictórica, omissão de passos), e (5) transparência do papel. Estas deficiências podem afetar na eficácia e/ou dificultar a leitura da bula pelos pacientes/usuários. Neste sentido, é possível afirmar que os problemas relacionados à apresentação gráfica do conteúdo da bula podem impedir o acesso dos pacientes/usuários, às informações, e conseqüentemente acarretar no uso equivocado do medicamento, colocando a saúde dos pacientes/usuários em risco.

4.4 Síntese do capítulo e perspectivas

Considerando a importância das informações orais e visuais no processo de aquisição e uso de medicamentos, apresentou-se neste capítulo a importância das informações da bula e uma análise sobre a demanda de atividade cognitiva necessária para se executar a tarefa de tomar um medicamento corretamente. A análise foi realizada considerando o diagrama estruturado por Van der Waarde (2004, 2006) sobre a experiência de um paciente durante a aquisição e uso de um medicamento. A partir deste foi elaborada a representação de tarefa com estrutura de decomposição proposta por Moraes e Mont'Alvão (1998) Em seguida a tarefa foi analisada através do modelo desenvolvido por Militello e Hutton (1998) para identificar quais ações demandam maior atividade cognitiva.

A partir da decomposição da tarefa de *Tomar um medicamento*, foi possível analisar a demanda de atividades cognitivas durante cada etapa da tarefa. A segunda etapa decomposta, *Considerar a informação* foi identificada como a de maior demanda cognitiva, abrangendo as categorias de conhecimento, compreensão, aplicação e análise e sete atividades cognitivas.

Nesta etapa, a compreensão da leitura das informações na prescrição médica, na bula e na embalagem, ocorre em interação com as informações orais memorizadas (médico e farmacêutico) recebidas durante a aquisição do medicamento nas etapas anteriores. Salienta-se que nesta etapa são processadas as informações essenciais para a execução do processo de *Tomar o medicamento*. Neste sentido, podem se vincular as informações que o paciente obteve durante o processo de aquisição do medicamento como conhecimento prévio que ele adquire e que poderá influenciar os objetivos de leitura da bula.

Em relação aos aspectos das informações impressas que influenciam a tarefa de *Tomar um medicamento*, os possíveis problemas na apresentação gráfica do conteúdo da bula podem comprometer seriamente a eficácia e dificultar a leitura da bula pelos pacientes/usuários. Desta forma, é possível inferir que as deficiências relacionadas à apresentação gráfica do conteúdo da bula podem impedir o acesso dos pacientes/usuários a informações necessárias sobre o medicamento (e.g. advertências e precauções) e afetar o desempenho da compreensão, dificultando o alcance dos objetivos e estratégias de leitura do paciente/usuário como leitor.

Portanto, problemas na etapa de *Consideração da informação* podem afetar o sucesso da tarefa e conseqüentemente comprometerem a eficácia do tratamento e a saúde do paciente/usuário. É possível também inferir que as informações de conhecimento prévio adquirido durante todas as fases de aquisição do medicamento pode influenciar nos interesses de leitura do paciente inserido neste processo, e, portanto em suas estratégias de leitura.

No intuito de ratificar estas considerações, sobre a possível influência da apresentação gráfica do conteúdo da bula durante sua leitura e a importância da informação adquirida durante o processo de aquisição de um medicamento pelo paciente, os capítulos 5 e 6, a seguir, apresentam uma proposta de método de pesquisa para investigar os aspectos gráficos da bula de medicamento e observar os processos de sua leitura por pacientes/usuários considerando os aspectos de contexto de uso avaliados neste capítulo.

Capítulo 5 | Estudo analítico de bulas de medicamento

5.1 Introdução

Este capítulo aborda o estudo analítico, onde são apresentadas as técnicas de coleta, parâmetros de análise e resultados. Este estudo foi realizado no intuito de investigar e aprofundar o conhecimento sobre a apresentação gráfica e estrutura da bula de medicamento. Neste sentido, justifica-se o caráter aleatório da amostra analisada, que consistiu de bulas referentes a diferentes tipos de medicamentos (e.g. tarja vermelha, controlados e não controlados).

5.2 Amostra

A amostra analisada (aleatória simples) constou de 20 bulas de medicamento selecionadas de diversos laboratórios, as quais possuíam o conteúdo técnico obrigatório conforme as normas da ANVISA (Resolução RDC N° 140, 2003). O Quadro 5.1, apresenta a caracterização da amostra analisada:

Caracterização da amostra analisada (aleatória)	
Nome do medicamento	Laboratório
1.Rinosoro	Farmasa
2.Novalgina	Sanofi-Aventis
3.Scaflan	Schering-Plough
4.Astro	Eurofarma
5.Claritin D	Schering-Plough
6.Fonergin	Farmasa
7.Expectuss	SEM
8.Therasona	Theraskin
9.Cefaliv	Aché
10.Flatex	Farmasa
11.Zyrtec	Glaxo Wellcome
12.Clindal AZ	Merck
13.Dramin B6	Altana
14.Floratil	Merck
15.Flagass	Aché
16.Glifage	Merck
17.Drenison	Biolab
18.Quínoflox	Biolab
19.Stiefcortil	Stiefel
20.Advantan	Schering-Plough

Quadro 5.1: Caracterização da amostra analisada

5.3 Instrumento e protocolo de análise

Para análise das bulas coletadas, foi adotado o modelo de Van der Waarde (1999) descrito no item 3.3 do Capítulo 3. No Quadro 5.2, apresenta-se uma síntese do modelo de análise de bulas de medicamentos de Van der Waarde (1999):

Nível 1 Componentes gráficos
<i>Verbais</i>
<i>Pictóricos</i>
<i>Esquemáticos</i>
<i>Composto</i>
Nível 2 Relação entre os componentes gráficos
<i>Proximidade</i>
<i>Similaridade</i>
<i>Proeminência</i>
<i>Sequencialidade</i>
Nível 3 Características da apresentação gráfica global.
<i>Consistência</i>
<i>Características Físicas</i>
<i>Estética</i>

Quadro 5.2: Modelo de análise de bulas de medicamento de Van der Waarde (1999)

Cada bula da amostra foi analisada conforme o modelo apresentado no Quadro 5.2. As análises (se encontram em totalidade no Apêndice 7, p.113) foram estruturadas, de acordo com o exemplo no Quadro 5.3 a seguir (análise da Bula 2 | Novalgina):

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 8 a 7 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold Advertências: caixa alta, normal e bold Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal e bold.
<i>Pictóricos</i>	Apresenta uma seqüência pictórica de procedimento (duas figuras) de como usar o medicamento.
<i>Esquemáticos</i>	Duas setas de indicação na seqüência pictórica de procedimento Uma linha de sublinhamento sobre nome e a logomarca do medicamento
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento Duas tabelas
Nível 2 Relação entre os componentes gráficos	
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere, mas não existe muita separação entre os diferentes tipos de elementos de informação (menos de 0,5cm).
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma grande similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; e entre a massa de texto e as advertências. Muitas vezes as advertências estão representadas graficamente igual aos tópicos (caixa alta em negrito); e a massa de texto em negrito junto as advertências.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: <ol style="list-style-type: none"> 1. nome do medicamento: maior fonte 2. tópicos: caixa alta, em negrito x advertências: caixa alta, em negrito 3. texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, em negrito. 4. texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em duas colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
Nível 3 Características da apresentação gráfica global.	
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos não apresenta uma boa consistência em geral. Os componentes gráficos estão muito aproximados uns dos outros (separação entre linhas e palavras), o que causa confusão na relação de proximidade entre os componentes gráficos. O texto em negrito, forma uma massa de texto, relacionada a grande proximidade, forma uma poluição visual dificultando a leitura, localização e compreensão das informações.
<i>Características Físicas</i>	Apesar de uma boa qualidade de impressão (preto e branco), ocorre um excesso de informações pelo fato de estarem ajustadas em um espaço muito pequeno (cm), apresenta um pouco de transparência, o que interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Grande poluição visual, pela falta de espaço, dificultando a leitura.

Quadro 5.3: Exemplo de análise da Bula 2 | Novalgina

5.3.1 Analisando a qualidade das variáveis gráficas da amostra

Após a análise individual das bulas, os dados resultantes de cada uma foram organizados em uma tabela estruturada (Tabela 5.1) a partir do modelo de Van der Waarde (1999), a seguir:

Bulas	Nível 1 Componentes gráficos				Nível 2 Relação entre componentes gráficos				Nível 3 Apresentação gráfica global			
	Verbais	Pictórico	Esquemático	Composto	Proximidade	Similaridade	Proeminência	Sequência	Consistência	Características Físicas		Estética
										Impressão	Transparência	
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												

Tabela 5.1: Tabela de resultados da análise das bulas de medicamento

A síntese dos resultados das análises foi estruturada mediante atribuição de valores desenvolvidos para cada nível do modelo analítico (VAN DER WAARDE,1999). De acordo com a Tabela 5.1, no nível 1 (Componentes gráficos) somente foi marcado com um quadrado (■) a existência dos Componentes Gráficos em cada bula. Nos níveis 2 e 3, foram utilizados os valores 1 (ruim), 2 (regular) e 3 (bom) para pontuar as relações entre os componentes gráficos e as características da apresentação gráfica global.

5.4 Resultados do Estudo analítico de bulas de medicamento

A Tabela 5.2 apresenta uma visão geral dos resultados tabulados de cada uma das bulas analisadas de acordo com o modelo de Van der Waarde (1999).

Bulas	Nível 1 Componentes gráficos				Nível 2 Relação entre componentes gráficos				Nível 3 Apresentação gráfica global			
	Verbais	Pictórico	Esquemático	Composto	Proximidade	Similaridade	Proeminência	Sequência	Consistência	Características Físicas		Estética
										Impressão	Transparência	
1	■	■	■		3	2	2	3	2	3	1	2
2	■	■	■	■	1	1	1	1	1	3	1	1
3	■				1	1	1	1	1	3	1	1
4	■	■	■	■	1	1	1	1	1	3	1	1
5	■				2	1	1	2	1	3	1	1
6	■			■	2	2	2	2	2	3	2	2
7	■		■	■	2	1	1	2	2	3	1	2
8	■		■	■	2	2	1	3	2	3	2	3
9	■			■	1	2	1	1	1	3	2	1
10	■				2	2	2	2	2	3	1	2
11	■		■	■	1	2	2	2	2	3	1	1
12	■		■	■	2	2	2	2	1	3	1	2
13	■	■	■	■	1	3	1	1	1	3	2	2
14	■		■		2	1	1	2	2	3	2	2
15	■		■	■	1	1	1	1	2	3	2	1
16	■		■	■	3	2	2	3	2	3	2	2
17	■	■	■	■	2	1	1	1	1	3	2	1
18	■	■	■	■	2	1	1	1	1	3	2	2
19	■		■	■	3	2	1	3	3	3	3	2
20	■		■	■	3	2	1	3	1	3	1	1

Tabela 5.2: Resultados da análise das bulas de acordo com o modelo de Van der Waarde (1999)

5.4.1 Nível 1: Análise dos componentes gráficos

A Tabela 5.3 apresenta a síntese dos dados relativos à análise dos componentes gráficos:

Bulas	Nível 1 Componentes gráficos			
	Verbais	Pictórico	Esquemático	Composto
1	■	■	■	
2	■	■	■	■
3	■			
4	■	■	■	■
5	■			
6	■			■
7	■		■	■
8	■		■	■
9	■			■
10	■			
11	■		■	■
12	■		■	■
13	■	■	■	■
14	■		■	
15	■		■	■
16	■		■	■
17	■	■	■	■
18	■	■	■	■
19	■		■	■
20	■		■	■

Tabela 5.3: Síntese da análise dos componentes gráficos (Nível 1)

De acordo com a Tabela 5.3, constatou-se que todas as bulas possuem elementos verbais. Entretanto, a forma de apresentação gráfica destes componentes dificulta na legibilidade da informação, tais como o uso excessivo de negrito e textos em caixa alta, conforme representado nas Figuras 5.1 e 5.2.

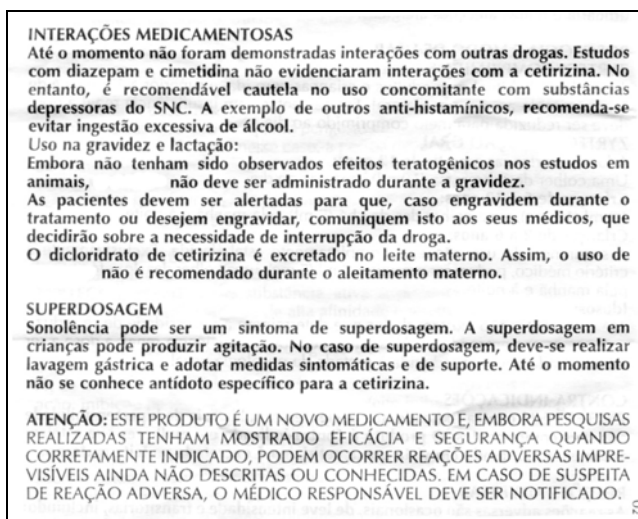


Figura 5.1: Uso excessivo de negrito e caixa alta no texto da bula de medicamento (imagem aumentada duas vezes maior que o tamanho real).

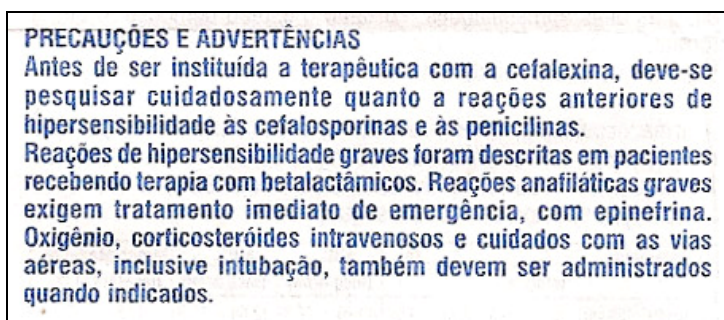


Figura 5.2: Texto justificado e uso excessivo de negrito (imagem aumentada duas vezes maior que o tamanho real).

Constatou-se baixo índice de componentes pictóricos (apenas em 6 bulas) e grande incidência dos componentes esquemáticos e compostos. Notou-se que apenas 5 bulas apresentam todos os componentes gráficos citados.

5.4.2 Nível 2: Relação entre os componentes gráficos

A Tabela 5.4, apresenta a síntese da análise da relação entre os componentes gráficos (Nível 2):

Bulas	Nível 2 Relação entre componentes gráficos			
	Proximidade	Similaridade	Proeminência	Sequência
1	3	2	2	3
2	1	1	1	1
3	1	1	1	1
4	1	1	1	1
5	2	1	1	2
6	2	2	2	2
7	2	1	1	2
8	2	2	1	3
9	1	2	1	1
10	2	2	2	2
11	1	2	2	2
12	2	2	2	2
13	1	3	1	1
14	2	1	1	2
15	1	1	1	1
16	3	2	2	3
17	2	1	1	1
18	2	1	1	1
19	3	2	1	3
20	3	2	1	3

Tabela 5.4: Síntese da análise da relação entre os componentes gráficos (Nível 2)

De acordo com a Tabela 5.4, o grau de proximidade foi considerado como regular em grande parte da amostra, pois o conteúdo informacional na maioria das bulas apresentou elementos gráficos muito próximos entre si. A relação de similaridade foi considerada também como grau regular, visto que muitos componentes pareciam similares, porém não possuíam relação funcional e status hierárquico similar. As Figuras 5.3, 5.4 e 5.5 apresentam o caso dos títulos dos tópicos informativos (tais como: Informações ao Paciente) e das advertências, que são representados na mesma forma gráfica, ou seja, mesmo tamanho de fonte, em negrito e caixa alta.

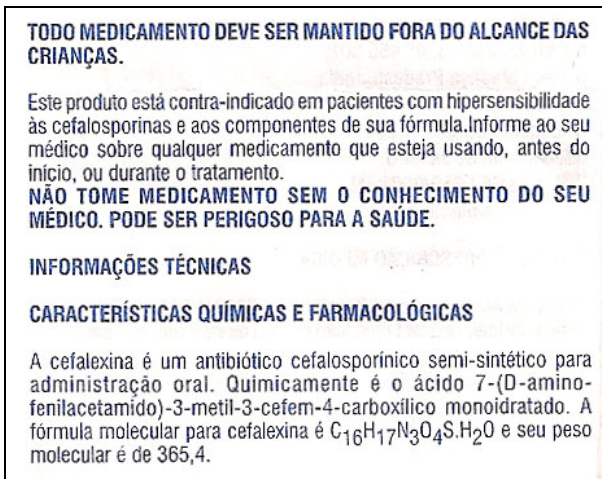


Figura 5.3: Exemplo de bula com problemas de hierarquia na apresentação gráfica de informações de status hierárquico distinto (imagem aumentada duas vezes maior que o tamanho real).

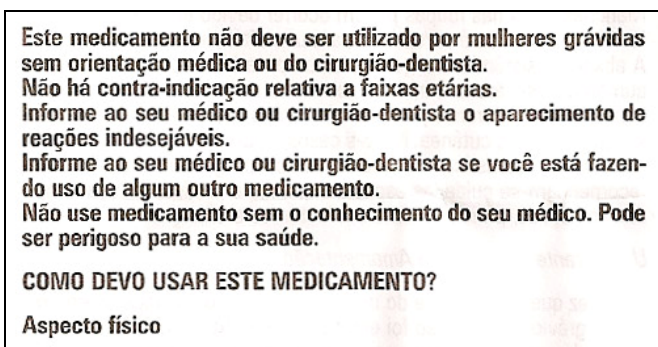


Figura 5.4: Exemplo de bula com problemas de hierarquia na apresentação gráfica de informações de status hierárquico distinto (imagem aumentada duas vezes maior que o tamanho real).

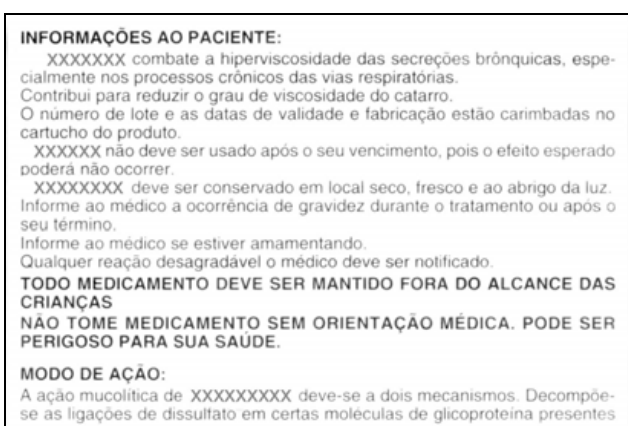


Figura 5.5: Exemplo de bula com problemas de hierarquia na apresentação gráfica de informações de status hierárquico distinto (imagem aumentada duas vezes maior que o tamanho real).

Esta constatação relativa ao grau de similaridade acarretou nos resultados mais expressivos da relação de proeminência, pois mais da metade da amostra foi considerada deficiente neste tópico (N=14 bulas). Elementos gráficos importantes, tais como “advertências”, foram encontrados com diferente status hierárquico, não diferindo na sua

forma de apresentação gráfica e, conseqüentemente não causando o contraste necessário para discriminar o status da informação.

5.4.3 Nível 3: Apresentação gráfica global

A Tabela 5.5, apresenta a síntese da avaliação a da apresentação gráfica global (Nível 3) das bulas:

Bulas	Nível 3 Apresentação gráfica global			
	Consistência	Características Físicas		Estética
		Impressão	Transparência	
1	2	3	1	2
2	1	3	1	1
3	1	3	1	1
4	1	3	1	1
5	1	3	1	1
6	2	3	2	2
7	2	3	1	2
8	2	3	2	3
9	1	3	2	1
10	2	3	1	2
11	2	3	1	1
12	1	3	1	2
13	1	3	2	2
14	2	3	2	2
15	2	3	2	1
16	2	3	2	2
17	1	3	2	1
18	1	3	2	2
19	3	3	3	2
20	1	3	1	1

Tabela 5.5: Síntese da análise da apresentação gráfica global (Nível 3)

De acordo com a Tabela 5.5, verificou-se que a maioria apresenta consistência regular, pois os elementos gráficos e suas relações apresentam deficiências. Em geral, a amostra apresenta espaçamento entre as linhas e as palavras muito reduzido, particularmente quando aplicados a texto em negrito ou em caixa alta, gerando uma massa pesada visualmente na página (poluição visual), comprometendo assim, a legibilidade do documento.

Quanto às características físicas, apesar de apresentarem uma boa qualidade de impressão, o papel utilizado nas bulas causa transparência, interferindo na leitura. Por conseqüência das constatações na consistência e nas características materiais da bula, a análise Estética da amostra resultou em um conceito regular.

5.5 Conclusão dos resultados

A partir da análise qualitativa de 20 bulas de medicamento de acordo com o modelo de Van der Waarde (1999), foi possível constatar diversos problemas relacionados à legibilidade, pelo uso maciço de textos em negrito e/ou em caixa alta, o espaçamento entre linhas e palavras reduzido, e a transparência do papel, ocasionando uma poluição visual que dificulta a leitura, a localização e conseqüentemente afeta a compreensão das informações.

Foi possível também concluir que a hierarquia gráfica informacional constitui uma deficiência nas bulas de medicamentos, verificada nas relações entre os componentes gráficos verbais (nível 2), em proeminência e similaridade, principalmente na apresentação das advertências e títulos principais das informações verbais. Afirma-se, portanto, carência de contraste para diferenciação de hierarquia das informações, por exemplo: títulos, subtítulos e/ou texto corrido apresentados com mesmo tamanho, peso e caixa da fonte, não distinguindo a relação de grau de hierarquia entre estes.

Por fim, pode se afirmar que a partir da análise realizada foi possível constatar muitos problemas de composição gráfica que comprometem seriamente a legibilidade e o grau de hierarquia (importância) das informações nas bulas de medicamento.

5.6 Síntese do capítulo e perspectivas

Por meio da análise das bulas de medicamento, foi possível conhecer melhor as formas de apresentação gráfica e detectar deficiências. A partir da amostra, foi selecionada uma bula de medicamento (amostra-padrão) para ser utilizada no estudo de caso.

O Capítulo 6 a seguir, aborda o estudo de caso sobre a leitura de bulas através de observação do processo de leitura da bula de medicamento por pacientes/usuários.

Capítulo 6 | Estratégias de leitura em bula de medicamento

6.1 Introdução

Neste capítulo é apresentado o estudo de caso sobre a leitura de uma bula (Scaflam – Laboratório Schering & Plough) no intuito de identificar as dificuldades e necessidades de informação dos pacientes/usuário através da observação de estratégias de leitura na perspectiva da leitura do paciente/usuário. Os dados foram coletados por meio da técnica qualitativa de coleta de dados do Protocolo Verbal. Os resultados foram estruturados de acordo com categorias de análise, desenvolvidas na fundamentação teórica desta dissertação: estrutura textual, apresentação gráfica, fatores que influenciam o processo de leitura, estratégias de leitura.

Devido à complexidade e necessidade de detalhamento, foi necessária antes de apresentar o estudo de caso, uma explanação sobre a técnica de coleta de dados do Protocolo Verbal (ERICSSON & SIMON, 1987, 1993). Esta técnica foi escolhida para o presente estudo de caso por ser considerada mais adequada, segundo a literatura, para observação de processos e estratégias de leitura.

6.2 O Protocolo Verbal para observação de estratégias de leitura de bulas de medicamentos

O Protocolo Verbal ou “*Think Aloud*” é uma técnica qualitativa e introspectiva de coleta de dados que consiste na verbalização dos pensamentos dos sujeitos (FUJITA, M. & CERVANTES, 2005). Neste sentido, a introspecção, segundo Cavalcanti (1989), é um exame de processos mentais que promove uma análise pelo sujeito de seu próprio processo de pensamento. No caso da leitura, à medida que o sujeito a realiza, ele verbaliza como resolve os problemas em relação ao vocabulário e a compreensão das idéias principais do texto.

Ericsson e Simon (1987, 1993) são os precursores da metodologia de Protocolo Verbal que passou a ser utilizado como uma técnica de coleta de dados para observação da atividade de leitura que consiste na verbalização dos pensamentos pelo participante, fornecendo informações de estratégias, dificuldades e procedimentos durante a leitura para

a realização de uma tarefa, mantendo a seqüência de informações processadas a partir da exteriorização verbal dos processos mentais do leitor.

A análise dos relatos verbais coletados através da técnica do Protocolo Verbal permite uma observação dos tipos de estratégias (cognitivas e metacognitivas), procedimentos e dificuldades do leitor, a fim de identificar suas necessidades informacionais. No âmbito do design da informação, esta técnica pode auxiliar, no desenvolvimento de diretrizes de estrutura e hierarquia gráfica do conteúdo textual da bula que atenda às necessidades de informação do paciente enquanto leitor da bula de medicamento. Esta técnica permitirá também observar as estratégias de leitura do leitor/paciente da bula de medicamento em contexto de uso. Isto fornecerá à área de design da informação uma abordagem qualitativa do processamento de informações durante a realização da tarefa de leitura da bula de medicamento como documento informacional e instrucional.

O *Think Aloud* e o *Talk Aloud*

Conforme Ericsson e Simon (1987), existem dois tipos de dados que são exteriorizados pelo indivíduo, na verbalização de seus pensamentos durante a atividade de leitura, provenientes de dois tipos de processo: o *Talk aloud* e o *Think aloud*. Para os autores, no *Talk aloud* (*Falar Alto*), o sujeito simplesmente vocaliza espontaneamente sua fala interna, sem análise; enquanto, no *Think aloud* (*Pensar alto*), as suas verbalizações são mais conscientes.

Segundo Schriver (1989), o *Think Aloud* requer dos participantes a realização de uma tarefa enquanto "pensam alto" durante a interação com um documento ou dispositivo. Quando o participante tem dificuldade em compreender ou usar o documento, seus comentários revelam a localização e a natureza da dificuldade.

Ummelen (1999) considera que a técnica do *Think aloud* proporciona uma descrição focada do que as pessoas selecionam em um texto, como elas navegam de uma parte do documento para outra [padrões de leitura] e porque realizam essas ações de determinada maneira [aspectos motivacionais]. Neste sentido, Schriver (1989) também concorda que a grande vantagem do *Think Aloud* é que os participantes freqüentemente verbalizam como e porque estão tendo dificuldade na leitura de um texto. A autora ainda complementa que os dados gerados pelos protocolos verbais geralmente expõem as dificuldades dos

participantes durante a leitura de um documento, causadas por deficiências visuais e verbais no texto.

Análise crítica do Protocolo Verbal

A técnica qualitativa de coleta de dados do Protocolo Verbal tem sido utilizada nos últimos vinte anos nas áreas de Linguística Aplicada em pesquisas sobre compreensão em segunda língua estrangeira (FAERCH & CASPER, 1987; NARDI, 1993; COHEN & HOSENFELD, 1981; SOUZA 2002) ; leitura (CAVALCANTI, 1989); design (SCHRIVER, 1996; CHRISTIAANS & ALMENDRA, 2008); e Ciência da Informação em estudos sobre estratégias de leitura documentária para indexação em bibliotecas (FUJITA, M., 2003; FUJITA, M. & CERVANTES, 2005; FAGUNDES, 2001; BOCCATO, 2005; BORBA, 2006).

Apesar de essa técnica ser utilizada amplamente em pesquisas de várias áreas do conhecimento, alguns autores apresentam argumentos em oposição ao Protocolo Verbal, citados por Paschoal (1988) e Ericsson e Simon (1993): (a) relatar o processo de leitura pode alterar e os processos de pensamento do participante e indiretamente o desempenho da tarefa; (b) os relatos verbais podem produzir um registro incompleto dos processos cognitivos; (c) não podem ser feitas generalizações dos dados gerados pela introspecção, sendo que os participantes revelam experiências únicas e conhecimentos prévios individuais (NISBETT & WILSON, 1977).

Frente às críticas geradas, Ericsson e Simon (1993) esclarecem que os relatos verbais são gerados independentemente dos processos cognitivos que produzem o comportamento não verbal e o desempenho. A técnica de Protocolo Verbal permite o relato de experiências únicas dos participantes e por isso não permitem generalizações, sendo que o problema neste caso não está propriamente no protocolo, mas nas diferenças individuais dos participantes.

Seliger e Shohamy (1989) ressaltam que os pesquisadores devem estar conscientes de problemas durante a execução de tarefa relacionada ao Protocolo Verbal, como: fatores psicológicos e sociais na interação entre o pesquisador e o participante, a disposição em cooperar, e o próprio cenário experimental; sendo que o participante pode encontrar dificuldades de realizar duas tarefas ao mesmo tempo (neste caso, a leitura e o “pensar alto”).

Apesar de ainda controversa por muitos teóricos, o Protocolo Verbal é, segundo Nardi (1993) apud M. Fujita Nardi e Fagundes (2003), o único instrumento de coleta no momento disponível que possibilita observar processos do leitor durante a compreensão de um texto. Além disso, a questão da confiabilidade dos dados provenientes de técnicas introspectivas é um problema de outras técnicas também (FUJITA, M., NARDI & FAGUNDES, 2003).

Schrivver (1989) concorda que, pelo fato dos dados gerados pelo *Think Aloud*, serem coletados simultaneamente à atividade de leitura, relacionam-se diretamente ao processo de compreensão. Desta forma o leitor proporciona dados muito mais explícitos e completos do que comentários após a atividade de leitura.

Ummelen (1999) considera que a grande vantagem da técnica de “pensar alto” é sua validação “natural”: a completa liberdade dos participantes para escolher suas estratégias e selecionar partes dos textos que consideram importantes, enquanto realizam uma atividade de leitura ou interação com um dispositivo. A autora adverte que o ato de “pensar alto” pode inicialmente parecer não-natural, mas este problema pode ser resolvido oferecendo treinamento aos participantes.

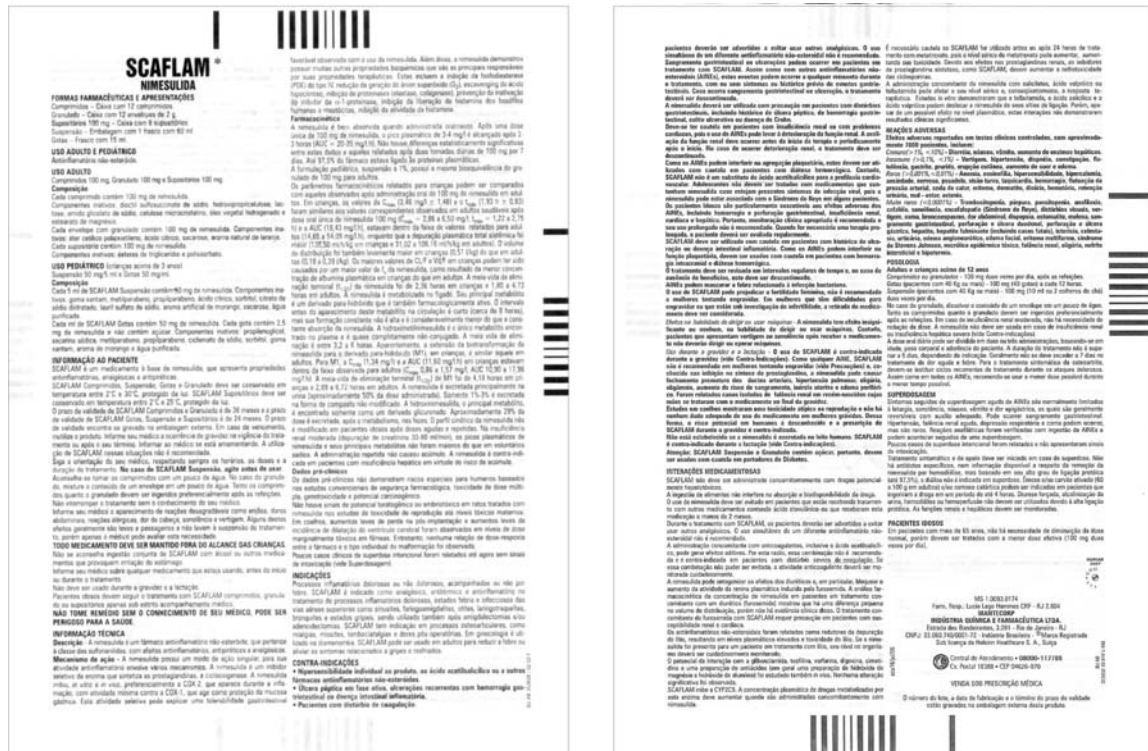
Considerando as vantagens citadas sobre o Protocolo Verbal aliadas ao questionamento sobre a validade dos dados proporcionados por técnicas introspectivas é uma preocupação de outras abordagens, o Protocolo Verbal pode ser considerado como uma técnica qualitativa adequada para observação de estratégias de leitura de um documento. A análise de relatos verbais coletados através da técnica do Protocolo Verbal permite uma observação dos tipos de estratégias (metacognitivas), procedimentos e dificuldades do leitor, a fim de identificar suas necessidades informacionais. Neste sentido, esta técnica pode ser aplicada ao caso de leitura da bula de medicamento por pacientes/usuários, na perspectiva do design da informação.

6.2.2 Critérios de seleção da amostra

Apresentam-se a seguir os critérios de seleção, dos participantes e da bula de medicamento, para observação das estratégias de leitura utilizando a técnica de coleta de dados do Protocolo Verbal:

6.2.2.1 Objeto de estudo

A bula de medicamento utilizada como objeto de estudo para a atividade de leitura dos participantes durante a aplicação do Protocolo Verbal foi selecionada a partir da amostra coletada e analisada no Estudo analítico, amostra-padrão. A bula é referente ao medicamento “Scaflam”, apresentada nas Figuras 6.1 e 6.2 a seguir:



Figuras 6.1 e 6.2: Bula utilizada no estudo (frente e verso)

6.2.2.2 Participantes

Os seis participantes foram selecionados a partir dos critérios:

- Ser alfabetizado
- Adulto(a), com idade entre 21 e 65 anos
- Possuir o segundo grau completo
- Não possuir familiaridade com a bula do medicamento selecionada para o estudo

Como critérios de exclusão, foram desconsiderados os sujeitos:

- Analfabetos ou analfabeto funcional
- Idosos e adolescentes
- Não possuem o segundo grau completo
- Possuam familiaridade com o medicamento referentes a bula a ser lida

Para constatar este perfil e selecionar os participantes, foram realizadas entrevistas semi-estruturadas (Apêndice 2). Esta entrevista foi utilizada apenas como ferramenta para auxiliar na seleção dos participantes de acordo com os critérios apresentados.

Participantes selecionados

Participante 1

Idade: 49 anos

Profissão: Funcionário Público Estadual – UNESP, Oficial de administração universitário.

Participante 2

Idade: 64 anos

Profissão: balconista comercial - aposentada

Participante 3

Idade: 47 anos

Profissão: Funcionário Público Estadual – UNESP, Oficial de administração universitário.

Participante 4

Idade: 37 anos

Profissão: Funcionário público federal – UFPR, técnico administrativo.

Participante 5

Idade: 29

Profissão: Professora de balé - Graduada em Educação Física

Participante 6

Idade: 29

6.2.3 Procedimentos de aplicação do Protocolo Verbal nesta pesquisa

Ressaltam-se os procedimentos de aplicação da técnica de coleta de dados do Protocolo Verbal conduzidos nesta pesquisa são descritos a seguir:

- Após a seleção da bula de medicamento e dos participantes, foi realizada uma conversa informal com cada um dos participantes antes de realizarem a tarefa.
- Nessa conversa, foi solicitado que realizassem a leitura bula de medicamento naturalmente, conforme sua preferência, tendo como objetivo a identificação de informações que ele considera necessárias para uso do medicamento. Foi explicado a cada participante sobre os procedimentos a serem seguidos, e para um melhor esclarecimento da tarefa a ser realizada, foi apresentado um texto de Familiarização (NARDI, 1993) da tarefa do Protocolo Verbal [Apêndice 9]. Ressalta-se que cada entrevista foi realizada individualmente com cada participante, sendo registradas por meio de gravador digital.
- Antes de começar a gravação, foi entregue aos sujeitos a bula de medicamento selecionada lembrando que era preciso “Pensar Alto” [“Think Aloud”], (ERICSSON & SIMON, 1987) durante a leitura exteriorizando seus pensamentos, procurando esquecer a presença do pesquisador, presente apenas com o intuito de lembrar que era preciso “Pensar Alto” e também controlar o gravador. O participante realizou a leitura de uma bula de medicamento, sob a observação do entrevistador.
- Em seguida, terminada a atividade de leitura, quando necessário, foi realizada uma entrevista retrospectiva, o “Talk aloud” (ERICSSON & SIMON, 1993), com o objetivo de esclarecer alguns pontos ou dúvidas considerados pelo pesquisador.

Contexto

De acordo com a combinação dos possíveis contextos citados pela autora desta dissertação foram relacionados aos três contextos definidos por Giasson (1993) e estruturados Quadro 6.1:

Leitor	Tipos de contexto (GIASSON, 1993)		
	Social e Psicológico	Físico	Social e Psicológico
Paciente/leitor da bula	Situação	Local de leitura	Para quem?
	Com stress	Trabalho ou Residência	Para ele mesmo
	Sem stress		Para outra pessoa [idoso, criança, pessoa analfabeta ou semi-analfabeta]
	Com stress	Público	Para ele mesmo
	Sem stress		Para outra pessoa [idoso, criança, pessoa analfabeta ou semi-analfabeta]

Quadro 6.1: Tipos de contexto que podem ocorrer na leitura de bula de medicamento em relação aos contextos citados por Giasson (1993)

Com base no Quadro 6.1, o contexto de leitura avaliado neste estudo foi: o paciente em uma situação sem stress, lendo a bula para ele mesmo no local de trabalho para ele mesmo. Neste sentido, os locais de coleta foram no local de trabalho ou na residência dos participantes. Para a situação de leitura foi explicado aos participantes, que deveriam ler a bula considerando-a como referente à um medicamento prescrito pelo médico após uma consulta.

É importante ressaltar que o local de aplicação do Protocolo Verbal dos participantes 1, 3 e 4 ocorreu no local de trabalho e o participante 2, 5 e 6 na residência.

6.2.4 Estratégia de análise dos dados

As transcrições literais das gravações foram analisadas qualitativamente de maneira a destacar as estratégias e dificuldades dos participantes, suas dúvidas, equívocos e identificação de necessidades informacionais. Para melhor visualização dos processos adotados pelos participantes, foram utilizadas notações de transcrição, adaptadas de Cavalcanti (1989) por Nardi (1993), apresentadas a seguir (Quadro 6.2):

NOTAÇÃO	SIGNIFICADO
[minúsculas]	trecho do texto-base vocalizado pelo sujeito à primeira leitura, durante o protocolo verbal.
<i>Itálico</i>	fala do sujeito mostrando sua compreensão
....	para sinalizar pausas e continuação da leitura
<- -	para indicar voltas a trechos do texto
Negrito	para indicar os termos selecionados pelo sujeito
(->)	Trecho do texto-base “saltado” (ignorado) na leitura
/	auto-interrupção de um pensamento
(...)	omissão de trecho não relevante da transcrição
<u>SUBLINHADO</u>	relevância-sujeito
<u>Negrito e sublinhado</u>	trechos que melhor expressam o fenômeno em descrição

Quadro 6.2: Notações de transcrição (Fonte: Fujita, M. & Rubi, 2007)

6.2.4.1 Sistema de análise da tarefa para apresentação dos resultados²

Os dados foram analisados através de um diagrama de análise de tarefa desenvolvido para avaliar a seqüência de leitura em relação ao conteúdo da bula lida pelos participantes. O Diagrama 6.1, apresenta o diagrama padrão:

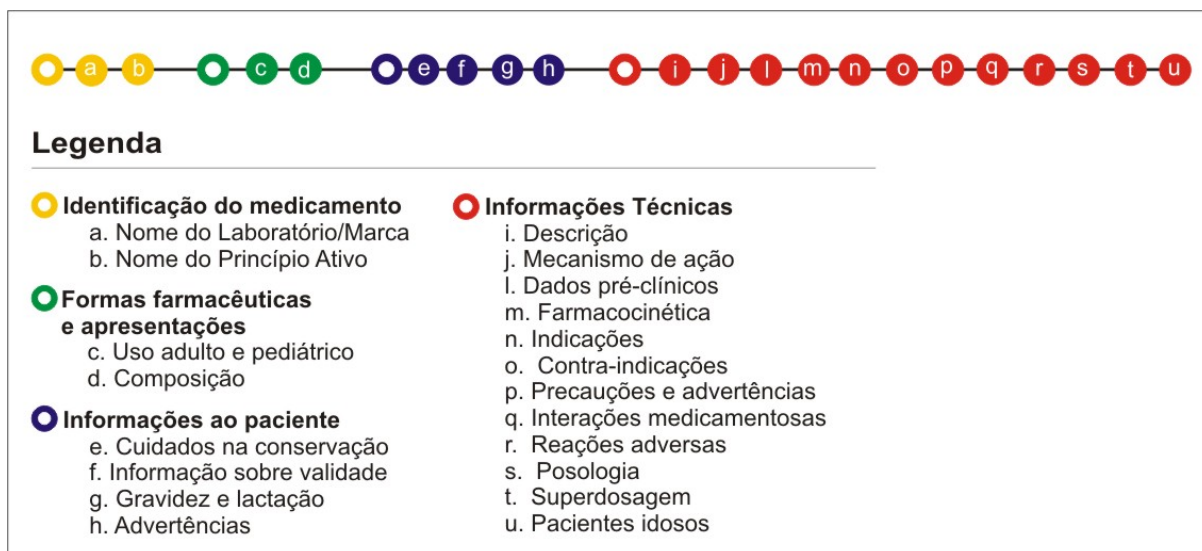


Diagrama 6.1: diagrama de estrutura da bula para análise de tarefa

De acordo com a Legenda no Diagrama 6.1, a estrutura da bula, baseada no conteúdo informacional estabelecido pela ANVISA (Resolução RDC N° 140, 2003), é representada pelos itens organizados na linha horizontal. O Diagrama 6.2, representa um exemplo de aplicação de análise da tarefa através da seqüência de leitura



Diagrama 6.2: exemplo de aplicação de análise da tarefa de leitura

² Este sistema de análise de tarefa foi criado com base no modelo de análise desenvolvido por Spinillo e Rodrigues (2003).

De acordo com a descrição da Legenda no Diagrama 6.2, somente o conteúdo lido, é representado em forma de losango e marcado com a letra referente aos tópicos. Os itens marcados com contorno preto e azul representam o momento de ocorrência na seqüência de leitura de dificuldades e influência de conhecimento prévio, respectivamente. As formas em circunferência são os tópicos que fazem parte da estrutura da bula, mas que não foram lidos.

6.2.5 Categorias para discussão da análise dos resultados

As categorias para discussão da análise dos dados gerados por cada um dos participantes durante a aplicação do Protocolo Verbal foram selecionadas com base nos principais temas desenvolvidos na fundamentação teórica: estrutura e apresentação gráfica da bula de medicamento; aspectos que influenciam a leitura (conhecimento prévio e contexto) e estratégias de leitura. Cada uma dessas categorias são apresentadas a seguir:

- **Exploração da estrutura textual baseada na seqüência de leitura**
Os dados foram discutidos através dos diagramas de análise de tarefa desenvolvido para avaliar a seqüência de leitura em relação ao conteúdo da bula lida pelos seis participantes.
- **Apresentação Gráfica**
Sobre esta perspectiva, apresentou-se uma discussão sobre influencia dos aspectos da apresentação gráfica da bula na leitura dos participantes, baseada no referencial teórico apresentado no Capítulo 2 (item 2.4.2).
- **Fatores que influenciam a leitura: conhecimento prévio e contexto**
A análise dos dados sobre este ponto de vista considerou a influencia do conhecimento prévio do leitor e do contexto durante a leitura, de acordo com o referencial teórico discutido no item 3.5 do Capítulo 3.
- **Estratégias de leitura**
Sobre este enfoque, os dados serão analisados de acordo com Wright (1999) que estruturou três seqüências de estratégias identificadas na leitura de instruções e associadas à capacidade metacognitiva: (A) busca, (B) compreensão e (C) execução,

sendo que apenas as duas primeiras categorias foram adotadas como parâmetros de análise qualitativa das transcrições verbais, as quais encontram-se detalhadas a seguir:

A. Busca

1. formular alvo da busca
2. compreender a estrutura do documento
3. adaptar alvo de busca à estrutura do documento
4. localizar informação considerada relevante
5. decidir se é necessário continuar a busca

B. Compreensão

1. interpretar frases, assimilando os significados às palavras.
2. Fazer referência a pessoas, lugar e tempo, através de pronomes pessoais, advérbios de lugar e de tempo
3. interpretar adjuntos no texto
4. integrar informação de diferentes localidades, dentro e fora do texto
5. decidir se são necessárias mais informações
6. tomar decisões sobre as ações

A fim de identificar e analisar as possíveis dificuldades dos participantes durante a leitura da bula, e que não são contempladas nos parâmetros de análise de Wright (1999), foram acrescentados dois itens, por iniciativa da pesquisadora sobre as dificuldades de leitura relacionadas à [1] linguagem e à [2] apresentação gráfica da bula.

Os resultados foram tabulados no Quadro 6.3 elaborado pela autora, no intuito de facilitar a organização visual e discussão dos dados coletados de cada participante.

Estratégias		Participantes					
		1	2	3	4	5	6
Busca	1. formular alvo da busca						
	2. compreender a estrutura do documento						
	3. adaptar alvo de busca à estrutura do documento						
	4. localizar informação considerada relevante						
	5. decidir se é necessário continuar a busca						
Compreensão	1. interpretar frases, assimilando os significados às palavras						
	2. Fazer referência a pessoas, lugar e tempo, através de pronomes pessoais, advérbios de lugar e de tempo.						
	3. interpretar os adjuntos no texto						
	4. integrar informação de diferentes localidades, dentro e fora do texto						
	5. decidir se são necessárias mais informações						
	6. tomar decisões sobre as ações						
Dificuldades							
	1. Linguagem						
	2. Apresentação gráfica						

Quadro 6.3: Síntese dos resultados dos relatos verbais relacionados às estratégias leitura

6.3 Resultados da análise das transcrições dos relatos verbais

Apresentam-se aqui os resultados organizados a partir dos aspectos de seqüência de leitura, dificuldades e estratégias de leitura para cada um dos seis participantes do estudo de caso que utilizou a técnica qualitativa de coleta de dados do Protocolo Verbal.

6.3.1 Participante 1

A partir do Diagrama 6.3 sobre a análise da seqüência de leitura do Participante 1, observa-se que o conteúdo da parte da estrutura textual de maior interesse e onde ocorreram dificuldades, encontram-se em Informações Técnicas, que se compõe de: Indicações, Contra-indicações, Reações Adversas e Posologia. Na parte de Informações ao Paciente, não apresentou um interesse ou valor por este conteúdo, apesar de ter lido algumas informações.

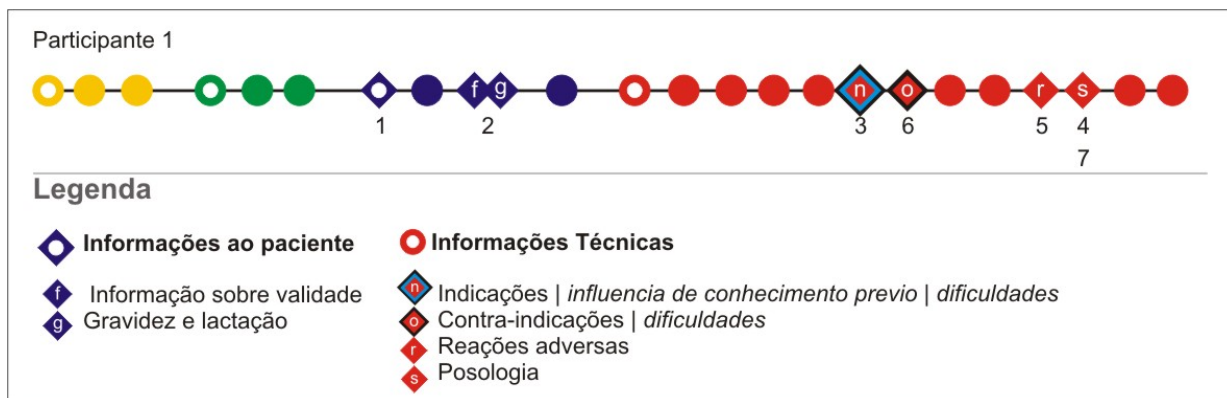


Diagrama 6.3: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 1

O Participante 1, iniciou a tarefa justificando que não costuma ler as informações localizadas no início do conteúdo da bula (como a Composição, localizada nas Formas farmacêuticas e apresentações), pois as considera complexas. Relata dificuldades em relação à compreensão do conteúdo inicial da bula. Este comentário pode ser observado no Item 1 referente à Figura 6.3, a seguir:

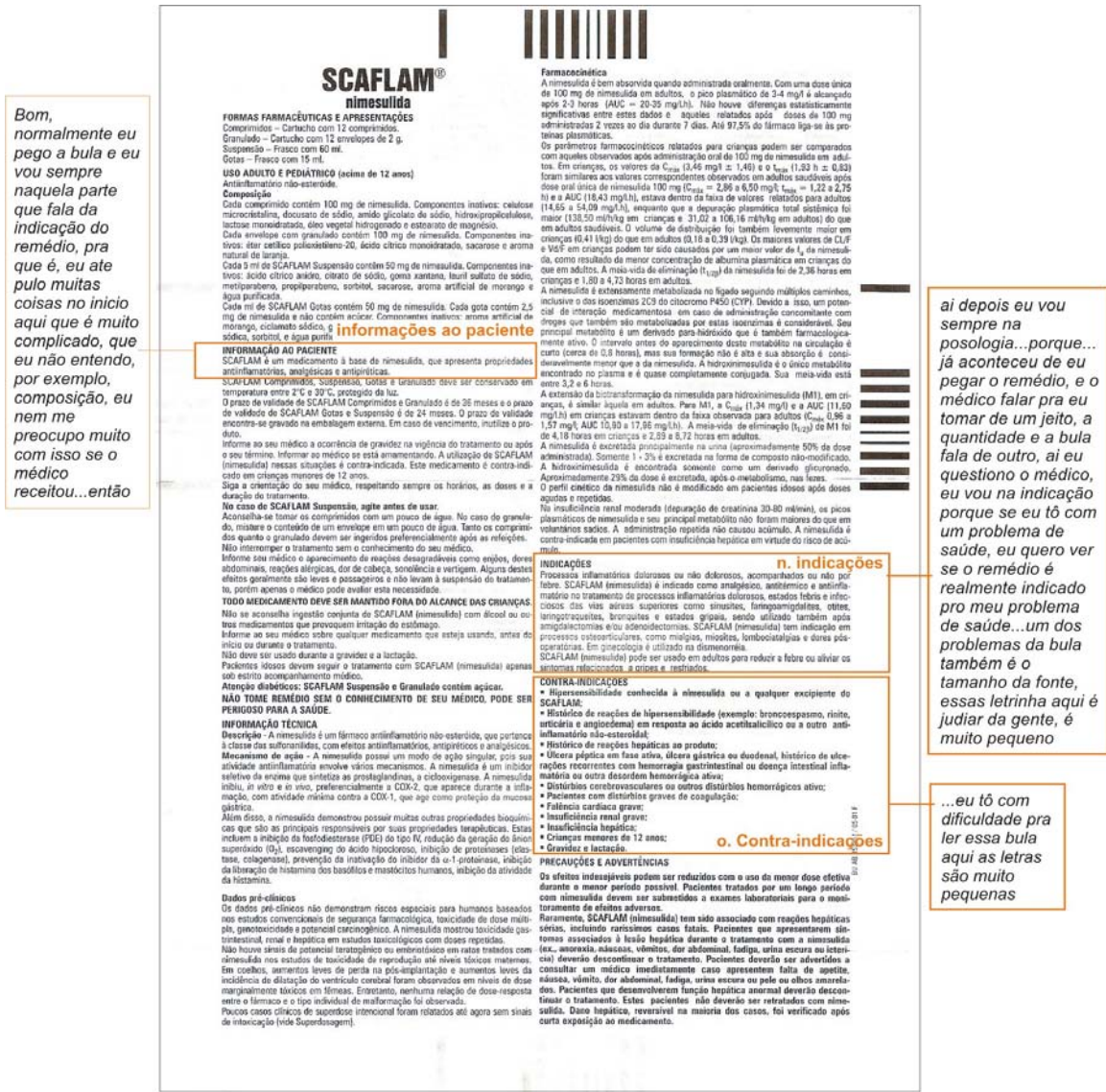


Figura 6.3: relatos do participante 1

De acordo com a Figura 6.3, o participante antes de iniciar a leitura das (n) Indicações, relata a importância da ‘Posologia’ para ele, pois já teve uma experiência passada de erro na prescrição médica, em relação como ele deveria tomar o medicamento (e.g. horário e quantidade), e que também necessita saber se o medicamento é realmente indicado para o seu problema de saúde. Neste trecho, observa-se a influência do conhecimento prévio do leitor (adquirido em experiência passada) na determinação dos objetivos durante o processo de leitura do documento.

Observa-se nos comentários referentes às (n) ‘Indicações’ e (o) Contra indicações (Figura 6.3), que o participante declarou ter dificuldade para ler o conteúdo. No conteúdo destes tópicos, foram constatados no estudo analítico problemas na apresentação gráfica, causadas pelo tamanho da fonte, uso excessivo de negrito, texto justificado, pouco

espaçamento entrelinhas. Neste sentido, pode-se inferir que estes aspectos dificultaram a visualização das informações, interferindo no processo de leitura do participante.

Ao iniciar a leitura da (s) Posologia, o participante comenta que o conteúdo da bula apresentado nas 'Informações ao paciente' parece se repetir em termos mais técnicos, mas não compreende porque isso acontece. Este comentário pode ser observado na Figura 6.4, a seguir:

...reações adversas, isso aqui é importante

r. reações adversas

s. posologia

bom primeiro eu vou ler a posologia, a quantidade que eu tenho que tomar...o que eu acho interessante também na bula, eu não sei o que explica isso mas ela repete, ela tem uma forma apresentada parece que pro paciente, depois ela repete tudo com outro texto né...parece que ela repete tudo só que com outras palavras, até não sei se são uns termos mais técnicos, se é para o medico, ainda não entendi isso aqui não..

então em parte é o que eu leio, não leio a bula inteira não, muito da parte que me interessa já é difícil de ler, acho que tem muita informação desnecessária e pouco esclarecedora para o que a gente tem a necessidade de saber, acho que é isso.

Administração concomitante com drogas hepatotóxicas e abuso de álcool devem ser evitados durante o tratamento com nimesulida, pois podem aumentar o risco de reações hepáticas. Durante o tratamento com nimesulida, os pacientes deverão ser advertidos a evitar usar outros analgésicos. O uso simultâneo de um diferente anti-inflamatório não-esteroidal não é recomendado.

Sangramento gastrointestinal ou ulcerações podem ocorrer em pacientes em tratamento com SCAFLAM (nimesulida). Assim como com outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), estes eventos podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas ou história prévia de eventos gastrointestinais. Caso ocorra sangramento gastrointestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser descontinuado.

A nimesulida deverá ser utilizada com precaução em pacientes com distúrbios gastrointestinais, incluindo história de úlcera péptica, de hemorragia gastrointestinal, colite ulcerativa ou doença de Crohn.

Deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência renal ou com problemas cardíacos, pois o uso de AINEs pode levar à deterioração da função renal. A avaliação da função renal deve ocorrer antes do início da terapia e periodicamente após o início. No caso de ocorrer deterioração renal, o tratamento deve ser descontinuado.

Como os AINEs podem interferir na agregação plaquetária, estes devem ser utilizados com cautela em pacientes com distúrbios hemorrágicos. Contudo, SCAFLAM (nimesulida) não é um substituto do ácido acetilsalicílico para a profilaxia cardiovascular. Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral, pois a nimesulida pode estar associada com a Síndrome de Reye em alguns pacientes.

Os pacientes idosos são particularmente suscetíveis aos efeitos adversos dos AINEs, incluindo hemorragia e perfuração gastrointestinal, insuficiência renal, cardíaca e hepática. Portanto, monitoração clínica apropriada é recomendada e seu uso prolongado não é recomendado. Quando for necessária uma terapia prolongada, o paciente deverá ser avaliado regularmente.

SCAFLAM (nimesulida) deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de úlceras e inflamações. Como os AINEs podem interferir na função plaquetária, devem ser usados com cautela em pacientes com hemorragia intracranial e distúrbios hemorrágicos.

O tratamento deve ser revisto em intervalos regulares de tempo e, no caso de ausência de benefícios, este deve ser descontinuado.

AINEs podem mascarar a febre relacionada à infecção bacteriana.

O uso de SCAFLAM (nimesulida) pode prejudicar a fertilidade feminina, não é recomendado a mulheres tentando engravidar. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.

Efeitos na habilidade de dirigir ou usar máquinas - A nimesulida tem efeito insignificante ou nenhum, na habilidade de dirigir ou usar máquinas. Contudo, pacientes que apresentem vertigem ou sonolência após receber o medicamento não deverão dirigir ou operar máquinas.

Uso durante a gravidez e o lactação - O uso de SCAFLAM (nimesulida) é contra-indicado durante a gravidez (vide Contra-Indicações). Como qualquer AINE, SCAFLAM (nimesulida) não é recomendado em mulheres tentando engravidar (vide Precauções) e, contudo, a inibição na síntese de prostaglandina, a nimesulida pode causar fechamento prematuro dos ductos arteriais, hipertensão pulmonar, oligúria, oligânimo, aumento do risco de sangramento, inflexão uterina e edema periférico. Foram relatados casos isolados de falência renal em recém-nascidos cujas mães se trataram com o medicamento no final da gravidez.

Estudos em coelhos mostraram uma toxicidade atípica na reprodução e não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial em humanos é desconhecido e a prescrição de SCAFLAM (nimesulida) durante a gravidez é contra-indicada.

Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. SCAFLAM (nimesulida) é contra-indicado durante o lactação (vide Contra-Indicações).

Atenção: SCAFLAM Suspensão e Granulado contém açúcar, portanto, devem ser usados com cautela em portadores de diabetes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

SCAFLAM (nimesulida) não deve ser administrado concomitantemente com drogas potencialmente hepatotóxicas.

A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga.

O uso de nimesulida deve ser evitado em pacientes que estão recebendo tratamento com outros medicamentos contendo ácido clavalônico ou que receberam esta medicação a menos de 2 meses.

Durante o tratamento com SCAFLAM (nimesulida), os pacientes deverão ser advertidos a evitar usar outros analgésicos. O uso simultâneo de um diferente anti-inflamatório não-esteroidal não é recomendado.

A administração concomitante com anticoagulantes, inclusive o ácido acetilsalicílico, pode gerar efeitos aditivos. Por esta razão, essa combinação não é recomendada e é contra-indicada em pacientes com distúrbio severo de coagulação. Se essa combinação não puder ser evitada, a atividade anticoagulante deverá ser monitorada cuidadosamente.

A nimesulida pode antagonizar os efeitos dos diuréticos e, em particular, bloquear o aumento da atividade da renina plasmática induzida pela furosemida. A análise farmacocinética da concentração de nimesulida em pacientes em tratamento concomitante com um diurético (furosemida) mostrou que há uma diferença pequena no volume de distribuição, porém não há evidência clínica disso. O tratamento concomitante da furosemida com SCAFLAM (nimesulida) requer precaução em pacientes com susceptibilidade renal e cardíaca.

Os anti-inflamatórios não-esteroidais foram relatados como redutores da depuração do lítio, resultando em níveis plasmáticos elevados e toxicidade do lítio. Se a nimesulida for prescrita para um paciente em tratamento com lítio, seu nível no organismo deverá ser cuidadosamente monitorado.

O potencial de interação com a gliclazida, teofilina, varfarina, digoxina, cimeti-

dina e uma preparação de anticídios (em geral uma preparação de hidróxido de magnésio e hidróxido de alumínio) foi estudado também in vivo. Nenhuma alteração significativa foi observada.

SCAFLAM (nimesulida) inibe a CYP2C9. A concentração plasmática de drogas metabolizadas por esta enzima deve aumentar quando são administradas concomitantemente com nimesulida.

É necessário cautela se SCAFLAM (nimesulida) for utilizado antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois o nível sérico do metotrexato pode aumentar, aumentando sua toxicidade. Devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintase, como SCAFLAM (nimesulida), devem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.

A administração concomitante da nimesulida com salicilatos, ácido valprílico ou tobutamida pode afetar o seu nível sérico e, conseqüentemente, a resposta terapêutica. Estudos in vitro demonstraram que o tobutamida, o ácido salicílico e o ácido valprílico podem deslocar a nimesulida de seus sítios de ligação. Porém, apesar de um possível efeito no nível plasmático, estas interações não demonstraram resultados clínicos significativos.

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos adversos reportados em testes

Comuns (>1%, <10%): diarréia, náusea, vômito, aumento de enzimas hepáticas.

Incomuns (>0.1%, <1%): vertigem, hipertensão, dispnéia, constipação, flatulência, gastrite, prurido, erupção cutânea, aumento de suco e edema.

Raros (>0.001%, <0.01%): anemia, ossinofilia, hipersensibilidade, hipercalemia, ansiedade, nervosismo, pesadelo, visão turva, taquicardia, hemorragia, flutuação da pressão arterial, onda de calor, eritema, dermatite, disúria, hematúria, retenção urinária mal-estar astenia.

Muito raros (<0.0001%): trombocitopenia, púrpura, pancitopenia, anafaxia, vertigem, asma, broncoespasmo, dor abdominal, dispepsia, estomatite, melena, sangramento gastrointestinal, perfuração e úlcera duodenal, perfuração e úlcera gástrica, hepatite, hepatite fulminante (incluindo casos fatais), icterícia, colestasia, urticária, edema angioneurótico, edema facial, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, falência renal, oligúria, nefrite intersticial e hipertensão.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos

Comprimidos ou granulados: 100 mg duas vezes por dia, após as refeições.

Dois pacientes com 40 kg ou mais: 100 mg (100 gotas) a cada 12 horas.

Suspensão (pacientes com 40 kg ou mais): 100 mg (10 ml ou 2 colheres de chá) duas vezes por dia.

No caso do granulado, dissolver o conteúdo de um envelope em um pouco de água. Tanto os comprimidos quanto o granulado devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições. Em caso de insuficiência renal moderada, não há necessidade de redução da dose. A nimesulida não deve ser usada em caso de insuficiência renal ou insuficiência hepática severa (vide Contra-Indicações).

A dose oral diária pode ser dividida em duas ou três administrações, baseando-se em dose, peso corporal e aderência do paciente. A duração do tratamento não é superior a 5 dias, dependendo da indicação. Geralmente não se deve exceder a 7 dias no tratamento da dor aguda e febre. Para o tratamento sintomático da osteoartrite, devem-se instituir ciclos recorrentes de tratamento durante os ataques dolorosos. Assim como em todos os AINEs, recomenda-se usar a menor dose possível durante o menor tempo possível.

SUPERDOSSAGEM

Sintomas seguidos de superdossagem aguda de AINEs são normalmente limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica, os quais são geralmente reversíveis com auxílio adequado. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal. Hipertensão, falência renal aguda, depressão respiratória e coma podem ocorrer, mas são raros. Reações anafiláticas foram verificadas com ingestão de AINEs e podem acontecer seguidas de uma superdossagem.

Poucos casos de superdose intencional foram relatados e não apresentaram sinais de intoxicação.

Tratamento sintomático e de apoio deve ser iniciado em caso de superdose. Não há anticídios específicos, nem informação disponível a respeito da remoção da nimesulida por hemodiálise, mas baseado em seu alto grau de ligação proteica (até 97.5%), a diálise não é indicada em superdoses. Êmese e/ou carvão ativado (50 a 100 g em adultos) e/ou osmose catártica podem ser indicadas em pacientes que ingeriram a droga há até 4 horas. Diurese forçada, alcalinização da urina, hemodiálise ou hemoperfusão não devem ser utilizados devido à alta ligação proteica. As funções renais e hepáticas devem ser monitoradas.

PACIENTES IDOSOS

Em pacientes com mais de 65 anos, não há necessidade de diminuição da dose normal, porém devem ser tratados com a menor dose efetiva (100 mg duas vezes por dia).

M/S 1.0093.0174
Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF - RJ 2.804
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA SCHERING-PLOUGH S.A.
Estrada dos Bandeirantes, 3.091 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira
Sob licença de Helsinn Healthcare S. A., Suíça
® Marca Registrada

Central de Atendimento - 0800 117788
Cx. Postal 18388 - CEP 04620-970

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

Figura 6.4: relatos do participante 1

Neste caso, o participante demonstra uma auto-análise do conteúdo já lido, porém nota-se por este relato que ele não compreende totalmente o que leu.

6.3.2 Participante 2

Observa-se no Diagrama 6.4, que o participante inicia a leitura na [1] ‘Contra Indicação’, justificando o interesse neste tópico, por ser alérgico a antibiótico, no caso a penicilina. Este fato apresenta a influência do conhecimento prévio e contexto sócio-cognitivo e representa a relevância destes fatores nos objetivos de leitura. Este comentário pode ser observado na Figura 6.5.



Diagrama 6.4: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 2.

SCAFLAM[®]
nimesulida

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos – Cartucho com 12 comprimidos.
Granulado – Cartucho com 12 envelopes de 2 g.
Suspensão – Frasco com 60 ml.
Gotas – Frasco com 15 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)
Anti-inflamatório não-esteróide.

Composição
Cada comprimido contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: celulose microcristalina, docusato de sódio, amido glicolato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose monoidratada, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.
Cada envelope com granulado contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: éter cetílico polioxietileno-20, ácido cítrico monoidratado, sacarose e aroma natural de laranja.
Cada 5 ml de SCAFLAM Suspensão contém 50 mg de nimesulida. Componentes inativos: ácido cítrico anidro, citrato de sódio, goma xantana, lauril sulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, sacarose, aroma artificial de morango e água purificada.
Cada ml de SCAFLAM Gotas contém 50 mg de nimesulida. Cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e não contém açúcar. Componentes inativos: aroma artificial de morango, ciclamato sódico, goma xantana, metilparabeno, propilglicol, sacarina sódica, sorbitol, e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
SCAFLAM é um medicamento à base de nimesulida, que apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.
SCAFLAM Comprimidos, Suspensão, Gotas e Granulado deve ser conservado em temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz.
O prazo de validade de SCAFLAM Comprimidos e Granulado é de 36 meses e o prazo de validade de SCAFLAM Gotas e Suspensão é de 24 meses. O prazo de validade encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. A utilização de SCAFLAM (nimesulida) nessas situações é contra-indicada. Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
No caso de SCAFLAM Suspensão, agite antes de usar.
Aconselha-se tomar os comprimidos com um pouco de água. No caso do granulado, misture o conteúdo de um envelope em um pouco de água. Tanto os comprimidos quanto o granulado devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como enjôos, dores abdominais, reações alérgicas, dor de cabeça, sonolência e vertigem. Alguns destes efeitos geralmente são leves e passageiros e não levam à suspensão do tratamento, porém apenas o médico pode avaliar esta necessidade.
TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
Não se aconselha ingestão conjunta de SCAFLAM (nimesulida) com álcool ou outros medicamentos que provoquem irritação do estômago.
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.
Pacientes idosos devem seguir o tratamento com SCAFLAM (nimesulida) apenas sob estrito acompanhamento médico.
Atenção diabéticos: SCAFLAM Suspensão e Granulado contém açúcar.
NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA
Descrição - A nimesulida é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide, que pertence à classe das sulfonamidas, com efeitos anti-inflamatórios, antipiréticos e analgésicos.
Mecanismo de ação - A nimesulida possui um modo de ação singular, pois sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima que sintetiza as prostaglandinas, a ciclooxigenase. A nimesulida inibe, *in vitro* e *in vivo*, preferencialmente a COX-2, que aparece durante a inflamação, com atividade mínima contra a COX-1, que age como proteção da mucosa gástrica.
Além disso, a nimesulida demonstrou possuir muitas outras propriedades bioquímicas que são as principais responsáveis por suas propriedades terapêuticas. Estas incluem a inibição da fosfolipase (PLA₂) do tipo IV, redução da geração do íon superóxido (O₂⁻), escavenging do ácido hipocloroso, inibição de proteinases (elastase, colagenase), prevenção da inativação do inibidor do α-1-proteinase, inibição da liberação de histamina dos basófilos e mastócitos humanos, inibição da atividade da histamina.

Dados pré-clínicos
Os dados pré-clínicos não demonstram riscos especiais para humanos baseados nos estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose múltipla, genotoxicidade e potencial carcinogênico. A nimesulida mostrou toxicidade gastrointestinal, renal e hepática em estudos toxicológicos com doses repetidas.
Não houve sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico em ratos tratados com nimesulida nos estudos de toxicidade de reprodução até níveis tóxicos maternos. Em coelhos, aumentos leves de perda na pós-implantação e aumentos leves da incidência de dilatação do ventrículo cerebral foram observados em níveis de dose marginalmente tóxicos em fêmeas. Entretanto, nenhuma relação de dose-resposta entre o fármaco e o tipo individual de malformação foi observada.
Poucos casos clínicos de superdose intencional foram relatados até agora sem sinais de intoxicação (vide Superdosagem).

Farmacocinética
A nimesulida é bem absorvida quando administrada oralmente. Com uma dose única de 100 mg de nimesulida em adultos, o pico plasmático de 3-4 mg/l é alcançado após 2-3 horas (AUC = 20-35 mg/h). Não houve diferenças estatisticamente significativas entre estes dados e aqueles relatados após doses de 100 mg administradas 2 vezes ao dia durante 7 dias. Até 97,5% do fármaco liga-se às proteínas plasmáticas.
Os parâmetros farmacocinéticos relatados para crianças podem ser comparados com aqueles observados após administração oral de 100 mg de nimesulida em adultos. Em crianças, os valores da C_{max} (3,46 mg/l ± 1,46) e o t_{max} (1,93 h ± 0,83) foram similares aos valores correspondentes observados em adultos saudáveis após dose oral única de nimesulida 100 mg (C_{max} = 2,86 a 6,50 mg/l; t_{max} = 1,22 a 2,75 h) e a AUC (18,43 mg/h), estava dentro da faixa de valores relatados para adultos (14,65 a 54,09 mg/h), enquanto que a depuração plasmática total sistêmica foi maior (138,50 ml/h/kg em crianças e 31,02 a 106,16 ml/h/kg em adultos) do que em adultos saudáveis. O volume de distribuição foi também levemente maior em crianças (0,41 l/kg) do que em adultos (0,18 a 0,39 l/kg). Os maiores valores de CLF e Vd/F em crianças podem ter sido causados por um maior valor de I_a da nimesulida, como resultado da menor concentração de albumina plasmática em crianças do que em adultos. A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) da nimesulida foi de 2,36 horas em crianças e 1,80 a 4,73 horas em adultos.
A nimesulida é extensamente metabolizada no fígado segundo múltiplos caminhos, inclusive o das isoenzimas C2C9 do citocromo P450 (CYP). Devido a isso, um potencial interação medicamentosa em caso de administração concomitante com drogas que também são metabolizadas por estas isoenzimas é considerável. Seu principal metabólito é um derivado para-hidróxi do que é também farmacologicamente ativo. O intervalo antes do aparecimento deste metabólito na circulação é curto (cerca de 0,6 horas), mas sua formação não é alta e sua absorção é consideravelmente menor que a da nimesulida. A hidroxinimesulida é o único metabólito detectado no plasma e é quase completamente conjugada. Sua meia-vida está entre 3,2 e 6 horas.
A extensão da biotransformação da nimesulida para hidroxinimesulida (M1), em crianças, é similar àquela em adultos. Para M1, a C_{max} (1,34 mg/l) e a AUC (11,60 mg/h) em crianças estavam dentro da faixa observada para adultos (C_{max} 0,96 a 1,57 mg/l; AUC 10,50 a 17,86 mg/h). A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) de M1 foi de 4,18 horas em crianças e 2,59 a 6,72 horas em adultos.
A nimesulida é excretada principalmente na urina (aproximadamente 50% da dose administrada). Somente 1-3% é excretada na forma de composto não-modificado. A hidroxinimesulida é encontrada somente como um derivado glicuronado. Aproximadamente 29% da dose é excretada, após o metabolismo, nas fezes.
O perfil químico da nimesulida não é modificado em pacientes idosos após doses agudas e repetidas.
Na insuficiência renal moderada (depuração de creatinina 30-80 ml/min), os picos plasmáticos de nimesulida e seu principal metabólito não foram maiores do que em voluntários saudáveis. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contra-indicada em pacientes com insuficiência hepática em virtude do risco de acúmulo.

INDICAÇÕES
Processos inflamatórios dolorosos ou não dolorosos, acompanhados ou não por febre. SCAFLAM (nimesulida) é indicado como analgésico, antitérmico e anti-inflamatório no tratamento de processos inflamatórios dolorosos, estados febris e infecciosos das vias aéreas superiores como sinusites, faringoamigdalites, otites, laringotraqueites, bronquites e estados gripais, sendo utilizado também após amigdalectomias e/ou adenoidectomias. SCAFLAM (nimesulida) tem indicação em processos osteoarticulares, como mialgias, miosites, lombociatalgias e dores operatórias. Em ginecologia é utilizado na dismenorreia.
SCAFLAM (nimesulida) pode ser usado em adultos para reduzir a febre ou aliviar os sintomas relacionados a gripes e resfriados.

o. Contra-indicações

CONTRA-INDICAÇÕES
• Hipersensibilidade conhecida à nimesulida ou a qualquer excipiente do SCAFLAM;
• História de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo, rinite, urticária e angioedema) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou a outro anti-inflamatório não-esteróide;
• Histórico de reações hepáticas ao produto;
• Úlcera péptica em fase ativa, úlcera gástrica ou duodenal, histórico de úlceras recorrentes com hemorragia gastrointestinal ou doença intestinal inflamatória ou outra desordem hemorrágica ativa;
• Distúrbios cerebrovasculares ou outros distúrbios hemorrágicos ativos;
• Pacientes com distúrbios graves de coagulação;
• Falência cardíaca grave;
• Insuficiência renal grave;
• Insuficiência hepática;
• Crianças menores de 12 anos;
• Gravidez e lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos com o uso da menor dose efetiva durante o menor período possível. Pacientes tratados por um longo período com nimesulida devem ser submetidos a exames laboratoriais para o monitoramento de efeitos adversos.
Raramente, SCAFLAM (nimesulida) tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo raríssimos casos fatais. Pacientes que apresentarem sintomas associados à lesão hepática durante o tratamento com a nimesulida (ex., anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) deverão descontinuar o tratamento. Pacientes deverão ser advertidos a consultar um médico imediatamente caso apresentem falta de apetite, náusea, vômito, dor abdominal, fadiga, urina escura ou pele ou olhos amarelados. Pacientes que desenvolverem função hepática anormal deverão descontinuar o tratamento. Estes pacientes não deverão ser retratados com nimesulida. Dano hepático, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

isso aqui é uma coisa que eu li porque eu sou alérgica à antibiótico né, Se tiver penicilina eu não posso tomar, isso aqui é uma coisa que sempre leio...

Figura 6.5: comentários do participante 2

De acordo com o comentário apresentado na Figura 6.5, observa-se a influência do conhecimento prévio do leitor e seu contexto sócio-cognitivo, sobre seus objetivos e seqüência de leitura.

A partir da leitura do tópico (u) ‘Pacientes idosos’ o participante começa apresentar dificuldades em relação à linguagem e à apresentação gráfica, conforme comentário apresentado na Figura 6.6:

Administração concomitante com drogas hepatotóxicas e abuso de álcool devem ser evitados durante o tratamento com nimesulida, pois podem aumentar o risco de reações hepáticas. Durante o tratamento com nimesulida, os pacientes deverão ser advertidos a evitar usar outros analgésicos. O uso simultâneo de um diferente anti-inflamatório não-esteroidal não é recomendado.

Sangramento gastrointestinal ou ulcerações podem ocorrer em pacientes em tratamento com SCAFLAM (nimesulida). Assim como com outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), estes eventos podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas ou histórico prévio de eventos gastrointestinais. Caso ocorra sangramento gastrointestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser descontinuado.

A nimesulida deverá ser utilizada com precaução em pacientes com distúrbios gastrointestinais, incluindo histórico de úlcera péptica, de hemorragia gastrointestinal, colite ulcerativa ou doença de Crohn.

Deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência renal ou com problemas cardíacos, pois o uso de AINEs pode levar à deterioração da função renal. A avaliação da função renal deve ocorrer antes do início da terapia e periodicamente após o início. No caso de ocorrer deterioração renal, o tratamento deve ser descontinuado.

Como os AINEs podem interferir na agregação plaquetária, estes devem ser utilizados com cautela em pacientes com distúrbio hemorrágico. Contudo, SCAFLAM (nimesulida) não é um substituto do ácido acetilsalicílico para a profilaxia cardiovascular. Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral, pois a nimesulida pode estar associada com a Síndrome de Reye em alguns pacientes.

Os pacientes idosos são particularmente suscetíveis aos efeitos adversos dos AINEs, incluindo hemorragia e perfuração gastrointestinal. Insuficiência renal, cardíaca e hepática. Portanto, monitoração clínica apropriada é recomendada e seu uso prolongado não é recomendado. Quando for necessária uma terapia prolongada, o paciente deverá ser avaliado regularmente.

SCAFLAM (nimesulida) deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de ulceração ou doença intestinal inflamatória. Como os AINEs podem interferir na função plaquetária, devem ser usados com cautela em pacientes com hemorragia intracranial e distúrbio hemorrágico.

O tratamento deve ser revisado em intervalos regulares de tempo e, no caso de ausência de benefícios, este deve ser descontinuado.

AINEs podem mascarar a febre relacionada à infecção bacteriana.

O uso de SCAFLAM (nimesulida) pode prejudicar a fertilidade feminina, não é recomendado a mulheres tentando engravidar. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.

Efeitos na habilidade de dirigir ou usar máquinas - A nimesulida tem efeito insignificante ou nenhum, na habilidade de dirigir ou usar máquinas. Contudo, pacientes que apresentem vertigem ou sonolência após receber o medicamento não deverão dirigir ou operar máquinas.

Uso durante a gravidez e a lactação - O uso de SCAFLAM (nimesulida) é contra-indicado durante a gravidez (vide Contra-Indicações). Como qualquer AINE, SCAFLAM (nimesulida) não é recomendado em mulheres tentando engravidar (vide Precauções) e, conhecida sua inibição na síntese de prostaglandina, a nimesulida pode causar fechamento prematuro dos ductos arteriais, hipertensão pulmonar, oligúria, oligâmia, aumento do risco de sangramento, inércia uterina e edema periférico. Foram relatados casos isolados de falência renal em recém-nascidos cujas mães se trataram com o medicamento no final da gravidez.

Estudos em coelhos mostraram uma toxicidade atípica na reprodução e não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial em humanos é desconhecido e a prescrição de SCAFLAM (nimesulida) durante a gravidez é contra-indicada.

Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. SCAFLAM (nimesulida) é contra-indicado durante a lactação (vide Contra-Indicações).

Atenção: SCAFLAM Suspensão e Granulado contém açúcar, portanto, devem ser usados com cautela em portadores de Diabetes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

SCAFLAM (nimesulida) não deve ser administrado concomitantemente com drogas potencialmente hepatotóxicas.

A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga.

O uso da nimesulida deve ser evitado em pacientes que estão recebendo tratamento com outros medicamentos contendo ácido clavulânico ou que receberam esta medicação a menos de 2 meses.

Durante o tratamento com SCAFLAM (nimesulida), os pacientes deverão ser advertidos a evitar usar outros analgésicos. O uso simultâneo de um diferente anti-inflamatório não-esteroidal não é recomendado.

A administração concomitante com anticoagulantes, inclusive o ácido acetilsalicílico, pode gerar efeitos aditivos. Por esta razão, essa combinação não é recomendada e é contra-indicada em pacientes com distúrbio severo de coagulação. Se essa combinação não puder ser evitada, a atividade anticoagulante deverá ser monitorada cuidadosamente.

A nimesulida pode antagonizar os efeitos dos diuréticos e, em particular, bloquear o aumento da atividade da renina plasmática induzida pela furosemida. A análise farmacocinética da concentração de nimesulida em pacientes em tratamento concomitante com um diurético (furosemida) mostrou que há uma diferença pequena no volume de distribuição, porém não há evidência clínica disso. O tratamento concomitante da furosemida com SCAFLAM (nimesulida) requer precaução em pacientes com susceptibilidade renal e cardíaca.

Os anti-inflamatórios não-esteroidais foram relatados como redutores da depuração do lítio, resultando em níveis plasmáticos elevados e toxicidade do lítio. Se a nimesulida for prescrita para um paciente em tratamento com lítio, seu nível no organismo deverá ser cuidadosamente monitorado.

O potencial de interação com a glibenclamida, teofilina, varfarina, digoxina, cimetidina e uma preparação de antiácidos (em geral uma preparação de hidróxido de magnésio e hidróxido de alumínio) foi estudado também in vivo. Nenhuma alteração significativa foi observada.

SCAFLAM (nimesulida) inibe a CYP2C9. A concentração plasmática de drogas metabolizadas por esta enzima deve aumentar quando são administradas concomitantemente com nimesulida.

É necessário cautela se SCAFLAM (nimesulida) for utilizado antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois o nível sérico do metotrexato pode aumentar, aumentando sua toxicidade. Devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores de prostaglandina sintetase, como SCAFLAM (nimesulida), devem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.

A administração concomitante da nimesulida com salicilatos, ácido valproico ou tolbutamida pode afetar o seu nível sérico e, consequentemente, a resposta terapêutica. Estudos in vitro demonstraram que a tolbutamida, o ácido salicílico e o ácido valproico podem deslocar a nimesulida de seus sítios de ligação. Porém, apesar de um possível efeito no nível plasmático, estas interações não demonstraram resultados clínicos significantes.

REAÇÕES ADVERSAS

Efeitos adversos reportados em testes clínicos controlados, com aproximadamente 7800 pacientes, incluem:

Comuns (>1%, <10%): diarreia, náusea, vômito, aumento de enzimas hepáticas.

Incómodos (>0,1%, <1%): vertigem, hipertensão, dispnéia, constipação, flatulência, gastrite, prurido, erupção cutânea, aumento de suor e edema.

Raros (>0,001%, <0,01%): anemia, eosinofilia, hipersensibilidade, hipercalemia, ansiedade, nervosismo, pesadelo, visão turva, taquicardia, hemorragia, flutuação da pressão arterial, orelha de calor, eritema, dermatite, disúria, hematúria, retenção urinária, mal-estar, astenia.

Muito raros (<0,0001%): trombocitopenia, púrpura, pancitopenia, anafaxia, cefaleia, sonolência, encefalopatia (Síndrome de Reye), distúrbios visuais, vertigem, asma, broncoespasmo, dor abdominal, dispnéia, estomatite, melena, sangramento gastrointestinal, perfuração e úlcera duodenal, perfuração e úlcera gástrica, hepatite, hepatite fulminante (incluindo casos fatais), icterícia, colestasia, urticária, edema angioneurótico, edema facial, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrose epidérmica tóxica, falência renal, oligúria, nefrite intersticial e hipotermia.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos

Comprimidos ou granulados: 100 mg duas vezes por dia, após as refeições.

Gotas (pacientes com 40 Kg ou mais): 100 mg (40 gotas) a cada 12 horas.

Suspensão (pacientes com 40 Kg ou mais): 100 mg (10 ml ou 2 colheres do chá) duas vezes por dia.

No caso do granulado, dissolver o conteúdo de um envelope em um pouco de água. Tanto os comprimidos quanto o granulado devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições. Em caso de insuficiência renal moderada, não há necessidade de redução da dose. A nimesulida não deve ser usada em caso de insuficiência renal ou insuficiência hepática severa (vide Contra-indicações).

A dose oral diária pode ser dividida em duas ou três administrações, baseando-se em idade, peso corporal e aderência do paciente. A duração do tratamento não é superior a 5 dias, dependendo da indicação. Geralmente não se deve exceder a 7 dias no tratamento da dor aguda e febre. Para o tratamento sintomático da osteoartrite, devem-se instituir ciclos recorrentes de tratamento durante os ataques dolorosos. Assim como em todos os AINEs, recomenda-se usar a menor dose possível durante o menor tempo possível.

SUPERDOSAGEM

Sintomas seguidos de superdosagem aguda de AINEs são normalmente limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica, os quais são geralmente reversíveis com auxílio adequado. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal. Hipertensão, falência renal aguda, depressão respiratória e coma podem ocorrer, mas são raros. Reações anafiláticas foram verificadas com ingestão de AINEs e podem acontecer seguidas de uma superdosagem.

Poucos casos de superdose intencional foram relatados e não apresentaram sinais de intoxicação.

Tratamento sintomático e de apoio deve ser iniciado em caso de superdose. Não há antidotos específicos, nem informação disponível a respeito da remoção da nimesulida por hemodíálise, mas baseado em seu alto grau de ligação proteica (até 97,5%), a diálise não é indicada em superdose. Emese e/ou carvão ativado (60 a 100 g em adultos) e/ou osmose catártica podem ser indicadas em pacientes que ingeriram a droga há até 4 horas. Diurese forçada, alcalinização da urina, hemodíálise ou hemoperfusão não devem ser utilizados devido à alta ligação proteica. As funções renais e hepáticas devem ser monitoradas.

PACIENTES IDOSOS

Em pacientes com mais de 65 anos, não há necessidade de diminuição da dose normal, porém devem ser tratados com a menor dose efetiva (100 mg duas vezes por dia).

u. Pacientes idosos

M/S 1.0093.0174
Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF - RJ 2.804
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA SCHERING-PLUGH S.A.
Estrada dos Bandeirantes, 3.091 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira
Sob licença de Helsinn Healthcare S. A., Suíça
® Marca Registrada

Central de Atendimento - 0800 117788
Cx Postal 18386 - CEP 04626-970

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

SCA15/04/05

081 AB

2003/11/02 09:11:03 BSB SINGAPOR 335 1248

olha, isso também é importante...isso aqui eu leio sempre, a idade é muito importante... Só que isso aqui tá difícil para enxergar...

Figura 6.6: relatos do participante 2

Em seqüência, durante a leitura das [5] ‘Indicações’, o participante verbaliza dificuldades relacionadas à linguagem



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
 Comprimidos – Cartucho com 12 comprimidos.
 Granulado – Cartucho com 12 envelopes de 2 g.
 Suspensão – Frasco com 60 ml.
 Gotas – Frasco com 15 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)
 Anti-inflamatório não-esteróide.

Composição
 Cada comprimido contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: celulose microcristalina, diclofosato de sódio, amido glicolato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose monoidratada, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.
 Cada envelope com granulado contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: íster cetílico polissorbato-20, ácido cítrico monoidratado, sacarose e aroma natural de laranja.
 Cada 5 ml de SCAFAM Suspensão contém 50 mg de nimesulida. Componentes inativos: ácido cítrico anidro, citrato de sódio, goma xantana, lauril sulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, sacarose, aroma artificial de morango e água purificada.
 Cada ml de SCAFAM Gotas contém 50 mg de nimesulida. Cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e não contém açúcar. Componentes inativos: aroma artificial de morango, ciclamato sódico, goma xantana, metilparabeno, propileno glicol, sacarina sódica, sorbitol, e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
 SCAFAM é um medicamento à base de nimesulida, que apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.
 SCAFAM Comprimidos, Suspensão, Gotas e Granulado deve ser conservado em temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz.
 O prazo de validade de SCAFAM Comprimidos e Granulado é de 36 meses e o prazo de validade de SCAFAM Gotas e Suspensão é de 24 meses. O prazo de validade encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.
 Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. A utilização de SCAFAM (nimesulida) nessas situações é contra-indicada. Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.
 Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
No caso de SCAFAM Suspensão, agite antes de usar.
 Aconselha-se tomar os comprimidos com um pouco de água. No caso do granulado, misture o conteúdo de um envelope em um pouco de água. Tanto os comprimidos quanto o granulado devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
 Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como enjôos, dores abdominais, reações alérgicas, dor de cabeça, sonolência e vertigem. Alguns destes efeitos geralmente são leves e passageiros e não levam à suspensão do tratamento, porém apenas o médico pode avaliar esta necessidade.
TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
 Não se aconselha ingestão conjunta de SCAFAM (nimesulida) com álcool ou outros medicamentos que provoquem irritação do estômago.
 Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
 Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.
 Pacientes idosos devem seguir o tratamento com SCAFAM (nimesulida) apenas sob estrito acompanhamento médico.
Atenção diabéticos: SCAFAM Suspensão e Granulado contém açúcar.
NÃO TOQUE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA
 Descrição – A nimesulida é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide, que pertence à classe das sulfonamidas, com efeitos anti-inflamatórios, antipiréticos e analgésicos.
Mecanismo de ação – A nimesulida possui um modo de ação singular, pois sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida é um inibidor seletivo do enzima que sintetiza as prostaglandinas, o ciclooxigenase. A nimesulida inibe, *in vitro* e *in vivo*, preferencialmente a COX-2, que aparece durante a inflamação, com atividade inibidora contra a COX-1, que age como proteção da mucosa gástrica.
 Além disso, a nimesulida demonstrou possuir muitas outras propriedades bioquímicas que são as principais responsáveis por suas propriedades terapêuticas. Estas incluem a inibição da fosfodiesterase (PDE) do tipo IV, redução da geração do ânion superóxido (O₂⁻), escavenging do ácido hipocloroso, inibição de proteinases (elastase, collagenase), prevenção da inativação do inibidor da α-1-proteinase, inibição da liberação de histamina dos basófilos e mastócitos humanos, inibição da atividade da histamina.

Dados pré-clínicos
 Os dados pré-clínicos não demonstram riscos especiais para humanos baseados nos estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose múltipla, genotoxicidade e potencial carcinogênico. A nimesulida mostrou toxicidade gastrointestinal, renal e hepática em estudos toxicológicos com doses repetidas.
 Não houve sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico em ratos tratados com nimesulida nos estudos de toxicidade de reprodução até níveis tóxicos maternos. Em coelhos, sementes leves de perda na pós-implantação e aumentos leves da incidência de dilatação do ventrículo cerebral foram observados em níveis de dose marginalmente tóxicos em fêmeas. Entretanto, nenhuma relação de dose-resposta entre o fármaco e o tipo individual de malformação foi observada.
 Poucos casos clínicos de síndrome intersticial foram relatados até agora sem sinais de intoxicação (vide Superdosesagem).

Farmacocinética
 A nimesulida é bem absorvida quando administrada oralmente. Com uma dose única de 100 mg de nimesulida em adultos, o pico plasmático de 3-4 mg/l é alcançado após 2-3 horas (AUC = 20-35 mg/L/h). Não houve diferenças estatisticamente significativas entre estes dados e aqueles relatados após doses de 100 mg administradas 2 vezes ao dia durante 7 dias. Até 97,5% do fármaco liga-se às proteínas plasmáticas.
 Os parâmetros farmacocinéticos relatados para crianças podem ser comparados com aqueles observados após administração oral de 100 mg de nimesulida em adultos. Em crianças, os valores da C_{max} (3,46 mg/l) e o t_{max} (1,33 h ± 0,33) foram similares aos valores correspondentes observados em adultos saudáveis após dose oral única de nimesulida 100 mg (C_{max} = 2,86 a 6,50 mg/l; t_{max} = 1,22 a 2,75 h) e o AUC (18,43 mg/L/h), estava dentro da faixa de valores relatados para adultos (14,55 a 54,09 mg/L/h), enquanto que a depuração plasmática total sistêmica foi maior (138,50 ml/kg em crianças e 31,02 a 106,16 ml/kg em adultos) do que em adultos saudáveis. O volume de distribuição foi também levemente maior em crianças (0,41 l/kg) do que em adultos (0,18 a 0,39 l/kg). Os maiores valores de CL/F e Vd/F em crianças podem ter sido causados por um maior valor de I_h da nimesulida, como resultado da menor concentração de albumina plasmática em crianças do que em adultos. A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) da nimesulida foi de 2,36 horas em crianças e 1,80 a 4,73 horas em adultos.
 A nimesulida é extensamente metabolizada no fígado seguindo múltiplos caminhos, inclusive o das isoenzimas 2C9 do citocromo P450 (CYP). Devido a isso, um potencial de interação medicamentosa em caso de administração concomitante com drogas que também são metabolizadas por estas isoenzimas é considerável. Seu principal metabólito é um derivado para-hidroxiado que é também farmacologicamente ativo. O intervalo antes do aparecimento deste metabólito na circulação é curto (cerca de 0,5 horas), mas sua formação não é alta e sua absorção é consideravelmente menor que a da nimesulida. A hidroxinimesulida é o único metabólito encontrado no plasma e é quase completamente conjugada. Sua meia-vida está entre 3,2 e 6 horas.
 A extensão da biotransformação da nimesulida para hidroxinimesulida (MI), em crianças, é similar àquela em adultos. Para MI, a C_{max} (1,24 mg/l) e o AUC (11,59 mg/L/h) em crianças estavam dentro da faixa observada para adultos (C_{max} 0,96 a 1,57 mg/l; AUC 10,90 a 17,96 mg/L/h). A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) de MI foi de 4,18 horas em crianças e 2,99 a 8,72 horas em adultos.
 A nimesulida é excretada principalmente na urina (aproximadamente 50% da dose administrada). Somente 1-3% é excretada na forma de composto não-modificado. A hidroxinimesulida é encontrada somente como um derivado glucoronado. Aproximadamente 29% da dose é excretada, após o metabolismo, no suor.
 O perfil clínico da nimesulida não é modificado em pacientes idosos após doses agudas e repetidas.
 Na insuficiência renal moderada (depuração de creatinina 30-80 ml/min), os picos plasmáticos de nimesulida e seu principal metabólito não foram maiores do que em voluntários saudáveis. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contra-indicada em pacientes com insuficiência hepática em virtude do risco de acúmulo.

INDICAÇÕES
 Processos inflamatórios dolorosos ou não dolorosos, acompanhados de febre. SCAFAM (nimesulida) é indicado como analgésico, antitérmico e anti-inflamatório no tratamento de processos inflamatórios dolorosos, estados febris e infecções das vias aéreas superiores como sinusites, faringoamigdalites, otites, otomites, otites, bronquites e estados gripais, sendo utilizado também após amputações e em amonocetomas. SCAFAM (nimesulida) tem indicação em processos osteoarticulares, como mialgias, mioites, lombociatalgias e dores pós-operatórias. Em ginecologia é utilizado na dismenorreia.
 SCAFAM (nimesulida) pode ser usado em adultos para reduzir a febre ou aliviar os sintomas relacionados a gripes e resfriados.

CONTRA-INDICAÇÕES
 • Hipersensibilidade conhecida à nimesulida ou a qualquer excipiente do SCAFAM;
 • Histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo, rinite, urticária e angioedema) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou a outro anti-inflamatório não-esteróide;
 • Histórico de reações hepáticas ao produto;
 • Úlcera péptica em fase ativa, úlcera gástrica ou duodenal, histórico de ulcerações recorrentes com hemorragia gastrointestinal ou doença intestinal inflamatória ou outro distúrbio hemorrágico ativo;
 • Distúrbios cerebrovasculares ou outros distúrbios hemorrágicos ativos;
 • Pacientes com distúrbios graves de coagulação;
 • Falência cardíaca grave;
 • Insuficiência renal grave;
 • Insuficiência hepática;
 • Crianças menores de 12 anos;
 • Gravidez e lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
 Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos com o uso da menor dose efetiva durante o menor período possível. Pacientes tratados por um longo período com nimesulida devem ser submetidos a exames laboratoriais para o monitoramento de efeitos adversos.
 Raramente, SCAFAM (nimesulida) tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo raríssimos casos fatais. Pacientes que apresentarem sintomas associados à lesão hepática durante o tratamento com a nimesulida (ex. anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) deverão descontinuar o tratamento. Pacientes deverão ser advertidos a consultar um médico imediatamente caso apresentem falta de apetite, náusea, vômito, dor abdominal, fadiga, urina escura ou pele ou olhos amarelados. Pacientes que desenvolverem função hepática anormal deverão descontinuar o tratamento. Estes pacientes não deverão ser retratados com nimesulida. Dano hepático, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

ixi isso daqui é para médico mesmo...deix a eu ver o que mais eu leio, eu leio mais essas coisas aqui mesmo...é isso mesmo...eu não consigo enxergar essas letras pequenininhas

Dados pré-clínicos

n. indicações

nostra senhora que nome difícil...

Figura 6.7: relatos do participante 2

A leitura é finalizada em [1] ‘Dados pré-clínicos’, no qual o participante lê apenas metade da primeira frase deste item, mas logo percebe que desconhece o conteúdo que está lendo. A partir deste momento, o participante declara que os termos são difíceis e devem ser direcionados aos médicos.

6.3.3 Participante 3

De acordo com o Diagrama 6.5, o Participante 3 inicia a leitura em (a) 'Nome do Laboratório/Marca'. A partir da leitura da (d) 'Composição', iniciam as dificuldades em relação ao tamanho da letra (ilegibilidade), e, portanto, o participante desiste de ler este tópico. A Figura 6.8 apresenta os comentários em relação às dificuldades.

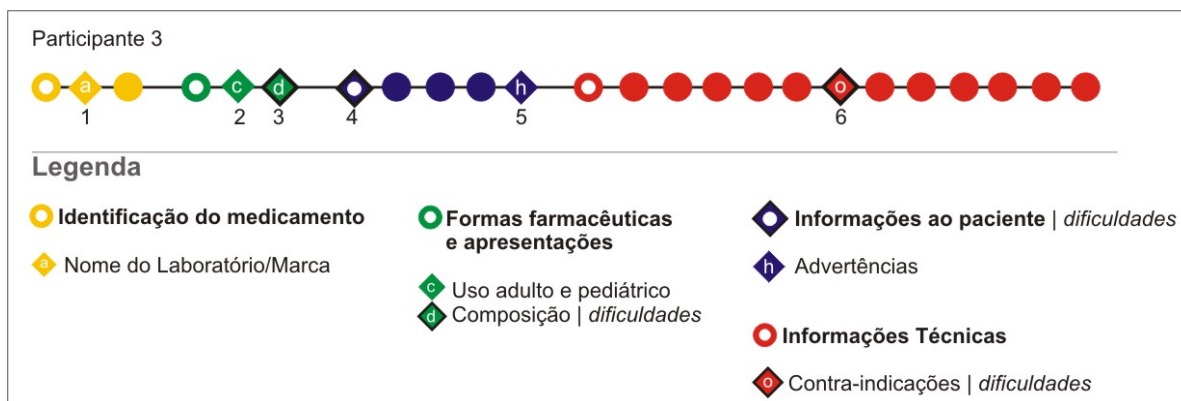


Diagrama 6.5: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 3.

isso aqui me interessa, mas essa letra tá tão pequena...

...é eu não vou conseguir ler esse medicamento, eu teria que chamar alguém para me orientar porque na bula eu não vou conseguir tirar as minhas dúvidas...

é eu não vou conseguir ler esse medicamento, eu teria que chamar alguém para me orientar porque na bula eu não vou conseguir tirar as minhas dúvidas, a única coisa que eu consigo ver são os tópicos.

SCAFLAM®

nimesulida

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES
 Comprimidos – Cartucho com 12 comprimidos.
 Granulado – Cartucho com 12 envelopes de 2 g.
 Suspensão – Frasco com 60 ml.
 Gotas – Frasco com 15 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)
 Anti-inflamatório não-esteróide.

Composição
 Cada comprimido contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: celulose microcristalina, ácido cítrico, amido glicolato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose monohidratada, óxido vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.
 Cada envelope com granulado contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: éter cetílico polioxietileno-20, ácido cítrico monohidratado, sacarose e aroma natural de laranja.
 Cada 5 ml de SCAFLAM Suspensão contém 50 mg de nimesulida. Componentes inativos: ácido cítrico anidro, citrato de sódio, goma xantana, lauril sulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, sacarose, aroma artificial de morango e água purificada.
 Cada ml de SCAFLAM Gotas contém 50 mg de nimesulida. Cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e não contém açúcar. Componentes inativos: aroma artificial de morango, ciclamato sódico, goma sódica, sorbitol, e água purificada.

d. Composição

Informação ao paciente
 SCAFLAM é um medicamento à base de nimesulida, que apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.
 SCAFLAM Comprimidos, Suspensão, Gotas e Granulado deve ser conservado em temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz.
 O prazo de validade de SCAFLAM Comprimidos e Granulado é de 36 meses e o prazo de validade de SCAFLAM Gotas e Suspensão é de 24 meses. O prazo de validade encontra-se gravado no embalamento externo. Em caso de vencimento, inutilize o produto.
 Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. A utilização de SCAFLAM (nimesulida) nessas situações é contra-indicada. Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.
 Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Na caso de SCAFLAM Suspensão, agite antes de usar.
 Acostume-se tomar os comprimidos com um pouco de água. No caso do granulado, misture o conteúdo de um envelope em um pouco de água. Tanto os comprimidos quanto o granulado devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições.
 Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
 Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como enjôos, dores abdominais, reações alérgicas, dor de cabeça, sonolência e vertigem. Alguns destes efeitos geralmente são leves e passageiros e **não necessitam de tratamento.**

h. Advertências
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
 Não se acostume ingerir conjuntamente SCAFLAM (nimesulida) com álcool ou outros medicamentos que provoquem irritação do estômago.
 Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
 Não deve ser usado durante a gravidez e lactação.
 Pacientes idosos devem seguir o tratamento com SCAFLAM (nimesulida) apenas sob estrito acompanhamento médico.
Atenção diabéticos: SCAFLAM Suspensão e Granulado contém açúcar.
NÃO TOQUE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA
 Descrição: A nimesulida é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide, que pertence à classe das sulfonamidas, com efeitos anti-inflamatórios, antipiréticos e analgésicos.
Mecanismo de ação: A nimesulida possui um modo de ação singular, pois sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima que sintetiza as prostaglandinas, a ciclooxigenase. A nimesulida inibe, *in vitro* e *in vivo*, preferencialmente a COX-2, que aparece durante a inflamação, com atividade inibidora contra a COX-1, que age como proteção da mucosa gástrica.
 Além disso, a nimesulida demonstrou possuir muitas outras propriedades bioquímicas que são as principais responsáveis por suas propriedades terapêuticas. Estas incluem a inibição da fosfolipase (PLA) de tipo IV, redução da geração do íon superóxido (O₂), escavenging do ácido hipúrtico, inibição de proteinases (elastase, colagenase), prevenção da inativação do inibidor da α -1-proteína, inibição da liberação de histamina dos basófilos e mastócitos humanos, inibição da atividade da histamina.

Dados pré-clínicos
 Os dados pré-clínicos não demonstram riscos especiais para humanos baseados nos estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade da dose múltipla, genotoxicidade e potencial carcinogênico. A nimesulida mostrou toxicidade gastrointestinal, renal e hepática em estudos toxicológicos com doses repetidas.
 Não houve sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico em ratos tratados com nimesulida nos estudos de toxicidade de reprodução até níveis tóxicos maternos. Em coelhos, sementes leves de perda na pós-implantação e sementes leves da incidência de distorção do ventrículo cerebral foram observados em níveis de dose marginalmente tóxicos em fêmeas. Entretanto, nenhuma relação de dose-resposta entre a fêmea e o tipo individual do malformado foi observada.
 Poucos casos clínicos de superdoses intencionais foram relatados até agora sem sinais de intoxicação (vide Superdoses).

Farmacocinética
 A nimesulida é bem absorvida quando administrada oralmente. Com uma dose única de 100 mg de nimesulida em adultos, o pico plasmático de 3-4 mg/l é alcançado após 2-3 horas (AUC = 20,35 mg/l.h). Não houve diferenças estatisticamente significativas entre estes dados e aqueles relatados após doses de 100 mg administradas 2 vezes ao dia durante 7 dias. Até 97,5% do fármaco liga-se às proteínas plasmáticas.
 Os parâmetros farmacocinéticos relatados para crianças podem ser comparados com aqueles observados após administração oral de 100 mg de nimesulida em adultos. Em crianças, os valores de C_{max} (3,46 mg/l = 1,48) e t_{max} (1,93 h = 0,93) foram similares aos valores correspondentes observados em adultos saudáveis após dose oral única de nimesulida 100 mg (C_{max} = 2,96 a 6,50 mg/l; t_{max} = 1,22 a 2,75 h) e a AUC (18,43 mg/l.h), estava dentro da faixa de valores relatados para adultos (14,65 a 54,09 mg/l.h), enquanto que a depuração plasmática total sistêmica foi maior (138,50 ml/h/kg em crianças e 31,02 a 106,16 ml/h/kg em adultos) do que em adultos saudáveis. O volume de distribuição foi também levemente maior em crianças (0,41 l/kg) do que em adultos (0,19 a 0,39 l/kg). Os maiores valores de Cl_r/F e V_d/F em crianças podem ter sido causados por um maior valor de I_a da nimesulida, como resultado da menor concentração de albumina plasmática em crianças do que em adultos. A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) da nimesulida foi de 2,36 horas em crianças e 1,80 a 4,73 horas em adultos.
 A nimesulida é extensamente metabolizada no fígado seguindo múltiplos caminhos, incluindo as isoenzimas CYP do citocromo P450 (CYP). Devido a isso, um potencial de interação medicamentosa em caso de administração concomitante com drogas que também são metabolizadas por estas isoenzimas é considerável. Seu principal metabólito é um derivado para-hidróxido que é também farmacologicamente ativo. O intervalo entre o aparecimento deste metabólito na circulação é curto (cerca de 0,8 horas), mas sua formação não é alta e sua absorção é consideravelmente menor que a da nimesulida. A hidroximesulida é o único metabólito encontrado no plasma e é quase completamente conjugada. Sua meia-vida está entre 3,2 e 6 horas.
 A extensão da biotransformação da nimesulida para hidroximesulida (M1), em crianças, é similar àquela em adultos. Para M1, C_{max} (1,34 mg/l) e AUC (11,50 mg/l.h) em crianças estavam dentro da faixa observada para adultos (C_{max} 0,99 a 1,57 mg/l; AUC 10,90 e 17,96 mg/l.h). A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) de M1 foi de 4,18 horas em crianças e 2,89 e 6,72 horas em adultos.
 O perfil excreta de nimesulida não é modificada em pacientes idosos após doses agudas e repetidas.
 Na insuficiência renal moderada (depuração de creatinina 30-80 ml/min), os picos plasmáticos de nimesulida e seu principal metabólito não foram maiores do que em voluntários saudáveis. A nimesulida não causou acúmulo. A nimesulida é contra-indicada em pacientes com insuficiência hepática em virtude do risco de apoptose.

INDICAÇÕES
 Processos inflamatórios dolorosos ou não dolorosos, acompanhados ou não por febre. SCAFLAM (nimesulida) é indicado como analgésico, antipirético e anti-inflamatório no tratamento de processos inflamatórios dolorosos, estados febris e infecções das vias aéreas superiores como sinusites, faringoamigdalites, otites, laringotraqueites, bronquites e estados gripais, sendo utilizado também após amputações e/ou adenectomias. SCAFLAM (nimesulida) tem indicação em processos autoinflamatórios, como mialgias, mialgias, lombociatalgias e dores pós-operatórias. Em ginecologia é utilizado na dismenorreia.
 SCAFLAM (nimesulida) pode ser usado em adultos para reduzir a febre ou aliviar os sintomas relacionados a gripes e resfriados.

CONTRA-INDICAÇÕES
 • Hipersensibilidade conhecida à nimesulida ou a qualquer excipiente do SCAFLAM.
 • Histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo, rinite, urticária e angioedema) em resposta ao ácido sulfonâmico, não-esteróide.
o. Contra-indicações
 • Histórico de reações hepáticas ao produto;
 • Úlcera péptica em fase ativa, úlcera gástrica ou duodenal, histórico de ulcerações esofágicas com hemorragia gastrointestinal ou doença intestinal inflamatória ou outra desordem hemorrágica ativa;
 • Distúrbios cerebrovasculares ou outros distúrbios hemorrágicos ativos;
 • Pacientes com distúrbios graves de coagulação;
 • Falência cardíaca grave;
 • Insuficiência renal grave;
 • Insuficiência hepática;
 • Crianças menores de 12 anos;
 • Gravidez e lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
 Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos com o uso da menor dose efetiva durante o menor período possível. Pacientes tratados por um longo tempo com nimesulida devem ser submetidos a exames laboratoriais para o monitoramento de efeitos adversos.
 Raramente, SCAFLAM (nimesulida) tem sido associado com reações hepáticas raras, incluindo raríssimos casos fatais. Pacientes que apresentarem sintomas associados à lesão hepática durante o tratamento com a nimesulida (ex., anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) deverão descontinuar o tratamento. Pacientes deverão ser advertidos a consultar um médico imediatamente caso apresentem falta de apetite, náusea, vômito, dor abdominal, fadiga, urina escura ou pele ou olhos amarelados. Pacientes que desenvolverem função hepática anormal deverão descontinuar o tratamento. Estes pacientes não deverão ser tratados com nimesulida. Dano hepático, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

ai embaralha as letras, infelizmente eu vou ter que procurar alguém para me orientar porque isso eu não consigo ler...eu vou ter que retornar ao medico, eu não consigo.

Figura 6.8: relatos do participante 3

De acordo com a Figura 6.8, o comentário apresentado no item relacionado à (h) ‘Advertências (‘Informação ao paciente’) da seqüência, revela que o participante considera que não irá conseguir ler a bula e que seria necessário alguém para orientá-lo. Em seguida, afirma que o único conteúdo que consegue ler são os títulos que estão apresentados em negrito e caixa alta, e como exemplo, o participante começa a ler uma (h) ‘Advertência’ que faz parte do conteúdo do tópico ‘Informações ao paciente’, e é apresentada graficamente da mesma forma que os títulos principais (negrito e caixa alta). Por isso, o participante confunde uma advertência com título, pois estão representados graficamente da mesma forma. Como constatado no estudo analítico, ocorre um problema na relação de proeminência entre os componentes verbais.

Foi possível perceber, nesta transcrição que as dificuldades causadas pela apresentação gráfica do documento, como letras muito pequenas e pouco espaço entrelinhas, influenciaram na estratégia de leitura do participante. Desta forma, o participante não apresentou uma seqüência de leitura baseada em objetivos, pelo fato de não ter conseguido ler as informações, e logo no início da leitura, afirmou ter se desestimulado, pois percebeu que não iria conseguir ler tudo o que tinha interesse.

6.3.4 Participante 4

De acordo com o Diagrama 6.6, o Participante 4, inicia a leitura em 'Nome do Laboratório/Marca', e na seqüência começa a ler as (n) 'Indicações'. Neste tópico, lê todo o conteúdo mas, durante a leitura, apresenta dificuldades em relação à linguagem utilizada, ao questionar alguns termos e assume não compreendê-los. Estes comentários são apresentados na Figura 6.9.



Diagrama 6.6: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 4.

SCAFLAM®
nimesulida

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos – Cartucho com 12 comprimidos.
Granulado – Cartucho com 12 envelopes de 2 g.
Suspensão – Frasco com 60 ml.
Gotas – Frasco com 15 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)
Anti-inflamatório não-esteróide.

Composição
Cada comprimido contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: celulose microcristalina, docusato de sódio, amido glicolato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose monoidratada, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.
Cada envelope com granulado contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: éter cetílico polioxiétileno-20, ácido cítrico monoidratado, sacarose e aroma natural de laranja.
Cada 5 ml de SCAFLAM Suspensão contém 50 mg de nimesulida. Componentes inativos: ácido cítrico anidro, citrato de sódio, goma xantana, lauril sulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, sacarose, aroma artificial de morango e água purificada.
Cada ml de SCAFLAM Gotas contém 50 mg de nimesulida. Cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e não contém açúcar. Componentes inativos: aroma artificial de morango, ciclamato sódico, goma xantana, metilparabeno, propileno glicol, sacarina sódica, sorbitol, e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
SCAFLAM é um medicamento à base de nimesulida, que apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.
SCAFLAM Comprimidos, Suspensão, Gotas e Granulado deve ser conservado em temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz.
O prazo de validade de SCAFLAM Comprimidos e Granulado é de 36 meses e o prazo de validade de SCAFLAM Gotas e Suspensão é de 24 meses. O prazo de validade encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. A utilização de SCAFLAM (nimesulida) nessas situações é contra-indicada. Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
No caso de SCAFLAM Suspensão, agite antes de usar.
Aconselha-se tomar os comprimidos com um pouco de água. No caso do granulado, misture o conteúdo de um envelope em um pouco de água. Tanto os comprimidos quanto o granulado devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como enjoos, dores abdominais, reações alérgicas, dor de cabeça, sonolência e vertigem. Alguns destes efeitos geralmente são leves e passageiros e não levam à suspensão do tratamento, porém apenas o médico pode avaliar esta necessidade.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
Não se aconselha ingestão conjunta de SCAFLAM (nimesulida) com álcool ou outros medicamentos que provoquem irritação do estômago.
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.
Pacientes idosos devem seguir o tratamento com SCAFLAM (nimesulida) apenas sob estrito acompanhamento médico.
Atenção diabéticos: SCAFLAM Suspensão e Granulado contém açúcar.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAUDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA
Descrição - A nimesulida é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide, que pertence à classe das sulfonamidas, com efeitos anti-inflamatórios, antipiréticos e analgésicos.
Mecanismo de ação - A nimesulida possui um modo de ação singular, pois sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima que sintetiza as prostaglandinas, a ciclooxigenase. A nimesulida inibe, *in vitro* e *in vivo*, preferencialmente a COX-2, que aparece durante a inflamação, com atividade mínima contra a COX-1, que age como proteção da mucosa gástrica.
Além disso, a nimesulida demonstrou possuir muitas outras propriedades bioquímicas que são as principais responsáveis por suas propriedades terapêuticas. Estas incluem a inibição da fosfolipase (PLA2) do tipo IV, redução da geração do ânion superóxido (O₂⁻), escasseamento do ácido hipocórico, inibição de proteinases (elastase, colagenase), prevenção da inativação do inibidor da α-1-proteinase, inibição da liberação de histamina dos basófilos e mastócitos humanos, inibição da atividade da histamina.

Dados pré-clínicos
Os dados pré-clínicos não demonstram riscos especiais para humanos baseados nos estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de doses múltiplas, genotoxicidade e potencial carcinogênico. A nimesulida mostrou toxicidade gastrointestinal, renal e hepática em estudos toxicológicos com doses repetidas.
Não houve sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico em ratos tratados com nimesulida nos estudos de toxicidade de reprodução até níveis tóxicos maternos. Em coelhos, aumentos leves de perda na pós-implantação e aumentos leves da incidência de dilatação do ventrículo cerebral foram observados em níveis de dose marginalmente tóxicos em fêmeas. Entretanto, nenhuma relação de dose-resposta entre o fármaco e o tipo individual de malformação foi observada.
Poucos casos clínicos de superdoses intencionais foram relatados até agora sem sinais de intoxicação (vide Supradosagem).

Farmacocinética
A nimesulida é bem absorvida quando administrada oralmente. Com uma dose única de 100 mg de nimesulida em adultos, o pico plasmático de 3-4 mg/l é alcançado após 2-3 horas (AUC = 20-35 mg.l/h). Não houve diferenças estatisticamente significativas entre estes dados e aqueles relatados após doses de 100 mg administradas 2 vezes ao dia durante 7 dias. Até 97,5% do fármaco liga-se às proteínas plasmáticas.
Os parâmetros farmacocinéticos relatados para crianças podem ser comparados com aqueles observados após administração oral de 100 mg de nimesulida em adultos. Em crianças, os valores de C_{max} (3,46 mg/l ± 1,46) e o t_{max} (1,93 h ± 0,83) foram similares aos valores correspondentes observados em adultos saudáveis após dose oral única de nimesulida 100 mg (C_{max} = 2,86 a 6,50 mg/l; t_{max} = 1,22 a 2,75 h) e a AUC (18,43 mg.l/h), estava dentro da faixa de valores relatados para adultos (14,65 a 54,09 mg.l/h), enquanto que a depuração plasmática total sistêmica foi maior (138,50 ml/h/kg em crianças e 31,02 a 106,16 ml/h/kg em adultos) do que em adultos saudáveis. O volume de distribuição foi também levemente maior em crianças (0,41 l/kg) do que em adultos (0,18 a 0,39 l/kg). Os maiores valores de CL_T e Vd/V_F em crianças podem ter sido causados por um maior valor de f₁ da nimesulida, como resultado da menor concentração de albumina plasmática em crianças do que em adultos. A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) da nimesulida foi de 2,36 horas em crianças e 1,80 a 4,73 horas em adultos.
A nimesulida é extensamente metabolizada no fígado seguindo múltiplos caminhos, inclusive o das isoenzimas C29 do citocromo P450 (CYP). Devido a isso, um potencial de interação medicamentosa em caso de administração concomitante com drogas que também são metabolizadas por estas isoenzimas é considerável. Seu principal metabólito é um derivado para-hidroxiado que é também farmacologicamente ativo. O intervalo antes do aparecimento deste metabólito na circulação é curto (cerca de 0,8 horas), mas sua formação não é alta e sua absorção é consideravelmente menor que a da nimesulida. A hidroxinimesulida é o único metabólito encontrado no plasma e é quase completamente conjugada. Sua meia-vida está entre 3,2 e 6 horas.
A extensão da biotransformação da nimesulida para hidroxinimesulida (M1), em crianças, é similar àquela em adultos. Para M1, a C_{max} (1,34 mg/l) e a AUC (11,80 mg.l/h) em crianças estavam dentro da faixa observada para adultos (C_{max} 0,95 a 1,57 mg/l; AUC 10,90 a 17,95 mg.l/h). A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) de M1 foi de 4,18 horas em crianças e 2,69 a 8,72 horas em adultos.
A nimesulida é excretada principalmente na urina (aproximadamente 50% da dose administrada). Somente 1-3% é excretada na forma de composto não-modificado. A hidroxinimesulida é encontrada somente como um derivado glicuronado. Aproximadamente 29% da dose é excretada, após o metabolismo, nas fezes.
O perfil clínico da nimesulida não é modificado em pacientes idosos após doses únicas repetidas.
Na insuficiência renal moderada (depuração de creatinina 30-80 ml/min), os picos plasmáticos de nimesulida e seu principal metabólito não foram maiores do que em voluntários saudáveis. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contra-indicada em pacientes com insuficiência hepática em virtude do risco de acúmulo.

INDICAÇÕES
Processos inflamatórios dolorosos ou não dolorosos, acompanhados ou não por febre. SCAFLAM (nimesulida) é indicado como analgésico, antipirético e anti-inflamatório no tratamento de processos inflamatórios dolorosos, estados febris e infecções das vias aéreas superiores como sinusites, faringoamigdalites, otites, laringotraqueites, bronquites e estados gripais, sendo utilizado também após amigdalectomias e/ou adenoidectomias. SCAFLAM (nimesulida) tem indicação em processos osteoarticulares, como mialgias, moleses, lombalgias e dores pós-operatórias. Em ginecologia é utilizado na dismenorréia.
SCAFLAM (nimesulida) pode ser usado em adultos para reduzir a febre ou aliviar os sintomas relacionados a gripes e resfriados.

CONTRA-INDICAÇÕES
• Hipersensibilidade conhecida à nimesulida ou a qualquer excipiente do SCAFLAM;
• Histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo, rinite, urticária e angioedema) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou a outro anti-inflamatório não-esteróide;
• Histórico de reações hepáticas ao produto;
• Úlcera péptica em fase ativa, úlcera gástrica ou duodenal, histórico de ulcerações recorrentes com hemorragia gastrointestinal ou doença intestinal inflamatória ou outra desordem hemorrágica ativa;
• Distúrbios cerebrovasculares ou outros distúrbios hemorrágicos ativos;
• Pacientes com distúrbios graves de coagulação;
• Falência cardíaca grave;
• Insuficiência renal grave;
• Insuficiência hepática;
• Crianças menores de 12 anos;
• Gravidez e lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos com o uso da menor dose efetiva durante o menor período possível. Pacientes tratados por um longo período com nimesulida devem ser submetidos a exames laboratoriais para o monitoramento de efeitos adversos.
Raramente, SCAFLAM (nimesulida) tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo raríssimos casos fatais. Pacientes que apresentarem sintomas associados à lesão hepática durante o tratamento com a nimesulida (ex.: anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) deverão descontinuar o tratamento. Pacientes deverão ser advertidos a consultar um médico imediatamente caso apresentem falta de apetite, náusea, vômito, dor abdominal, fadiga, urina escura ou pele ou olhos amarelados. Pacientes que desenvolverem função hepática anormal deverão descontinuar o tratamento. Estes pacientes não deverão ser retratados com nimesulida. Dano hepático, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

"otites?
Não sei
o que é
otite..."

ami...amigda...
amigdalectomias
ou
adenoidectomias,
nem sei o que é
isso

também não
sei o que é
dismenorréia

Figura 6.9: relatos do participante 4

Após os comentários apresentados na Figura 6.9, o participante inicia a leitura da (o) ‘Contra-indicações’ e finaliza a leitura da bula na (s) Posologia, sem realizar nenhum comentário específico sobre o que leu.

Foi possível observar que este participante demonstrou conhecer a estrutura da bula, por ser mais preciso e saber onde se localizavam as informações que o interessava. Distintamente dos outros participantes não leu nenhuma outra informação que não fizesse parte daquilo que o interessava ler.

6.3.5 Participante 5

De acordo com o Diagrama 6.7, observa-se que o Participante 5 desempenhou a seqüência de leitura de forma linear e leu quase todos os tópicos constituintes da bula, porém, não leu todo o conteúdo de cada tópico. Em alguns, leu somente os títulos ou subtítulos, tais como: ‘Formas farmacêuticas e apresentações’, ‘Uso adulto e pediátrico’, ‘Composição’, ‘Farmacocinética’ e ‘Pacientes idosos’. Durante a leitura das ‘Informações ao Paciente’ e ‘Indicações’, o participante apresenta um maior interesse pelo conteúdo.

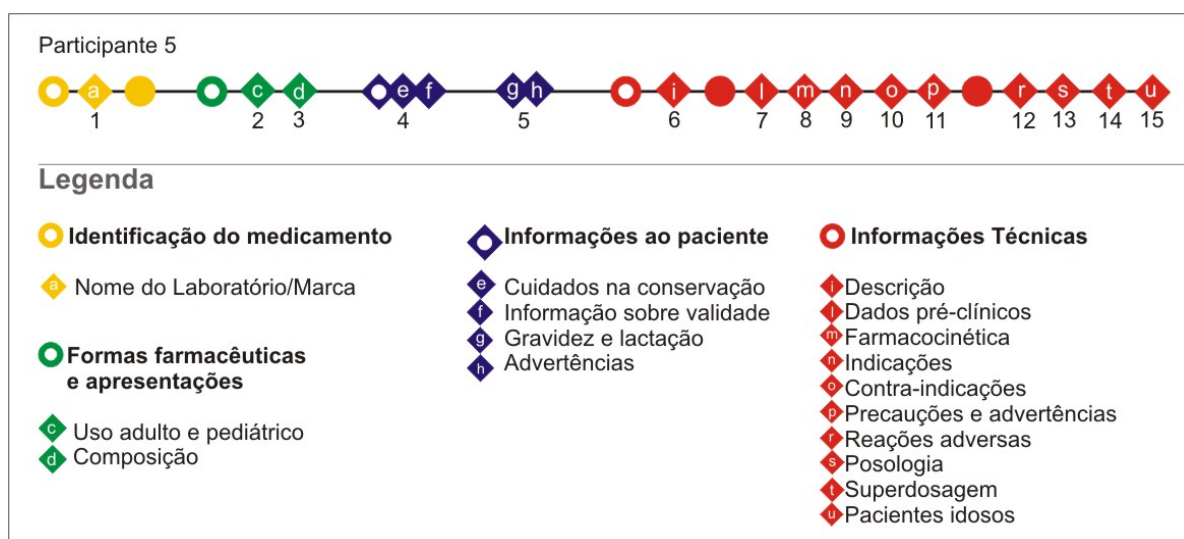


Diagrama 6.7: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 5.

Notou-se que o participante, freqüentemente ao iniciar a leitura de um tópico, interrompia a leitura e a dirigia ao tópico seguinte quando percebia que o conteúdo não o interessava ou não o compreendia imediatamente. Os tópicos da seqüência em que este fato ocorreu foram nos subtítulos que pertenciam às ‘Informações Técnicas’: ‘Descrição’, ‘Dados pré-clínicos’, ‘Contra-indicações’, ‘Precauções e advertências’, ‘Reações adversas’, ‘Posologia’, ‘Superdosagem’. Alguns comentários realizados pelo participante referentes a alguns desses subtítulos são apresentados na Figura 6.10 a seguir:

SCAFLAM®
nimesulida

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos – Cartucho com 12 comprimidos.
Granulado – Cartucho com 12 envelopes de 2 g.
Suspensão – Frasco com 60 ml.
Gotas – Frasco com 15 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)
Anti-inflamatório não-esteróide.

Composição
Cada comprimido contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: celulose microcristalina, docusato de sódio, amido glicolato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose monohidratada, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.
Cada envelope com granulado contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: íter cetílico polioxietileno-20, ácido cítrico monohidratado, sacarose e aroma natural de laranja.
Cada 5 ml de SCAFLAM Suspensão contém 50 mg de nimesulida. Componentes inativos: ácido cítrico anidro, citrato de sódio, goma xantana, lauril sulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, sacarose, aroma artificial de morango e água purificada.
Cada ml de SCAFLAM Gotas contém 50 mg de nimesulida. Cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e não contém açúcar. Componentes inativos: aroma artificial de morango, ciclamato sódico, goma xantana, metilparabeno, propilglicol, sacarina sódica, sorbitol, e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
SCAFLAM é um medicamento à base de nimesulida, que apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.
SCAFLAM Comprimidos, Suspensão, Gotas e Granulado deve ser conservado em temperatura entre 2°C e 30°C, protegido da luz.
O prazo de validade de SCAFLAM Comprimidos e Granulado é de 36 meses e o prazo de validade de SCAFLAM Gotas e Suspensão é de 24 meses. O prazo de validade encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. A utilização de SCAFLAM (nimesulida) nessas situações é contra-indicada. Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
No caso de SCAFLAM Suspensão, agite antes de usar.
Aconselha-se tomar os comprimidos com um pouco de água. No caso do granulado, misture o conteúdo de um envelope em um pouco de água. Tanto os comprimidos quanto o granulado devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como enjôos, dores abdominais, reações alérgicas, dor de cabeça, sonolência e vertigem. Alguns destes efeitos geralmente são leves e passageiros e não levam à suspensão do tratamento, porém apenas o médico pode avaliar esta necessidade.
TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS
Não se aconselha ingestão conjunta de SCAFLAM (nimesulida) com álcool ou outros medicamentos que provoquem irritação do estômago.
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.
Pacientes idosos devem seguir o tratamento com SCAFLAM (nimesulida) apenas sob estrito acompanhamento médico.
Atenção diabéticos: SCAFLAM Suspensão e Granulado contém açúcar.
NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA
Descrição - A nimesulida é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide, que pertence à classe das sulfonamidas, com efeitos anti-inflamatórios, antipiréticos e analgésicos.
Mecanismo de ação - A nimesulida possui um modo de ação singular, pois sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima que sintetiza as prostaglandinas, a ciclooxigenase. A nimesulida inibe, *in vitro* e *in vivo*, preferencialmente a COX-2, que aparece durante a inflamação, com atividade mínima contra a COX-1, que age como proteção da mucosa gástrica.
Além disso, a nimesulida demonstrou possuir muitas outras propriedades bioquímicas que são as principais responsáveis por suas propriedades terapêuticas. Estas incluem a inibição da fosfodiesterase (PDE) do tipo IV, redução da geração do ânion superóxido (O₂⁻), escavenging do ácido hipocloroso, inibição de proteinases (elastase, colagenase), prevenção da inativação do inibidor do α-1-proteinase, inibição da liberação de histamina dos basófilos e mastócitos humanos, inibição da atividade da histamina.

Dados pré-clínicos
Os dados pré-clínicos não demonstram riscos especiais para humanos baseados nos estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose múltipla, genotoxicidade e potencial carcinogênico. A nimesulida mostrou toxicidade gastrointestinal, renal e hepática em estudos toxicológicos com doses repetidas.
Não houve sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico em ratos tratados com nimesulida nos estudos de toxicidade de reprodução até níveis tóxicos maternos. Em coelhos, aumentos leves de perda na pós-implantação e aumentos leves da incidência de dilatação do ventrículo cerebral foram observados em níveis de dose marginalmente tóxicos em fêmeas. Entretanto, nenhuma relação de dose-resposta entre o fármaco e o tipo individual de malformação foi observada.
Poucos casos clínicos de superdose intencional foram relatados até agora sem sinais de intoxicação (vide Superdoses).

Farmacocinética
A nimesulida é bem absorvida quando administrada oralmente. Com uma dose única de 100 mg de nimesulida em adultos, o pico plasmático de 3-4 mg/l é alcançado após 2-3 horas (AUC = 20-35 mg/L/h). Não houve diferenças estatisticamente significativas entre estes dados e aqueles relatados após doses de 100 mg administradas 2 vezes ao dia durante 7 dias. Até 97,5% do fármaco liga-se às proteínas plasmáticas.
Os parâmetros farmacocinéticos relatados para crianças podem ser comparados com aqueles observados após administração oral de 100 mg de nimesulida em adultos. Em crianças, os valores da C_{max} (3,46 mg/l = 1,46) e o t_{max} (1,53 h = 0,83) foram similares aos valores correspondentes observados em adultos saudáveis após dose oral única de nimesulida 100 mg (C_{max} = 2,86 a 6,50 mg/l; t_{max} = 1,22 a 2,75 h) e a AUC (18,43 mg/L/h), estava dentro da faixa de valores relatados para adultos (14,65 a 54,09 mg/L/h), enquanto que a depuração plasmática total sistêmica foi maior (138,50 ml/h/kg em crianças e 31,02 a 106,16 ml/h/kg em adultos) do que em adultos saudáveis. O volume de distribuição foi também levemente maior em crianças (0,41 l/kg) do que em adultos (0,16 a 0,39 l/kg). Os maiores valores de CL/F e Vd/F em crianças podem ter sido causados por um maior valor de I_h da nimesulida, como resultado da menor concentração de albumina plasmática em crianças do que em adultos. A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) da nimesulida foi de 2,36 horas em crianças e 1,80 a 4,73 horas em adultos.
A nimesulida é extensamente metabolizada no fígado segundo múltiplos caminhos, inclusive o das isoenzimas 2C9 do citocromo P450 (CYP). Devido a isso, um potencial de interação medicamentosa em caso de administração concomitante com drogas que também são metabolizadas por estas isoenzimas é considerável. Seu principal metabólito é um derivado para-hidroxiado que é também farmacologicamente ativo. O intervalo antes do aparecimento deste metabólito na circulação é curto (cerca de 0,9 horas), mas sua formação não é alta e sua absorção é consideravelmente menor que a da nimesulida. A hidroxinimesulida é o único metabólito encontrado no plasma e é quase completamente conjugada. Sua meia-vida está entre 3,2 e 6 horas.
A extensão da biotransformação da nimesulida para hidroxinimesulida (M1), em crianças, é similar àquela em adultos. Para M1, a C_{max} (1,34 mg/l) e a AUC (11,60 mg/L/h) em crianças estavam dentro da faixa observada para adultos (C_{max} 0,96 a 1,57 mg/l; AUC 10,90 a 17,96 mg/L/h). A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) de M1 foi de 1,18 horas em crianças e 2,59 a 6,72 horas em adultos.
A nimesulida é excretada principalmente na urina (aproximadamente 50% da dose administrada). Somente 1 - 3% é excretada na forma de composto não-modificado. A hidroxinimesulida é encontrada somente como um derivado glucuronado. Aproximadamente 29% da dose é excretada, após o metabolismo, nas fezes.
O perfil clínico da nimesulida não é modificado em pacientes idosos após doses agudas e repetidas.
Na insuficiência renal moderada (deparação de creatinina 30-80 ml/min), os picos plasmáticos de nimesulida e seu principal metabólito não foram maiores do que em voluntários saudáveis. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contra-indicada em pacientes com insuficiência hepática em virtude do risco de acúmulo.

INDICAÇÕES
Processos inflamatórios dolorosos ou não dolorosos, acompanhados ou não por febre. SCAFLAM (nimesulida) é indicado como analgésico, antitérmico e anti-inflamatório no tratamento de processos inflamatórios dolorosos, estados febris e infecções das vias aéreas superiores como sinusites, faringoamigdalites, otites, laringotraqueites, bronquites e estados gripais, sendo utilizado também após amigdalectomias e/ou adenoidectomias. SCAFLAM (nimesulida) tem indicação em processos osteoarticulares, como mialgias, mioites, lombociatalgias e doras pós-operatórias. Em ginecologia é utilizado na dismenorréia.
SCAFLAM (nimesulida) pode ser usado em adultos para reduzir a febre ou aliviar os sintomas relacionados a gripes e resfriados.

CONTRA-INDICAÇÕES
• Hipersensibilidade conhecida à nimesulida ou a qualquer excipiente do SCAFLAM;
• Histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo, rinite, urticária e angioedema) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou a outro anti-inflamatório não-esteróide;
• Histórico de reações hepáticas ao produto;
• Úlcera péptica em fase ativa, úlcera gástrica ou duodenal, histórico de ulcerações recorrentes com hemorragia gastrointestinal ou doença intestinal inflamatória ou outra desordem hemorrágica ativa;
• Distúrbios cerebrovasculares ou outros distúrbios hemorrágicos ativos;
• Pacientes com distúrbios graves de coagulação;
• Falência cardíaca grave;
• Insuficiência renal grave;
• Insuficiência hepática;
• Crianças menores de 12 anos;
• Gravidez e lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos com o uso da menor dose efetiva durante o menor período possível. Pacientes tratados por um longo período com nimesulida devem ser submetidos a exames laboratoriais para o monitoramento de efeitos adversos.
Raramente, SCAFLAM (nimesulida) tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo raríssimos casos fatais. Pacientes que apresentarem sintomas associados à lesão hepática durante o tratamento com a nimesulida (ex., anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) deverão descontinuar o tratamento. Pacientes deverão ser advertidos a consultar um médico imediatamente caso apresentem falta de apetite, náusea, vômito, dor abdominal, fadiga, urina escura ou pele ou olhos amarelados. Pacientes que desenvolverem função hepática anormal deverão descontinuar o tratamento. Estes pacientes não deverão ser retratados com nimesulida. Dano hepático, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

não isso eu não entendo então eu não vou nem ler...

tá, isso eu não quero saber...isso eu não entendo nada

tá...não isso eu não quero ler porque não me interessa, eu nunca leio toda a bula, apenas o que me interessa

Figura 6.10: comentários do participante 5

A partir da análise do relato verbal e da sequência de leitura apresentada no Diagrama 6.6, pode se inferir que o Participante 5, guiou a leitura a partir dos títulos e subtítulos (apresentados em negrito em caixa baixa e/ou alta). Neste sentido, nota-se a importância/relevância da hierarquia gráfica do conteúdo na estrutura do documento. A sequência de leitura deste participante também pode ser observada através do mapeamento estruturado na bula utilizada, na Figura 6.11 a seguir:



Figura 6.11: Mapeamento da seqüência de leitura do participante 5

6.3.6 Participante 6

De acordo com o Diagrama 6.8, observa-se que Participante 6 igual ao Participante 5 o procedeu a seqüência de leitura de forma linear e leu quase todos os tópicos da bula, porém não leu todo o conteúdo de cada tópico. No início da bula, leu somente os títulos ou subtítulos, tais como: ‘Formas farmacêuticas e apresentações’, ‘Uso adulto e pediátrico’ e ‘Composição’. A partir da leitura das ‘Informações ao Paciente’, quando percebia que o conteúdo não o interessava interrompia a leitura declarando seu desinteresse. Estes comportamentos podem ser observados na Figura 6.12.

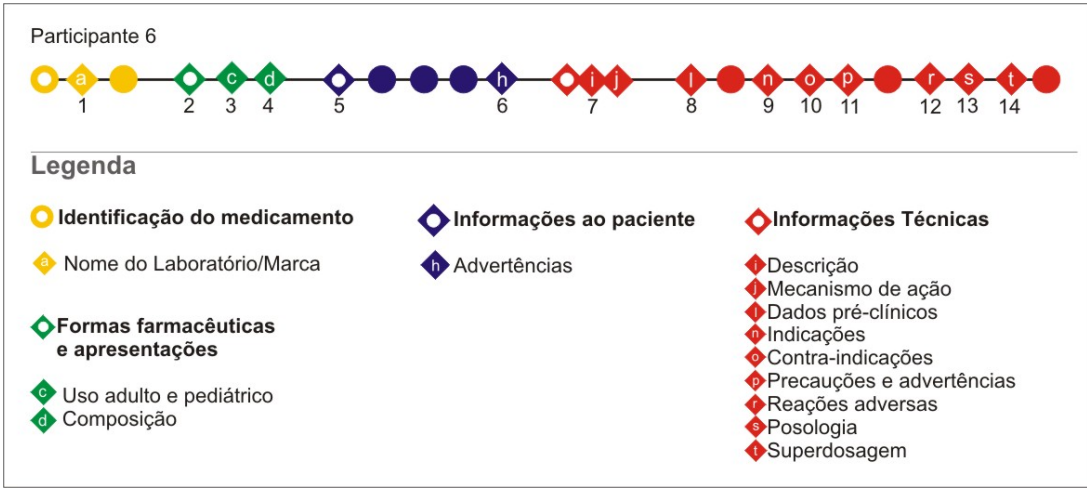


Diagrama 6.8: análise da tarefa da seqüência de leitura do Participante 6.

SCAFLAM[®]
nimmesulida

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos – Cartucho com 12 comprimidos.
Granulado – Cartucho com 12 envelopes de 2 g.
Suspensão – Frasco com 60 mL.
Gotas – Frasco com 15 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)
Anti-inflamatório não-esteróide.

Composição
Cada comprimido contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: celulose microcristalina, croscampo de sódio, amido glicolato de sódio, hidroxipropilcelulose, lactose monoidratada, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.
Cada envelope com granulado contém 100 mg de nimesulida. Componentes inativos: éter cetílico polioxisileno-20, ácido cítrico monohidratado, sacarose e aroma natural de laranja.
Cada 5 mL de SCAFLAM Suspensão contém 50 mg de nimesulida. Componentes inativos: ácido cítrico anidro, citrato de sódio, goma xantana, metilparabeno, propilglicol, sacarina sódica, sorbitol e água purificada.
Cada mL de SCAFLAM Gotas contém 50 mg de nimesulida. Cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e não contém açúcar. Componentes inativos: aroma artificial de mirango, ciclamato sódico, goma xantana, metilparabeno, propilglicol, sacarina sódica, sorbitol e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
SCAFLAM é um medicamento à base de nimesulida, que apresenta propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.
SCAFLAM Comprimidos, Suspensão, Gotas e Granulado deve ser conservado em temperatura entre 2°C a 30°C, protegido da luz.
O prazo de validade de SCAFLAM Comprimidos e Granulado é de 36 meses e o prazo de validade de SCAFLAM Gotas e Suspensão é de 24 meses. O prazo de validade encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, multite o produto.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. A utilização de SCAFLAM (nimesulida) nessas situações é contra-indicada. Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.
Informe a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
No caso de SCAFLAM Suspensão, agite antes de usar.
Aprenda-se a tomar os comprimidos com um pouco de água. No caso de granulado, misture o conteúdo de um envelope em um pouco de água. Tanto os comprimidos quanto o granulado devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como anjões, dores abdominais, reações alérgicas, dor de cabeça, sonolência e vertigem. Alguns destes efeitos geralmente são leves e passageiros e não levam à suspensão do tratamento, porém apenas o médico pode avaliar esta necessidade.
TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
Não se aconselha ingestão conjunta de SCAFLAM (nimesulida) com álcool ou outros medicamentos que provoquem irritação do estômago.
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.
Pacientes idosos devem seguir o tratamento com SCAFLAM (nimesulida) apenas sob estrito acompanhamento médico.
Atenção diabéticos: SCAFLAM Suspensão e Granulado contém açúcares.
NÃO TOQUE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA
Descrição – A nimesulida é um fármaco anti-inflamatório não-esteróide, que pertence à classe das sulfonamidas, com efeitos anti-inflamatórios, analgésicos e antipiréticos.
Mecanismo de ação – A nimesulida possui um modo de ação singular, pois sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos: A nimesulida é um inibidor seletivo da enzima que sintetiza as prostaglandinas, a ciclooxigenase. A nimesulida inibe, *in vivo*, preferencialmente a COX-2, que aparece durante a inflamação, com atividade mínima contra a COX-1, que age como proteção da mucosa gástrica.
Além disso, a nimesulida demonstrou possuir muitas outras propriedades bioquímicas que são as principais responsáveis por suas propriedades terapêuticas. Estas incluem a inibição da lipooxidase (LPO) do tipo IV, redução da geração do óxido superóxido (O₂⁻), escorvimento do ácido hipocloroso, inibição de proteinases (elastase, colagenase), prevenção da inativação do inibidor da α-1-proteína, inibição da liberação de histamina dos basófilos e mastócitos humanos, inibição da atividade da histamina.

Dados pré-clínicos
Os dados pré-clínicos não demonstram riscos especiais para humanos baseados nos estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose múltipla, genotoxicidade e potencial carcinogênico. A nimesulida mostrou toxicidade gastrointestinal, renal e hepática em estudos toxicológicos com doses repetidas.
Não houve sinais de potencial teratogênico ou embriotóxico em ratos tratados com nimesulida nos estudos de toxicidade de reprodução até níveis tóxicos maternos. Em coelhos, aumentos leves de perda na pós-implantação e aumentos leves da incidência de dilatação do ventrículo cerebral foram observados em níveis de dose marginalmente tóxicos em fêmeas. Entretanto, nenhuma reação de dose-resposta entre o fármaco e o tipo individual de malformação foi observada.
Poucos casos clínicos de superdose intencional foram relatados até agora sem sinais de intoxicação (vide Superdosagem).

Farmacocinética
A nimesulida é bem absorvida quando administrada oralmente. Com uma dose única de 100 mg de nimesulida em adultos, o pico plasmático de 3-4 mg/L é alcançado após 2-3 horas (AUC = 20,55 mg/h). Não houve diferenças estatisticamente significativas entre estes dados e aqueles relatados após doses de 100 mg administradas 2 vezes ao dia durante 7 dias. Até 97,5% do fármaco liga-se às proteínas plasmáticas.
Os parâmetros farmacocinéticos relatados para crianças podem ser comparados com aqueles observados após administração oral de 100 mg de nimesulida em adultos. Em crianças, os valores de C_{max} (3,46 mg/L ± 1,46) e o t_{max} (1,93 h ± 0,83) foram similares aos valores correspondentes observados em adultos saudáveis após dose oral única de nimesulida 100 mg (C_{max} = 2,86 a 6,50 mg/L; t_{max} = 1,22 a 2,75 h) e a AUC (18,43 mg/h), estava dentro da faixa de valores relatados para adultos (14,65 a 54,09 mg/h), enquanto que a depuração plasmática total sistêmica foi maior (138,50 mL/h/kg em crianças e 31,02 a 106,16 mL/h/kg em adultos) do que em adultos saudáveis. O volume de distribuição foi também levemente maior em crianças (0,41 (kg) do que em adultos (0,18 a 0,39 (kg)). Os maiores valores de CL_T e Vd_T em crianças podem ter sido causados por um maior valor de I_h da nimesulida, como resultado da menor concentração de albumina plasmática em crianças do que em adultos. A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) da nimesulida foi de 2,36 horas em crianças e 1,80 a 4,73 horas em adultos.
A nimesulida é extensamente metabolizada no fígado segundo múltiplos caminhos, inclusive o desacetilação 2C9 do citocromo P450 (CYP). Devido a isso, um potencial de interação medicamentosa em caso de administração concomitante com drogas que também são metabolizadas por estas isoenzimas é considerável. Seu principal metabólito é um derivado para-hidroxido que é também farmacologicamente ativo. O intervalo antes do aparecimento deste metabólito na circulação é curto (cerca de 0,8 horas), mas sua formação não é alta e sua absorção é consideravelmente menor que a da nimesulida. A hidroxinimesulida é o único metabólito encontrado no plasma e é quase completamente conjugado. Sua meia-vida está entre 3,2 e 6 horas.
A extensão da biotransformação de nimesulida para hidroxinimesulido (MI), em crianças, é similar àquela em adultos. Para MI, a C_{max} (1,34 mg/L) e a AUC (11,60 mg/h) em crianças estavam dentro da faixa observada para adultos (C_{max} 0,36 a 1,57 mg/L; AUC 10,50 a 17,98 mg/h). A meia-vida de eliminação (t_{1/2β}) de MI foi de 4,18 horas em crianças e 2,89 e 8,72 horas em adultos.
A nimesulida é excretada principalmente na urina (aproximadamente 50% da dose administrada). Somente 1 - 3% é excretada na forma de composto não-modificado. A hidroxinimesulida é encontrada somente como um derivado glucuronado. Aproximadamente 29% da dose é excretada, após o metabolismo, nas fezes.
O perfil clínico da nimesulida não é modificado em pacientes idosos após doses agudas e repetidas.
Na insuficiência renal moderada (depuração de creatinina 30-80 mL/min), os picos plasmáticos de nimesulida e seu principal metabólito não foram maiores do que em voluntários saudáveis. A administração repetida não causou acúmulo. A nimesulida é contra-indicada em pacientes com insuficiência hepática em virtude do risco de acúmulo.

INDICAÇÕES
Processos inflamatórios dolorosos ou não dolorosos, acompanhados ou não por febre. SCAFLAM (nimesulida) é indicado como analgésico, antitérmico e anti-inflamatório no tratamento de processos inflamatórios dolorosos, estados febris e infecções das vias aéreas superiores como sinusite, faringotonsilites, otites, laringotraqueites, bronquites e estados gripais, sendo utilizado também após amigdalectomias ou adenoidectomias. SCAFLAM (nimesulida) tem indicação em processos osteoarticulares, como mialgias, moleses, lombocialgias e dores pós-cirúrgicas. Em ginecologia é utilizado na dor menstrual.
SCAFLAM (nimesulida) pode ser usado em adultos para reduzir a febre ou aliviar os sintomas relacionados a gripes e resfriados.

CONTRA-INDICAÇÕES
• Hipersensibilidade conhecida à nimesulida ou a qualquer excipiente do SCAFLAM;
• Histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo, rinite, urticária e angioedema) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou a outro anti-inflamatório não-esteróide;
• Histórico de reações hepáticas ao produto;
• Úlcera péptica em fase ativa, úlcera gástrica ou duodenal, histórico de ulcerações recorrentes com hemorragia gastrointestinal ou doença intestinal inflamatória ou outra desordem hemorrágica ativa;
• Distúrbios cerebrovasculares ou outros distúrbios hemorrágicos ativos;
• Pacientes com distúrbios graves de coagulação;
• Falência cardíaca grave;
• Insuficiência renal grave;
• Insuficiência hepática;
• Crianças menores de 12 anos;
• Gravidez e lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos com o uso da menor dose efetiva durante o menor período possível. Pacientes tratados por um longo período com nimesulida devem ser submetidos a exames laboratoriais para o monitoramento de efeitos adversos.
Raramente, SCAFLAM (nimesulida) tem sido associado com reações hepáticas sérias e incluindo raríssimas vezes fatais. Pacientes que apresentem sintomas associados à lesão hepática durante o tratamento com a nimesulida (ex., anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou ictéris) devem descontinuar o tratamento. Pacientes deverão ser advertidos a consultar um médico imediatamente caso apresentem fadiga, anorexia, náusea, vômito, dor abdominal, fadiga, urina escura ou pele ou olhos amarelados. Pacientes que desenvolverem função hepática anormal deverão descontinuar o tratamento. Estes pacientes não deverão ser retratados com nimesulida. Dano hepático, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

Figura 6.12: Comentários do participante 6.

Em concordância com a Figura 6.12, observa-se que a partir da leitura das ‘Indicações’ o Participante 6 manifestou interesse pelo conteúdo, e assim procedeu para os demais tópicos lidos na seqüência de leitura em diante, dos quais: ‘Contra indicações’, ‘Precauções e advertências’, ‘Reações adversas’, ‘Posologia’ e ‘Superdosagem’.

A partir da análise do relato verbal em relação à seqüência de leitura apresentada no Diagrama 6.7, notou-se que o Participante 6 conduziu a leitura da bula baseado nos títulos e subtítulos (apresentados em negrito em caixa baixa e/ou alta), muitas vezes evidenciando não possuir interesse pelo conteúdo que estava lendo. Neste sentido ressaltar-se a importância/relevância da hierarquia gráfica do conteúdo na estrutura do documento. A seqüência de leitura deste participante também pode ser observada através do mapeamento estruturado na bula utilizada, na Figura 6.13 a seguir:

Figura 6.13: Mapeamento da leitura do participante 6

6.4 Discussão dos resultados

A seguir são apresentadas as discussões sobre as análises das transcrições dos relatos verbais. As discussões foram organizadas de acordo com as categorias: exploração da estrutura textual baseada na seqüência de leitura, apresentação gráfica, fatores que influenciam a leitura e estratégias de leitura.

6.4.1 Exploração da estrutura textual baseada na seqüência de leitura

O Diagrama 6.9, representa uma síntese comparativa da seqüência de leitura baseada na estrutura da bula pelos seis participantes.

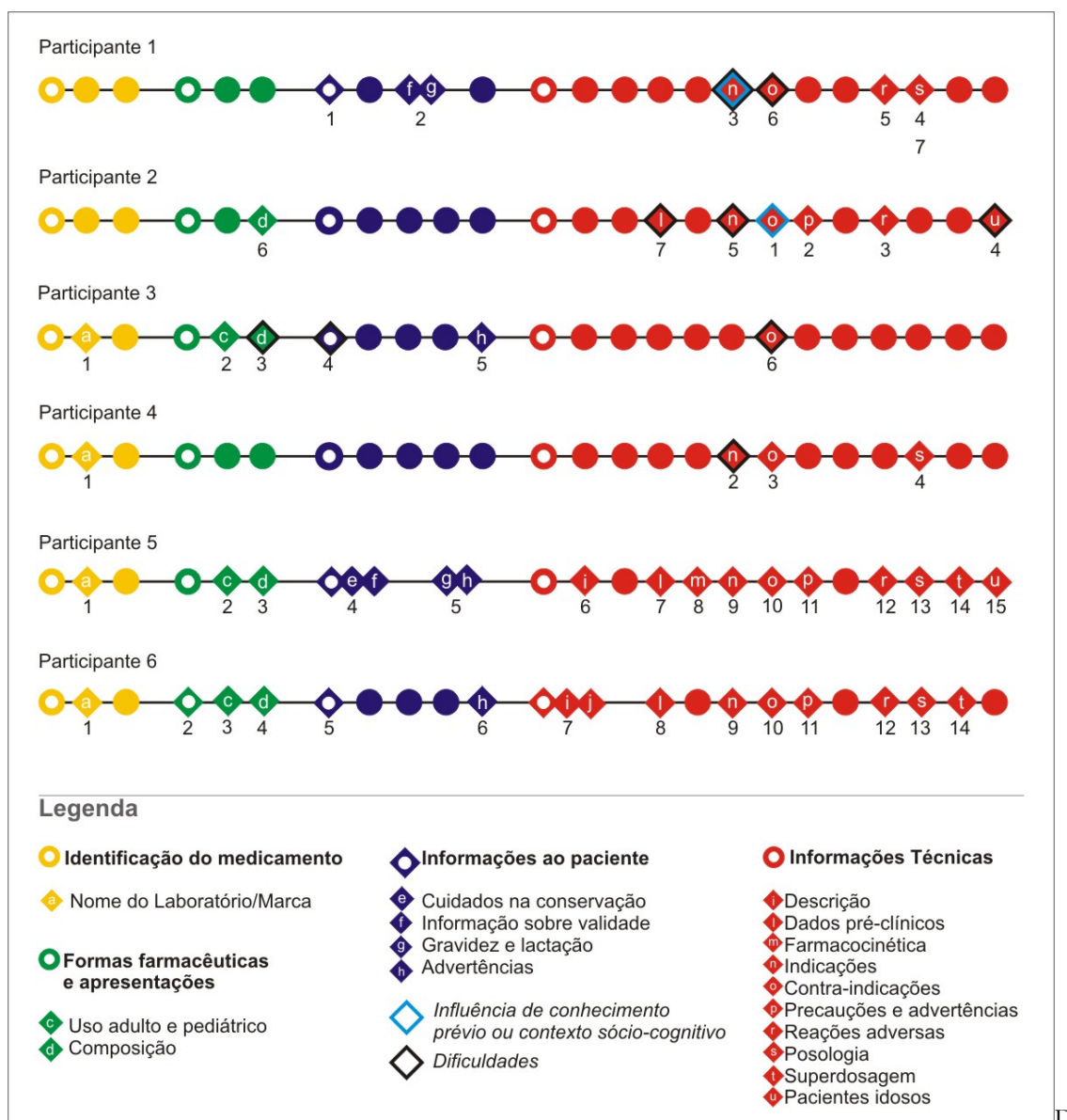


Diagrama 6.9: Síntese da seqüência de leitura dos seis participantes

Em referência ao Diagrama 6.9, observa-se que os participantes 1 e 2 desempenharam uma seqüência de leitura não seqüencial em relação aos tópicos da estrutura, enquanto que os participantes 4, 5 e 6 apresentaram uma seqüência linear em relação a estrutura do conteúdo da bula. Apesar do Participante 3 ter executado a leitura também de forma linear ressalta-se que, em função do desestímulo ocorrido como consequência das dificuldades em relação a apresentação gráfica do conteúdo, este não apresentou uma seqüência de leitura baseada em seus interesses. Este fato impediu o desempenho de suas estratégias de leitura, por não conseguir visualizar toda a estrutura da bula.

Foi possível notar que os participantes 1, 2, 3 e 4, manifestaram dificuldades em relação à linguagem e principalmente à apresentação gráfica. A maioria destas dificuldades ocorreu nos subtópicos referentes às 'Informações técnicas', dos quais: (n) Indicações, (o) Contra indicações e (l) Dados pré-clínicos. Porém, durante a leitura das (n) Indicações e (o) Contra-indicações, todos os participantes relataram grande interesse nestes dois conteúdos. Ressalta-se que as estratégias metacognitivas em relação ao conhecimento prévio e ao contexto sócio-cognitivo, constatadas nos relatos verbais dos participantes 1 e 2, ocorreram durante a leitura das (n) Indicações, (o) Contra-indicações e (s) Posologia.

A seqüência de leitura dos participantes 5 e 6, demonstra que ambos leram quase todos os tópicos constituintes na estrutura da bula e não apresentaram nenhum tipo de dificuldade. Porém nem sempre liam todo o conteúdo de cada tópico, muitas vezes liam somente os títulos, e algumas palavras após até perceberem que o conteúdo não os interessava.

6.4.2 Apresentação gráfica

Apesar da dificuldade em relação ao tamanho da fonte para ler a bula, os participantes 1 e 2, não demonstraram desestímulo e continuaram lendo. Porém, durante a leitura do Participante 3, ocorreram diversas dificuldades.

De acordo com o relato verbal do participante 3, foi possível observar que as deficiências na apresentação gráfica do conteúdo textual da bula (e.g. letras muito pequenas, pouco espaço entrelinhas, uso excessivo de negrito), influenciaram negativamente no seu processo de leitura (Figura 6.8). O participante relatou que as únicas informações que conseguia ler eram os títulos, a maioria representada em negrito e em

caixa alta. Porém, pelo fato de existirem diferentes tipos de informação, como advertências, títulos e/ou subtítulos, representados graficamente da mesma forma (problemas na relação de proeminência dos componentes verbais), o participante leu uma advertência assumindo que fosse um título.

A ilegibilidade do texto da bula, não permitiu ao participante visualizar grande parte do conteúdo. Desta forma, pode-se dizer não apresentou uma seqüência de leitura baseada em seus interesses, pelo fato de não ter visualizado todas as informações. Logo no início da leitura, afirmou se sentir desestimulado, pois percebeu que não iria conseguir ler o conteúdo de 'Indicações' e 'Contra-indicações' que o havia interessado, pois não conseguia enxergá-los.

A partir da análise da transcrição do participante 3, é possível inferir que as deficiências na apresentação gráfica do conteúdo textual da bula podem desestimular a leitura por parte do paciente, dificultando o acesso às informações que ele necessita e impedindo-o de criar uma estratégia de leitura eficiente.

Os participantes 5 e 6, apesar de não terem relatado dificuldades, apresentaram uma seqüência de leitura linear em relação à estrutura da bula. Pode-se observar nas Figuras 6.14 e 6.15 que ambos guiaram a leitura através dos títulos e subtítulos, destacados em negrito e/ou caixa alta. A partir disto e da leitura dos demais participantes é possível afirmar que os recursos gráficos utilizados na apresentação do conteúdo informacional da bula influenciam na leitura do paciente/usuário.



Figura 6.14: Mapeamento da sequência de leitura do participante 5

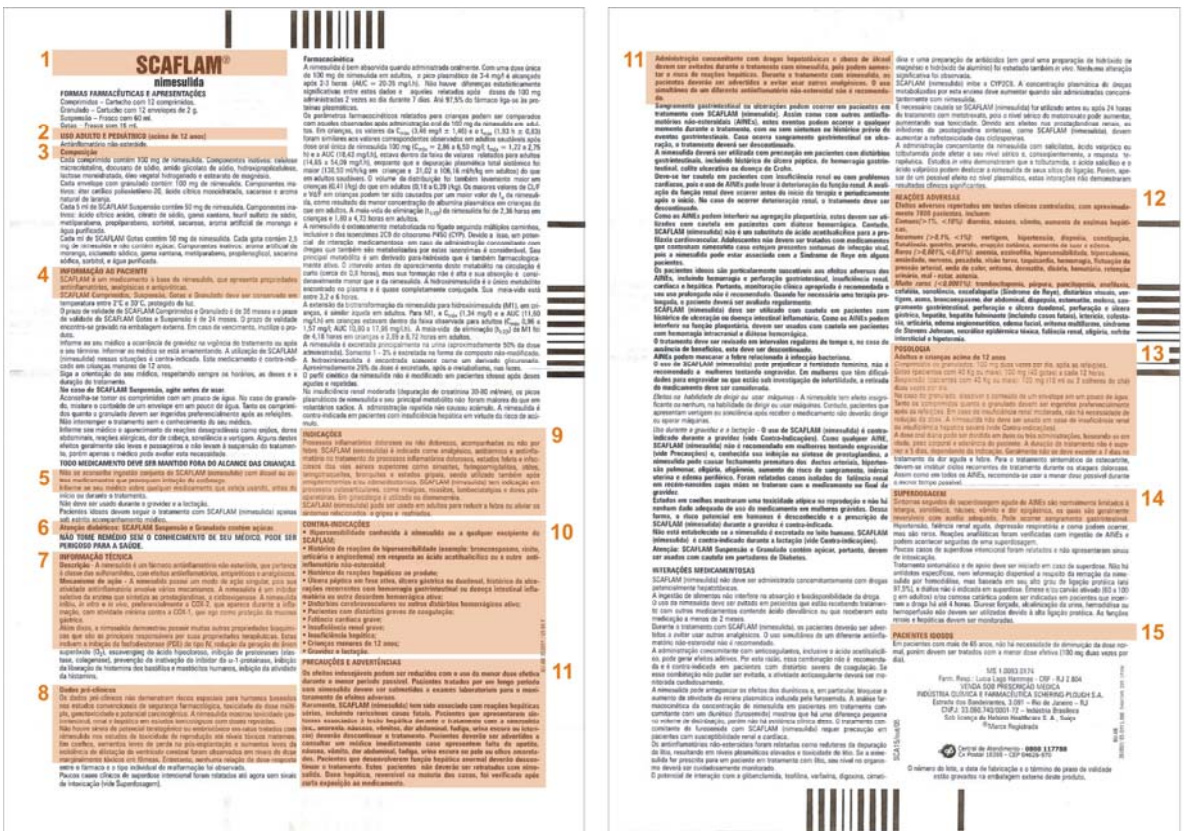


Figura 6.15: Mapeamento da sequência de leitura do participante 6

6.4.3 Fatores que influenciam o processo de leitura: Contexto e conhecimento prévio

Somente os participantes 1 e 2 relataram durante o processo de leitura, a influência de seu contexto, ou seja baseado em suas experiências e conhecimentos prévios.

O participante 1 relatou a importância da Posologia, pois descreveu uma experiência relacionada a um erro de prescrição médica e, assim, sempre checa a Posologia para comparar com a indicação da prescrição médica. Este comentário é apresentado no trecho da transcrição a seguir:

“ai depois eu vou sempre na posologia...porque...já aconteceu de eu pegar o remédio, e o médico falar pra eu tomar de um jeito, a quantidade e a bula fala de outro, ai eu questiono o médico, eu vou na indicação porque se eu tô com um problema de saúde, eu quero ver se o remédio é realmente indicado pro meu problema de saúde...”

O participante 2 revelou logo no início da leitura que possui alergia à *penicilina* que pode ser contida em medicamentos antibióticos para justificar a leitura das ‘Contra-indicações’. Este relato é apresentado no trecho da transcrição a seguir:

“Isso aqui é muito importante, [contra indicações: hipersensibilidade...], isso aqui é uma coisa que eu leio porque eu sou alérgica à antibiótico né, se tiver penicilina eu não posso tomar, isso aqui é uma coisa que sempre leio”

Estes relatos demonstram que os participantes 1 e 2 realizam a leitura da bula de medicamento com objetivos pré-determinados para buscar informações específicas relacionadas à razões pessoais [e.g. alergia] de saúde ou de experiência passada. Estes participantes 1 e 2, comentaram que sempre lêem a bula antes de ingerir um medicamento pela primeira vez, e que os tomam com frequência, pois possuem doenças crônicas (contexto sócio-cognitivo), como diabetes e hipertensão. Isto revela que estes participantes possuem experiência de leitura e familiaridade com a estrutura do conteúdo da bula, identificando-os como pacientes/leitores experientes de bula de medicamento. De acordo

com Neves (2006a), pessoas com conhecimento anterior (familiaridade) sobre um texto mostram mais geração de inferências, construção de hipóteses e capacidade de julgamento da adequação e importância do conteúdo do texto, do que leitores com menos conhecimentos e familiaridade. Talvez, por isso, não apresentaram uma seqüência de leitura linear em relação à estrutura da bula e mesmo tendo dificuldades durante a leitura em relação à linguagem e apresentação gráfica do conteúdo que os interessavam, não deixaram de continuar lendo. Outro fator observado foi que ambos dirigiam a leitura somente na informação que os interessavam, e demonstraram saber aonde as informações se encontravam.

Os demais participantes não verbalizaram nenhum tipo de informação sobre seu contexto ou conhecimento prévio adquirido por experiência passada com a bula. Isto ocorreu, talvez, pelo fato de que os participantes 3, 4, 5 e 6, relataram que utilizam medicamentos raramente e tem pouco contato com bulas. Portanto, estes participantes têm pouca experiência e familiaridade com o conteúdo e estrutura com este documento.

A partir dos relatos dos participantes 1 e 2 pode-se inferir que o conhecimento prévio e o contexto sócio-cognitivo sobre o conteúdo de um documento são fatores determinantes/influenciadores dos objetivos de leitura. Porém, pelo fato destes aspectos serem individuais de cada pessoa, torna-se difícil de construir generalizações, específicas em relação ao tipo de informação a ser priorizada.

6.4.4 Estratégias de leitura

Neste aspecto, os dados foram analisados de acordo com os parâmetros de Wright (1999) que estruturou três seqüências de estratégias identificadas na leitura de instruções e associadas à capacidade metacognitiva: (A) busca, (B) compreensão e (C) execução, sendo que apenas as duas primeiras categorias foram adotadas como parâmetros de análise qualitativa das transcrições verbais. Foram também consideradas dificuldades relacionadas à 'linguagem' e à 'apresentação gráfica'. Os resultados desta análise podem ser observados no Quadro 6.4, a seguir:

Estratégias		Participantes					
		1	2	3	4	5	6
Busca	1. formular alvo da busca	x	x				
	2. compreender a estrutura do documento	x	x				
	3. adaptar alvo de busca à estrutura do documento		x			x	
	4. localizar informação considerada relevante	x	x	x		x	x
	5. decidir se é necessário continuar a busca			x		x	
Compreensão	1. interpretar frases, assimilando os significados às palavras	x			x	x	x
	2. Fazer referencia a pessoas, lugar e tempo, através de pronomes pessoais, advérbios de lugar e de tempo.						
	3. interpretar os adjuntos no texto						
	4. integrar informação de diferentes localidades, dentro e fora do texto	x	x				
	5. decidir se são necessárias mais informações						
	6. tomar decisões sobre as ações						
Dificuldades							
	1. Linguagem	x			x		
	2. Apresentação gráfica	x	x	x			

Quadro 6.4: Resultados da análise dos relatos verbais gerados pelo Protocolo Verbal.

De acordo com os resultados apresentados na Tabela 6.2, observa-se que os participantes 1, 2 e 3 realizaram estratégias de busca, porém somente os dois primeiros (experientes) apresentaram estratégias de compreensão, integrando informações lidas no texto com seus próprios conhecimentos. Os participantes 1, 2 e 3 relataram dificuldades em relação à apresentação gráfica do texto, e apenas os participantes 1 e 4 sobre a linguagem.

Os participantes 1 e 2, apresentaram características semelhantes durante a atividade de leitura, como: associação imediata do que foi lido aos conhecimentos prévios, e elaboração da seqüência de leitura baseado nas prioridades de informação de saúde próprias e experiências passadas; e mesmo apresentando dificuldades relacionadas à linguagem e à apresentação gráfica do conteúdo textual, continuavam lendo a bula.

No caso do participante 3, considera-se que não apresentou uma seqüência de leitura baseada em suas estratégias metacognitivas, em conseqüência das dificuldades causadas pelas deficiências na apresentação gráfica do conteúdo da bula que desestimulou sua leitura. O participante 4, demonstrou conhecer a estrutura do conteúdo da bula, pois desempenhou a tarefa de leitura de forma objetiva e sabia onde se localizavam as informações que leu. Distintamente dos outros participantes não leu nenhuma outra informação que não fizesse parte daquilo que o interessava ler, mas não revelou nenhuma estratégia de busca.

Os participantes 5 e 6, desempenharam um processo de leitura similar, expondo três estratégias de busca: adaptar alvo de busca à estrutura do documento; localizar informação considerada relevante, decidir se é necessário continuar a busca, uma estratégias de compreensão (interpretar frases assimilando significado às palavras); e não apresentaram nenhum tipo de dificuldade durante a leitura. Foi possível, também, observar que os participantes 5 e 6 guiaram sua leitura pelos tópicos destacados na estrutura da bula representados em forma de títulos e subtítulos (e.g. **‘INFORMAÇÃO AO PACIENTE’**, **‘Descrição’**). Diferentemente dos outros leitores, o participante 6, realizou comentários do que lia não justificando a leitura de determinado conteúdo. Já os outros participantes sempre realizavam comentários sobre seu ponto de vista do que foi lido.

Apesar de não ser possível fazer generalizações quanto às conclusões das análises qualitativas dos relatos verbais, pode se inferir que todos os participantes iniciaram sua leitura nas Informações ao Paciente, porém rapidamente paravam de ler este conteúdo, relatando que o conteúdo não os interessava. É também importante ressaltar que o conteúdo de maior relevância para os participantes e em que ocorreu a exposição de estratégias de leitura se localiza nas ‘Informações técnicas’, dos quais: ‘Indicações’, ‘Contra-indicações’ e ‘Posologia’.

6.4.5 Discussão: Estudo analítico x Estudo de caso

No estudo analítico a bula de medicamento foi investigada a partir do modelo de Van der Waarde (1999) que avalia sua apresentação gráfica em três níveis: (1) componentes gráficos (verbal, pictórico, esquemático e composto), (2) relação entre os componentes gráficos (proximidade, similaridade, proeminência e seqüencialidade) e (3) apresentação gráfica global (consistência, características físicas e estéticas). Os dados coletados no estudo de caso utilizando a técnica de coleta de dados do Protocolo Verbal foram analisados em relação à: estrutura, apresentação gráfica, fatores que influenciam leitura (conhecimento prévio de contexto sócio-cognitivo) e estratégias de leitura.

No nível 1 – componentes gráficos - foram constatados problemas relacionados à legibilidade, pelo uso maciço de textos em negrito e/ou em caixa alta, o espaçamento reduzido entre linhas e palavras. A influência destes fatores foi observada nos relatos verbais dos participantes 1, 2 e principalmente do participante 3.

Os participantes 1 e 2 durante a tarefa de leitura da bula relataram dificuldades em relação ao tamanho da letra, mas sempre faziam um esforço para continuar lendo o conteúdo que os interessava.

De acordo com o relato verbal do participante 3, foi possível observar que as deficiências constatadas nos componentes gráficos (nível 1) influenciaram negativamente no seu processo de leitura. O participante relatou que as únicas informações que conseguia ler eram os títulos, a maioria representada em negrito e em caixa alta. Em relação aos problemas encontrados no nível 2 - relação entre os componentes gráficos, na relação de proeminência (diferentes tipos de informação, como advertências, títulos e/ou subtítulos, representados graficamente da mesma forma) o participante leu uma advertência assumindo que fosse um título.

No caso do participante 3, a ilegibilidade do texto da bula causado pelas deficiências na apresentação gráfica não permitiu visualizar grande parte do conteúdo. O participante relatou se sentir desestimulado e que tinha a intenção de ler algumas informações, mas que não seria possível em função da apresentação gráfica. Neste caso, é possível inferir que as deficiências constatadas no estudo analítico podem desestimular a leitura por parte do leitor, dificultando o acesso às informações que ele necessita, impedindo-o de criar uma estratégia de leitura eficiente.

Os participantes 5 e 6, apesar de não apresentarem nenhum tipo de dificuldade em relação à apresentação gráfica do conteúdo lido, guiaram a leitura estritamente pela seqüência dos títulos [representados em caixa alta (letra maiúscula) em negrito] apresentando uma seqüência de leitura linear. Isto está de acordo com a relação de similaridade (nível 2 – relação entre os componentes gráficos), na qual é uma indicação de parentesco funcional, ou seja, componentes que parecem similares graficamente possuem um grau de importância similar. Neste caso, todas as palavras que antecipavam uma grande quantidade de conteúdo e representadas em caixa alta em negrito, enunciavam o início de um novo tópico. Neste sentido, pode se inferir que os participantes 5 e 6, apresentaram uma seqüência de leitura totalmente linear determinada pela relevância da forma de apresentação gráfica dos títulos. Isto demonstra que a apresentação gráfica dos títulos pode influenciar a seqüência de leitura do paciente/usuário.

6.5 Conclusão

A análise dos relatos verbais coletados permitiu a observação de estratégias de leitura, procedimentos e dificuldades do leitor, identificando suas dificuldades em relação à estrutura e apresentação gráfica e necessidades informacionais.

A influência das deficiências/problemas constatadas no estudo analítico em relação à estrutura e apresentação gráfica do conteúdo da bula de medicamento foram avaliados e comprovados na análise e discussão dos resultados dos relatos verbais.

Além disso, vale salientar que a técnica do Protocolo Verbal contribuiu para coleta de dados sobre a observação de estratégias de leitura e identificação de dificuldades de bulas de medicamentos nesta pesquisa.

6.6 Síntese do capítulo e perspectivas

Foram apresentados neste capítulo os resultados do estudo de caso que utilizou a técnica qualitativa de coleta de dados do Protocolo Verbal para identificar as dificuldades e através das observação de estratégias de leitura aplicada ao design da informação de bulas de medicamento.

Com base nos resultados e discussão provenientes do estudo analítico e de caso, foram elaboradas diretrizes para o design de conteúdo textual em bulas de medicamento no Brasil. Estas diretrizes são apresentadas no Capítulo 7, a seguir.

Capítulo 7 | Diretrizes para o design de conteúdo textual em bulas de medicamento no Brasil

7.1 Introdução

É apresentada neste capítulo uma proposta de diretrizes para o design do conteúdo informacional da bula de medicamento no Brasil.

As diretrizes foram elaboradas de acordo com os resultados obtidos no estudo analítico e do estudo de caso. Neste sentido, em primeiro lugar é apresentada uma síntese dos resultados que contribuíram para a elaboração das diretrizes. Esta síntese foi estruturada de acordo com as categorias de discussão da análise dos dados selecionadas a partir dos principais temas desenvolvidos nos capítulos da fundamentação teórica, dos quais: estrutura (Capítulo 2), apresentação gráfica (Capítulo 2); aspectos que influenciam a leitura: conhecimento prévio e contexto (Capítulos 3 e 4) e estratégias de leitura (Capítulo 3).

7.2 Síntese dos resultados que contribuíram para o desenvolvimento das diretrizes

Preliminarmente, apresenta-se uma síntese dos resultados de cada uma das categorias de discussão e análise dos resultados que contribuíram para o desenvolvimento das diretrizes. Esta síntese encontra-se definida nos itens a seguir.

7.2.1 Estrutura

Considerando os resultados identificados em relação à estrutura do conteúdo da bula, apresenta-se a síntese dos principais resultados que contribuíram para as diretrizes, a seguir:

- Os participantes 1, 2, 3 e 4, manifestaram dificuldades em relação à linguagem e principalmente à apresentação gráfica. A maioria destas dificuldades ocorreu nos subtópicos da estrutura referentes às ‘Informações técnicas’, dos quais: ‘Indicações’, ‘Contra indicações’ e ‘Dados pré-clínicos’.

- As estratégias metacognitivas em relação ao conhecimento prévio e ao contexto sócio-cognitivo, foram identificadas nos relatos verbais dos participantes 1 e 2, e ocorreram durante a leitura das ‘Indicações’, ‘Contra-indicações’ e ‘Posologia’.
- O participante 6, demonstrou interesse em ‘Indicações’, ‘Contra-indicações’, ‘Precauções e advertências’, ‘Reações adversas’ e ‘Posologia’.
- Durante a leitura das ‘Indicações’ e ‘Contra-indicações’, todos os participantes relataram grande interesse nestes dois conteúdos.

7.2.2 Apresentação gráfica e resultados do estudo analítico

A síntese dos resultados desta categoria que foram considerados para elaboração das diretrizes, foi organizada de acordo com os níveis de análise (componentes gráficos, relação entre os componentes gráficos e apresentação gráfica global) do modelo de Van der Waarde (1999), considerando os resultados de ambos os estudos (analítico e de caso):

- *Nível 1 - componentes gráficos:* foram constatados no estudo analítico problemas relacionados à legibilidade, pelo uso maciço de textos em negrito e/ou em caixa alta, o espaçamento entre linhas e palavras reduzido, e a transparência do papel, ocasionando uma poluição visual. A influência negativa destes fatores foi observada nos relatos verbais dos participantes 1, 2 e principalmente do participante 3.
 - A leitura da bula pelo participante 3 foi comprometida pelas deficiências na apresentação gráfica. O participante relatou que as únicas informações que conseguia ler eram os títulos, a maioria representada em negrito e em caixa alta.
 - As deficiências constatadas no estudo analítico podem desestimular a leitura por parte do leitor, dificultando o acesso às informações que ele necessita.
- *Nível 2 – Relação entre os componentes gráficos:* no estudo analítico verificou-se que a hierarquia gráfica informacional constitui uma deficiência nas bulas de medicamentos, verificada nas relações de proeminência e similaridade, principalmente na apresentação das advertências e títulos principais das informações verbais. Isto se refere à carência de contraste para diferenciação de hierarquia das informações, por exemplo: títulos, subtítulos e/ou texto corrido

apresentados com mesmo tamanho, peso e caixa da fonte, não distinguindo a relação de grau de hierarquia entre estes.

- Na relação de proeminência (diferentes tipos de informação, como advertências, títulos e/ou subtítulos, representados graficamente da mesma forma) o participante 3 leu uma advertência considerando-a como um tópico, pois ambos eram representados graficamente da mesma forma.
 - Os participantes 5 e 6 guiaram a leitura estritamente pela seqüência dos tópicos apresentando uma seqüência de leitura linear. Este fato está de acordo com a relação de similaridade, a qual é uma indicação de parentesco funcional, ou seja, componentes que parecem similares graficamente possuem um grau de importância similar. Na bula utilizada no estudo de caso, todas as palavras isoladas que antecipavam uma grande quantidade de conteúdo e representadas em caixa alta em negrito, enunciavam o início de um novo tópico. Neste sentido, pode se inferir que estes participantes, apresentaram uma seqüência de leitura determinada pela relevância da forma de apresentação gráfica dos títulos. Portanto a forma de apresentação gráfica dos títulos pode influenciar a seqüência de leitura do paciente/usuário.
-
- *Nível 3 – Apresentação gráfica global:* no estudo analítico verificou-se que a consistência geral das bulas é comprometida em, pois os elementos gráficos e suas relações apresentam deficiências. Em geral, a amostra apresenta espaçamento muito reduzido entre as linhas e as palavras, particularmente quando aplicados a texto em negrito ou em caixa alta, gerando uma massa pesada visualmente na página (poluição visual), comprometendo assim, a legibilidade do documento. Quanto às características físicas, apesar de apresentarem uma boa qualidade de impressão, o papel utilizado nas bulas causa transparência, interferindo na leitura.

7.2.3 Fatores que influenciam a leitura: conhecimento prévio e contexto sócio-cognitivo

A seguir são apresentados os resultados principais, que contribuíram para as diretrizes com base no conhecimento prévio e contexto sócio-cognitivo:

- Os participantes 1 e 2 realizam a leitura da bula de medicamento com objetivos pré-determinados para buscar informações específicas relacionadas à razões pessoais de saúde ou de experiência passada. Talvez, por isso, não apresentaram uma seqüência de leitura linear em relação à estrutura da bula e mesmo tendo dificuldades durante a leitura em relação à linguagem e à apresentação gráfica do conteúdo que os interessava, não deixaram de continuá-lo lendo.
- Os participantes 3, 4, 5 e 6, relataram que utilizam medicamentos raramente e tem pouco contato com bulas. Isto mostra que estes participantes têm pouca experiência e familiaridade com o conteúdo e estrutura deste documento, e, portanto pouco conhecimento prévio relacionado à bula. Talvez por isso, nenhum deles verbalizou informação sobre seu contexto ou conhecimento prévio adquirido por experiência passada com a bula.
- Os participantes 1 e 2, comentaram sempre ler a bula antes de ingerir um medicamento pela primeira vez, e que os tomam com frequência, pois possuem doenças crônicas (contexto sócio-cognitivo). Este fato revela que estes participantes possuem experiência de leitura e familiaridade com a estrutura do conteúdo da bula, e por isso dirigiam a leitura somente na informação que os interessavam, e demonstraram saber onde se localizavam. Portanto foram os únicos a expor conhecimentos prévios e contexto sócio-cognitivo.
- A partir dos resultados dos participantes 1 e 2, infere-se que o conhecimento prévio e o contexto sócio-cognitivo sobre o conteúdo da bula são fatores determinantes/influenciadores dos objetivos de leitura.

Com base nos resultados apresentados acima, foram desenvolvidas considerações que contribuíram com as diretrizes relacionadas à organização da estrutura da bula de medicamento. Neste sentido são citadas as possíveis razões relacionadas ao conhecimento prévio e contexto sócio-cognitivo que podem influenciar os objetivos de leitura. Estas convêm para justificar tipos de informações (e.g. ‘Indicações’) que devem ser incluídas como conteúdo direcionado ao paciente/usuário na estrutura da bula. Estas razões, relacionadas com seus respectivos conteúdos, são apresentados no Quadro 7.1, a seguir:

Possíveis razões relacionados ao conhecimento prévio e contexto sócio-cognitivo que podem influenciar os objetivos de leitura:	Conteúdo a ser priorizado e direcionado como Informação ao pacientes, na estrutura da bula:
Substâncias que não podem ser ingeridas ou problema de saúde que pode ser afetado pelo medicamento	Contra-indicação
	Composição
	Reações adversas
Experiência com modo de uso	Indicação
	Posologia

Quadro 7.1: Indicação de conteúdo a ser priorizado na estrutura da bula

7.2.4 Estratégias de leitura

A síntese dos resultados quanto às estratégias de leitura foram explicitadas de acordo com os parâmetros de Wright (1999), utilizado na avaliação dos resultados do estudo de caso. Os parâmetros identificam as estratégias associadas à capacidade metacognitiva durante a leitura de um documento instrucional, das quais: (A) busca, (B) compreensão. Foram também consideradas dificuldades relacionadas à 'linguagem' e à 'apresentação gráfica'.

De acordo com estes parâmetros são apresentados a seguir uma síntese dos principais resultados que contribuíram para as diretrizes desenvolvidas em relação às estratégias de leitura:

- Os participantes 1, 2 e 3 realizaram estratégias de busca, porém somente os dois primeiros (considerados leitores experientes) apresentaram estratégias de compreensão, integrando informações lidas no texto com seus conhecimentos prévios.
- Os participantes 1, 2 e 3 relataram dificuldades em relação à apresentação gráfica e apenas os participantes 1 e 4 sobre a linguagem.
- Os participantes 1 e 2, apresentaram características semelhantes durante a atividade de leitura, como: associação imediata do que foi lido aos conhecimentos prévios, e elaboração da seqüência de leitura baseado nas prioridades de informação de saúde próprias e experiências passadas; e mesmo apresentando dificuldades relacionadas à linguagem e à apresentação gráfica do conteúdo textual, continuavam lendo a bula.
- De acordo com a análise dos resultados do participante 3, constatou-se que este não apresentou uma seqüência de leitura baseada em estratégias de

leitura, em consequência das dificuldades causadas pelas deficiências na apresentação gráfica do conteúdo da bula desestimulando a leitura

- O participante 4, demonstrou conhecer a estrutura do conteúdo da bula, pois desempenhou a tarefa de leitura de forma objetiva e sabia onde se localizavam as informações que leu.
- Os participantes 5 e 6, desempenharam um processo de leitura similar, expondo três estratégias de busca e não apresentaram nenhum tipo de dificuldade durante a leitura. Foi possível, também, observar que estes participantes guiaram sua leitura pelos tópicos destacados na estrutura da bula representados em forma de títulos e subtítulos, enfatizando a necessidade de contraste entre as informações com status hierárquico distinto.
- O conteúdo na estrutura da bula de maior relevância para os participantes e em que se manifestaram estratégias de leitura se localiza nas ‘Informações técnicas’, dos quais: ‘Indicações’, ‘Contra-indicações’ e ‘Posologia’.

7.3 Diretrizes e recomendações

Com base na síntese dos resultados proporcionados nos itens anteriores e na fundamentação teórica (Capítulos 2, 3 e 4), as diretrizes são apresentadas a seguir:

- a) As ‘Indicações’, ‘Contra Indicações’ e ‘Posologia’, são conteúdos que precisam ser priorizados na estrutura da bula. Isto pode ser concretizado, posicionando-os como subtítulos das ‘Informações ao Paciente’, no início do conteúdo da bula.
- b) Utilizar tamanho de fonte de no mínimo 2mm de altura e 2mm de largura por caractere (e.g. Arial tamanho 9) ;
- c) Evitar o uso excessivo de negrito em textos, usando-o somente para as informações mais importantes, como tópicos ou subtópicos;
- d) Evitar o uso de textos em caixa alta, utilizando-as somente para títulos ou para enunciar informações mais importantes (e.g. ‘atenção!’ ou ‘advertência!’);
- e) Ser consistente na representação gráfica para cada tipo de informação que apresentar um status hierárquico informacional distinto (e.g. tópicos, subtópicos ou advertências);

- f) Enfatizar o conteúdo das 'Indicações', 'Contra-indicações' e 'Posologia', posicionando-os no início da estrutura do conteúdo da bula;
 - g) Diferenciar a apresentação gráfica dos tópicos (e.g. 'Informações ao Paciente'), subtópicos (e.g. 'Indicações') e advertências, utilizando recursos gráficos como: negrito, caixa alta e baixa e/ou elementos enfáticos (e.g. boxes, contorno, cor).
- A Figura 7.1, apresenta um exemplo de aplicação das recomendações (a), (b), (c), (d), (e) e (f), a seguir:

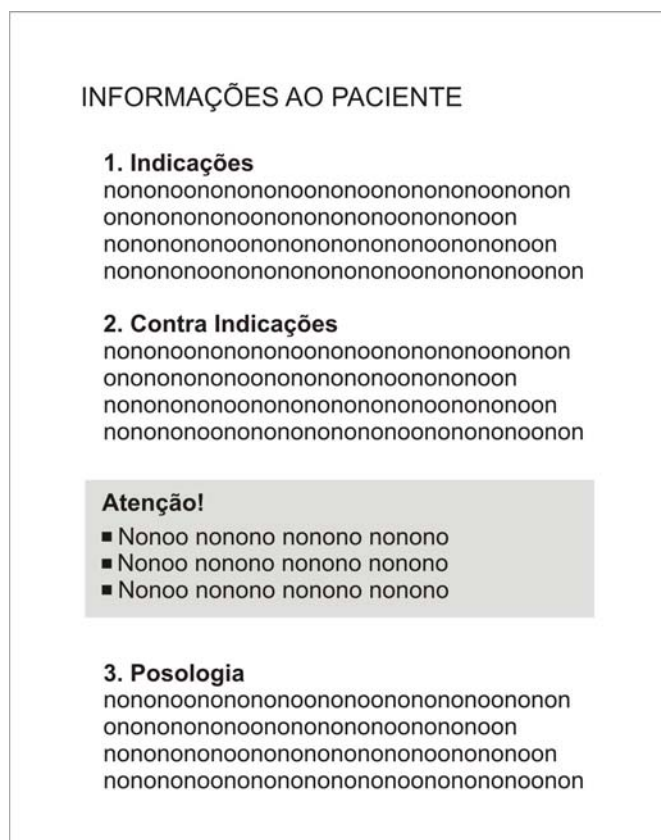


Figura 7.1: exemplo de aplicação das recomendações (a), (b), (c), (d), (e) e (f)

- h) Posicionar informações direcionadas ao profissional da saúde, após as que interessam aos pacientes/usuários.
- i) Utilizar espaçamento entre linhas e palavras que promovam à legibilidade, de acordo com o comprimento da linha e tamanho da fonte;
- j) Utilizar as colunas de texto alinhadas à esquerda ao invés de justificado (Figura 7.2)

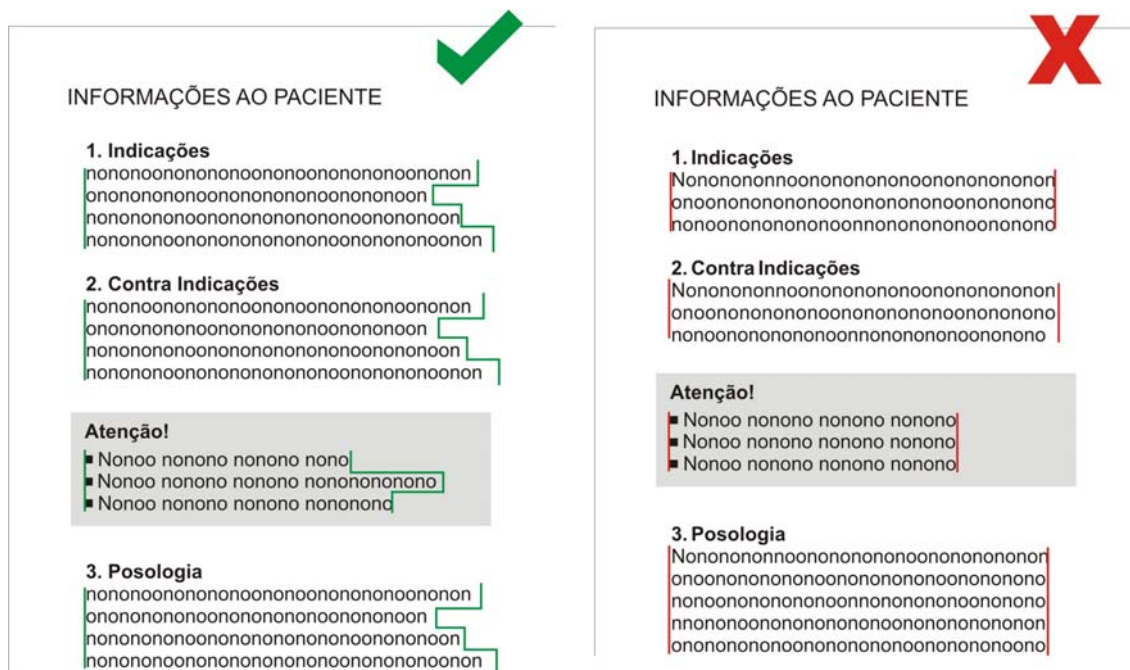


Figura 7.2: exemplo de aplicação sobre o uso colunas de texto alinhadas à esquerda ao invés de justificado

- k) Utilizar gramatura (espessura) de papel para a impressão de bulas, que impossibilite translucidez entre os dois lados (*verso e recto*) do documento.

7.4 Síntese do capítulo e perspectivas

De acordo com o desenvolvimento deste capítulo, pode se afirmar que a partir da fundamentação teórica e dos resultados obtidos no estudos analítico e de caso, foi possível analisar, constatar, e comprovar muitos problemas em relação à estrutura e apresentação gráfica da bula. Em referência a estes resultados foram elaboradas as diretrizes apresentadas neste capítulo e espera-se que estas possam contribuir com a melhoria na qualidade da estrutura e apresentação gráfica do conteúdo informacional da bula de medicamento no Brasil

Considerando-se o atendimento do quarto e último objetivo desta pesquisa: *‘Elaborar diretrizes para a estrutura e a apresentação gráfica do conteúdo textual em bulas de medicamentos para facilitar a leitura dos pacientes/ usuários.’*, foi apresentada neste capítulo proposta de diretrizes para o design do conteúdo informacional da bula de medicamento no Brasil.

As diretrizes foram elaboradas de acordo com a fundamentação teórica e dos resultados obtidos no estudo analítico e do estudo de caso. As diretrizes foram

organizadas de acordo com categorias de discussão da análise dos resultados, selecionadas a partir dos principais temas abordados nos capítulos da fundamentação teórica, dos quais: estrutura; apresentação gráfica; aspectos que influenciam a leitura: conhecimento prévio e contexto sócio-cognitivo; e estratégias de leitura.

O capítulo 8 a seguir aborda uma síntese do conteúdo abordado nesta dissertação e as contribuições baseadas no objetivo geral proposto neste estudo: “*Contribuir para facilitar a leitura do conteúdo textual da bula de medicamento por pacientes/usuários, através da adequação da estrutura e apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamentos às estratégias de leitura dos pacientes/usuários*”.

Capítulo 8 | Conclusões e considerações finais

A partir do problema de pesquisa “*Como melhorar a estrutura apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamentos para facilitar o processo de leitura dos paciente/ usuários?*”, este estudo contemplou o objetivo geral: “*Contribuir para facilitar a leitura do conteúdo textual da bula de medicamento por pacientes/ usuários, através da adequação da estrutura e apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamentos às estratégias de leitura dos pacientes/ usuários*”. No intuito, de se atingir este objetivo principal, foram apresentados cinco objetivos específicos e desenvolvidos em seis capítulos desta dissertação.

Os objetivos específicos 1 e 2, foram concretizados no desenvolvimento dos Capítulos 2, 3 e 4 de fundamentação teórica sobre os principais tópicos deste estudo: design da informação em bulas de medicamento, estrutura e apresentação gráfica de conteúdo textual de bulas, contexto e estratégias de leitura. O objetivo específico 3, foi concluído no Capítulo 5, abordando um estudo analítico qualitativo de investigação da apresentação gráfica de bulas de medicamento e a partir da amostra analisada selecionou-se a bula de medicamento para ser utilizada no estudo de caso de observação das estratégias de leitura. Para o quarto objetivo, foi realizado um estudo de caso de caráter experimental (Capítulo 6) para identificação das dificuldades através da observação das estratégias de leitura do leitor/paciente da bula de medicamento considerando o contexto de uso, e utilizando da técnica qualitativa de coleta de dados do Protocolo Verbal. E por último, para o quinto objetivo, no Capítulo 7 foram apresentadas diretrizes e recomendações para adequação do conteúdo textual da bula de medicamento no Brasil, através dos resultados dos estudos analítico e de caso e fundamentação teórica.

Considerações metodológicas e contribuições

Através do desenvolvimento desta pesquisa para se concretizar os objetivos de acordo com as perguntas de pesquisa, foi possível elaborar uma abordagem qualitativa centrada no usuário sobre o processamento de informações durante a realização da tarefa de leitura da bula de medicamento como documento informacional e instrucional na perspectiva do design da informação.

De acordo com os resultados obtidos no estudo analítico foi possível analisar, conhecer qualitativamente o padrão gráfico-informacional e constatar deficiências em relação à estrutura e apresentação gráfica da bula, na perspectiva do modelo estruturado por Van der Waarde (1999).

No estudo de caso, comprovou-se que as deficiências de ordem gráfico-informacional podem influenciar negativamente a leitura da bula. A técnica de coleta de dados qualitativa utilizada, o Protocolo Verbal, considera-se que esta contribuiu para a observação de estratégias de leitura e principalmente na identificação das necessidades de leitura e das dificuldades de leitura causadas pelas deficiências na estrutura e apresentação gráfica do conteúdo textual. Sobre o caráter qualitativo dos dados coletados, apesar de não ser possível realizar conclusões generalizadas, obteve-se um detalhamento dos processos de leitura (particularmente da metacognição) que permitiu um olhar profundo sobre o usuário em questão (paciente). Por isso, espera-se que os dados das transcrições possam vir a colaborar em outras pesquisas sobre a leitura de documentos instrucionais na perspectiva do design da informação.

Quanto ao sistema de análise da tarefa para apresentação dos resultados para observar e constatar a seqüência de leitura dos participantes elaborado nesta dissertação, e os parâmetros desenvolvidos e adaptados para as categorias de análise (exploração da estrutura textual baseada na seqüência de leitura, apresentação gráfica, conhecimento prévio e contexto, estratégias de leitura) dos dados, apesar de terem contribuído significativamente para avaliação das transcrições e obtenção dos resultados, considero que estes ainda necessitam de aperfeiçoamento. Porém, espera-se que estes parâmetros de design da informação, contribuam na análise de dados em pesquisas que utilizem o Protocolo Verbal ou técnicas de coleta semelhantes, tanto no design como em outras áreas de conhecimento.

Com base nestes resultados foram elaboradas diretrizes e espera-se que estas possam contribuir com a melhoria na qualidade da estrutura e apresentação gráfica do conteúdo informacional da bula de medicamento no Brasil

Desdobramentos futuros

Espera-se que o resultado final deste estudo venha contribuir para o design de bulas de medicamento no Brasil e pesquisas na área design da informação em medicamentos com

abordagens centradas no usuário. Assim como, apontar tópicos para futuras investigações, como: validação utilizando a técnica de Protocolo Verbal com maior número de participantes, experimentos com diferentes bulas de medicamentos, aprofundamento dos parâmetros de análise e aprimoramento de diretrizes, a partir de um aumento de pesquisas na área do design da informação em bulas de medicamento.

Referências

BOCCATO, V. R. C. Avaliação de linguagem documentária em Fonoaudiologia na perspectiva do usuário: estudo de observação da recuperação da informação com protocolo verbal. 2005. 248 f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista, Marília, 2005.

BORBA, E.A.B. O ensino do Modelo de Leitura Documentária como recurso pedagógico para indexação na perspectiva interativa entre profissional experiente e aprendiz: aplicação do Protocolo Verbal Interativo na avaliação do uso e da ação de aprendizagem. 2006. 184 f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista, Marília, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC N° 140, de 29 de maio de 2003. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=6311>. Acesso em: 12 de novembro de 2008.

BROWN, M. Meta-cognitive development and reading. In: SPIRO, R. J., BRUCE, B. C., BREWER, W. F. *Theoretical issues in reading comprehension: perspectives from cognitive psychology, linguistics, artificial intelligence, and education*. Hillsdale, NJ: L. Erlbaum Associates, 1980. pp. 453-481.

CARD, S. K.; MORAN, T. P.; NEWELL, A. et al. **The psychology of human-computer interaction**. Lawrence Erlbaum Associates, New Jersey, 1983.

CAVALCANTI, M. C. **I-N-T-E-R-A-Ç-Ã-O leitor texto: aspectos de interação pragmática**. Campinas: UNICAMP. 1989.

COSSÍO, Maria Gonzáles de. Information Design for medicines in México. Palestra proferida no 2º Congresso Internacional de Design da Informação. São Paulo: Senac/Sociedade Brasileira de Design da Informação, 2005.

DERVIN, B. Chaos, order, and *sense-making*: a proposed theory for information design. In: Jacobson, R. (Ed.) **Information Design**. Cambridge, Mass: MIT Press, 1999, p.35-58.

DIAS, M. P. A contribuição da visualização da informação para a ciência da informação. 2007. 120 f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Pontifícia Universidade Católica de Campinas, 2007.

DICKINSON, D.; RAYNOR, T. D. K.; KENNEDY, J. G.; BONACCORSO, S.; STURCHIO, J. et al. What information do patients need about medicines? **BMJ, Education and Debate**. Vol. 327, 2003, pp. 861-864.

ENGELHARDT, Y. **The language of graphics: a framework for the analysis of syntax and meaning in maps, charts and diagrams**. Amsterdam: ILLC Dissertation series, 2002.

ERICSSON, S.; SIMON, H.A. Verbal reports on thinking. In: FAERCH, C.; KASPER, G. (Eds.) **Introspection in second language research**. Clevedon: Multilingual Matters, 1987. p.24-53

ERICSSON, S.; SIMON, H. A. **Protocol Analysis: Verbal Reports as Data** (Revised Edition). Cambridge: Massachusetts Institute of Technology (MIT), 1993.

GANIER, F. Processing text and pictures in procedural instructions. **Information Design Journal**, 10 (2), 2000/2001. pp. 146-153.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas, 1991.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 1991.

FAERCH, C., KASPER, G.(1987). From product to process. In: __. *Introspection in second language research*. Cleverdon: Multilingual Matter, 1987. pp.1-23.

FAGUNDES, S.A. *Leitura em análise documentária de artigos de jornais*. 2001. 261 f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) - Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista, Marília, 2001.

FERREIRA, Sandra Patrícia Ataíde; DIAS, Maria da Graça Bompastor Borges. Reading comprehension: take note and mental image activities. **Psic.: Teor. e Pesq.**, Brasília, v. 18, n. 1, 2002.

FERREIRA, Sandra Patrícia Ataíde; DIAS, Maria da Graça B. B.. Reader and reading: considerations about text types and meaning construction. **Psicol. Reflex. Crit.**, Porto Alegre, v. 18, n. 3, 2005.

FUJITA, M. S. L. A leitura documentária do indexador: aspectos cognitivos e lingüísticos influentes na formação do leitor profissional. 2003. 321 f. Tese (Livre Docência em Ciência da Informação) - Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista, Marília, 2003.

_____; CERVANTES, B. M. N. Abordagem Cognitiva do Protocolo Verbal na Confirmação de Termos para a Construção de Linguagem Documentária em Inteligência Competitiva. VALENTIN, Marta Lúcia Pomim (Org). **Métodos qualitativos de pesquisa em Ciência da Informação**. São Paulo: Polis, 2005. p. 29-57.

_____; NARDI, M. I. A.; FAGUNDES, S. A. A observação da leitura documentária por meio de protocolo verbal. In: RODRIGUES, G. M.; LOPES, I. L. (Org.).

Organização e representação do conhecimento na perspectiva da ciência da informação. Brasília: Thesaurus, 2003. p. 141-178.

GIASSON, J. **A compreensão na leitura**. Lisboa: Asa, 1993. 317p.

GONÇALVES, S. A.; MELO, G.; TOKARSKI, M. H. L.; BARBOSA-BRANCO, A. et al. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. **Revista Saúde Pública**, volume 36, número 1, pp. 33-39, 2002.

GREGORY, J. *Using audience involvement to guide information design*. Disponível em: www.infodesign.org.br, **Infodesign: Revista Brasileira de Design da Informação**, nº 1/1, ISSN 1808-5477, 2004.

GRIME, J.; BLENKINSOPP, A.; RAYNOR, D. K.; POLLOCK, K.; KNAPP, P. *et al.* The role and value of written information for patients about individual medicines: a systematic review. **Health Expectations (Blackwell Publishing Ltd)**, n.10, pp.286–298, 2007.

GUSTAFSSON, D. J.; KÄLVEMARK, S.; NILSSON, G.; NILSSON, J. L. G. *et al.* Patient Information leaflets – patient’s comprehension of information about interactions and contraindications. **Pharm World Sci**, Vol. 27, 2005, pp. 35-40.

HARTLEY, J. **Designing instructional text**. London: Kogan Page Ltd, 1985. 174 p.

HORN, R. E. Information design: the emergence of a new profession. In: JACOBSON, R.(Ed.) *Information Design*. Cambridge, Mss: MIT Press, 1999, p.15-34.

KATO, M. **No mundo da escrita: uma perspectiva psicolingüística**. São Paulo: Ática, 1986. 144p.

KESSELS, R. P. C. Patients’ memory for medical information. **Journal of the Royal Society of Medicine**, volume 96, pp.219-223, May, 2003.

KLEIMAN, A. **Oficina de leitura: Teoria & pratica**. Campinas, SP: Pontes, 2007.

KLEIMAN, A. **Texto e Leitor: Aspectos Cognitivos da Leitura**. Campinas, SP: Pontes, 2007.

KOCH, I. G. V. **Desvendando os segredos do texto**. São Paulo: Cortez, 2002. 167p.

KOCH, I. V; ELIAS, V. M. **Ler e compreender os sentidos do texto**. São Paulo: Contexto, 2006. 214p.

LEFFA, V. J. **Aspectos da leitura**. Porto Alegre: Sagra, 1996. 104p.

MARSHALL, N. *Discourse analysis as a guide for informal assessment of comprehension*. In: FLOOD, J. (Ed.). Promoting Reading Comprehension. Newark, Delaware, International Reading Association. 1984. pp.79-97.

MILITELLO, L. G.; HUTTON, R. J. B. Applied cognitive task analysis (ACTA): a practitioner's toolkit for understanding cognitive task demands. **Ergonomics**, vol. 41, n.11, 1998. p. 1628-1641.

MORAES, A.; MONT'ALVÃO, C. **Ergonomia: conceitos e aplicações**. Rio de Janeiro: 2AB, 1998.

MORRIS, L. A.; AIKIN, K. J. The 'pharmacokinetics' of patient communications. **Drug Inform Journal**, 2001. v.35. pp. 509-527.

NARDI, M. I. A. *As expressões metafóricas na compreensão de texto escrito em língua estrangeira*. São Paulo, 1993. Dissertação (Mestrado em Lingüística Aplicada ao Ensino de Línguas) – Pontifícia Universidade Católica, São Paulo.

NISBETT, R. E., WILSON, T. D. Telling more than we can know: Verbal reports on mental processes. **Psychological Review**. 84, 231-159, 1977.

PASCHOAL, M. S. Z. Em busca da elucidação do processo de compreensão da metáfora. **Trabalho em Lingüística Aplicada**, n.12, p.175-89, 1988.

NEVES, D. A. Ciência da Informação e cognição humana: uma abordagem do processamento da informação. **Ciência da Informação**, Brasília, v.35, n.1, p.39-44, jan/abr 2006.

NEVES, D. A. Uso de estratégias metacognitivas na leitura do indexador. **Ciência da Informação**, Brasília, v.35, n.3, p.141-152, set/dez, 2006.

PAIVIO, A. **Mental representations: A dual coding approach**. New York: Oxford University Press, 1986.

- RAYNOR, D. K. T. Patient compliance – the pharmacist’s role. **Int. Journal Pharm Practice**. v.1. pp. 126-135, 1992.
- REDISH, J. C. What is information design? **Technical Communication**, v.47, n.2, p.163-166, 2000.
- ROGERS, D., SHULMAN, A., SLESS, D., BEACH, R. *Desining Better Medicine Labels: report to PHARM*. Canberra: Communication Research Institute of Austrália, 1995.
- RUMELHART, D. E.; ORTONY, A. The representation of knowledge in memory. In: ANDERSON, R. C.; SPIRO, R. J.; MONTAGUE, W. E. (Ed.) *Schooling the acquisition of knowledge*. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates, 1977.
- SADOSKI, M. Theoretical, empirical, and practical considerations in designing informational text. **Document Design**, 1(1), pp. 25-34, 1999.
- SCHRIVER, K. Evaluating Text Quality: The Continuum From Text-Focused to Reader-Focused Methods. **IEEE Transactions on professional communication**, vol.32, no.4, December, 1989.
- SCHRIVER, Karen. **Dynamics in document design**. New York: Wiley & Sons, 1997.
- SILVA, E. L.; MENEZES, E. M. *Metodologia da Pesquisa e Elaboração de Dissertação*. Florianópolis: Laboratório de Ensino a Distância da UFSC, 2000. 118p.
- SILVA, Tatiane da, DAL-PIZZOL, Felipe, BELLO, Carina M et al. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. **Revista Saúde Pública**, abr. 2000, vol.34, no.2, p.184-189. ISSN 0034-8910.
- SILVA, V. R. Reading strategies and reading comprehension: contributions to the teaching of History. **História.**, Franca, v. 23, n. 1-2, 2004. .

SLESS, D.; TYERS, A. *Case history # 5 | Panadol 24 Pack: new instructions for consumers*. CRIA, 2004. Disponível em:

http://www.communication.org.au/cria_publications/publication_id_89_1290110197.htm

1. Acesso em 20 de outubro de 2006.

SMITH, F. **Compreendendo a leitura: a análise psicolingüística da leitura e do aprender a ler**. 3. ed. Porto Alegre: Artes Médicas. 1989. 423 p.

SOUTO, L. F. Design de informação em sistemas de recuperação de informação: uma abordagem a partir do metadesign. In: Congresso Internacional Online do Observatório para a Cibersociedade, 2., São Paulo: ECA/USP, 2004.

SOUZA, V.R.A. Leitura em língua estrangeira (inglês) para elaboração de resumos documentários. 2002. 140f. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação) – Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Marília, 2002.

SPINILLO, C. G. Instruções visuais: algumas considerações e diretrizes para seqüências pictóricas de procedimentos. **Estudos em Design**. volume 9, nº 3, Rio de Janeiro, 1999.

_____. Are visual instructions successful messages? Some considerations in the analysis of procedural pictorial sequences. In: **Selected Readings of the International Visual Literacy Association**, 2002. p. 1-10.

_____; RODRIGUES, E. A. Aspectos da leitura e compreensão de seqüências pictóricas de procedimentos: um estudo experimental sobre o uso do colete salva-vidas. In: 2º Congresso Internacional de Pesquisa em Design, 2003, Rio de Janeiro. Anais do 2º Congresso Internacional de Pesquisa em Design. Rio de Janeiro, 2003.

_____; PADOVANI, S.; MIRANDA, F.; FUJITA, P. T. L. *et al.* Instruções visuais em bulas de medicamentos no Brasil: um estudo analítico sobre a representação pictórica da informação. In: **3º Congresso Internacional de Design da Informação, 2007**, Curitiba. Anais. Curitiba: SBDI, 2007. 1CD-ROM. ISBN: 978-85-89879-04-0.

TWYMAN, M. The graphic presentation of language. **Information Design Journal**. Vol. 3, n.1, ISSN: 0142-5471, 1982.

UMMELEN, N. Studying the process of information selection manuals: a review of four instruments. **Document Design**, 1 (2), 1999. pp. 119-130.

VAN DER WAARDE, K. *The graphic presentation of patient package inserts*. In: ZWAGA, H. J. G. BOERSEMA, T. HOONHOUT, H. C. M. (Ed) **Visual information for everyday use: Design and research perspectives**. London, Taylor & Francis, 1999. p. 75-81.

VAN DER WAARDE, K. *Visual information about medicines. Providing patients with relevant information*. SPINILLO, Carla G.; COUTINHO, Solange G. (Eds). **Selected Readings of the Information Design International Conference 2003**. Recife, SBDI | Sociedade Brasileira de Design da Informação, 2004. p. 81-89.

VAN DER WAARDE, K. *Visual information about medicines for patients*. Jorge Frascara. (Eds). **Designing Effective Communications: Creating contexts for clarity and meaning**. New York: Allworth Press, 2006. p. 38-50.

VAN DIJK, T. A. Discourse analysis: its development and application to the structure of news. **Journal of Documentation**, v.33, n.2, 1983. p. 20-23

VAN DIJK, T. A. Modelos na memória – o papel das representações da situação no do discurso. In: *Cognição, discurso e interação*. São Paulo, Contexto, 1992.

VAN DIJK, T. A. **La ciencia del texto: Un enfoque interdisciplinario**. Barcelona: Ediciones Paidós, 1992.

VAN DIJK, T. A. Algunos principios de una teoría del contexto. In: *ALED, Revista latinoamericana de estudios del discurso*, 1(1),2001, pp. 69-81.

WALKER, S. **Typography and Language in Everyday Life: Prescriptions and Practice**. Essex: Pearson Education Limited, 2001.

WALSH, D.; SHAW, D. G. The design of written information for cardiac patients: a review of the literature. *Journal of Clinical Nursing*, vol.9. pp. 658-667, 2000.

WRIGHT, P. 'The instructions clearly state...?' Can't people read? ***Applied Ergonomics***, 12/3, 131-141. 1981.

WRIGHT, P.; CREIGHTON, P.; THRELFALL, S. M. Some factors determining when instructions will be read. ***Ergonomics***, 25/3, p. 225-237. 1982.

WRIGHT, P. Comprehension of printed instructions: examples from health materials. In D. Wagner, R. Venezky, & B. Street (Eds.) ***Literacy: an international handbook***. Boulder, CO: Westview Press, 1999. p. 192-198

WRIGHT, P. *Printed Instructions: Can research make a difference?* In: ZWAGA, Harm J. G. BOERSEMA, Theo. HOONHOUT, Henriëtte C. M. (Ed) ***Visual information for everyday use: Design and research perspectives***. London, Taylor & Francis, 1999. p. 45-66.

WRIGHT, P. Criteria and ingredients for successful patient information. ***Journal of Audiovisual Media in Medicine***, vol. 26, n° 1, pp. 6-10. London, Taylor & Francis, 2003. ISSN 0140-511X.

Apêndice 1 | Análise individual da bulas: Resultados do Estudo Analítico

Bula 1 | Rinosoro

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 9 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold Advertências: caixa alta, normal Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Apresenta duas seqüências pictóricas de procedimento numeradas, de como usar o medicamento.
<i>Esquemáticos</i>	Apresenta dois retângulos, representados por uma linha de contorno, que contem advertências.
<i>Composto</i>	Não apresenta componente composto
Nível 2 Relação entre os componentes gráficos	
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. No caso da maior distância, há uma separação de 0,5 cm, entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; a única diferença é de que os tópicos estão em negrito e as advertências sem negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: <ol style="list-style-type: none"> 1. nome do medicamento: maior fonte 2. tópicos: caixa alta, em negrito 3. advertências: caixa alta, sem negrito 4. texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em duas colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
Nível 3 Características da apresentação gráfica global.	
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma boa consistência em geral, pois divide bem cada tipo de informação.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apresenta um pouco de transparência, mas não interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Boa apresentação das informações, porem poderia ser mais trabalhada.

Bula 2 | Novalgina

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 8 a 7 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold Advertências: caixa alta, normal e bold Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal e bold.
<i>Pictóricos</i>	Apresenta uma seqüência pictórica de procedimento (duas figuras) de como usar o medicamento.
<i>Esquemáticos</i>	Duas setas de indicação na seqüência pictórica de procedimento Uma linha de sublinhamento sobre nome e a logomarca do medicamento
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento Duas tabelas
Nível 2 Relação entre os componentes gráficos	
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere, mas não existe muita separação entre os diferentes tipos de elementos de informação (menos de 0,5cm).

<i>Similaridade</i>	Ocorre uma grande similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; e entre a massa de texto e as advertências. Muitas vezes as advertências estão representadas graficamente igual aos tópicos (caixa alta em negrito); e a massa de texto em negrito junto as advertências.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 5. nome do medicamento: maior fonte 6. tópicos: caixa alta, em negrito x advertências: caixa alta, em negrito 7. texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, em negrito. 8. texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em duas colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
Nível 3 Características da apresentação gráfica global.	
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos não apresenta uma boa consistência em geral. Os componentes gráficos estão muito aproximados uns dos outros (separação entre linhas e palavras), o que causa confusão na relação de proximidade entre os componentes gráficos. O texto em negrito, forma uma massa de texto, relacionada a grande proximidade, forma uma poluição visual dificultando a leitura, localização e compreensão das informações.
<i>Características Físicas</i>	Apesar de uma boa qualidade de impressão (preto e branco), ocorre um excesso de informações pelo fato de estarem ajustadas em um espaço muito pequeno (cm), apresenta um pouco de transparência, o que interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Grande poluição visual, pela falta de espaço, dificultando a leitura.

Bula 3 | Scaflam

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 8 a 7 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold Advertências: caixa alta, normal e bold Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal e bold.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Não apresenta componentes esquemáticos.
<i>Composto</i>	Não apresenta componente composto.
Nível 2 Relação entre os componentes gráficos	
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere, mas não existe separação entre os componentes gráficos e elementos de informação.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma grande similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; e entre a massa de texto e as advertências. Muitas vezes as advertências estão representadas graficamente iguais aos tópicos (caixa alta em negrito); e a massa de texto em negrito junto às advertências.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: <ul style="list-style-type: none"> • nome do medicamento: maior fonte • tópicos: caixa alta, em negrito x advertências: caixa alta, em negrito • texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, em negrito. • texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em duas colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
Nível 3 Características da apresentação gráfica global.	
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos não apresenta uma boa consistência em geral. Os componentes gráficos estão muito aproximados uns dos outros (separação entre linhas e palavras), o que causa confusão na relação de proximidade entre os componentes gráficos. O texto tanto em negrito, forma uma massa de texto, relacionada a grande proximidade e pequeno tamanho da fonte, forma uma poluição visual dificultando a leitura, localização e compreensão das informações.
<i>Características</i>	Apesar de uma boa qualidade de impressão (preto e branco), ocorre um excesso de

<i>Físicas</i>	informações pelo fato de estarem ajustadas em um espaço muito pequeno (xcm), apresenta um pouco de transparência, o que interfere na leitura.
<i>Estética</i>	Grande poluição visual, pela falta de espaço, dificultando a leitura e localização das informações.

Bula 4 | Astro

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 7 a 6 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta e baixa, em bold Advertências: caixa alta, normal Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal e bold.
<i>Pictóricos</i>	Apresenta uma seqüência pictórica de procedimento numerada (1 a 8) de como usar o medicamento.
<i>Esquemáticos</i>	Setas de indicação em varias etapas da seqüência pictórica de procedimento, e sublinhamento em alguns tópicos.
<i>Composto</i>	- Uma tabela - Diagramas sobre a composição do medicamento
Nível 2 Relação entre os componentes gráficos	
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere, mas não existe muita separação entre os diferentes tipos de elementos de informação (menos de 0,5cm).
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; e entre a massa de texto e as advertências. Muitas vezes as advertências estão representadas graficamente iguais aos tópicos (caixa alta em negrito); e a massa de texto em negrito junto as advertências.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1- nome do medicamento: maior fonte 2- advertências: caixa alta, normal (por abranger grande parte do espaço) 3- Advertências em caixa alta em bold 4- Tópicos em caixa alta e baixa em bold 5- Texto informativo, caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta no modo horizontal.
Nível 3 Características da apresentação gráfica global.	
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos não apresenta uma boa consistência em geral. Os componentes gráficos estão muito aproximados uns dos outros (separação entre linhas e palavras), o que causa confusão na relação de proximidade entre os componentes gráficos. O texto em caixa alto, apesar de se destacar mais do que qualquer outro componente grafico, forma uma massa de texto, e relacionada a grande proximidade, forma uma poluição visual dificultando a leitura, localização e compreensão das informações.
<i>Características Físicas</i>	Apesar de uma boa qualidade de impressão (preto e branco), ocorre um excesso de informações pelo fato de estarem ajustadas em um espaço muito pequeno (xcm), apresenta um pouco de transparência, o que interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Grande poluição visual, pela falta de espaço, dificultando a leitura.

Bula 5 | Claritin D

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 9 e 8 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold Advertências: caixa alta e baixa, negrito Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.

<i>Esquemáticos</i>	Não apresenta componentes esquemáticos.
<i>Composto</i>	Não apresenta componente composto
Nível 2 Relação entre os componentes gráficos	
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. No caso da maior distancia, há uma separação de 0,5 cm, entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; ambos estão representados em negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1- nome do medicamento: maior fonte 2- tópicos: caixa alta, em negrito 3- advertências: caixa alta e baixa, em negrito 4- texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em duas colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
Nível 3 Características da apresentação gráfica global.	
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma boa consistência em geral, pois divide bem cada tipo de informação, apesar das advertências em texto estarem em negrito que dificulta na leitura.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apesar do tamanho da fonte ser pequeno, apresentam um pouco de transparência, o que interfere na leitura.
<i>Estética</i>	Regular, diferencia bem o status hierárquico das informações.

Bula 6 | Fonergin (Farmasa)

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 9 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold Advertências: caixa alta, normal Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Não apresenta componentes esquemáticos.
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. No caso da maior distancia, há uma separação de 0,5 cm, entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; a única diferença é de que os tópicos estão em negrito e as advertências sem negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1. nome do medicamento: maior fonte 2. tópicos: caixa alta, em negrito 3. advertências: caixa alta, sem negrito texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em duas colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma boa consistência em geral, pois divide bem cada tipo de informação.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apresenta um pouco de transparência, mas não interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Boa apresentação das informações, porem poderia ser mais trabalhada.

Bula 7 | Expectuss Xarope (EMS)

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 9 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em negrito. Advertências: caixa alta, em negrito. Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Linha de contorno delimitando margem do encarte
<i>Composto</i>	Tabela de 3 linhas e 3 colunas
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. No caso da maior distancia, há uma separação de 0,3 cm, entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma grande similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; ambos são representados graficamente em caixa alta e em negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1. nome do medicamento: maior fonte 2. Tópicos: caixa alta, em negrito x advertências: caixa alta, em negrito 3. Texto informativo relacionado aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na horizontal
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma boa consistência em geral, pois divide bem cada tipo de informação. Apesar das advertências e tópicos serem representadas da mesma maneira graficamente
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apresenta um pouco de transparência, mas não interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Boa forma de apresentação das informações.

Bula 8 | Therasona (Theraskin)

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 9 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em negrito, fonte Lúcida Sans. Advertências: caixa alta, em negrito, fonte Lúcida Sans. Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Marcadores retangulares (cinza) ao lado de cada tópico.
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. No caso da maior distancia, há uma separação de 0,3 cm, entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma grande similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; ambos estão representados graficamente em caixa alta e em negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1. nome do medicamento: maior fonte 2. Tópicos: caixa alta, em negrito 3. advertências: caixa alta, em negrito (fonte e tamanho menor do que os tópicos) 4. Texto informativo relacionado aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na horizontal
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma boa consistência em geral, pois divide bem cada tipo de informação. Apesar das advertências e tópicos serem representadas da mesma maneira graficamente.

<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apresenta um pouco de transparência, mas não interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Boa forma de apresentação das informações, com uma certa preocupação estética, pelo uso de dois tipos de fonte diferente, porém similares.

Bula 9 | Cefaliv (Aché)

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 9 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em negrito. Advertências: caixa alta e baixa, com e sem negrito. Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Não apresenta componentes esquemáticos.
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere, mas não existe separação entre os elementos de informação.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma grande similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; ambos são representados graficamente em caixa alta e em negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1. nome do medicamento: maior fonte 2. Tópicos: caixa alta, em negrito x advertências: caixa alta, em negrito 3. advertências em caixa alta sem negrito 4. Advertência em caixa baixa em negrito 5. Texto informativo em caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na horizontal
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma boa consistência em geral, apesar de não existir separação entre os diferentes tópicos de informação. Apesar das advertências e tópicos serem representadas da mesma maneira graficamente
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apresenta um pouco de transparência, mas não interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Boa forma de apresentação das informações.

Bula 10 | Flatex (Farmasa)

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 9 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold Advertências: caixa alta, normal Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Não apresenta componentes esquemáticos.
<i>Composto</i>	Não apresenta componente composto
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. No caso da distancia, há uma separação de 0,5 cm, entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; a única diferença é de que os tópicos estão em negrito e as advertências sem negrito.

<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: <ol style="list-style-type: none"> 1. nome do medicamento: maior fonte 2. tópicos: caixa alta, em negrito 3. advertências: caixa alta, sem negrito 4. texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em duas colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma boa consistência em geral, pois divide bem cada tipo de informação.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apresenta um pouco de transparência, mas não interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Boa apresentação das informações, porem poderia ser mais trabalhada

Bula 11 | Zyrtec (Glaxo Wellcome)

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Lúcida Sans, sem serifa, tamanho 9 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold, lúcida sans. Advertências: caixa alta, normal Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Linhas que sublinham o nome do laboratório, e a mesmo tempo divide as informações.
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. No caso da maior distancia, há uma separação de 0,5 cm, entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; a única diferença é de que os tópicos estão em negrito e as advertências sem negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: <ol style="list-style-type: none"> 1. Nome do medicamento: maior fonte 2. Tópicos: caixa alta, em negrito. 3. Advertências: caixa alta, sem negrito. 4. Texto de advertência: caixa baixa, em negrito. 5. Texto informativo: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na horizontal.
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma boa consistência em geral, pois divide bem cada tipo de informação.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apresenta um pouco de transparência, mas não interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Boa apresentação das informações, apesar de utilizar grande parte do texto em negrito ainda mantém uma boa leitura.

Bula 12 | Clindal AZ (Merck)

	Nível 1 Componentes gráficos
	Aspectos/descrição
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 7 e 6. Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold Advertências: caixa alta e baixa, negrito Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Duas formas retangulares representadas apenas pelo contorno, contendo o nome e composição do medicamento.
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. No caso da maior distância, há uma separação de 0,2 cm, entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; ambos estão representados em negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1- nome do medicamento: maior fonte 2- tópicos: caixa alta, em negrito 3- advertências: caixa alta e baixa, em negrito 4- texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em duas colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma consistência regular em geral, as advertências e o texto informativo estão em negrito e tamanho muito pequeno dificultando na leitura.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apesar do tamanho da fonte ser pequeno, apresentam um pouco de transparência, o que interfere na leitura.
<i>Estética</i>	Regular, diferencia bem o status hierárquico das informações.

Bula 13 | Dramin B6 (Altana)

	Nível 1 Componentes gráficos
	Aspectos/descrição
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 9 e 8 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa baixa, em bold Advertências: caixa alta e baixa, negrito Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal e em itálico.
<i>Pictóricos</i>	Representação do medicamento Seqüência pictórica de procedimento de como usar o remédio.
<i>Esquemáticos</i>	Uma linha que sublinha a logo e o nome do laboratório. Sublinhado no texto explicativo da spp.
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere, apesar de não existir um espaçamento entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica do texto informativo e das advertências; sendo que o primeiro esta no formato normal e o segundo em itálico.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1- nome do medicamento e da logomaca: maior fonte 2- advertências: caixa alta, em negrito 3- tópicos em caixa baixa, em negrito 4- advertências em texto: caixa baixa em itálico. 5- texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.

<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em duas colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta consistência geral regular, pois não existe uma separação entre os diferentes tipos de informação. Os componentes pictóricos estão bem representados.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apesar do tamanho da fonte ser pequeno, apresentam um pouco de transparência, o que interfere na leitura.
<i>Estética</i>	Bem representado esteticamente.

Bula 14 | Floratil (Merck)

	Nível 1 Componentes gráficos
	Aspectos/descrição
<i>Verbais</i>	Fonte: Lucida Sans, sem serifa, tamanho 7 e 6. Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta Advertências: caixa alta Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Dois formas retangulares em cinza claro, contendo o nome e composição do medicamento. Marcadores (traços) nas advertências.
<i>Composto</i>	Não apresenta componente composto.
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. No caso da maior distância, há uma separação de 0,3 cm, entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; ambos estão representados em caixa alta.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1- Nome do medicamento: maior fonte 2- Tópicos: caixa alta x advertências: caixa alta 3- Subtópicos: caixa baixa 4- texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em duas colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma consistência geral regular, pois o grau hierarquia entre o tópico e as advertências aparenta ser o mesmo pelo fato de estarem representados graficamente da mesma maneira.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apesar do tamanho da fonte ser pequeno, apresentam um pouco de transparência, mas não interfere na leitura.
<i>Estética</i>	Regular, não diferencia bem o status hierárquico das informações.

Bula 15 | Flagass

	Nível 1 Componentes gráficos
	Aspectos/descrição
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 8 a 9 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em negrito. Advertências: caixa alta, em negrito e sem negrito Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Faixa verde sobe o nome do medicamento Fundo verde claro, com círculos em tons de verde degrade. Marcadores circulares.
<i>Composto</i>	Diagramas de composição do medicamento.
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere, apesar de não existir um espaçamento entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma grande similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; ambos são representados graficamente em caixa alta e em negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1. nome do medicamento: maior fonte e destacado em verde escuro 2. Tópicos: caixa alta, em negrito x advertências: caixa alta, em negrito 3. Advertências em caixa alta sem negrito. 4. Texto informativo relacionado aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na horizontal
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma consistência geral regular, pela falta de espaçamento entre os diferentes tópicos, o fundo interfere na leitura das informações e as advertências e tópicos estão representadas da mesma maneira graficamente o que interfere no grau de hierarquia.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apresenta um pouco de transparência, mas não interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Regular, pois o fundo interfere na leitura das informações.

Bula 16 | Glifage (Merck)

	Nível 1 Componentes gráficos
	Aspectos/descrição
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 7 e 6. Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold Advertências: caixa alta e baixa, negrito Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Duas formas retangulares representadas apenas pelo contorno, contendo o nome e composição do medicamento.
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. No caso da maior distancia, há uma separação de 0,2 cm, entre cada tópico diferente.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; ambos estão representados em negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1 nome do medicamento: maior fonte 2 tópicos: caixa alta, em negrito 3 advertências: caixa alta e baixa, em negrito 4 texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.

<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em duas colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma consistência regular em geral, as advertências e o texto informativo estão em negrito e tamanho muito pequeno dificultando na leitura.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apesar do tamanho da fonte ser pequeno, apresentam um pouco de transparência, o que interfere na leitura.
<i>Estética</i>	Regular, diferencia bem o status hierárquico das informações.

Bula 17 | Drenison (Biolab)

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 7 e 6. Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold Advertências: caixa baixa, negrito, itálico. Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Apresenta elementos pictóricos referentes a cada tópico e subtópico.
<i>Esquemáticos</i>	Linhas de sublinhamento separando o tópico do texto referente.
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. A separação entre cada tópico é grande, porem não existe separação entre os subtópicos.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica dos subtópicos e das advertências; ambos estão representados em caixa baixa e em negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1- nome do medicamento: maior fonte 2- tópicos: caixa alta, em negrito 3- subtópico: caixa baixa, negrito 4- advertências: caixa baixa, em negrito, itálico 5- texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na horizontal.
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma consistência geral boa, as advertências que estão em negrito apesar de chamarem a atenção estão em representadas em tamanho muito pequeno dificultando na leitura.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (azul escuro), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apresentam um pouco de transparência, não interferindo na leitura.
<i>Estética</i>	Regular. Diferencia bem o status hierárquico das informações.

Bula 18 | Quinoflox (Biolab)

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 7 e 6. Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta, em bold Advertências: caixa baixa, negrito, itálico. Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Apresenta elementos pictóricos referentes a cada tópico e subtópico.

<i>Esquemáticos</i>	Linhas de sublinhamento separando o tópico do texto referente.
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento Tabela dividida em 5 colunas e 9 linhas
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. A separação entre cada tópico é grande, porém não existe separação entre os subtópicos.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica dos subtópicos e das advertências; ambos estão representados em caixa baixa e em negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1- nome do medicamento: maior fonte 2- tópicos: caixa alta, em negrito 3- subtópico: caixa baixa, negrito 4- advertências: caixa baixa, em negrito, itálico 5- texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na horizontal
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma consistência geral boa, as advertências que estão em negrito apesar de chamarem a atenção estão em representadas em tamanho muito pequeno dificultando na leitura.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (azul escuro), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apresentam um pouco de transparência, não interferindo na leitura.
<i>Estética</i>	Regular. Diferencia bem o status hierárquico das informações.

Bula 19 | Stiefcortil (Stiefel)

	Nível 1 Componentes gráficos
	Aspectos/descrição
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 8 a 9 Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta e baixa, em negrito. Advertências: caixa alta, em negrito e sem negrito Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Faixa azul e rosa na parte superior do papel Fundo quadriculado por linhas cor de rosa
<i>Composto</i>	Diagramas de composição do medicamento.
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere, e espaçamento entre cada item de 0,5cm.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma grande similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; ambos são representados graficamente em caixa alta e em negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1. Nome do medicamento: maior fonte 2. Tópicos: caixa alta, em negrito x advertências: caixa alta, em negrito 3. Subtópicos: caixa baixa, em negrito 4. Texto informativo relacionado aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na horizontal
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma consistência geral boa, pelo bom espaçamento entre os diferentes tópicos, o fundo não interfere na leitura das informações. O único detalhe negativo são as advertências e tópicos estão representadas da mesma maneira graficamente o que interfere no grau de hierarquia.
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apresenta um pouco de transparência, mas não interferem na leitura.
<i>Estética</i>	Boa, um pouco carregada, mas não interfere nas informações de leitura.

Bula 20 | Advantan (Schering)

Nível 1 Componentes gráficos	
Aspectos/descrição	
<i>Verbais</i>	Fonte: Arial, sem serifa, tamanho 7 e 6. Modo de texto: justificado Tópicos: caixa alta e baixa, em negrito. Advertências: caixa alta e baixa, negrito. Texto: caixa alta (primeira letra que inicia uma frase) e baixa, normal.
<i>Pictóricos</i>	Não apresenta componentes pictóricos.
<i>Esquemáticos</i>	Duas linhas delimitando o nome do medicamento. Marcadores
<i>Composto</i>	Diagramas sobre a composição do medicamento
<i>Proximidade</i>	Cada tópico está aproximado da massa de texto a qual refere. No caso da maior distancia, há uma separação de 0,5 cm, entre cada tópico, subtopicos e advertência.
<i>Similaridade</i>	Ocorre uma certa similaridade entre apresentação gráfica dos tópicos e das advertências; ambos estão representados em caixa alta e em negrito.
<i>Proeminência</i>	Em ordem de status com relação a apresentação gráfica das informações: 1- nome do medicamento: maior fonte 2- tópicos: caixa alta, em negrito 3- advertências: caixa alta, em negrito 4- advertências: caixa baixa em negrito 5- subtopicos: caixa baixa em negrito 6- texto informativo relacionados aos tópicos: caixa baixa, sem negrito.
<i>Sequencialidade</i>	A seqüência das informações esta na vertical, dividida em 3 colunas, iniciado do lado esquerdo superior.
<i>Consistência</i>	A relação dos componentes gráficos entre os elementos informativos apresenta uma consistência geral boa, apesar das advertências e tópicos serem representados igualmente (caixa alta, em negrito)
<i>Características Físicas</i>	Apresenta uma boa qualidade de impressão (preto e branco), todas as informações se ajustam bem no tamanho do papel (xcm), apesar do tamanho da fonte ser pequeno, apresentam um pouco de transparência, o que interfere na leitura.
<i>Estética</i>	Boa Diferencia bem o status hierárquico das informações.

Apêndice 2 | Entrevista semi-estruturada

Protocolo de entrevista semi-estruturada

Participante n. _____ | Grupo _____

Nome: _____

Idade: _____

Sexo: Masculino Feminino

Profissão: _____

Possui o segundo grau (ensino médio) completo? Sim

Não

Apêndice 3 | Transcrição de relato verbal: Participante 1

Bom, normalmente eu pego a bula e eu vou sempre naquela parte que fala da indicação do remédio, pra que é, eu ate pulo muitas coisas no inicio aqui que é muito complicado, que eu não entendo, por exemplo, composição, eu nem me preocupo muito com isso se o médico receitou...então eu vou normalmente na informação ao paciente, e lendo aqui ["scaflan aqui é um medicamento a base de nimesulida, que apresenta propriedades antiinflamatórias, analgésicas e antipiréticas...o prazo de validade encontra-se gravado na embalagem externa, no caso de vencimento inutilize o produto, informe o seu medico em caso de gravidez, na vigência do tratamento ou apos essas situações"], é contra-indicado ["esse medicamento é contra indicado em crianças menores de 12 anos"...["siga a orientação do seu medico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento"], ai depois eu vou sempre na posologia...porque...já aconteceu de eu pegar o remédio, e o médico falar pra eu tomar de um jeito, a quantidade e a bula fala de outro, ai eu questiono o médico, eu vou na indicação porque se eu tô com um problema de saúde, eu quero ver se o remédio é realmente indicado pro meu problema de saúde...["indicações: processos inflamatórios dolorosos ou não dolorosos acompanhados ou não por febre. Scaflan é indicado como analgésico, antitérmico e antiinflamatório no tratamento de processos inflamatórios dolorosos e estados febris, infecciosos das vias aéreas superiores como sinusites, faringoamigdalites, otites, laringotraqueites...] é uns nomes meio complicados pra ler e pra pronunciar, ["bronquites e estado gripais, sendo utilizado também, após amigdalectomias e ou adenoidectomias.Scaflan tem indicação em processos osteoarticulares como mialgias, miosites, lombociatalgias e dores pós-operatórias. Em ginecologia] pós operatórios ponto [em ginecologia é utilizado na dismenorréia] um dos problemas da bula também é o tamanbo da fonte, essas letrinha aqui é judiar da gente, é muito pequeno, ["scaflan pode ser usado em adultos para reduzir a febre ou aliviar os sintomas relacionados à gripes e resfriados"], eu costumo ler também a contra-indicação, bom primeiro eu vou ler a posologia, a quantidade que eu tenbo que tomar...o que eu acho interessante também na bula, eu não sei o que explica isso mas ela repete, ela tem uma forma apresentada parece que pro paciente, depois ela repete tudo com outro texto né...parece que ela repete tudo só

que com outras palavras, ate não sei se são uns termos mais técnicos, se é para o medico, ainda não entendi isso aqui não, mas a posologia["adultos ou crianças acima de 12 anos, comprimidos ou granulados 100 miligramas, 2 vezes por dia apos as refeições"] e normalmente eu também...se o medico passou o comprimido eu só vou ler a parte do comprimido as outras partes aqui gotas eu pulo...superdosagem não interessa, pacientes idosos também não, embora eu to quase chegando lá...reações adversas, isso aqui é importante [efeitos adversos reportados em testes clínicos controlados com aproximadamente 7800 pacientes incluindo: diarréia, náusea, vomito, aumento das enzimas hepáticas, vertigem, hipertensão, dispnéia, constipação, flatulência, gastrite, prurido, erupção cutânea, aumento de suor e edema, ansiedade, nervoso, pesadelo, visão turva, taquicardia, hemorragia, flutuação da pressão arterial, onda de calor, eritema, dermatite, dissúria, hematuria, retenção urinaria, mau estar, trombocitopenia púrpura, pancitopenia, anafilaxia, cefaléia, sonolência, encefalopatia, síndrome de r...distúrbios visuais, vertigens, asma, bronco espasmo, dor abdominal, dispepsia, estomatite, melena, sangramento, gastrite intestinal, perfuração e ulcera duodenal, perfuração e ulcera gástrica, hepatite, hepatite fulminante, incluindo casos fatais, icterícia, colestasia, urticária, edema angioneurotico, edema facial, eritema multiforme, síndrome de stevens johnson, necrose epidérmica tóxica, falência renal, oligúria, nefrite intestinal, hipotermia]...então ai contra indicação também acho bem importante saber ...["hipersensibilidade conhecida e a nimesulida ou qualquer ecipiente de scaflan, histórico de reação de hipersensibilidade exemplo broncoespasmorinite, urticária e angioedema em resposta ao acido acetilsalicidico ou em outro antiinflamatório não esteróide, esteroidal, histórica de reações hepáticas ao produto: ulcera péptica em fase ativa, ulcera gástrica ou duodenal"] ...eu to com dificuldade pra ler essa bula aqui as letras são muito pequenas...["histórico de ulcerações com hemorragia gastrointestinal ou doença intestinal inflamatória ou outra desordem hemorrágica ativa, distúrbios cerebro-vasculares ou outros distúrbios hemorrágicos ativos, pacientes com distúrbios graves de coagulação: falência cardíaca grave, insuficiência renal grave, insuficiência hepática...crianças de menos de 12 anos e gravidez e lactação"].. eu procurei a posologia mas eu não entendi ainda, ["comprimidos ou granulados, 100 miligramas duas vezes por dia apos as refeições"], então em parte é o que eu leio, não leio a bula inteira não, muito da parte que me interessa já é difícil de ler, acho que tem muita informação desnecessária e pouco esclarecedora para o que a gente tem a necessidade de saber, acho que é isso.

Entrevista retrospectiva

Entrevistadora: Eu percebi que você dá bastante importância para as contra indicações e para as reações adversas, então essas são uma das coisas que você sempre olha?

Participante: Ah sim... a contra-indicação, as reações adversas, porque se eu tiver um mal estar depois, eu quero saber se foi o remédio, para mim não me preocupar, que é normal o remédio ter um efeito, de repente da alguma reação eu já sei que é o remédio e eu fico tranquilo.

Entrevistadora: Outra coisa que eu achei bem interessante é que você falou que por mais que o medico tenha receitado você sempre lê a bula

Participante: Ah sim

Pesquisador: E você falou que se informação da bula não estiver condizendo com aquilo que pra que ele medicou, que você vai questionar ele?

Participante: Vou sim

Entrevistadora: Então você considera muito importante as informações da bula?

Participante: Lógico, porque é o que acompanha o produto. O médico também pode se enganar. Já aconteceu do medico passar um remédio e falar para eu tomar em um determinado momento do dia, e eu fui ler a bula e tava falando que eu tinha que tomar depois das refeições e não antes eu tava tomando antes, e dava problema no estomago, porque o estomago estava vazio e o medico passou a informação errada, dai eu o questionei e realmente tava errado.

Entrevistadora: outra coisa é que você leu bastante uma parte da bula, que era uma parte mais técnica, é de costume você ler essa parte também?

Participante: ah....

Entrevistadora: eu percebi que você viu bastante coisa ali...

Participante: é eu tenho curiosidade também né, nas contra-indicações

Entrevistadora: me diz outra coisa, sabe esses negritos, essas coisas marcadas aqui, isso te chama atenção?

Participante: nunca parei pra...Não, não me chama atenção não, muitas vezes são tão pequenas junto com as outras que você forçando fica tudo embaralhado, da impressão que é reflexo ate, se fosse uma fonte maior e tivesse em negrito ai sim iria chamar a atenção.

Apêndice 4 | Transcrição de relato verbal: Participante 2

Deixa eu ver... [precauções, contraindicações], isso aqui é muito importante, [contra indicações: hipersensibilidade...], isso aqui é uma coisa que eu leio porque eu sou alérgica à antibiótico né, se tiver penicilina eu não posso tomar, isso aqui é uma coisa que sempre leio... [conhecida à nimesulida ou a qualquer excipiente... histórico de reações de hipersensibilidade, exemplo: broncoespasmo, rinite] olha rinite, isso daqui é uma coisa que tem que tomar cuidado... [urticária e angioedema, em resposta ao ácido acetilsalicílico ou a outro antiinflamatório não-esteroidal; histórico de reações...] ah hepáticas né, o fígado... úlceras... isso daqui não é tão importante... [precauções e advertências: Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos com o uso da menor dose efetiva durante o menor período possível. Pacientes tratados por um longo período com nimesulida devem ser submetidos a exames laboratoriais.] Deixa eu ver o que eu leio mais aqui... olha esse aqui eu gosto [Reações adversas: efeitos adversos reportados em testes clínicos controlados, com aproximadamente 7800 pacientes...] olha, isso também é importante [Pacientes idosos: em pacientes com mais de 65 anos, não há necessidade de diminuição da dose normal, porém devem ser tratados com a menor dose...] isso aqui eu leio sempre, a idade é muito importante... só que isso aqui tá difícil para enxergar... que mais... [Indicações: Processos inflamatórios dolorosos ou não dolorosos, acompanhados ou não por febre... é indicado como analgésico, antitérmico e antiinflamatório no tratamento de processos inflamatórios dolorosos, estados febris e infecciosos das vias aéreas superiores como sinusites, f...] nossa senhora que nome difícil [farin... bronquites e estados gripais]... que mais... ai eu também gosto de ler, olha: [composição: Cada comprimido contém 100mg... componentes inativos: celulose...] ah isso daqui é a composição do remédio, eu gosto de ver as miligramas também gosto, quer ver mais... isso daqui também [dados pré-clínicos: os dados pré-clínicos não demonstram riscos especiais para humanos, baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose...] nossa, nome de medicamento é muito difícil de ler... “medicamento...” ixi isso daqui é para médico mesmo... deixa eu ver o que mais eu leio, eu leio mais essas coisas aqui mesmo... é isso mesmo... eu não consigo enxergar essas letras pequenininhas...

Apêndice 5 | Transcrição de relato verbal: Participante 3

[Scaflam, formas farmacêuticas e apresentações], *isso não me interessa. [Uso adulto e pediátrico, acima de 12 anos], isso aqui me interessa, mas essa letra tá tão pequena, [cada*

comprimidos de Scaflam contem 100 miligramas...componentes inativos...] *eu não vou conseguir ler, eu não vou conseguir ler...ta muito pequeno...*[informações ao paciente: Scaflam é um medicamento à base de nimesulida que apresentam propriedades antiinflamatórias, analgésicas e antipiréticas]...*é eu não vou conseguir ler esse medicamento, eu teria que chamar alguém para me orientar porque na bula eu não vou conseguir tirar as minhas dúvidas, a única coisa que eu consigo ver são os tópicos, [os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance de crianças]...infelizmente...o que mais me interessava eram as indicações e as contra-indicações, mas infelizmente eu teria que encontrar alguém para me orientar, nas contra-indicações acho que tem alguma coisa que eu consigo ler, [histórico de reações hepáticas ao produto, úlceras pépticas em fase ativa, úlceras gástricas ou duodenal, histórico de ulceração recorrentes]...ai embaralha as letras, infelizmente eu vou ter que procurar alguém para me orientar porque isso eu não consigo ler...eu vou ter que retornar ao medico, eu não consigo. ai embaralha as letras, infelizmente eu vou ter que procurar alguém para me orientar porque isso eu não consigo ler...eu vou ter que retornar ao medico, eu não consigo.*

Entrevista retrospectiva:

Entrevistadora: *Qual foi a primeira coisa que você procurou?*

Participante: *As formas farmacêuticas e apresentações mas infelizmente eu não consegui ler*

Entrevistadora: *E qual foi a primeira coisa que chamou atenção?*

Participante: *As formas farmacêuticas e apresentações, mas não consegui ler, depois eu fui para as indicações e contra-indicações que também me interessam bastante mas infelizmente não foi possível ler*

Entrevistadora: *Existe mais alguma coisa que estava interessado em ler, mas não conseguiu?*

Participante: *Na realidade eu gostaria de ler a bula por completo, mas pelo tamanho da letra é impossível, eu acho que qualquer pessoa com a idade que eu estou, vai ser impossível ler essa bula...o que mais me chamou atenção foi o remédio, Scaflam, que eu não conheço.*

Entrevistadora: *Você conseguiu extrair alguma informação?*

Participante: *Nenhuma.*

Entrevistadora: *Você acha que o fato de não estar conseguindo ler a bula, desestimulou a leitura?*

Participante: *Sim, desestimula por completo, só tendo uma boa orientação do medico ou farmacêutico, ou medico que te passou essa receita pra te esclarecer alguma coisa ou na farmácia lógico. Eu não tenho como*

forçar para ler porque infelizmente é muito minúscula a letra

Entrevistadora: *Então, se você estivesse em uma situação em você precisasse tomar o remédio, e não tivesse ninguém para te orientar, o que você faria?*

Participante: *Eu não tomaria o remédio, eu não arriscaria a tomar o remédio.*

Entrevistadora: *Mais alguma observação?*

Participante: *Os laboratórios deveriam fazer uma receita com uma letra mais legível, mais legível não, uma letra legível, porque eu acho que essa daqui, para uma pessoa acima de 45 anos já fica complicado para ler.*

Apêndice 6 | Transcrição de relato verbal: Participante 4

[Scaflam, **Indicações:** Processos inflamatórios dolorosos ou não dolorosos, acompanhados ou não por febre. SCAFLAM é indicado como analgésico, antitérmico e antiinflamatório no tratamento de processos inflamatórios dolorosos, estados febris e infecciosos das vias aéreas superiores como sinusites, faringoamigdalites, otites], *otites? Não sei o que é otite...*[laringotraqueítes, bronquites e estados gripais, sendo utilizado também após ami...amigda...amigdalectomias e/ou adenoidectomias], *nem sei o que é isso*, [SCAFLAM tem indicação em processos osteoarticulares como mialgias, miosites, lombociatalgias e dores pós-operatórias. Em ginecologia é utilizado na disme...norréia], *também não sei o que é dismenorréia*, [Scaflam pode ser usado em adultos para reduzir a febre ou aliviar os sintomas relacionados a gripe e resfriados. **Contra-indicações:** Hipersensibilidade(->)...Histórico de reações de hipersensibilidade...Histórico de reações hepáticas ao produto(->); úlcera ...(->), distúrbios cerebrovasculares, falência cardíaca (->), gravidez(->), crianças menores...**Posologia:** Adultos e crianças acima de 12 anos: comprimidos ou granulados: 100mg duas vezes ao dia após as refeições...gotas...no caso do granulado dissolver o conteúdo de um envelope em um pouco de água...superdosagem...], *é isso.*

Entrevista retrospectiva

Entrevistadora: *Quando você leu essa bula, você entendeu tudo o que você leu?*

Participante: *Entendi...tem palavras aqui, tipo doenças que eu não sei o que é, mas no geral eu entendi.*

Entrevistadora: *Em mesmo com essas palavras que você não entende, você continua lendo?*

Participante: *Sim, tento ler...tento entender, eu tento localizar aqui a minha doença, quero ver se eu descobro aqui, se eu tenho febre alguma coisa...mas tem doença aqui que eu nem sei o que é, ortite, por exemplo eu não sei do que se trata.*

Apêndice 7 | Transcrição de relato verbal: Participante 5

SCAFLAM...USO ADULTO E PEDIÁTRICO, Composição, INFORMAÇÃO AO

PACIENTE: SCAFLAM é um medicamento à base de ni-me-su-li-da]...o que é isso? [que apresenta propriedades antiinflamatórias, analgésicas e antipiréticas...comprimidos, Suspensão e Gotas deve ser conservado em temperatura entre temperatura...] tá...[O prazo de validade...] *isso eu não quero saber porque eu já vi...* [No caso de SCAFLAM Suspensão, agite antes de usar...informa...] *não, não estou grávida...isso não me interessa...*[**INFORMAÇÕES**

TÉCNICAS...descrição...] *não isso eu não entendo então eu não vou nem ler...*[**Dados pré-clínicos**, não demonstram riscos especiais para os humanos baseados...] *tá, isso eu não quero saber...isso eu não entendo nada* [**Farmacocinética**...**INDICAÇÕES:** Processos inflamatórios dolorosos ou não dolorosos, acompanhados ou não por febre. SCAFLAM é indicado como analgésico, antitérmico e antiinflamatório no tratamento de processos inflamatórios dolorosos, estados febris e infecciosos das vias aéreas], *ta então é pra isso mesmo...*[**CONTRA-INDICAÇÃO:** hipersensibilidade conhecida à...], *mas isso eu não faço nem idéia se eu tenho ou não, mas como o médico mandou eu tomar e vou tomar...*[histórico de reações...], *não tenho...*[Falência cardíaca, Insuficiência renal, Insuficiência hepática, Crianças e Gravidez.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos com o uso da menor dose efetiva durante o menor período possível. Pacientes tratados por um longo período...]*...com isso (nimesulida)...*[devem ser submetidos a exames...], *tá...não isso eu não quero ler porque não me interessa, eu nunca leio toda a bula, apenas o que me interessa então vamos para* **REAÇÕES ADVERSAS**...[Efeitos adversos reportados em testes clínicos

controlados, com aproximadamente...] *tal, não...*[diarréia, náusea, vômitos, aumento de enzima hepática...Incomum: vertigem...], *tá, os comuns e os incomuns...*[vertigem, hipertensão, dispnéia, constipação, flatulência, gastrite, prurido, erupção cutânea, aumento do suor e edema...**POSOLOGIA:** Comprimidos ou granulados: 100mg duas vezes por dia após as refeições...] *gotas não...no granulado não, porque eu não vou tomar...*[**SUPERDOSAGEM:**

Sintomas seguidos de superdosagem aguda são normalmente limitados à letargia,

sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica, os quais são geralmente reversíveis com o auxílio adequado.]...**PACIENTES IDOSOS**, *eu não sou porque eu sou muito nova, e é isso, é assim que eu leio a bula. Porque eu leio as Indicações, aí eu vi que tem haver com o que eu to sentindo. As Contra-indicações eu dou uma olhada para saber se algumas dessas coisas vai me afetar, mas não porque eu não tenho nada disso. Depois a Posologia, pra saber se o que o médico me receitou tem haver com a bula...e só...dou uma olhada nas Reações Adversas, caso eu tenha alguma delas, eu volto dou uma olhada na bula, mas assim para antes de eu tomar é basicamente isso o que eu olho.*

Apêndice 8 | Transcrição de relato verbal: Participante 6

[SCAFLAM, USO ADULTO E PEDIÁTRICO, Composição]...blablablá...

[INFORMAÇÃO AO PACIENTE [SCAFLAM é um medicamento à base de...]] *isso não me interessa muito* [informe ao seu médico...ocorrência] *também não me interessa muito* [no caso de SCAFLAM suspensão...] *também não me interessa muito...*[Não se aconselha ingestão conjunta de SCAFLAM com álcool ou outros medicamentos que provoquem irritação do estômago. Informe seu médico...Atenção diabéticos] *têm açúcar...*

[INFORMAÇÃO TÉCNICA, Descrição: A nimesulida é um fármaco antiinflamatório não esteróide que pertence à classe da sulfon...] *não me interessa muito* [com efeitos antiinflamatório, antipirético e analgésico. Mecanismo de ação – A nimesulida possui um modo de ação singular, pois sua atividade antiinflamatória envolve vários mecanismos. É um inibidor seletivo da enzima que sintetiza...] *também não me interessa muito...*[demonstrou possuir outras propriedades bioquímicas que são as principais responsáveis por suas propriedades terapêuticas. Estas incluem a inibição da fosfodiesterase...] *isso também não me interessa muito* [Dados pré-clínicos: os dados pré-clínicos não demonstram riscos especiais baseados] *ufa que beleza* [nos estudos convencionais de segurança farmacológica...] *em coelhos!*, [aumentos leves de perda na pós-implantação e aumentos leves da incidência de dilatação do ventrículo cerebral]...*caramba hein* [...foram observados...é bem absorvida quando administrada oralmente, com uma dose única de 100mg] *isso não me interessa muito...ab*
INDICAÇÕES, *indicações me interessa* [Processos inflamatórios dolorosos ou não dolorosos, acompanhados ou não por febre. SCAFLAM é indicado como analgésico, anti...térnico e antiinflamatório no tratamento de processos inflamatórios dolorosos, estados febris e infecciosos das vias aéreas superiores como sinusites, faringo..., otites, laringo..., bronquites... tem indicação em processos osteoarticulares como mialgias, miosites] *poxa vida...*[Em ginecologia é utilizado na dismenorréia. SCAFLAM, pode ser usado em adultos

para reduzir a febre ou aliviar os sintomas relacionados a gripes e resfriados. CONTRA INDICAÇÕES: Hipersensibilidade conhecida à nimesulida...Histórico de reações de hipersensibilidade em resposta ao ácido acetilsalicílico ou a outro antiinflamatório não-esteroidal, histórico de reações hepáticas ao produto, úlcera péptica em fase ativa, úlcera gástrica ou duodenal, histórico de úlceras recorrentes com hemorragia gastrointestinal ou doença intestinal inflamatória ou outra desordem hemorrágica ativa; distúrbios cerebrovasculares ou outros distúrbios hemorrágicos ativos; pacientes com distúrbios graves de coagulação; falência cardíaca grave; insuficiência hepática; crianças menores de 12 anos; gravidez...PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos com o uso de menor dose efetiva durante o menor período possível. Pacientes tratados por um longo período com nimesulida devem ser submetidos a exames laboratoriais para o monitoramento de efeitos adversos. Raramente, SCAFLAM tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo raríssimos casos fatais. Pacientes que apresentarem sintomas associados à lesão hepática durante o tratamento com nimesulida (anorexia, náuseas, vômitos, dor abdominal, fadiga, urina escura ou icterícia) deverão descontinuar o tratamento. Pacientes deverão ser advertidos]...*blablabla* [Pacientes que desenvolverem função hepática anormal deverão descontinuar o tratamento. Estes pacientes não deverão ser retratados com nimesulida. Dano hepático, reversível na maioria dos casos...Administração concomitante com drogas hepáticas] *eu to ligado que força o fígado então, e olha que eu to lendo bastante porque normalmente...blablabla...*[administração concomitante com drogas hepatotóxicas] *isso eu já estou sabendo...*[e abuso de álcool devem ser evitados durante o tratamento com nimesulida, pois podem aumentar o risco de reações hepáticas. Durante o tratamento com nimesulida, os pacientes deverão ser advertidos a evitar usar outros analgésicos. O uso simultâneo de um diferente antiinflamatório não-esteroidal não é recomendado. REAÇÕES ADVERSAS: Efeitos adversos reportados em testes clínicos controlados, com aproximadamente 7800 pacientes, incluem: diarreia, náusea, vômitos, aumento de enzimas hepáticas. Incomuns: vertigem, hipertensão, dispnéia, constipação, flatulência, gastrite, prurido, erupção cutânea]...*poxa...prurido...fedor mesmo, fica exalando né [muito raros ... trombocitopenia...blablabla...*[POSOLOGIA: Adultos e Crianças acima de 12 anos: Comprimidos ou granulados: 100mg duas vezes por dia, após as refeições. Gotas (pacientes com 40kg ou mais): 100mg (40 gotas) a cada 12 horas. Suspensão (pacientes com 40kg ou mais): 100mg (10ml ou 2 colheres de chá) duas vezes por dia. No caso do granulado, dissolver o conteúdo de um envelope em um pouco de água. Tanto os comprimidos quanto o granulado devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições.

Em caso de insuficiência renal moderada, não há necessidade de redução da dose. A nimesulida não deve ser usada em caso de insuficiência renal ou insuficiência hepática severa. A dose oral diária pode ser dividida em duas ou três administrações. A duração do tratamento não é superior a 5 dias, dependendo da indicação. SUPERDOSAGEM: Sintomas seguidos de superdosagem aguda são normalmente limitados à letargia, sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica...pode ocorrer sangramento gastrintestinal], é *isso*.

Apêndice 9 | Texto de Familiarização do Protocolo Verbal

Instruções aos participantes sobre a técnica do “pensar alto” ou Protocolo Verbal³

O que vamos fazer agora é uma atividade de familiarização com a técnica de coleta de dados que será usada em nossa pesquisa.

Tudo que você tem a fazer é ler o texto da bula de medicamento da mesma maneira que você costuma ler a bula antes de tomar um medicamento. É muito simples e natural.

Durante toda leitura você precisa “pensar alto”. Tente imaginar você sozinho num recinto lendo uma bula de medicamento antes de tomar um medicamento. Em situações como essa, já não lhe ocorreu começar a falar espontaneamente em voz alta, exteriorizando seus raciocínios, seus mecanismos mentais para conseguir compreender? Neste processo, o indivíduo “pensa em voz alta” verbalizando espontânea e quase inconscientemente seus pensamentos, questionamentos, suas buscas para eventuais problemas de compreensão, sua maneira singular de extrair significado de um texto.

Um exemplo bastante claro de exteriorização do pensamento durante a realização de uma tarefa (e que ocorre com a maioria das pessoas) é o “pensar alto” espontâneo durante a realização de um problema matemático.

Dá prá você ter uma idéia de como funciona essa técnica? Corresponde à verbalização de sua fala interna, seu pensamento.

Agora, a tarefa que você vai realizar é a leitura do texto que vai lhe ser apresentado...e, por favor, lembre-se de que é preciso “pensar alto” durante toda a leitura.

Você provavelmente encontrará passagens muito claras e fáceis de compreender, outras poderão lhe obrigar a uma “paradinha” para pensar um pouco mais... Tudo depende do seu próprio estilo.

³ Adaptado de Nardi, 1993

Lembre-se, que nesses momentos de parada para pensar um pouco mais ou resolver algum problema, você deve tentar exteriorizar tudo que passar pela sua cabeça.

Se em algum momento da leitura, você achar difícil falar e pensar simultaneamente, você poderá fornecer uma explicação de como você compreendeu uma determinada passagem ou de como você buscou a solução para um problema de compreensão.