

RUI FILIPE BRANCO BERNARDO PINTO

**INFORMAÇÃO AO UTENTE: COMUNICAÇÃO DOS
RISCOS E BENEFÍCIOS SOBRE A TOMA DE
MEDICAMENTOS**

Orientadora: Dinah Duarte

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Departamento de Ciências da Saúde

Lisboa

2013

RUI FILIPE BRANCO BERNARDO PINTO

**INFORMAÇÃO AO UTENTE: COMUNICAÇÃO DOS
RISCOS E BENEFÍCIOS SOBRE A TOMA DE
MEDICAMENTOS**

Dissertação apresentada para a obtenção do
Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas no
Mestrado em Ciências Farmacêuticas, conferido
pela Universidade Lusófona de Humanidades e
Tecnologias.

Orientadora: Professora Doutora Dinah Duarte

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Departamento de Ciências da Saúde

Lisboa

2013

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, desde já agradeço à minha orientadora, Professora Doutora Dinah Duarte, pela simpatia, carinho, apoio e disponibilidade demonstrados desde o primeiro minuto. Um obrigado eterno Professora.

Aos meus pais e ao meu irmão, quero demonstrar-lhes a minha gratidão por, de uma forma ou de outra, terem contribuído ao longo dos anos para a minha chegada a esta meta final.

Por último, mas não menos importante, à pessoa que desde sempre tem sido a minha companheira, amiga e sobretudo a força motivadora para este trabalho: à minha namorada, Dércia Duarte, um sincero obrigado.

RESUMO

A informação sobre medicamentos aos utentes tem vindo a conhecer uma nova realidade, uma vez que existe uma maior sensibilização, tanto da parte da população, como da parte de todos os intervenientes na área da Saúde, em aceder e divulgar informação objectiva, fiável e de elevada qualidade.

Os esforços criados pela União Europeia [UE], através do «pharmaceutical package», para combater a desigualdade no acesso à informação têm surtido alguns efeitos, como por exemplo, a existência de legislação mais rigorosa que obriga os detentores de Autorização de Introdução no Mercado [AIM] de medicamentos a não publicitar Medicamentos Sujeitos a Receita Médica [MSRM].

A Agência Europeia de Medicamentos [EMA] tem estudado modelos de Folhetos Informativos [FI's] para garantir que os doentes lêem e compreendem a informação veiculada pelos mesmos e assim se informem mais e melhor.

Alguns FI's continuam, ainda assim, a ser mal estruturados e redigidos em linguagem demasiado técnica, podendo provocar erros na toma da medicação. Os Testes de Legibilidade de FI's, que podem ser realizados em qualquer língua oficial da UE, são de extrema importância para contrariar esse tipo de riscos e fazem parte do conjunto de parâmetros de avaliação, por parte da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. [INFARMED], para o pedido de concessão de AIM.

Estudos apresentaram um novo conceito, designado por «drug facts box», que consiste na transmissão de informação sobre os benefícios e riscos do medicamento, numa única página e de forma numérica, para permitir uma melhor compreensão dos mesmos pelos doentes.

Na mesma medida, a EMA apresenta resumos de informação destinada aos doentes (com linguagem adaptada), sobre todos os novos medicamentos que são aprovados.

No entanto, a Internet – sendo o veículo de informação mais utilizado de pesquisa de informação em Saúde – pode constituir uma ameaça à transmissão de informação objetiva e fiável, devido à frequente ausência de certificação das suas fontes, o que não confere credibilidade a esta informação.

Palavras-chave: Informação ao doente, Informação de medicamentos, Benefícios e Riscos de medicamentos, «Drug Facts Box» e «Pharmaceutical Package».

ABSTRACT

The drug information to users has been experiencing a new reality, since there is a greater awareness on the part of the population, as the part of all those involved in healthcare, in access and disseminate objective, reliable and high quality.

Efforts created by the European Union [EU], through the pharmaceutical package to fight inequality in access to information have yielded some effects, such as the existence of more stringent legislation that obliges holders of the Marketing Authorization of drugs not advertise Prescription drugs Subject to.

The European Medicines Agency [EMA] has studied models of information leaflets to ensure that patients read and understand the information conveyed by them and thus inform more and better.

Some leaflets still yet to be poorly structured and written in language too technical, can cause errors in taking medication. Readability Testing of leaflets, which can be made in any official EU language, are extremely important to counter such threats and are part of the set of evaluation parameters by the National Authority of Medicines and Products health, IP [INFARMED] to the request for Marketing Authorization.

Studies presented a new concept, called "drug facts box" which consists in transmitting information on the benefits and risks of the drug on a single page and numeric form, to allow a better understanding thereof by patients.

Accordingly, the EMA presents summaries of information to patients (with language adapted) on all new drugs are approved.

However, the Internet - and the most widely used vehicle information search Health information - can pose a threat to the transmission of objective and reliable information, due to the frequent absence of certification of their sources, which does not give credibility to this information.

Keywords: Information to patient drug information, Benefits and Risks of drugs, "Drug Facts Box" and "Pharmaceutical Package".

ABREVIATURAS

- ❖ CE – Comissão Europeia
- ❖ FI's – Folhetos Informativos
- ❖ INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
- ❖ APA – «American Psychological Association»
- ❖ BPF – Boas Práticas Farmacêuticas
- ❖ ANF – Associação Nacional das Farmácias
- ❖ PE – Parlamento Europeu
- ❖ UE – União Europeia
- ❖ MSRM – Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
- ❖ AIM – Autorização de Introdução no Mercado
- ❖ RCM – Resumo de Características do Medicamento
- ❖ MNSRM – Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
- ❖ CESE – Comité Económico e Social Europeu
- ❖ ISMP – «Institute for Safe Medication Practices»
- ❖ FDA – «Food and Drug Administration»
- ❖ EMA – Agência Europeia do Medicamento
- ❖ QRD – «Quality Review of Documents»
- ❖ DECO – Defesa do Consumidor
- ❖ BBW – «Black Box Warning»

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	9
1. Informação	11
2. Comunicação	13
3. Publicidade	14
3.1 Enquadramento Legal Europeu.....	14
4. Informação ao público sobre MSRM	15
4.1 «Pharmaceutical Package» – primeira abordagem	15
4.1.1 Origem da proposta da Comissão Europeia.....	15
4.1.2 Proposta da Comissão Europeia	16
4.1.3 Conselho da União Europeia	19
4.1.4 Parecer do Comité Económico e Social Europeu.....	19
4.1.5 Parecer do Comité das Regiões	19
4.2 «Pharmaceutical Package» – segunda abordagem	19
4.2.1 Parecer do Parlamento Europeu.....	20
5. Educação do doente	23
6. Folhetos Informativos	25
6.1 Importância do «design»	25
6.2 Compreensão e Utilidade na perspectiva dos doentes	28
6.3 Testes de legibilidade no processo de avaliação de medicamentos	32
6.4 Folheto Informativo ideal (DECO)	38
7. «Black Box Warning»	41
8. «Drug Facts Box»	42
8.1 Conceito	42
8.2 Apresentação da informação.....	44
CONCLUSÃO	47
BIBLIOGRAFIA	49

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1 – Elementos-chave da proposta da CE sobre informação ao doente	17
Quadro 2 – Alterações do PE à proposta da CE sobre informação ao doente	21
Quadro 3 – As 10 regras básicas para a boa prática na elaboração de FI's.	27
Quadro 4 – Motivos pelos quais os doentes nem sempre lêem os FI's.	29
Quadro 5 – Critérios dos Testes de Legibilidade de FI's de medicamentos	34
Quadro 6 – Design e «layout» do FI de medicamentos	36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – Expressão de unidades nas canetas de administração de Insulina.....	23
Figura 2 – Folheto Informativo ideal.....	39
Figura 3 – «Drug facts box»	43
Figura 4 – Apresentação da informação nos 3 formatos numéricos.....	46

INTRODUÇÃO

Nos dias de hoje, o acesso a qualquer tipo de informação é feito de forma fácil e rápida. Um Mundo cada vez mais tecnológico permite aos cidadãos, principalmente àqueles mais familiarizados com as novas tecnologias, perceber qualquer tipo de dúvida que queiram esclarecer.

No que toca à Saúde, se a geração actual apresenta cada vez mais uma maior perspicácia, por outro lado na geração de doentes mais idosa os níveis de escolaridade eram muito baixos ou até mesmo inexistentes e por conseguinte o conhecimento que tinham sobre os seus medicamentos era praticamente nulo.

Os profissionais de saúde têm procurado “educar” todos os doentes, independentemente da idade ou habilitações literárias, no sentido de contribuírem para uma maior igualdade no acesso à informação sobre medicamentos e também no sentido dos doentes saberem em que estado de saúde se encontram e terem a percepção de quais os comportamentos ou tratamentos que devem adoptar, para se manterem saudáveis.

Esta preocupação em informar correctamente o doente é não só importante para a área da Saúde, nomeadamente para o sector farmacêutico, mas é também essencial na procura de uma sociedade cada vez mais instruída, mais crítica e mais actualizada.

É precisamente esta a razão pela qual foi escolhido este tema. Consideramos fundamental o contributo do farmacêutico na educação para a Saúde, de forma a auxiliar a população na melhoria da sua qualidade de vida. Através deste estudo pretendemos ilustrar como deve ser feita a transmissão da informação ao doente, de modo a que este se sinta devidamente esclarecido acerca da terapêutica prescrita.

Para realizar esta dissertação, foi recolhida e analisada criticamente bibliografia e artigos especializados sobre o tema em análise.

Esta dissertação encontra-se estruturada em quatro partes.

A primeira faz referência a conceitos teóricos, como a Informação e a Comunicação.

Na segunda parte abordaremos a área legislativa de dois assuntos que permanecem actuais na discussão sobre informação ao doente: Publicidade de medicamentos e Informação sobre medicamentos junto da população, apresentando as normas europeias e as iniciativas que têm sido realizadas pela Comissão Europeia [CE], em conjunto com os Estados-

Membros, para que os doentes tenham acesso a uma informação de elevada qualidade e fiabilidade, numa linguagem menos técnica e facilmente compreensível por toda a população.

Na terceira parte, iremos apresentar formas de disponibilizar informação aos doentes, como por exemplo, os Folhetos Informativos [FI's], discutindo a importância que a sua estrutura e desenho possuem na transmissão de informação compreensível e sobre a qual o doente possa expressar comportamentos positivos em Saúde. Ainda neste mesmo capítulo faremos referência aos Testes de Legibilidade de FI's, avaliados pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. [INFARMED], que em muito contribuem para evitar que o doente manifeste problemas na interpretação e leitura do texto e que daí advenham graves problemas que possam colocar a vida da própria pessoa em risco.

Na última parte discutiremos o conceito de «drug facts box», que se trata de um modelo encontrado por vários investigadores para que os doentes consigam interpretar melhor a informação disponível juntamente com o medicamento, e quais os formatos (percentagem, frequências...) em que a informação (resultados) é melhor interpretada pelos doentes.

Para citações e referenciação bibliográfica, a norma utilizada neste estudo foi a da «American Psychological Association» [APA], 2001, método (Autor, Data, Página).

1. Informação

O dever do farmacêutico informar o doente encontra-se claramente expresso nas Boas Práticas Farmacêuticas [BPF], publicadas pela Ordem dos Farmacêuticos:

“O farmacêutico deve informar e aconselhar o utente sobre o uso correcto dos medicamentos, de modo a maximizar o resultado terapêutico. (...) O conteúdo da informação deve ser equilibrado, referindo-se tanto aos benefícios como aos riscos dos medicamentos em causa” (Santos et al., 2009, p. 42).

As BPF afirmam ainda na sua Norma 2 (Normas gerais sobre o farmacêutico e pessoal de apoio) que “a principal responsabilidade do farmacêutico é para a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, promovendo o direito a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança” (Santos et al., 2009, p. 14).

Vivemos tempos em que os doentes se encontram mais actualizados nas questões relacionadas com a saúde (Associação Nacional das Farmácias [ANF], 2011). A crescente procura de informação nesta área é feita por doentes cada vez mais exigentes, que pretendem ter maior conhecimento em relação à medicação que tomam, em relação às suas próprias patologias e, inclusivamente, preocupam-se em saber como manter a sua saúde (Pallarès, 2010).

Durante as últimas décadas o perfil dos doentes foi sofrendo alterações. Se há uns anos atrás o doente apenas tinha capacidade para receber a informação que lhe era prestada, comportando-se como simples receptor passivo, hoje em dia isso já não sucede. O perfil do doente evoluiu, de forma significativa, e passou a ser um participante activo em relação à sua própria saúde (Desplenter, Laekeman & Simoens, 2011).

São tempos em que a «Internet» abre portas ao conhecimento e, em determinados casos, sobretudo na população mais jovem, os doentes acabam por explorar esta via de comunicação, confrontando posteriormente, os profissionais de saúde com os resultados das suas pesquisas (Pallarès, 2010).

O aparecimento de novos medicamentos, com novos mecanismos de acção, novas formas de apresentação, novos regimes posológicos, e o contínuo lançamento no mercado de novos produtos de saúde, são exemplos que demonstram o quão dinâmica é a informação em saúde (ANF, 2011).

O tratamento farmacológico desempenha frequentemente um papel fulcral na resolução dos problemas de saúde. É por isso, que os doentes devem ser informados e esclarecidos acerca da terapêutica que estão a seguir, para que possam cumpri-la de forma rigorosa, alcançando, assim, o sucesso (Desplenter et al., 2011).

É inquestionável que a informação ao utente torna-se essencial no uso racional dos medicamentos, uma vez que, conforme afirmam as BPF, “o desconhecimento da necessidade e dos cuidados específicos da terapêutica acabam por contribuir para o desperdício de recursos e acréscimo dos encargos com os cuidados de saúde” (Santos et al., 2009, p. 41). A importância em informar o utente ganha ainda mais relevância pelo facto de, na ausência desta, 30-50% dos doentes não cumprem com os regimes prescritos, resultando em internamentos hospitalares e no aumento dos custos associadas à saúde (Desplenter et al., 2011).

2. Comunicação

A Comunicação é fundamentalmente um processo que envolve a transferência de informação e compreensão entre pessoas. Trata-se da transferência de uma ideia ou mensagem entre uma fonte (emissor) e um receptor (Aguiar, 2004).

Segundo Quesada (2002), é indispensável a participação dos seguintes intervenientes:

- Emissor: emite a mensagem
- Mensagem: ideia que se pretende partilhar
- Receptor: quem recebe a mensagem
- Via: oral, escrita
- Interferências e ruídos: elementos que a dificultam

Comunicar não significa apenas informar, é também estar em contacto, relacionar-se.

A Comunicação é o processo de transmissão, enquanto a informação é o conteúdo desse processo, não pressupondo a existência de «feedback», fenómeno vital para a comunicação ser bem sucedida (Aguiar, 2004).

Conforme o Dr António Hipólito de Aguiar¹ afirma, “comunicar é pois uma forma privilegiada de gerir emoções, o que implica controlar, influenciar, dominar um conjunto de estratégias não só individuais como colectivas de relacionamento interpessoal” (Santos, 2010, p. 10).

O objectivo final da Comunicação é garantir que o destinatário, mais propriamente o receptor, consiga descodificar, assimilar e entender a intenção codificada, sob a forma de mensagem, proveniente do emissor (Aguiar, 2004).

A Comunicação passou de uma abordagem direccionada ao profissional de saúde, para uma abordagem centrada, aproximada e adequada ao doente (Desplenter et al. 2011).

Uma das causas que mais frequentemente afecta esta abordagem, é a linguagem aplicada. Esta deve ser cuidada e adequada ao doente, para que o mesmo entenda a mensagem.

Por esta razão, torna-se fundamental estar em equilíbrio com o doente, para que se possa transmitir a mensagem e este fique devidamente esclarecido (Santos, 2010, p. 13).

¹ Aguiar, António H. (2004). *A Farmácia e a Comunicação*. Lisboa: AJE – Sociedade Editorial in Santos, M. (2010). *A Comunicação com o Utente no Aconselhamento Farmacêutico*. Universidade Fernando Pessoa: Porto. P. 10.

3. Publicidade

3.1 Enquadramento Legal Europeu

O Parlamento Europeu [PE] estabeleceu um código comunitário – inserido na Directiva 2001/83/CE de 28 de Novembro de 2001 – relativo aos medicamentos para uso humano, no qual aborda a temática da Publicidade, com vista a harmonizar as medidas práticas aplicadas pelos vários Estados-Membros da União Europeia [UE], no que se refere à informação ao utente sobre medicamentos sujeitos a receita médica [MSRM].

O mesmo código² salienta, no preâmbulo, que “a publicidade relativa a medicamentos deve ser sujeita a um controlo adequado e eficaz”, sustentando que “a publicidade junto do público em geral de medicamentos vendidos sem receita médica poderia afectar a saúde pública se fosse excessiva e irreflectida. Tal publicidade, aquando da sua autorização, deve portanto satisfazer determinados critérios essenciais, que importa definir” (Cadima, 2011, p. 5). O código aponta ainda para a importância de definir os meios de comunicação autorizados para a publicidade de medicamentos e para a distinção dos medicamentos conforme a dispensa ao público.

Os Estados-Membros têm directrizes, igualmente integradas no código comunitário, que definem como deve funcionar a publicidade a medicamentos. Os mesmos Estados estão no dever de proibir a publicidade a medicamentos dos quais não figure uma Autorização de Introdução no Mercado [AIM] conforme a legislação comunitária, assim como proibir a publicidade de MSRM junto dos utentes.

A 1 de Abril de 2008 entrou em vigor o Regulamento da Publicidade, sob aprovação da Deliberação nº 44/CD/2008, regulamento esse que define, a par dos respectivos requisitos formais, as informações consideradas essenciais, que sejam compatíveis com o Resumo de Características do Medicamento [RCM], a incluir no material publicitário de medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica [MNSRM] junto dos profissionais de saúde. Estas informações devem ser remetidas pelos titulares de AIM e pelas entidades que exerçam a actividade publicitária, ao INFARMED para efeitos de registo e apreciação.

O INFARMED, segundo o artigo 164º publicado no “Estatuto do Medicamento”, é a autoridade nacional responsável pela fiscalização da publicidade de medicamentos (Decreto-Lei n.º 176/2006).

² (2011). *DIRECTIVA 2001/83/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO* in Cadima, R. M. (2011). *Publicidade de Medicamentos e Informação ao Público*: OF. P. 5.

4. Informação ao público sobre MSRM

4.1 «Pharmaceutical Package» – primeira abordagem

A 10 de Dezembro de 2008 a Comissão Europeia expôs, sob a designação de «Pharmaceutical Package», algumas medidas para o sector farmacêutico, entre as quais constavam 3 propostas (Comissão Europeia, 14/09/2012) :

- reforço do mecanismo de controlo de segurança dos medicamentos na UE (farmacovigilância)
- combate ao aumento da falsificação e distribuição ilegal de medicamentos
- acesso dos utentes a uma informação de elevada qualidade, objectiva, fiável e não promocional sobre MSRM.

Centremo-nos na última proposta, que para sua relevância será necessário, em primeiro lugar, contextualizar e explicar a origem e função do chamado Fórum Farmacêutico.

4.1.1 Origem da proposta da Comissão Europeia

Foi em 2001 que a Comissão Europeia criou o «High Level Group on Innovation and Provision of Medicines», também reconhecido como «G10 medicines», constituído por 10 elementos relacionados com a saúde na Europa, tanto a nível governamental, como do sector privado. Este grupo elaborou um relatório, apresentado em 2002, no qual referiu várias recomendações, entre as quais se incluía a informação sobre medicamentos junto dos doentes (CE, 2002).

Anos mais tarde, em Junho de 2005, a Comissão Europeia criou o já então referido Fórum Farmacêutico para dar continuidade às recomendações do “G10 medicines”, que tinham ficado pendentes. Entre outras, constava o tema da informação sobre medicamentos aos doentes e aí o próprio Fórum destacou 2 recomendações:

- Melhorar a qualidade da informação;
- Aumentar a acessibilidade e difusão de informação por via de vários formatos e meios.

Para a preparação da proposta apresentada em Dezembro de 2008, a Comissão Europeia realizou uma primeira consulta, entre 19 de Abril e 30 de Junho de 2007, das organizações de doentes, consumidores, médicos e de farmacêuticos dos Estados-Membros e uma segunda consulta pública, entre 5 de Fevereiro e 7 de Abril de 2008, onde foram abordadas

e delineadas as ideias-chave da proposta legislativa relativa à informação aos doentes que veio a público em Dezembro de 2008. Os resultados obtidos das consultas públicas confirmaram a necessidade de melhorar o actual quadro normativo no que se refere à informação aos doentes (Cadima, 2011).

4.1.2 Proposta da Comissão Europeia

Pelo facto de não existir na Directiva de Dezembro de 2008, normas específicas relativamente à informação sobre medicamentos, os Estados-Membros podem adoptar as suas próprias abordagens nesta mesma matéria, desde que cumpram as regras relativas à publicidade, provenientes da legislação comunitária. É preciso ter ainda em conta que a distinção entre informação e publicidade não é interpretada de forma igual em toda a Comunidade Europeia, daí a aplicação de restrições por parte da legislação comunitária, em matéria de publicidade.

A primeira consulta pública (19 de Abril - 30 de Junho de 2007) deu origem a um relatório, submetido ao PE e ao Conselho a 20 de Dezembro de 2007, sobre “as práticas actuais em matéria de informação – nomeadamente por Internet – e sobre os respectivos riscos e benefícios para o paciente”, que depois de analisado deveria, se assim a Comissão o considerasse oportuno, apresentar propostas. Ora, citando as conclusões do relatório, demonstrou-se que “as normas e as práticas relativamente ao tipo de informação que pode ser disponibilizado ainda variam consideravelmente entre Estados-Membros. Certos Estados-Membros aplicam regras muito restritivas enquanto outros permitem a disponibilização de diversos tipos de informação não promocional.” Afirma ainda que “alguns Estados-Membros prevêem um papel bastante alargado para as autoridades públicas, nomeadamente as agências reguladoras de medicamentos, no que diz respeito à disponibilização de vários tipos de informação, enquanto outros Estados-Membros autorizam campanhas de informação levadas a cabo no âmbito de parcerias entre organizações públicas e privadas, incluindo associações de profissionais de saúde, organizações de doentes e a indústria farmacêutica.” O relatório acaba assim por concluir, que “os doentes e o público em geral têm acesso desigual à informação sobre medicamentos” (CE, 2002).

Já referimos que os doentes estão cada vez mais habilitados e mais proactivos na procura de informação sobre as suas próprias doenças e opções de tratamento disponíveis, procurando cada vez mais participar activamente nas tomadas de decisão sobre a sua própria saúde. Os cidadãos, nomeadamente a camada mais jovem da população, tem também acesso a fontes de informação cada vez mais diversificadas e globais, como é o caso da Internet, no qual se tem observado uma utilização crescente de há uns anos a esta

parte, tornando-se essencial o dever de assegurar a fiabilidade e qualidade da informação disponibilizada nas suas respectivas páginas.

Da parte da Comissão Europeia há o reconhecimento de que as autoridades nacionais competentes e os profissionais de saúde devem continuar a ser fontes de informação relevantes acerca dos medicamentos para os doentes e que com a crescente procura de informação por parte destes, é de todo essencial que os Estados-Membros facilitem aos cidadãos o acesso a informação de elevada qualidade através de meios próprios.

A Comissão Europeia, na proposta legislativa de Dezembro de 2008, procurou equilibrar a nível europeu as práticas actuais no que se refere à informação prestada aos doentes. Assim, autorizou a indústria farmacêutica a divulgar, junto do público, informações sobre os MSRM, com o propósito de haver uma utilização mais racional destes medicamentos, mantendo, na mesma, a proibição da publicidade directa junto do consumidor. Nesta proposta, a Comissão Europeia estabelece vários elementos-chave que necessitam ser definidos e harmonizados a nível europeu. De todos, o destaque vai para os indicados no quadro que se segue:

Quadro 1 – Elementos-chave da proposta da CE sobre informação ao doente (Cadima, 2011).

	Descrição
Conteúdos a divulgar	É passível de ser divulgada e acessível ao público, a informação aprovada pelas autoridades responsáveis pela concessão de AIM, como o RCM e o Folheto Informativo.
Critérios de qualidade	Os critérios de qualidade devem ser rigorosos. Deve ser garantido que a informação prestada pela indústria farmacêutica sobre os seus medicamentos “é de carácter não promocional, sendo compreensível, objectiva, imparcial (se referir os benefícios, deve também indicar os riscos), actual, (...), verificável, fiável e tem em conta as necessidades gerais e as expectativas dos doentes”.

Existem algumas menções que devem obrigatoriamente constar na informação ao utente, como por exemplo a afirmação de que a informação se destina a apoiar - e não a substituir - e a relação entre o doente e os profissionais de saúde, sendo que estes últimos devem ser contactados, caso o doente necessite de qualquer tipo de esclarecimento.

A Comissão Europeia admite ainda que uma informação mais completa e fiável sobre os medicamentos pode influenciar positiva ou negativamente o comportamento dos doentes.

Pela parte positiva, pode levar os cidadãos a agirem de forma cautelosa ao procurarem prevenir as doenças (alteração de estilos de vida ou hábitos alimentares) ou a tomar consciência das suas próprias doenças e aí procurarem um tratamento, o que tal não sucederia ou não se verificaria tão cedo se essa mesma informação não existisse. Por este prisma, apenas traria benefícios para a sociedade em geral, ao nível da saúde pública, e em termos de ganhos económicos. Pela parte negativa, poderá provocar alguma ansiedade nas pessoas em relação a doenças que na realidade não sofrem.

Por outro lado, ao interagirem melhor com os médicos (ao fornecer informações mais relevantes sobre os seus sintomas), facilitam a prescrição e a percepção por parte destes. No entanto, se pedirem um medicamento específico, a prescrição acaba por ser influenciada e o mesmo medicamento pode não ser a melhor opção para o tratamento disponível.

No que diz respeito à adesão à terapêutica, também temos as duas faces da moeda. Se por um lado, um maior conhecimento sobre o medicamento leva a um maior cumprimento das prescrições (pela melhor compreensão da posologia dos medicamentos ou as vantagens da sua adesão), por outro lado, haverá uma diminuição da adesão à terapêutica devido, nomeadamente, a uma maior informação sobre os possíveis efeitos secundários (Cadima, 2011).

Ainda assim, a Comissão Europeia acredita que com a proposta que apresentou em Dezembro de 2008 e com a conseqüente harmonia das práticas a nível europeu, a probabilidade da população receber informação independente de elevada qualidade será maior. Deste modo, ao receberem informações em consonância com a legislação europeia, os riscos associados à divulgação de informação enganosa ou de má qualidade diminuem. Também pelo facto de os doentes estarem mais cientes daquilo que procuram e de tomarem decisões melhor informadas, também contribui para o uso mais racional do medicamento.

Como já foi dito anteriormente, no dia 10 de Dezembro de 2008 foi adoptada e apresentada a proposta da Comissão Europeia respeitante ao regulamento sobre a informação aos doentes, em geral, associada aos MSRM (Comissão Europeia, 14/09/2012).

A proposta, de acordo com normas legislativas, foi debatida no PE (representa os cidadãos) e no Conselho da UE (representa os Estados-Membros), onde foi discutida e votada. Foi igualmente debatida no órgão consultivo que representa os grupos de interesses económicos e sociais da Europa, mais propriamente o Comité Económico e Social Europeu [CESE].

Foi então, dias depois, a 17 de Dezembro de 2008 que a mesma proposta foi enviada ao PE e ao Conselho da UE (Base de dados PreLex, 2008).

4.1.3 Conselho da União Europeia

O Conselho discutiu a 9 de Junho de 2009 o «Pharmaceutical Package». Vários ministros concordaram com a necessidade de melhorar a qualidade das informações aos utentes, mas manifestaram algumas preocupações. Os mesmos consideravam que não era suficientemente clara a distinção entre informação e publicidade e que, assim sendo, a proibição da publicidade a MSRM facilmente poderia ser contornada (Cadima, 2011).

4.1.4 Parecer do Comité Económico e Social Europeu

A 10 de Junho de 2009, o CESE emitiu um parecer relativamente à proposta apresentada a 10 de Dezembro de 2008, em que afirmava que nem sempre os utentes dispunham de informação completa e compreensível, e que seria necessário contrariar tais situações. Por outro lado, o CESE questionou a autorização que a proposta cedeu à indústria farmacêutica em comunicar directamente com os doentes e propôs a criação de uma entidade independente que prestasse informações, para além dos titulares de AIM, e que pudesse informar sobre medicamentos de diferentes laboratórios para uma dada indicação. O parecer do CESE solicita ainda que as informações sobre estudos científicos não sejam autorizadas para divulgação junto dos doentes e que a Directiva deveria cingir-se apenas às informações que são procuradas pelos doentes (Parecer do CESE, 2009).

4.1.5 Parecer do Comité das Regiões

Mais tarde, a 7 de Outubro de 2009, foi a vez do Comité das Regiões emitir o seu parecer, em que basicamente salientava a importância da informação sobre MSRM ser prestada pelos profissionais de saúde, tais como farmacêuticos, em detrimento da indústria farmacêutica, cujos investimentos deveriam ser focalizados na investigação e desenvolvimento (Cadima, 2011).

4.2 «Pharmaceutical Package» – segunda abordagem

Em Dezembro de 2009, o «Pharmaceutical Package» foi novamente discutido no Conselho, sob a Presidência Sueca que lembrou a enorme preocupação da maior parte dos Estados-Membros no que concerne a informação prestada ao público. Por sua vez, a Comissão

esclareceu que é flexível na sua posição, por forma a que todos cheguem a um consenso neste mesmo tema.

4.2.1 Parecer do Parlamento Europeu

Em Novembro de 2010, o PE, em representação dos cidadãos, aprovou com alterações a proposta da Comissão Europeia relativamente ao tema da informação aos doentes sobre os MSRM.

A medida mais importante que foi tomada, terá sido a mudança da proposta legislativa do direito da indústria farmacêutica prestar informação junto dos doentes, para o direito ao acesso à informação que estes necessitam e procuram.

Ainda no mesmo relatório destacou-se a importância não só de existir um consenso nas normas europeias no que à informação diz respeito, mas também de existir uma forte promoção da saúde, sendo que neste assunto a indústria farmacêutica poderá desempenhar um papel importante na parte da literatura. No entanto, essa contribuição deve ser claramente definida e legislada, a fim de evitar que a matéria comercial se sobreponha à fiabilidade, qualidade e independência da informação e assim desencadeie um consumo excessivo de medicamentos.

O relatório refere ainda os riscos das novas tecnologias, isto é, em apenas alguns segundos a população consegue aceder, pela Internet, a inúmeras páginas com informações sobre medicamentos que frequentemente são incorrectas e provenientes de fontes de pouca fiabilidade. Por outro lado, acrescenta que o acesso à informação segura e controlada é muito restrito para a maioria da população, acabando por afectar aqueles que necessitam dela.

No Quadro 2 encontram-se as principais alterações efectuadas pelo PE relativamente à proposta da Comissão Europeia.

É importante lembrar que constavam 3 medidas no «Pharmaceutical Package»:

- Reforço da farmacovigilância
- Combate à falsificação e distribuição ilegal de medicamentos
- Acesso dos utentes a uma informação de elevada qualidade MSRM.

Acontece que a última medida proposta pela Comissão Europeia não recebeu a mesma prioridade que as restantes e, embora possa sofrer algumas alterações, o que é certo é que ainda não entrou em vigor e será de facto difícil prever uma data para que tal suceda.

Quadro 2 – Alterações do PE à proposta da CE sobre informação ao doente (Cadima, 2011).

	Descrição
<p>Princípios</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ A indústria farmacêutica será apenas uma fonte suplementar de informação, mantendo-se assim a relação entre profissionais de saúde e doentes. ❖ O Parlamento entende ser necessário a existência de alterações ao nível do conteúdo e aprovação do RCM e dos FI's no sentido de melhorá-los para facilitar a compreensão dos doentes e profissionais de saúde.
<p>Conteúdos a divulgar</p>	<ul style="list-style-type: none"> ❖ O PE deixa claro que antes de serem disponibilizadas, as informações devem ser aprovadas pelas autoridades competentes. ❖ Por outro lado, em matéria de campanhas de vacinação, novas exigências foram aplicadas, nomeadamente a inclusão de informações objectivas e imparciais sobre as causas da patologia, eficácia da vacina, reacções adversas e contra-indicações da vacina. ❖ Para uma utilização mais segura e eficaz do medicamento, as páginas de «Internet» estão autorizadas pelo PE a fornecer conteúdos em vídeo. ❖ O acesso à informação passa a ser possível desmente que o doente faça chegar um pedido específico ao titular de AIM do respectivo medicamento e este disponibiliza um resumo dos pedidos de informação mais frequentes.
<p>Crítérios de qualidade na informação divulgada</p>	<p>Ainda relativamente à Internet, o PE destaca a importância de se manter o RCM e o Folheto Informativo actualizados e disponíveis nas páginas de Internet dos titulares de AIM, páginas essas que procuram disponibilizar informação sobre MSRM. É para isso necessário que conste a última versão aprovada pelas autoridades competentes. Essas mesmas páginas devem ainda conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Aviso, no topo, a confirmar que a informação foi redigida pelo titular de AIM; ❖ Hiperligação para a base de dados «EudraPharm» que, segundo o PE, assegurará o acesso directo e fácil a informações comparáveis sobre MSRM e prestadas por uma fonte não comercial, garantindo assim maior transparência.

<p>Vias de comunicação</p>	<ul style="list-style-type: none">❖ O PE proíbe qualquer informação divulgada via televisão, rádio, jornais, revistas ou outro tipo de publicações na área da Saúde.❖ Para além disso, a informação deve ser disponibilizada tanto em papel como em suporte electrónico, num formato que seja acessível às pessoas invisuais ou com outro tipo de problema de visão. O PE procura desta forma assegurar a igual acessibilidade à informação, aspecto que havia sido posto em causa pela Comissão Europeia.
<p>Sistemas de controlo</p>	<ul style="list-style-type: none">❖ O PE defende que é necessário chegar a um consenso ao nível dos sistemas de controlo para que exista maior coerência por parte dos Estados-Membros. Para cumprir este objectivo, os titulares de AIM devem fornecer às entidades competentes os recursos financeiros necessários. Mais defende ainda, quando considera que os Estados-Membros devem identificar publicamente os titulares de AIM que difundem informações não conformes sobre um medicamento.❖ Os Estados-Membros devem também elaborar e actualizar as listas das páginas de Internet registadas, sendo que as mesmas deverão estar à disposição dos consumidores.❖ A fim de facilitar os sistemas de controlo efectuados pelas autoridades nacionais, o PE obriga os titulares de AIM a conservarem as respostas aos pedidos de informação feitos pelos doentes.❖ Relativamente à elaboração do código de conduta pela Comissão, o PE considera que o mesmo deve ser preparado após consulta dos Estados-Membros e em cooperação com as organizações de doentes e profissionais de saúde.

5. Educação do doente

Segundo o «Institute for Safe Medication Practices» [ISMP], que estabelece 10 elementos-chave para a avaliação de risco no uso dos medicamentos, o factor relevante é a informação prestada ao doente. O mesmo organismo defende que no acto da dispensa de medicamentos, o farmacêutico deve transmitir a informação considerada essencial e disponibilizá-la de forma útil (ISMP, 2009, p. 5).

De facto, os doentes têm que ter acesso à informação para colaborar activamente na sua educação para a saúde (ISMP, 2009, p. 53).

Os farmacêuticos monitorizam programas que envolvem a comunidade, procurando promover a saúde e garantir o uso adequado dos medicamentos para o sucesso da terapêutica.

Cabe aos farmacêuticos alertar os doentes para a possível ocorrência de erros de medicação e transmitir-lhes que podem prevenir esses mesmos erros. O doente é o último interveniente no processo do uso da medicação e como tal, a sua motivação e o seu conhecimento são mais-valias para a prevenção desses mesmos erros. A base de dados do Instituto revela que vários erros foram evitados por doentes atentos e informados. Assim, para evitá-los, os doentes necessitam de receber educação continuada pelos profissionais de saúde, nomeadamente acerca do nome comercial e nome genérico do medicamento, indicações terapêuticas, dosagem, possíveis efeitos adversos, interacções medicamentosas com alimentos e sobre a forma como devem atuar para evitar os erros de medicação.

A Figura 1 representa uma situação que pode ocorrer com as canetas de administração de insulina utilizadas pelos doentes diabéticos. Na mesma, é revelada a semelhança, com possível confusão, entre 25 e 52 unidades de insulina. Esta imagem procura transmitir ao profissional de saúde a importância de informar devidamente os doentes diabéticos, neste caso, para estarem familiarizados com tal situação, caso contrário os erros nas doses de Insulina podem resultar em hipoglicémia ou hiperglicémia.

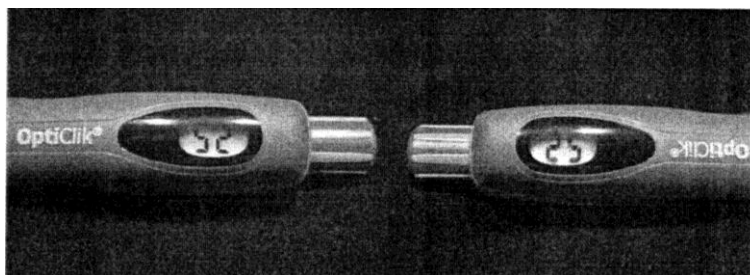


Figura 1 – Expressão de unidades nas canetas de administração de Insulina. (ISMP, 2009, p. 58).

Os doentes tornam-se proactivos, constituindo parte fundamental na prevenção dos erros de medicação quando são incentivados a colocar as suas dúvidas e a procurar respostas úteis sobre o seu tratamento, perante o profissional, antes da dispensa dos medicamentos na farmácia.

6. Folhetos Informativos

6.1 Importância do «design»

Os medicamentos são a base do tratamento nos cuidados de saúde modernos, sendo importante os doentes encontrarem-se devidamente informados, para garantir a segurança, eficácia e uso apropriado da medicação (Raynor & Dickinson, 2009).

Os doentes que fazem questão de perceber as opções de tratamento e de ter a noção se a sua medicação é a mais indicada, necessitam de ter meios para aceder à informação. Uma vez tomada a decisão sobre o tratamento mais correcto, os doentes precisam de estar informados para tomarem a medicação de forma adequada. Além disso, têm de ser capazes de identificar e agir acertadamente caso surjam reacções adversas ou caso não se verifiquem benefícios no tratamento (Raynor & Dickinson, 2009).

Por outro lado, a informação transmitida pelo médico, farmacêutico ou outro profissional de saúde, é importante mas é limitada pelo tempo e pelas limitações de memória de muitos doentes (Raynor & Dickinson, 2009).

É pelas razões apontadas aqui que surgem os FI's. Nos países mais desenvolvidos, os FI's são a forma mais comum de auxiliar os doentes na administração da medicação. Nos Estados Unidos, segundo exigência da «Food and Drug Administration» [FDA], os doentes recebem o Folheto Informativo ou um guia produzido pelo fabricante do medicamento. (Raynor & Dickinson, 2009).

Além dos folhetos, existem outras formas de obter informação sobre medicamentos, tais como a informação fornecida pelas organizações de saúde ou pelos profissionais de saúde em determinadas circunstâncias, onde se verifique essa necessidade.

Raynor e Dickinson relatam no seu estudo de 2009, que infelizmente a pesquisa indica que a maioria dos doentes não valoriza a informação escrita que lhes é fornecida com a medicação. Em parte, tal sucede devido à forma como a informação é redigida e o formato ou estrutura do folheto, mais propriamente a apresentação. Se por um lado, o conteúdo aparenta ser bastante complexo ou demasiado técnico e o texto muito pequeno ou mesmo denso, por outro, a falta de uma estrutura mais clara e com títulos a demarcar cada assunto faz a informação parecer intimidante e de difícil leitura.

O ideal seria, no momento em que se desenvolve a informação destinada aos doentes, consultar profissionais experientes no «design» da informação, embora não existam muitos profissionais nesta área. Os mesmos autores defendem que na ausência destes profissionais, seria benéfico existir uma orientação especializada, destinada aos

responsáveis pela elaboração da informação de medicamentos para que desta forma se maximizasse a acessibilidade e legibilidade dos FI's (Raynor & Dickinson, 2009).

Este estudo de 2009 faz parte de uma vasta obra, patrocinada pelo Departamento de Saúde do Reino Unido, que examina a efectividade, função e valor da informação escrita e direccionada aos doentes. Os autores procuraram identificar os princípios fundamentais implementados na área do «design» de informação que pudessem formar a base da tal orientação prática, que já aqui foi mencionada, para clínicos, organizações de saúde, empresas farmacêuticas e políticos, envolvidos na produção ou avaliação da informação sobre medicamentos. Esta seria uma mais valia para os profissionais de saúde, em matéria de avaliação da informação.

Numa primeira fase de discussão de resultados, os autores afirmam que o «design» de informação significa muito mais que desenvolver um texto e projectar um folheto, significa analisar, primeiro que tudo, as necessidades do doente.

Reafirmam ainda que em circunstâncias ideais, os profissionais experientes no domínio do «design» de informação deveriam ser convidados a fazer parte, tanto antes como durante todo o processo, e os utilizadores que necessitassem da informação, fossem consultados antes de qualquer impressão final. No entanto, apesar da defesa da iniciativa para a participação destes especialistas, os profissionais de saúde sem esses conhecimentos vêm-se envolvidos no desenvolvimento ou avaliação deste tipo de informação, sejam eles clínicos ou outros profissionais. O trabalho de Raynor e Dickinson fornece algumas regras básicas para a boa prática na redacção da informação de medicamentos. São 10 regras-chave descritas no Quadro 3, em que algumas poderão ser vistas como senso comum, mas a experiência leva os autores a concluir que frequentemente não são aplicadas na prática.

Em 2004, Hartley revelou que a forma como o «designer» organiza o espaço da página do Folheto Informativo, pode afectar significativamente a facilidade de compreensão e retenção da informação pelo doente.

Raynor e Dickinson confirmam a observação de Hartley e destacam a importância da tipografia (escolha do tipo de letra, tamanho) e elementos visuais, tais como avanços ou recuos no texto, textos de pequenas dimensões, cabeçalhos a negrito... para que o público-alvo encare e compreenda o texto, tal como o autor pretende. Estes alertam os responsáveis pela elaboração de FI's que o texto sendo fácil de entender, torna-se inútil se os doentes não conseguirem localizar a informação ou se se torna incomodativo para os mesmos, nos momentos em que mais dela precisam.

Quadro 3 – As 10 regras básicas para a boa prática na elaboração de FI's (Raynor & Dickinson, 2009).

1.	Usar palavras curtas e familiares e frases sucintas
2.	Usar títulos curtos que se destacam do texto
3.	Usar um tamanho de letra tão grande quanto couber no espaço disponível, mantendo algum espaço em branco
4.	Não preencher a página com texto; deixar o maior espaço branco possível
5.	Usar pontos para estabelecer listas, ao invés de texto corrido
6.	Usar linguagem coloquial (em tom de conversa), tratando o leitor por “Você”
7.	Usar linguagem activa ou imperativa para instruções: “Tome este medicamento” e não “Este medicamento tem de ser tomado”
8.	Usar texto não justificado do lado direito
9.	Uso do negrito, colocar texto em caixa pequena é uma boa forma de dar ênfase (palavras em maiúsculas ou itálico são difíceis de ler)
10.	Fotografias ou gráficos nem sempre esclarecem a informação

Sless e Wiseman, autores de outro artigo do ano 2004, notaram que mesmo seguindo os modelos internacionais sobre informação aos doentes, os consumidores locais podem ter uma percepção diferente das palavras e da utilização do medicamento.

Durante o processo da pesquisa de Raynor e Dickinson, tornou-se uma exigência legal nos Estados-Membros da União Europeia, as empresas farmacêuticas realizarem consultas com grupos-alvo para garantir que a informação é legível, clara e fácil de usar. Em bom rigor, as empresas farmacêuticas têm de realizar os chamados “Testes de Legibilidade”, que fazem parte integrante do processo de avaliação do medicamento, antes da sua entrada no mercado.

Para abordar a informação em saúde, os autores são da opinião que é necessário adoptar duas medidas. A primeira é combater os problemas que os doentes têm em compreender a informação nos cuidados de saúde. Para isso, é preciso ajudá-los a desenvolver a capacidade para aceder e compreender a informação. A segunda medida defende que a informação seja escrita mediante os princípios da boa prática no «design» de informação, tornando-a deste modo acessível e legível para o mais comum cidadão (Raynor & Dickinson, 2009).

Os autores terminam o estudo recomendando a incorporação das suas 10 regras básicas nos futuros FI's, escritos e desenhados por pessoal não especializado em «design» de informação. Isto seria uma mais valia para os profissionais de saúde que assim conseguiriam atender aos pedidos de esclarecimentos dos doentes, não esquecendo a importância de ter em conta as habilitações literárias de cada um deles para que, desta forma, o sucesso das intervenções seja constantemente atingido (Raynor & Dickinson, 2009).

6.2 Compreensão e Utilidade na perspectiva dos doentes

Os doentes devem receber informação útil na forma escrita, no acto de dispensa dos seus medicamentos, por imperativo legal. Vários estudos foram desenvolvidos com o objectivo de avaliar a distribuição e qualidade da informação escrita para o doente, pois a percepção era de que a percentagem de doentes que realmente liam a informação que lhes era fornecida, era escassa. Dados desde 1981 indicam que a percentagem média de doentes que afirmam ler a informação escrita dispensada juntamente com 3 medicamentos diferentes, era de 72% (Nathan, Zerilli, Cicero & Rosenberg, 2007).

Nathan, Zerilli e os restantes autores procuraram, em 2007, saber se os doentes tinham realmente a preocupação em ler os folhetos e qual a sua opinião a respeito da compreensão e utilidade dos folhetos .

Foram entrevistados 307 doentes num total de 32 farmácias entre Setembro e Outubro de 2005. O questionário para cada doente era constituído pelas seguintes perguntas:

- 1) Género do doente, data de nascimento e habilitação literária;
- 2) Se foi fornecido um folheto com o medicamento na última vez que visitou a farmácia;
- 3) Com que frequência o doente lia o folheto que era dispensado para um novo medicamento e para medicamentos já habituais;
- 4) Motivos para nem sempre ler o folheto;
- 5) Partes do folheto que eram lidas;
- 6) Compreensão e utilidade da informação no folheto;
- 7) Se a informação que constava no folheto resultava numa mudança na forma como a medicação era tomada;
- 8) Se os folhetos dispensados, seja para medicamentos novos ou já conhecidos, eram guardados.

(Nathan et al., 2007)

Os folhetos dispensados pelas farmácias foram produzidos por 5 fontes diferentes.

Os resultados indicam que 89.9% dos doentes referiram que tinham recebido um folheto com a sua medicação, 5.5% afirmaram que tal não tinha sucedido e 6.5% responderam que não sabiam ou não perceberam se juntamente com a última medicação se encontrava algum folheto. Noutro ponto, em relação à leitura do folheto, 70.4% dos doentes afirmou ler sempre ou frequentemente os folhetos de medicamentos novos, enquanto 35.5% fazia-o para medicamentos de uso habitual (Nathan et al., 2007).

Cento e noventa e oito doentes referiram as razões pelas quais não liam constantemente os folhetos, razões essas enumeradas no Quadro 4. As 3 razões mais comuns, apontadas pelos mesmos, foi o facto de a informação ser providenciada pelo médico (29.3%), o problema do folheto ser demasiado extenso (21.2%) e a informação ser obtida directamente pelo farmacêutico (17.7%) (Nathan et al., 2007).

Quadro 4 – Motivos pelos quais os doentes nem sempre lêem os FI's (Nathan et. al., 2007).

Razão	n (%)
Informação obtida pelo médico	58 (29.3)
Informação demasiado extensa	42 (21.2)
Informação obtida pelo farmacêutico	35 (17.7)
Conhecimento comum	33 (16.7)
Impressão muito reduzida	31 (15.7)
Dificuldade de compreensão / barreira linguística	17 (8.6)
Informação preocupante	14 (7.1)
Confusa	11 (5.6)
Informação obtida por outras fontes	10 (5.1)
Informação demasiado técnica	9 (4.5)
Informação não importante	8 (4.0)
Informação inútil	7 (3.5)
Outros ¹	31 (15.7)
Total = 306 doentes	
¹ Inclui razões como o facto de o folheto já ter sido lido anteriormente, ter pouco tempo disponível ou até problemas de visão	

Dos 267 doentes que responderam que liam o sempre o Folheto Informativo, 260 (97.4%) mencionaram quais as secções que mereciam mais a sua atenção e leitura. Assim, enquanto 148 doentes (56.9%) indicavam ler o folheto inteiro, 112 (43.1%) afirmaram que apenas procuravam ler partes muito específicas, nomeadamente as reacções adversas (68 doentes – 60.7%) e as indicações terapêuticas (24 – 21.4%) (Nathan et al., 2007).

Daqueles doentes que responderam que consultavam raramente o folheto, tanto para medicamentos tomados pela primeira vez, como para aqueles já habituais, 56.2% relatou que o folheto era muito fácil de entender, num universo de 258 indivíduos, e 63.8% relatou que o folheto era muito útil, num total de 257 indivíduos (Nathan et al., 2007).

Os indivíduos que confirmaram ler, pelo menos raramente, os folhetos para ambas as medicações foram questionados se a leitura fez alterar o modo como tomavam os medicamentos. Em 267 indivíduos que responderam, 191 (71.5%) indicaram que não, enquanto 76 (28.5%) afirmaram positivamente. As alterações mais importantes na forma como administravam os medicamentos, foram as seguintes: tomar a medicação a horas específicas, respeitando as refeições (apontada por 16 doentes = 21.1%) e 7 doentes (9.2%) referiram o intervalo de administração (ex: tomar de manhã e à noite) como mudança que adoptaram (Nathan et al., 2007).

Os doentes foram ainda questionados se guardavam os folhetos, independentemente de serem ou não lidos, que eram dispensados com a nova ou já habitual medicação. Para os folhetos que vinham juntamente com medicação nova, num total de 300 doentes (97.7%), 128 (42.7%) responderam que guardavam, enquanto 162 (54%) disseram que não, e 10 (3.3%) por vezes guardavam. Para os folhetos que vinham em conjunto com a medicação habitual, num total de 289 doentes (94.1%), 54 (18.7%) indicaram que guardavam o folheto, 223 (77.2%) não o faziam, e 12 (4.2%) afirmaram que por vezes guardavam (Nathan et al., 2007).

Posteriormente, os autores avançaram com uma análise que tinha como objectivo determinar se a idade, género e nível académico dos doentes influenciava a leitura dos folhetos disponíveis com a nova medicação. Em relação ao factor “idade”, 43 (63%) dos 68 doentes que tinham 65 anos ou mais, lêem sempre, ou pelo menos frequentemente, o folheto, em comparação com 169 (72%), em 235 doentes que têm idade inferior a 65 anos. No factor “género”, 82 (66%) dos 124 doentes do sexo masculino, responderam que lêem sempre ou frequentemente a informação dos folhetos, em comparação com 131 (73%) das 179 mulheres. Por fim, a análise referente ao nível académico mostrou que 60 (58%) dos 103 indivíduos que não tinham formação superior confirmaram ler os folhetos relativos a nova medicação, em comparação com 155 (76%) dos 203 que tinham formação a nível do ensino superior (Nathan et al., 2007).

O estudo revelou que 70% dos doentes entrevistados confirmam ler, pelo menos frequentemente, os folhetos correspondentes à nova medicação (Nathan et al., 2007).

Especula-se que regra geral os doentes jovens, com maiores posses económicas e nível elevado de formação, são indivíduos mais aptos a envolverem-se em actividades que promovam a saúde.

O estudo que aqui tem sido citado corrobora tal acontecimento (58% vs 76%), uma vez que a estimulação própria do doente ao nível da educação dos medicamentos é parte importante na garantia de uma melhor saúde. No entanto, não existem diferenças significativas em relação à idade (63% vs 72%) e ao género (66% vs 73%) (Nathan et al., 2007).

Os 3 principais motivos pelos quais os doentes não lêem os folhetos, são os seguintes:

- ✓ A informação foi dispensada pelo médico;
- ✓ Informação demasiado extensa;
- ✓ A informação foi comunicada pelo farmacêutico.

(Nathan et al., 2007)

Abordando o primeiro motivo, no caso do doente necessitar de um tratamento que tenha alguma complexidade nos regimes posológicos, será pouco provável que o médico consiga discutir toda a informação pertinente com o doente durante a curta visita ou que o doente entenda e retenha toda esta informação. É de salientar que segundo uma análise da «Food and Drug Administration» [FDA] no ano de 2004, apenas 26% dos consumidores receberam, no gabinete do médico, informação sobre dosagem, intervalo de administração e reacções adversas acerca dos medicamentos prescritos. A exemplo disto, os autores lembram um estudo de 2006 que procurou avaliar a forma como o médico comunicava quando prescrevia novos medicamentos, no qual os investigadores relataram que vários aspectos da terapêutica medicamentosa não eram discutidos de forma adequada (Nathan et al., 2007).

O segundo motivo explica porque é que perto de metade dos doentes apenas lêem algumas partes do folheto. Esta conclusão realça ainda mais a importância de se escreverem folhetos concisos (Nathan et al., 2007).

Por outro lado, uma vez que o farmacêutico tem a obrigação, de acordo com os seus deveres éticos, de procurar aconselhar o doente, seria de esperar que uma das razões pelas quais este não lê o folheto, é pelo facto do farmacêutico prestar a informação (Nathan et al., 2007).

Em matéria de guardar ou não os folhetos, a maioria dos doentes afirma que não os guarda, sejam eles respeitantes a nova medicação (54% não guarda) ou medicação já habitual (77.2%) e deste resultado os autores tiram a ilação de que os doentes não vêm os folhetos

como fonte de referência, mas sim como material institucional que pode ser descartado após uso inicial (Nathan et al., 2007).

Relativamente à compreensão e utilidade dos FI's, a maioria dos indivíduos respondeu positivamente. Mais de 90% afirmou que a informação era muito fácil ou fácil de entender quando liam os folhetos e quase todos (99%) acharam que a informação era muito útil (Nathan et al., 2007).

Os autores deixam alguns conselhos para os profissionais farmacêuticos, aconselhando-os a ter em conta a importância do aconselhamento, oral e escrito, para garantir o uso adequado da medicação, uma vez que grande parte dos doentes não usa ou usa parcialmente o Folheto Informativo, mesmo sendo este uma importante fonte de informação. Sugerem ainda que o folheto deva ser analisado em conjunto no acto da dispensa – no lugar de ser mantido na embalagem – pois a probabilidade de ser lido será maior e é uma forma dos doentes perceberem que poderá ser uma ferramenta útil para a educação da sua própria saúde (Nathan et al., 2007).

Além disso, é imperativo que o farmacêutico realce a importância da leitura do folheto, na medida em que os dados indicam que apenas 8% dos doentes são incentivados a fazê-lo (Nathan et al., 2007).

6.3 Testes de legibilidade no processo de avaliação de medicamentos

O Folheto Informativo é um documento-chave na informação ao doente e deve ser:

- ✓ Dirigido ao utilizador
- ✓ Redigido em termos claros e compreensíveis
- ✓ Redigido na(s) língua (s) oficial(is) do Estado-Membro
- ✓ Facilmente legível
- ✓ Informação completa
- ✓ Deve possibilitar a utilização correcta dos medicamentos

Estas características possibilitam a utilização racional dos medicamentos e a protecção da saúde pública dos utilizadores.

A comprovação da Legibilidade de FI's é um dos parâmetros de avaliação por parte do INFARMED, nos novos medicamentos, antes de obterem AIM (INFARMED, 15/02/2013).

A informação sobre medicamentos, quando se encontra disponibilizada no Folheto Informativo, documento destinado ao doente/utilizador do medicamento, “pode não ser integralmente compreendida pelo leitor o que pode levar a, entre outros, erros na toma de medicação e incapacidade de identificação de efeitos indesejáveis graves, passíveis de resultar em risco para a saúde pública” (Circular Informativa 212/CD/2008, p. 1).

As informações constantes dos FI’s de medicamentos devem ser facilmente legíveis, claras, compreensíveis e fáceis de utilizar pelo doente/utilizador, devendo este facto ser assegurado pela realização de Testes de Legibilidade junto do público-alvo de doentes. Os resultados destes testes devem ser apresentados ao INFARMED, aquando da submissão de um processo para aprovação de AIM.

O termo “legibilidade” engloba todos os factores que afectam o sucesso na leitura e compreensão de um texto, nomeadamente:

- Interesse e motivação do leitor;
- Aspectos relacionados com a impressão e ilustrações;
- Relação entre a complexidade das palavras e frases utilizadas e a capacidade de leitura do receptor, pelo que estes aspectos devem ser tidos em consideração aquando da comprovação da legibilidade de FI’s de medicamentos.

Segundo o Artigo 202º do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, o órgão máximo do INFARMED deve aprovar todos os regulamentos, directrizes ou instruções que sejam necessários à boa execução do presente Decreto-Lei, incluindo, em particular, “os tendentes à definição do modo de implementação pelos requerentes e titulares das normas previstas no presente Decreto-Lei relativamente à utilização do braille e ao teste de legibilidade da rotulagem e Folheto Informativo, à definição, representatividade e operacionalidade dos grupos-alvo de doentes ou de sistemas de gestão de risco” (Circular Informativa 212/CD/2008, p. 2).

Desta forma, através da Deliberação 232/CD/2008 de 17 de Dezembro, foram estabelecidos os critérios para a apresentação da comprovação da legibilidade do Folheto Informativo de medicamentos junto de grupos-alvo de doentes, aplicáveis às autorizações de introdução no mercado, e que se referem sumariamente no quadro seguinte:

Quadro 5 – Critérios dos Testes de Legibilidade de FI's de medicamentos (Decreto-Lei nº 176/2006).

Critérios	Descrição
Língua a utilizar nos Testes de Legibilidade	Preferencialmente os testes devem ser realizados em Português. No entanto, os testes podem ser realizados em qualquer língua oficial da UE. Os resultados podem ser apresentados em Língua Portuguesa ou Inglesa
Comprovação da legibilidade de: - medicamentos genéricos; - medicamentos de uso exclusivo hospitalar; - ou para medicamentos que se destinem a ser administrados apenas por um profissional de saúde	De acordo com o estabelecido no artigo 15.º do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de Agosto, o pedido de concessão de AIM a ser submetido ao INFARMED, I.P., deve ser acompanhado de resultados das avaliações realizadas em cooperação com grupos-alvo de doentes (Testes de Legibilidade).
Isonção de comprovação da legibilidade de FI's	A submissão de comprovação da legibilidade de FI's não é necessária nos casos em que a redacção do Folheto Informativo seja decorrente de uma decisão da Comissão Europeia devido a procedimento de arbitragem para o medicamento de referência.

Os objectivos da consulta com grupos-alvo, na realização dos Testes de Legibilidade de FI's, são os seguintes:

- Verificar se a informação no Folheto Informativo é acessível;
- Verificar se essa informação é facilmente compreensível;
- Verificar se a informação permite uma utilização segura e adequada do medicamento.

Os Estados-membros, sob coordenação da Agência Europeia do Medicamento [EMA], estão representados no Grupo «Quality Review of Documents» [QRD], que tem como objectivo principal a revisão da qualidade da informação relativa a medicamentos.

Este grupo emite orientações sobre “modelos” harmonizados para comunicar informação ao doente (conteúdo e formatação dos FI’s), bem como elabora normas orientadoras sobre estilo de comunicação e terminologia a utilizar nos mesmos.

Estes “modelos” ou «templates» – de RCM e Folheto Informativo – são actualizados com base nos resultados dos Testes de Legibilidade e entendimento em relação à melhor forma de comunicar a relação entre os benefícios e riscos dos medicamentos aos doentes:

Para melhor comunicação, os modelos devem apresentar³:

- Títulos tipificados
- Frases e termos pré-definidos
- Disponíveis em todas as línguas UE

Este grupo publica também normas orientadoras sobre a verificação dos Testes de Legibilidade, a ser submetidos pelos requerentes da AIM. Os critérios presentes nestas normas encontram-se de forma resumida no Quadro 6:

³ **Template harmonizado de informação de medicamento (RCM e FI) do QRD (versão atual: Versão 8, Revisão 3 de 02-2013)** - QRD Human Product Information Annotated Template v.8. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2009/12/WC500029823.pdf.

Quadro 6 – Design e «layout» do FI de medicamentos⁴

Critérios	Descrição
Aspecto geral	<ul style="list-style-type: none"> • Todo o texto deve ser escrito na horizontal <ul style="list-style-type: none"> – Evitar a utilização do texto justificado – Justificação do texto aceitável quando é utilizado o formato de colunas • O espaçamento entre linhas deve ser adequado (se possível 1,5) • Contraste entre o texto e o fundo deve ser tido em consideração <ul style="list-style-type: none"> – Evitar imagens de fundo – Evitar papel demasiado fino • Folheto Informativo em colunas <ul style="list-style-type: none"> – Espaçamento entre colunas deve permitir a separação do texto – Utilização de linha vertical para separar as colunas – Evitar quebras de texto de uma coluna para a outra
Tamanho e tipo de letra	<ul style="list-style-type: none"> • O tipo de letra deve ser fácil de ler <ul style="list-style-type: none"> – Evitar fontes demasiado estilizadas – Evitar fontes em que diferentes caracteres possam ser confundidos (“l” e “1”) • Tamanho do corpo do texto superior a 11. <u>Nota:</u> para doentes com problemas visuais o tamanho da letra deve estar compreendido entre 16 e 20 • Tamanho 14 para títulos • Evitar utilização de maiúsculas no corpo do texto <ul style="list-style-type: none"> – Letras maiúsculas poderão ser úteis para dar ênfase a determinadas informações • Evitar utilização de <u>sublinhados</u> e <i>itálicos</i> (nomes em latim)

⁴ Lista de verificação dos resultados dos Testes de Legibilidade de folhetos informativos (parte integrante do Modelo de relatório de avaliação de medicamentos – p.36 de 49). QRD GUIDANCE AND CHECKLIST FOR THE REVIEW OF USER TESTING RESULTS.
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004800.pdf.

<p>Títulos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Facilitam a navegação ao longo do texto • Devem-se destacar do restante texto <ul style="list-style-type: none"> - «Bold» - Sublinhado - Cor diferente • Títulos do mesmo nível devem estar consistentes no que respeita: <ul style="list-style-type: none"> - Numeração - «Bullets» - Cor - Indentação - Tipo e tamanho de letra • A utilização de mais do que dois níveis deve ser ponderada • Utilização de linhas para separação das diferentes secções de texto • Retirar do folheto títulos não relevantes (excipientes)
<p>Cor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contraste • Destaque de determinado tipo de informação • Texto escuro contrastando com um fundo claro • Cor vermelha reservada apenas no caso de advertências importantes • O uso de múltiplas cores pode-se tornar confuso
<p>Sintaxe</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Palavras simples e com poucas sílabas • Frases curtas (não mais que 20 palavras) • Pontuação simples • Evitar parágrafos longos (não exceder os 70 caracteres por linha) • Encorajada a utilização de <i>bullets</i> • Máximo 5 a 6 numa mesma lista • Mencionar os efeitos secundários por frequência de ocorrência
<p>Cor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contraste • Destaque de determinado tipo de informação • Texto escuro contrastando com um fundo claro • Cor vermelha reservada apenas no caso de advertências importantes • O uso de múltiplas cores pode-se tornar confuso

Estilo	<ul style="list-style-type: none">• Estilo de escrita activo - verbo no início de uma frase• Evitar repetição de informação através de referências a outras secções do Folheto Informativo• Evitar o uso de abreviaturas• Evitar linguagem demasiado técnica traduzindo todos os termos técnicos para uma linguagem facilmente compreensível pelos doentes
Papel	<ul style="list-style-type: none">• Espessura de 40 g/m²• Evitar papel demasiado fino pois torna-se transparente• Evitar papel brilhante pois este reflecte a luz dificultando a leitura
Símbolos e pictogramas	<ul style="list-style-type: none">• Excluídos todos os símbolos de carácter promocional• Simbologia de fácil compreensão• Tamanho legível• Não substituem o texto• Utilizados para ajudar na compreensão do texto e chamar a atenção para determinada informação (ex. Modo de utilização do medicamento)

6.4 Folheto Informativo ideal (DECO)

Já aqui foi referida a importância que tem a informação ao utente para o uso racional dos medicamentos. Porém, é necessário realçar que tal situação depende, em larga medida, do folheto que acompanha os próprios medicamentos. Aos olhos dos utentes, os folhetos são vistos como um factor de segurança, ainda que, dependendo das situações, sejam lidos na íntegra ou apenas na diagonal (Cabrita, 2011).

Trata-se de um documento de consulta, na medida em que contém as principais informações a reter pelo doente, que deve ser legível e compreensível (Cabrita, 2011).

Em 2007, a Defesa do Consumidor [DECO] verificou que “os folhetos estavam mal organizados, existiam más traduções e informações diferentes e mesmo ausência de dados importantes de país para país” (Cabrita, 2011, p. 18). Ainda assim, em 2011 os problemas de ilegibilidade e desorganização mantiveram-se.

A DECO decidiu, então, seleccionar vários folhetos de medicamentos não sujeitos a receita médica e testar os seguintes aspectos: tamanho de letra, organização, apresentação dos

títulos e o uso de cor e negrito. Dois grupos de consumidores foram confrontados com os respectivos folhetos, sendo que cada grupo teria de escolher o folheto preferido. A partir daí, a DECO elaborou várias propostas para os dois folhetos escolhidos, que também foram apreciados por outros dois grupos de consumidores, e comparou as últimas versões com as originais. No final, identificaram os conteúdos, organização e apresentação preferidos e construíram o folheto ideal, representado pela Figura 2.

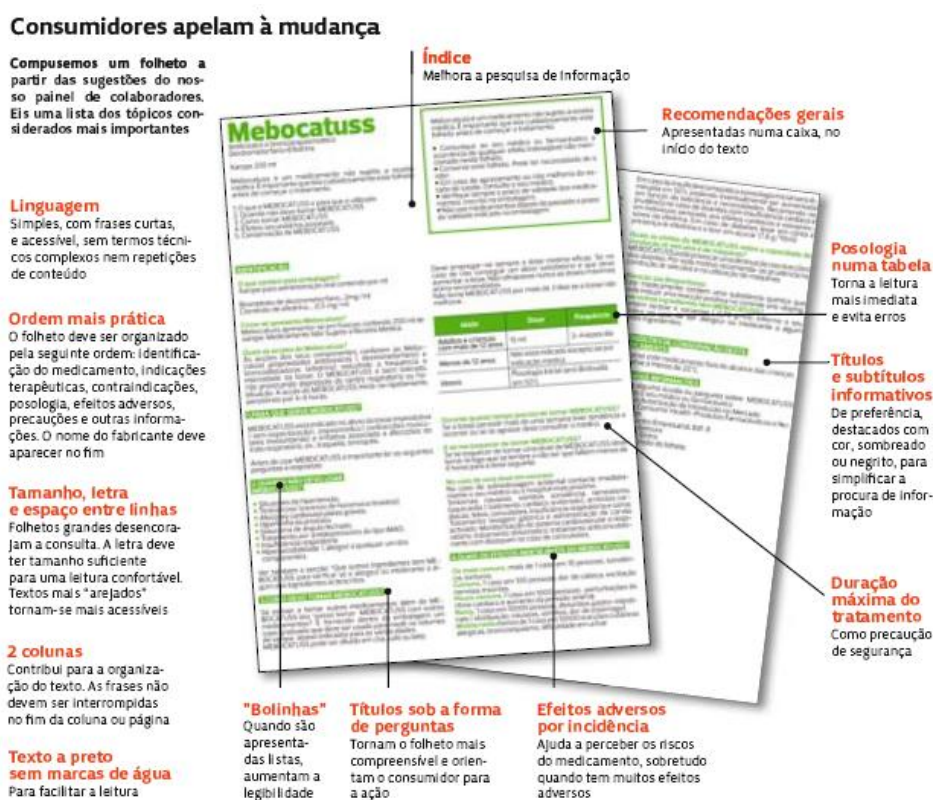


Figura 2 – Folheto Informativo ideal (Cabrita, 2011).

Este estudo da DECO teve um acolhimento muito positivo por parte da EMA, tendo sido levado em consideração por parte do QRD.

Neste mesmo estudo da DECO, a maioria dos participantes afirmou que, em regra, lêem os FI's, a menos que o medicamento seja de uso corrente.

Se estivermos a falar em casos de gravidez ou de um estado de saúde muito específico, (ex: alergias), a leitura dos folhetos já é tida em conta. Os doentes vêm os folhetos como um factor de segurança e, consoante as características, a leitura é feita na íntegra ou apenas na diagonal. Factores que dificultam a leitura, análise e compreensão dos folhetos, sejam eles a linguagem técnica em excesso, textos densos e confusos, sem espaçamento entre linhas,

má estruturação, letra microscópica, excesso de negrito, entre outros, contribuem para afirmações do género “dá vontade de desistir” ou “quando estou a ler, procuro os destaques do texto, mas, neste caso, estão em todo o lado” (Cabrita, 2011, p. 20). Ao contrário, folhetos com tamanho de letra razoável, espaçamento entre linhas e pouca linguagem técnica, são lidos mais vezes na totalidade.

7. «Black Box Warning»

Em 1995, a FDA estabeleceu um novo conceito na informação ao doente sobre medicamentos, designado «black box warning» [BBW]. Este sistema consistia em alertar os prescretores dos riscos que os medicamentos eventualmente poderiam provocar nos doentes (Hughes & Blegen, 2008).

Era exigido que estes alertas fossem incluídos na rotulagem dos medicamentos que poderiam causar graves efeitos adversos, ou potenciais riscos de segurança, especialmente aqueles que pudessem resultar em ferimentos graves ou até mesmo na morte. Da lista dos medicamentos que apresentam «BBWs», fazem parte substâncias como celecoxib (Celebrex), varfarina, rosiglitazona (Avandia), metilfenidato (Ritalina), contraceptivos e a maioria dos antidepressivos (Hughes & Blegen, 2008).

Um estudo financiado pela «Agency for Healthcare Research and Quality», demonstrou que 40% dos doentes tomava medicação que apresentava «BBW» e a maioria deles não recebia a devida monitorização recomendada pelo laboratório, provando, assim, que «BBWs» não previnem o uso inadequado de medicação de elevado risco (Wagner, Chan & Dashevsky, 2006).

Já aqui foram mencionados os erros de medicação, mas apenas para reiterar que estes também podem estar associados a medicamentos potencialmente perigosos que, por sua vez, e de acordo com a lista do ISMP, podem causar danos significativos quando usados de forma incorrecta. Os 5 medicamentos com maior potencial de risco são a Insulina, Opiáceos, Narcóticos, Cloreto ou Fosfato de Potássio concentrado (injectável), Anticoagulantes Intravenosos (Heparina) e Solução de Cloreto de Sódio acima de 0.9% (Hughes & Blegen, 2008).

8. «Drug Facts Box»

8.1 Conceito

A informação sobre medicamentos que tem sido fornecido aos doentes, tem sido alvo de críticas pela forma como a informação dos riscos e benefícios dos medicamentos é apresentada.

Embora a informação relativa às reacções adversas se encontre frequentemente nos folhetos, ela é demasiado extensa e difícil de ler, o que se afigura difícil de distinguir a informação relevante da irrelevante (Schwartz, Woloshin & Welch 2007).

Para fazer face a esta situação, um estudo orientado por Schwartz e seus restantes colegas, conduziu ao desenvolvimento de um formato designado por «drug facts box», que basicamente se resume a uma página onde se encontra a informação descritiva e a informação quantitativa, organizada sob forma de tabela. Esta tabela resume os benefícios e os resultados dos efeitos adversos de ensaios publicados e utilizados pela FDA no processo de aprovação do medicamento (Schwartz et al., 2007).

Embora este conceito seja algo apelativo, foram manifestadas algumas preocupações. Estudos que destacavam os problemas que a população americana tinha em raciocinar com números, punham em causa a capacidade dos doentes entenderem e fazerem uso da informação da tabela. Por sugestão da FDA, os autores procuraram avaliar como é que as pessoas compreendiam a informação e de que forma a trabalhavam. Ora, descobriram que os indivíduos perceberam e valorizaram a informação contida na «drug facts box»; quase todos eles disseram que a informação era de fácil compreensão, e mais de 90% classificou a informação como “muito importante” ou “importante” a incluir nos folhetos de medicamentos (Schwartz et al., 2007).

A «drug facts box» apresenta a informação descritiva (ex: indicações terapêuticas, posologia, recomendações do laboratório e a data de aprovação da FDA) em forma de texto sucinto, e a informação quantitativa, que é disponibilizada na mesma página, mas sobre a forma de tabela, onde estão mencionados a eficácia e os riscos. A esta informação juntam-se 2 colunas, onde se apresentam dados numéricos sobre os grupos de doentes que participaram nos ensaios clínicos (tratamento e placebo) (Schwartz et al., 2007).

A «drug facts box», aqui representada na Figura 3, resume a informação acerca do medicamento Nolvadex (tamoxifeno), usado na prevenção primária de cancro da mama (Schwartz et al., 2007).

Drug Facts: TAMOXIFEN (No Iva dex)		
What is this drug for?	To reduce the chance of getting breast cancer	
Who might consider taking it?	Women at high risk of getting breast cancer (1.7% or higher risk over 5 years). You can calculate your breast cancer risk at http://bcra.nci.nih.gov/btc .	
Who should not take it?	Women who are pregnant or breastfeeding	
Recommended testing	Have a yearly checkup that includes a gynecological examination and blood tests	
Other things to consider doing	No other medicines are approved to reduce breast cancer risk for women who have not had breast cancer	
TAMOXIFEN STUDY FINDINGS TABLE		
13,000 women at high risk of getting breast cancer were given TAMOXIFEN or a sugar pill for 6 years. Here's what happened:		
What difference did TAMOXIFEN make?	Women given a sugar pill	Women given TAMOXIFEN (20 mg a day)
Did TAMOXIFEN help?		
Fewer women got invasive breast cancer	2.7%	1.4%
Fewer women died of from breast cancer	0.09%	0.05%
Did TAMOXIFEN have side effects?		
<i>Life-threatening side effects</i>		
More women had a blood clot in their leg or lungs	0.4%	0.8%
More women had a stroke	0.4%	0.6%
More women got invasive uterine cancer	0.2%	0.5%
<i>Symptom side effects</i>		
More women had hot flashes	69%	81%
More women had vaginal discharge	35%	55%
More women had cataracts needing surgery	1.1%	1.7%
Other things to know		
Dying for any reason	1.1%	0.9%
How long has the drug been in use? <i>Tamoxifen was first approved by the FDA in 1982 - Studies show that most serious side effects or recalls of new drugs happen during their first 5 years of approval.</i>		

Figura 3 – «Drug facts box» (Schwartz et al., 2007).

A maior parte dos participantes foi capaz de retirar informação específica da tabela. Para ser mais exacto, 89% dos doentes identificou correctamente a percentagem de mulheres, a quem foi administrado o tamoxifeno, que apresentaram tromboembolismo nas pernas ou nos pulmões. Além disso, 71% foi capaz de encontrar a informação adequada na tabela e calcular a diferença de proporção entre as mulheres que tiveram cancro de mama com o tamoxifeno, e as do grupo do placebo. A grande maioria dos doentes foi ainda capaz de usar a informação da tabela para fazer comparações. Foram precisamente 86% que reconheceram que o tamoxifeno seria uma escolha mais acertada em comparação com um medicamento hipoteticamente descrito como similar em todos os aspectos, à excepção de não diminuir o risco de morte por cancro de mama (Schwartz et al., 2007).

A compreensão do texto variou consoante o nível educacional, embora as diferenças não sejam estatisticamente significativas. Os participantes com as habilitações literárias mais básicas desempenharam um bom papel, sendo que metade daqueles que tinham apenas habilitações médias ou até menos, e dois terços dos que tinham algum nível académico superior (não na totalidade) responderam correctamente 4 das 5 perguntas. Isto indica que uma grande parte da população tem capacidade para ler e interpretar a informação contida na tabela, sem fazer qualquer tipo de treino prévio (Schwartz et al., 2007).

Os autores esperam ter contribuído para que a FDA reconsidere as exigências ao nível dos FI's e defendem que uma informação mais completa e equilibrada é do interesse público e ajuda à afirmação de que os folhetos são parte fundamental da educação do doente.

Por outro lado, e ao contrário de outros investigadores, mostram-se apologistas do uso de tabelas para melhor interpretação dos dados e melhor comunicação dos riscos e benefícios dos medicamentos e não é por mero acaso que estão frequentemente presentes nos estudos científicos.

Os autores pretendem, assim, incentivar os meios de comunicação social e os autores de folhetos a usar tabelas para melhor comunicação com os doentes, uma vez que o estudo prova que os leitores percebem-na, independentemente do grau de escolaridade.

8.2 Apresentação da informação

Para tomar decisões certas, os doentes necessitam perceber o que é provável que aconteça com ou sem seguimento do tratamento. É de aceitação geral que a apresentação de dados sob a forma de frequências (ex: 2 em 100 pessoas) é a melhor forma de comunicar os riscos. A maior parte das organizações, como por exemplo a «Cochrane Collaboration»⁵, a «International Patient Decision Aid Standards Collaboration»⁶ e a «Medicines and Healthcare products Regulatory Agency»⁷ recomenda o formato das frequências para apresentar os possíveis riscos (Woloshin & Schwartz, 2012).

⁵ Organização internacional sem fins lucrativos que começou a sua actividade em 1995. Trata-se de uma organização independente que se dedica a actualizar informação precisa sobre os efeitos dos cuidados de saúde disponíveis em todo o mundo. Além disso, produz revisões sistemáticas de intervenções de saúde destinadas a ajudar os fornecedores, médicos e doentes a tomar decisões informadas sobre os cuidados de saúde. <http://www.cochrane.org/> (30/01/13)

⁶ Organização criada em 2003 e constituída por um grupo de investigadores e profissionais de saúde de todo o mundo. O seu objectivo é melhorar a qualidade e eficácia dos apoios de decisão do doente. <http://ipdas.ohri.ca/> (30/01/13)

⁷ Organização equivalente à FDA americana

Um estudo de 2012, onde participa também a professora de medicina Lisa Schwartz, compara o grau de compreensão dos benefícios e riscos dos medicamentos quando as reacções adversas são apresentadas em frequências, percentagens, ou ambas (Woloshin & Schwartz, 2012).

Neste estudo participaram 2944 adultos com idade superior ou igual a 18 anos, e todos eles americanos (Woloshin & Schwartz, 2012).

Toda a informação foi estruturada numa tabela – «drug facts box» – onde constavam as indicações terapêuticas do respectivo medicamento, efeitos adversos, e as diferenças entre benefícios e riscos do medicamento original «versus» o placebo (Woloshin & Schwartz, 2012).

Aos participantes do estudo foram disponibilizadas as «drug facts box» para 2 medicamentos hipotéticos que são usados em situações familiares: no tratamento da azia e colesterol. Para tornar o estudo mais realista, os autores adaptaram os dados de ensaios de medicamentos reais (Lansoprazol e Sinvastatina) e substituíram estes nomes por nomes falsos (Paxcid e Questor) (Woloshin & Schwartz, 2012).

As «drug facts box» para cada grupo de estudo, ilustradas pela Figura 4, eram idênticas, à excepção do formato numérico usado para mencionar os riscos (Woloshin & Schwartz, 2012):

- ❖ Frequência
- ❖ Percentagem
- ❖ Percentagem e Frequência

Depois de analisar os dados, os autores apuraram que o formato de percentagem combinada com a frequência não acrescentou melhorias significativas em relação ao formato de percentagem simples (Woloshin & Schwartz, 2012).

Por outro lado, a análise destaca os problemas existentes com o formato de frequências. Os doentes ficam confusos quando há alteração de denominador (por exemplo: entre 1 em 130 ou 1 em 236, os doentes não identificam qual é o número maior). Como tal, os autores ponderaram limitar e manter o denominador constante (ex: 100, 1000 e 10 000), como se observa na Figura 4, para minorar a confusão e aumentar a capacidade de decifrar as frequências, mas tal não obteve sucesso e a confusão manteve-se (Woloshin & Schwartz, 2012).

Outro facto a ter em conta, é a situação em que o doente ignora o denominador. Isto pode levantar problemas mesmo quando o denominador é mantido constante, uma vez que amplifica numericamente os pequenos riscos. Exemplificando, o aumento de diarreia com o

medicamento para a azia parece ter maior significância quando apresentado em formato de frequência (40 em 1000) do que no formato de percentagem (4%) (Woloshin & Schwartz, 2012).

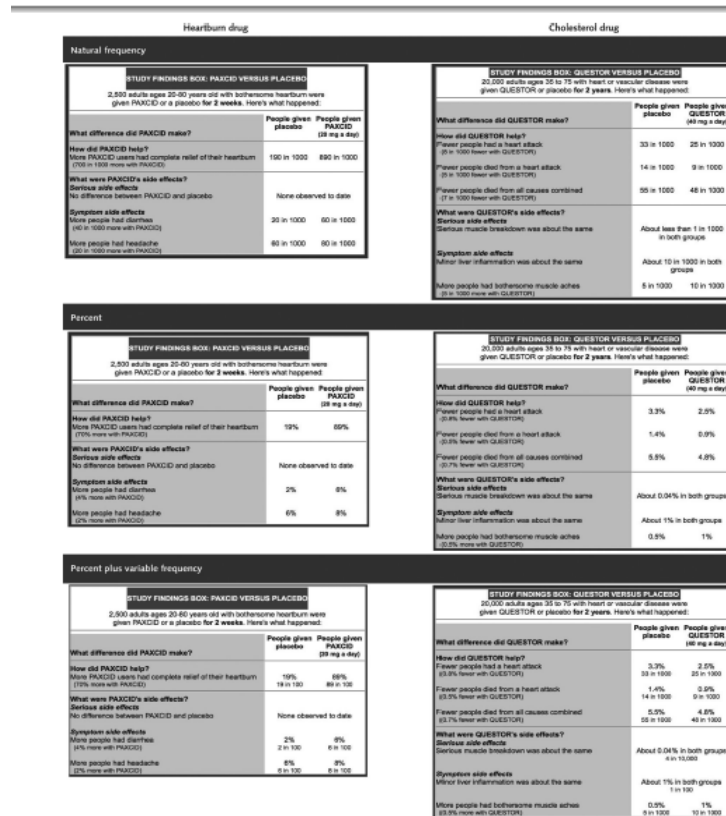


Figura 4 – Apresentação da informação nos 3 formatos numéricos (Woloshin & Schwartz, 2012).

Os profissionais que comunicam a informação sobre os riscos e benefícios junto do público, doentes, médicos e governantes devem escolher um formato para as reacções adversas. De acordo com o estudo, os investigadores aconselham evitar o formato de frequências e apostar no formato de percentagem, que será provavelmente melhor por ser mais sucinto e ligeiramente melhor que a frequência, particularmente na comunicação de necessidades de informação básicas para comparar efeitos terapêuticos (Woloshin & Schwartz, 2012).

CONCLUSÃO

Um dos grandes problemas associados aos elevados gastos económicos na Saúde é não existir uma correcta adesão à terapêutica que, por sua vez, ocorre, entre outros factores, pela desigualdade na divulgação de informação sobre medicamentos junto da população.

Esta dissertação contribuiu para discutir as razões de tais problemas e para tentar encontrar soluções para contrariar esta situação. Estas soluções visam ajudar todos os profissionais de saúde e restantes colaboradores, no sentido dos doentes acederem facilmente a uma informação de carácter objectivo, claro, fiável, de elevada qualidade, e que possa vir a ter um impacto positivo e significativo na melhoria da sua saúde e qualidade de vida..

Dos resultados da pesquisa, concluiu-se que nem todos os doentes se encontram devidamente informados acerca da medicação que utilizam.

Na UE este facto deve-se em parte a duas grandes questões. Em primeiro lugar, a inexistência de uma diferenciação clara entre Publicidade e Informação de medicamentos e ,em segundo, o facto dos doentes mais proactivos terem facilmente o acesso, via Internet, por exemplo, a informações de conteúdo duvidoso, não editado ou revisto, e sem qualquer tipo de credibilidade. Através da legislação do «pharmaceutical package», a Comissão Europeia, em conjunto com o PE e o Conselho da UE, resolveram em parte o primeiro problema, proibindo a Publicidade de MSRM junto dos doentes, entre outras iniciativas. Quanto à Internet, é um problema que ainda persiste, uma vez que se torna difícil de controlar toda a informação que nela é divulgada.

Por outro lado ainda, a falta de meios, o baixo índice de escolaridade, o uso de linguagem demasiado técnica da parte do médico ou farmacêutico, o folheto que vem juntamente com o medicamento ser demasiado confuso e difícil de ler, a consulta com o médico ser rápida, não permitindo reter toda a informação, entre outras, são as principais razões pelas quais os doentes não seguem correctamente o tratamento e não estão a par dos riscos e benefícios que a medicação lhes pode proporcionar.

Para uma maior igualdade no acesso a FI's facilmente legíveis, claros, compreensíveis e fáceis de utilizar pelo doente, o INFARMED avalia os resultados dos Testes de Legibilidade, aquando da submissão de um processo para aprovação de AIM.

O Decreto-Lei nº 176/2006 estabelece os critérios para a apresentação da comprovação da legibilidade dos FI's, junto de grupos-alvo de doentes. Esses mesmos critérios determinam

que os mesmos testes podem ser realizados em qualquer idioma oficial da UE, embora devam ser realizados em Português. Anunciam ainda que o pedido de concessão de AIM a ser submetido ao INFARMED, deve ser acompanhado dos resultados dos Testes de Legibilidade e que a submissão de comprovação da legibilidade do folheto é dispensável nos casos em que a redacção do mesmo seja decorrente de uma decisão da CE.

Os Estados-Membros, sob representação do Grupo QRD, publicaram normas orientadoras sobre a verificação dos Testes de Legibilidade. Dos critérios presentes nessas normas, destaque para:

- ☞ Disposição do texto e títulos;
- ☞ Tamanho e tipo de letra;
- ☞ Uso de cor e símbolos;
- ☞ Sintaxe aplicada;
- ☞ Gramagem do papel,...

É de salientar que a proposta da Comissão Europeia sobre a Informação ao público em geral sobre MSRM, encontra-se ainda em discussão.

Terminamos reforçando a ideia de que o Folheto Informativo é o único veículo de comunicação directa com o doente, sobre o medicamento, devendo cumprir os seguintes requisitos:

- ✓ Ser atractivo para o doente;
- ✓ Incentivar a leitura completa;
- ✓ Criar necessidade de saber mais.

O Folheto Informativo fortalece a relação do doente tanto com os profissionais de saúde, como com o responsável pelo medicamento e ao ser elaborado segundo técnicas de comunicação, pode estimular o interesse do doente, melhorar a compreensão, contribuir para a educação em Saúde e aumentar a adesão à terapêutica.

BIBLIOGRAFIA

- (ANF), Associação Nacional das Farmácias. (2011). Farmácia Prática - Prática de Informação em Saúde. *Farmácias Portuguesas*, 32, pp. 1-8.
- Aguiar, A. (2004). *A Farmácia e a Comunicação*. Lisboa: AJE - Sociedade Editorial.
- *Base de dados PreLex - Acompanhamento dos procedimentos interinstitucionais*. (2008). Obtido em 20 de Setembro de 2012, de PreLex: http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_print.cfm?CL=pt&DosID=197760#Top
- Cabrita, C. (2011). Folhetos de Medicamentos - Plano nacional de Leitura. *DECO - Teste Saúde*, 90, pp. 18-20.
- Cadima, R. (2011). *Publicidade de Medicamentos e Informação ao Público para obtenção do título de especialista*. Lisboa.
- *Circular Informativa 212/CD/2008*. (2008). Obtido em 16 de Fevereiro de 2013, de INFARMED:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/LEGIBILIDADE_FOLHETOS_INFORMATIVOS/Circular_212.pdf.
- Comissão Europeia. (02 de Maio de 2002). *High Level Group on innovation and provision of medicines in the European Union*. Obtido em 13 de Setembro de 2012, de http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/key08_en.pdf.
- Comissão Europeia. (10 de Dezembro de 2008). *Pharmaceutical package. Safe, innovative and accessible medicines: a renewed vision for the pharmaceutical sector*. Obtido em 14 de Setembro de 2012, de Comissão Europeia: http://ec.europa.eu/health/human-use/package_en.htm.
- *Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento*. (30 de Agosto de 2006). Obtido em 09 de Novembro de 2012, de http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf.
- *Deliberação 232/CD/2008*. (17 de Dezembro de 2008). Obtido em 14 de Fevereiro de 2013, de INFARMED:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED/Deliberacao_232_2009.pdf.
- *Deliberação n.º 44/CD/2008, de 7 de Fevereiro Aprova o regulamento sobre os aspectos da publicidade de medicamentos previstos nos artigos 154.º, 162.º, n.º 2, 164.º e 202.º, n.º 1, j), do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto*. (07 de Fevereiro de 2008). Obtido em 09 de Novembro de 2012, de INFARMED:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/39-E_Delib_44_2008.pdf.

- Desplenter, F., Laekeman, G., & Simoens, S. (2011). Informing your patients about their medicines: a daily challenge. *International Journal of Pharmacy Practice* , 19, 287-289.
- *DIRECTIVA 2001/83/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.* (28 de Novembro de 2001). Obtido em 10 de Novembro de 2012, de Comissão Europeia: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons2009/2001_83_cons2009_pt.pdf.
- Hartley, J. (2004). *Designing instructional and informational text* (2nd ed.). New York: Macmillan.
- Hughes, R., & Blegen, M. (2008). Medication Administration Safety. In R. Hughes, *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses* (pp. 1-61). Rockville: U.S. Department of Health and Human Services.
- INFARMED. (Fevereiro de 2013). *Comprovação da Legibilidade de Folhetos Informativos*. Obtido em 15 de Fevereiro de 2013, de INFARMED: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/LEGIBILIDADE_FOLHETOS_INFORMATIVOS.
- INFARMED. (Fevereiro de 2013). *Nota Informativa - Comprovação da Legibilidade do Folheto Informativo*. Obtido em 17 de Fevereiro de 2013, de INFARMED: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=2556086.
- ISMP. (2009). *Improving medication safety in community pharmacy: Assessing risk and opportunities for change*.
- Nathan, J., Zerilli, T., Cicero, L., & Rosenberg, J. (2007). Patients' Use and Perception of Medication Information Leaflets. *The Annals of Pharmacotherapy* , 41, 777-782.
- Pallarès, M. (2010). La necesidad de comunicar bien con el paciente. *El farmacéutico* , 427, pp. 45-49.
- *Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a Proposta de directiva que altera Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.* (10 de Junho de 2009). Obtido em 19 de Setembro de 2012, de Bruxelas: Comité Económico e Social Europeu: <http://eescopinions.eesc.europa.eu/eescopiniondocument.aspx?language=pt&docnr=1022&year=2009>.
- Portuguesas, F. (2011). Farmácia Prática-Prática de Informação em Saúde. *Farmácias Portuguesas* , 32, pp. 1-8.
- Quesada, F. (2002). Comunicación del farmacéutico con el paciente. *El Farmacéutico* , 280, pp. 56-64.

- Raynor, D., & Dickinson, D. (2009). Key Principles to Guide Development of Consumer Medicine Information-Content Analysis of Information Design Texts. *The Annals of Pharmacotherapy* , 700-706.
- Santos, H. J., Cunha, I. N., Coelho, P. V., Cruz, P., Botelho, R., Faria, G., et al. (2009). *Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária* (3ª ed.). Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos.
- Santos, H., da Cunha, I., Coelho, P., Cruz, P., Botelho, R., Faria, G., et al. (2009). In *Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF)* (pp. 14, 42). Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos.
- Santos, M. R. (2010). *A Comunicação com o Utente no Aconselhamento Farmacêutico*. Dissertação, Porto.
- Schwartz, L., Woloshin, S., & Welch, H. (Sep-Oct de 2007). The Drug Facts Box: Providing Consumers with Simple Tabular Data on Drug Benefit and Harm. *Medical Decision Making* , 655-662.
- Sless, D., & Wiseman, R. (2004). *Writing about medicines for people*. Communication Research Institute of Australia, Melbourne.
- Wagner, A. K., Chan, K. A., & Dashevsky, I. (2006). *FDA drug prescribing warnings: is the black box half empty or half full?* *Pharmacoepidemiol Drug Saf.*
- Woloshin, S., & Schwartz, L. (2012). Communicating Data About the Benefits and Harms of Treatment. *The Annals of Internal Medicine* , 155, 87-96.