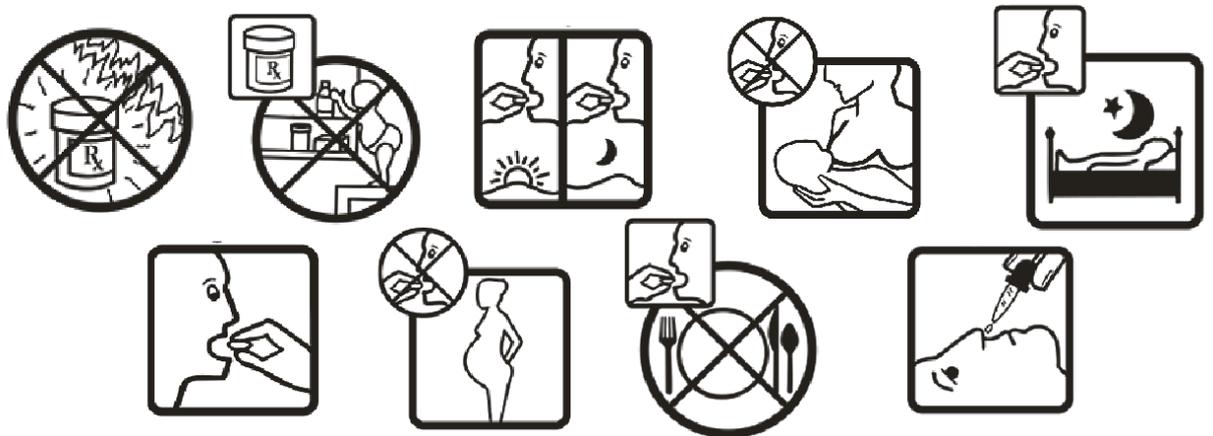




UNIVERSIDADE  
FEDERAL  
DE PERNAMBUCO

**mestrado em design**



**Charles Ricardo Leite da Silva**

**Contribuições da ergonomia cultural  
para a representação gráfica em  
advertências de medicamentos**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

Recife | 2008

CHARLES RICARDO LEITE DA SILVA

**CONTRIBUIÇÕES DA ERGONOMIA CULTURAL  
PARA A REPRESENTAÇÃO GRÁFICA EM  
ADVERTÊNCIAS DE MEDICAMENTOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Design da UFPE, como requisito para obtenção do título de Mestre em Design.

Área de concentração: Design e Ergonomia.  
Linha de pesquisa: Ergonomia e usabilidade de produtos, sistemas e produção.

**Orientador: Marcelo Marcio Soares, Ph.D.**

Recife

Outubro | 2008

**Silva, Charles Ricardo Leite da**

**Contribuições da ergonomia cultural para a representação gráfica em advertências de medicamentos / Charles Ricardo Leite da Silva; orientador: Marcelo Marcio Soares. – Recife: O Autor, 2008.**

**200 folhas: il., fig., tab., gráf., quadros.**

**Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco. CAC. Design, 2008.**

**Inclui bibliografia, apêndices e anexos.**

**1. Design. 2. Ergonomia informacional. 3. Sistema de informação. 4. Medicamentos. 5. Advertências. 6. Interface gráfica com o usuário. 7. Pictogramas. 8. Usabilidade. I. Universidade Federal de Pernambuco. Departamento de Design. II. Título.**

**65.015.11  
620.82**

**CDU ( 2.ed. )  
CDD (22.ed.)**

**UFPE  
CAC2008-67**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESIGN**

**PARECER DA COMISSÃO EXAMINADORA**  
**DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE**  
**MESTRADO ACADÊMICO DE**  
**CHARLES RICARDO LEITE DA SILVA**

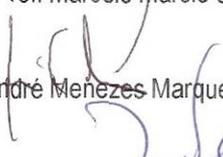
***“Contribuições da ergonomia cultural para a representação gráfica em  
advertências de medicamentos”***

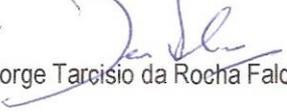
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: DESIGN E ERGONOMIA

A comissão examinadora, composta pelos professores abaixo, sob a presidência do primeiro,  
considera o candidato CHARLES RICARDO LEITE DA SILVA **APROVADO**.

Recife, 09 de outubro de 2008.

  
Prof. Marcelo Marcio Soares (UFPE)

  
Prof. André Mehezes Marques das Neves (UFPE)

  
Prof. Jorge Tarcísio da Rocha Falcão (UFRN)

Ao Criador, que sempre nos abençoa,  
com muito carinho e amor.

# Agradecimentos

Concluída mais uma etapa de formação acadêmica e profissional, é preciso expressar minha gratidão a todos que fizeram parte deste trabalho e contribuíram para o sucesso desta jornada:

Ao meu célebre orientador, **Dr. Marcelo Soares**, pelo esmero, com o qual sempre conduz as suas pesquisas. Por se sensibilizar com a natureza de pesquisas, as quais podem proporcionar inúmeros benefícios para a população. Além da confiança, indispensável ao direcionamento seguro deste trabalho.

Aos avaliadores da pré-banca, **Dr. Raimundo Diniz**, como membro externo, e **Dr. André Neves**, como membro interno, pela correção criteriosa e suas pertinentes observações.

Aos docentes da Pós-Graduação em Design da UFPE, em especial **Dra. Laura Martins, Dra. Solange Coutinho, Dr. Hans Waechter e Dra. Kátia Araújo**, pelo esforço em fomentar a realização de novas pesquisas em face das adversidades no ensino universitário.

As docentes da Pós-Graduação em Design da UFPR **Dra. Carla Spinillo e Dra. Stephania Padovani**, por todo incentivo e aporte nos momentos iniciais e de conformação da pesquisa.

Aos colaboradores do Departamento de Design da UFPE **Roseane, Conceição, Luziene, Francinete, Ramiro e Nelcy**, pela dedicação e empenho com os quais conduzem as suas inúmeras atividades de suporte.

Ao **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)**, pelos dezoito meses de bolsa, os quais colaboraram com o custeio necessário para o andamento deste trabalho.

Aos colegas Especialistas em Ergonomia da UFPE, a **Denise Gaudiot, Flávia Neves, Paula Quintas, Cibele Bezerra, Ladjane Carvalho e outros**, que se tornaram amigos para toda a vida.

Aos companheiros do Mestrado em Design da UFPE **Gabriela Ribeiro, Juliana Emerenciano (Jay), Verônica Freire, Fábio Caparica, Fátima Almeida, Alexana Vilar, Jeims Duarte, Glenda Cabral, Juliana Lotif e Manoel Guedes**, por compartilharem dos ideais que acabaram por proporcionar essencial incremento às pesquisas desenvolvidas na Pós-Graduação em Design da UFPE.

Aos amigos-irmãos que a vida me proporcionou, **Rúbia Guedes e Leonardo Miranda**, por me ouvirem, apoiarem e estarem sempre presentes, em especial durante os momentos críticos.

Aos **familiares**, que me estimularam nos estudos e sempre estão de braços abertos para me apoiar, em especial, a minha irmã **Renata**, pelo incentivo, mesmo à distância. E, às meus tios e primos, pelos motivadores encontros de domingo.

À minha estimada e saudosa mãe **Suely** (*in memoriam*), que é um exemplo no qual me inspiro e que tem me ajudado a superar os obstáculos surgidos em minha vida.

Aos **participantes da pesquisa** durante os procedimentos metodológicos, sejam aqueles que participaram do experimento sejam os gestores que se mostraram gentis em conceder as entrevistas.

Enfim, sou muito grato a **todas as pessoas** que, com o seu pensamento positivo, contribuíram, direta ou indiretamente, para a concretização deste sonho.

"Aprender é a única coisa de que a mente nunca se cansa,  
nunca tem medo e nunca se arrepende"  
(Leonardo da Vinci)

# Resumo

LEITE, Charles. Contribuições da ergonomia cultural para a representação gráfica em advertências de medicamentos. Dissertação. Recife: Programa de Pós Graduação em Design da UFPE, 2008. 200p.

Esta pesquisa trata do design das bulas de medicamentos, evidenciando os problemas decorrentes da inexistência de normalização brasileira para promover o uso da representação gráfica de advertências nesses textos instrucionais. Aborda estudos relacionados à efetividade e eficiência de sistemas de informação, destacando as abordagens da semiótica e da ergonomia cultural e informacional. Utiliza como método a análise do contexto, com um estudo analítico sobre advertências selecionadas de trinta bulas de fármacos, seguido de entrevista conduzida com os gestores públicos envolvidos na regulação das empresas farmacêuticas e de dois experimentos com usuários realizados na cidade de Recife, em Pernambuco: um visando identificar como eles interagem com as bulas e outro testando a sua compreensão acerca de ilustrações padronizadas nos Estados Unidos e na África do Sul. Os resultados mostram a necessidade de reformulações na apresentação e representação gráficas das bulas, potencializando-lhes o papel comunicacional, para garantir o consumo de medicamento com segurança por seus usuários. A conclusão reúne parâmetros e recomendações para a representação gráfica das advertências em bulas de medicamentos no Brasil.

**Palavras-chave:** Representação visual. Ergonomia informacional. Fármacos. Ergonomia cultural.

# Abstract

LEITE, Charles. (2008). Contributions of cultural ergonomics to the graphical representation of warnings on drugs. Dissertation. Recife: Design Postgraduate Program at Federal University of Pernambuco. pp. 001-200.

This research deals with the design of leaflets of medicines, evidencing the problems resulting from the lack of Brazilian normalization to promote the use of the graphical representation of instructional texts warnings. It approaches studies related to the effectiveness and efficiency of information systems, highlighting the semiotics and the cultural and informational ergonomics. The analysis of the context uses as method, an analytical study on selected warnings of thirty leaflets of medicines, followed by interviews lead with the public managers involved with the regulation of the pharmaceutical companies, and two experiments with users performed in city of Recife, in State of Pernambuco: one aiming at to identify how they interact with the leaflets of medicines, and the second one testing their understanding concerning standardized illustrations in the United States and the South Africa. The results show the need for improvements in presentation and graphic representation of leaflets of medicines, powering them to the role of communication, to ensure the consumption of medicine safely by its users. The conclusion congregates parameters and recommendations for the graphic representation of warnings in leaflets of medicines in Brazil.

**Keywords:** *Visual Representation. Informational Ergonomics. Drugs. Cultural Ergonomics.*

## Lista de figuras

Figura 1: Representação esquemática da metodologia .....	20
Figura 2: Esquema com as fontes de informação de fármacos. Fonte: Autor .....	33
Figura 3: Cartuchos de embalagem externa. Fonte: Autor .....	33
Figura 4: ilustrações que indicam a presença de dispositivo de segurança. Fonte: Desconhecida.....	34
Figura 5: Principais tipos de embalagens primárias. Fonte: Autor .....	35
Figura 6: Sistema auxiliar de codificação em medicamentos. Fonte: Wikimedia (2007) .....	36
Figura 7: Produtos com tarjas preta, vermelha e sem tarja. Fonte: autor .....	38
Figura 8: Garrafa em formato de caveira. Fonte: Egilman e Bohme (2006) .....	41
Figura 9: Modelo de processamento de informação e comunicação humana Fonte: Adaptado de Wogalter (1999, 2006).....	42
Figura 10: Modelo de processamento das advertências. Fonte: DeJoy (1991).....	43
Figura 11: Exemplos de advertência utilizada nos Estados Unidos. Fonte: Wogalter (2006).....	45
Figura 12: Descrição do perigo potencial em advertência (a, b e c).....	46
Figura 13: Descrição de conseqüências negativas.....	47
Figura 14: Descrição de instruções. Fonte: Bula do Astro 600mg Injetável (EUROFARMA, 2007) .....	47
Figura 15: Estátua da liberdade. Fonte: <a href="http://www.nps.gov/stli">http://www.nps.gov/stli</a> .....	54
Figura 16: Pictogramas de medicamentos que não podem ser ingeridos. Fonte: ANVISA (2003a).....	62
Figura 17: Pictogramas de advertências em fármacos. Fonte: USP (1998).....	62
Figura 18: Exemplos de caracteres. Fonte: Collaro (2000) .....	64
Figura 19: A "malha" interna de uma fonte tipográfica. Fonte: Rocha (2005) .....	64
Figura 20: Tipo de metal. Fonte: Farias (2004).....	65
Figura 21: Exemplos de variação do alinhamento vertical.....	66
Figura 22: Duas correntes textuais no mesmo impresso. Fonte: Desconhecida .....	67
Figura 23: Sistemas de hierarquização de informações. Fonte: desconhecida .....	67
Figura 24: Instruções visuais em bula de medicamento a partir da lógica paradigmática.....	70
Figura 25: Anatomia do olho humano. Fonte: Aravena (1996) .....	79
Figura 26: A percepção de cores. Fonte: Disponível em: <a href="http://pt.wikipedia.org/wiki/Imagem:rainbow_beads.jpg">http://pt.wikipedia.org/wiki/Imagem:rainbow_beads.jpg</a> . .....	80
Figura 27: (a) Ação sobre o emissor, (b) ação sobre o receptor e (c) ação sobre a própria informação. Fonte: Lussato (199-) .....	85
Figura 28: Sistema de alerta de medicamentos. Fonte: Pirkl (1994) .....	92
Figura 29: Caixa de medicamentos inteligente. Fonte: Pirkl (1994). .....	93

## Lista de tabelas

Tabela 1: Informações presentes nas bulas de medicamentos. Fonte: ANVISA (2003a)	37
Tabela 2: Palavras-sinal mais relevantes em alguns estudos	46
Tabela 3: Os três aspectos do signo	53
Tabela 4: Confrontação entre palavras e imagens. Fonte: Pereira (2005)	61
Tabela 5: Alinhamentos horizontais em textos	66
Tabela 6: Vantagens e limitações das entrevistas. Fonte: Marconi e Lakatos (2002).	119
Tabela 7: Distribuição do gênero dos respondentes ao teste de identificação de advertências	123
Tabela 8: Distribuição da faixa etária dos respondentes ao teste de identificação de advertências	123
Tabela 9: Distribuição da escolaridade dos respondentes ao teste de identificação de advertências	123
Tabela 10: Entrevistados que utilizam regularmente remédios	124
Tabela 11: Entrevistados que fazem leitura da bula de seu medicamento	124
Tabela 12: Informações requeridas durante a leitura de bulas	125
Tabela 13: Incidência de palavras associadas aos riscos com medicamentos	125
Tabela 14: Incidência de itens associados à segurança do uso de medicamentos	126
Tabela 15: Resultado de teste com participantes	127
Tabela 16: Resultado da identificação de advertências em bulas	127
Tabela 17: Distribuição do gênero dos respondentes ao teste de compreensibilidade de advertências	131
Tabela 18: Distribuição da faixa etária dos respondentes ao teste de identificação de advertências	131
Tabela 19: Distribuição da escolaridade dos respondentes ao teste de identificação de advertências	131
Tabela 20: Parâmetros utilizados para tratar as respostas dadas às imagens	132
Tabela 21: Resultado da compreensão das ilustrações sul-africanas	135
Tabela 22: Resultado da compreensão das ilustrações estadunidenses	136
Tabela 23: Comparação de resultados de compreensibilidade em ilustrações sul-africanas	138
Tabela 24: Comparação de resultados de compreensibilidade das ilustrações estadunidenses	139

## Lista de gráficos

Gráfico 1: Abordagem comunicacional. Fonte: Watson e Hill (1993) .....	55
Gráfico 2: Processo de comunicação. Fonte: Adaptado de Pignatari (1996).....	56
Gráfico 3: Interdisciplinaridade da Ergonomia. Fonte: adaptado por Vidal (2000) ...	74
Gráfico 4: Projeto centrado no usuário. Fonte: ISO 13407 (1999) .....	75
Gráfico 5: Atividades cognitivas. Fonte: Padovani (2007) .....	78
Gráfico 6: Fontes de informação pessoal. Fonte: Davenport (2002) .....	83
Gráfico 7: Taxionomia de erros com medicamentos. Fonte: Adaptado de NCCMERP (2007).....	89
Gráfico 8: Processo de administração de medicamentos. ....	91
Gráfico 9: Processo de aquisição e uso de medicamento. Fonte: Van der Waarde (2004).....	116
Gráfico 10: Ilustrações utilizadas no experimento de compreensibilidade de advertências em bulas .....	130

## Lista de quadros

Quadro 1: Palavra X Representação imagética de um elefante Fonte: <a href="http://www.bimboflap.it/risorse/servizi/coloriamo/B.N/elefante.gif">http://www.bimboflap.it/risorse/servizi/coloriamo/B.N/elefante.gif</a> .....	60
Quadro 2: Advertências coletadas nas bulas de medicamentos.....	106
Quadro 3: Síntese da análise das advertências (conteúdo informacional) .....	108
Quadro 4: Síntese da análise das advertências (apresentação gráfica).....	108
Quadro 5: Síntese da análise das advertências (representação gráfica) .....	109
Quadro 6: Ilustrações submetidas à testagem oriundas da África do Sul .....	133
Quadro 7: Ilustrações submetidas à testagem oriundas da USP-DI estadunidense ...	134

# Sumário

INTRODUÇÃO .....	15
<b>PARTE 1 - REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>22</b>
1   Compreendendo o universo dos medicamentos .....	22
1.1   Alguns conceitos e características de medicamentos .....	22
1.2   A Política Nacional de Medicamentos .....	25
1.2.1   Atuantes no desenvolvimento, regulação e consumo de fármacos ....	27
1.2.2   As fontes de informação presentes nos fármacos .....	32
1.3   As advertências em medicamentos .....	39
1.3.1   Descrição da composição de advertências .....	44
2   A semiótica e o design das bulas de medicamentos .....	50
2.1   Alguns conceitos semióticos .....	51
2.2   Construção de significado com bulas de medicamento .....	54
2.3   A comunicação visual .....	56
2.4   Emprego de elementos visuais nas advertências .....	58
2.5   Bulas de medicamento: composição visual em impressos .....	63
2.6   A representação de informações visuais .....	68
3   As contribuições das pesquisas em ergonomia e usabilidade para os fármacos	73
3.1   Compreendendo a abordagem ergonômica .....	74
3.2   A colaboração da ergonomia informacional .....	76
3.2.1   A percepção visual .....	78
3.2.2   Atenção e memória em situações de urgência .....	81
3.2.3   Processamento das informações .....	83
3.2.4   A tomada de decisão .....	85
3.2.5   Erros e acidentes de consumo com medicamentos .....	87
3.3   Aporte da ergonomia cultural .....	93
3.4   Medicamentos com enfoque nos utilizadores .....	95
3.4   Usabilidade: elemento da interface com os usuários .....	99
<b>PARTE 2 - PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS .....</b>	<b>102</b>
4   Análise do contexto .....	102
4.1   Apresentação do método .....	102
4.2   Examinando a representação gráfica das advertências .....	103
4.2.1   Estratégias e design .....	103
4.2.2   Aplicações .....	104
4.2.3   Resultados .....	107
4.2.4   Análises, comentários e lições aprendidas .....	110
4.3   Investigando o gerenciamento das informações das bulas .....	111
4.3.1   Estratégias e design .....	111
4.3.2   Considerações éticas .....	112
4.3.3   Aplicações e resultados .....	113
4.3.4   Análises, comentários e lições aprendidas .....	115

5   Pesquisa experimental com usuários.....	117
5.1   Estratégias e design.....	117
5.2   Considerações éticas .....	120
5.3   Teste de identificação de advertências em bulas .....	121
5.3.1   Estratégias e design .....	121
5.3.2   Aplicações e resultados .....	122
5.3.3   Análises, comentários e lições aprendidas.....	128
5.4   Teste de compreensibilidade das representações gráficas.....	129
5.4.1   Estratégias e design .....	129
5.4.2   Aplicações e resultados .....	130
5.4.3   Análises, comentários e lições aprendidas.....	136
<b>PARTE 3 - CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>141</b>
6   Conclusões.....	141
6.1   Conclusões gerais e contribuições do estudo.....	141
6.2   Síntese de parâmetros e recomendações para a representação gráfica das advertências em bulas de medicamentos .....	143
6.3   Recomendações para futuras pesquisas .....	151
6.4   Considerações finais .....	152
Referências .....	154
Apêndices .....	171
Apêndice A - Roteiro de entrevista com gestores públicos.....	172
Apêndice B - Termo de consentimento livre e esclarecido.....	173
Apêndice C - Teste de identificação de advertências (Exemplo) .....	175
Apêndice D - Teste de compreensibilidade de ilustrações .....	179
Anexos .....	182
Anexo A - Resolução ANVISA RDC nº 140 .....	183
Anexo B - Ilustrações USP-DI .....	194
Anexo C - Autorização do Protocolo de Pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa .....	200

## INTRODUÇÃO

Ao adquirirmos produtos de consumo, nos deparamos com informações de natureza variada, relativas, direta ou indiretamente, ao produto ou ao seu uso e, entre elas, observamos as informações instrucionais e advertências, facilmente encontradas em manuais, panfletos, brochuras, embalagens e outros sistemas de informação de produtos.

As instruções, avisos e advertências acompanham os produtos e/ou estão neles inseridos. Podem ser observados em embalagens e bulas de medicamentos ou até mesmo em produtos tecnológicos de última geração, como equipamentos ou programas computadorizados e, muitas vezes, são também encontrados em materiais educativos (instrucionais) ou em informativos da área de saúde.

Com o crescente aquecimento das relações comerciais no mercado internacional, houve uma elevação da importância das informações instrucionais e advertências, que podem ser difundidas e comunicadas de forma a atingir um público cada vez maior e mais heterogêneo. Observa-se, contudo, a necessidade de se transporem barreiras, atreladas às diferenças culturais e idiomáticas, para que seja garantido o uso pleno dessas informações pelos usuários e que seja preservada a segurança de tais usuários.

Nesse contexto, para projetar uma instrução ou advertência, o designer vê-se obrigado, em alguns momentos, a equacionar problemas em face de inúmeras adversidades, como, por exemplo, o dilema de disponibilizar uma grande quantidade de informações ao usuário em um suporte reduzido, como embalagens, bulas e manuais de instrução.

O sucesso de muitos produtores ou fabricantes está, então, associado a um projeto aperfeiçoado, que, além das questões de concepção do produto, garanta-lhe segurança.

Nos estudos conduzidos por Duncan, Gourlay e Hudson (1973); Zimmerman e Perkin (1982) e Goldsmith (1984), fica evidente que as questões de design gráfico influenciam a eficácia de informações.

Segundo Maia (2005), ao contrário da informação textual, em que ocorre uma restrição da comunicação com um público de um determinado grau de escolaridade ou que tenha pouca familiaridade com o idioma usado, a representação de informações complementadas por ilustrações é a melhor maneira de atingir públicos com um menor grau de escolaridade.

O acesso às informações de segurança pela população menos escolarizada é algo bastante preocupante. Informações amplamente divulgadas pela Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) afirmam que 20% da população mundial, cerca de 880 milhões de pessoas, são analfabetos. O Brasil possuía uma população de 14,6 milhões de adultos analfabetos no ano de 2006, de acordo com pesquisas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

## **Delineamento da pesquisa e dos problemas a serem investigados**

Este estudo dissertativo se enquadra na área de pesquisa de Design e Ergonomia do Programa de Pós-Graduação em Design da Universidade Federal de Pernambuco. O seu foco é identificar erros de interpretação em informações de segurança, visando colaborar para a correção das distorções observadas. Entender e discutir as diferenças na compreensão de informações é hoje uma necessidade e um esforço a serem empreendidos em toda a sociedade, em destaque as pesquisas desenvolvidas dentro das Universidades.

A fim de conhecer as características dessa realidade, a presente pesquisa atenta para os seguintes problemas:

- A existência de grupos de usuários que apresentam dificuldades para entender as informações associadas às advertências presentes nas bulas de medicamentos e as conseqüências advindas do uso incorreto de medicamentos.
- A inobservância e não aceitação ou discordância das informações de segurança presentes nos fármacos, as quais geram sanções e/ou prejuízos para as indústrias farmacêuticas.
- As dificuldades enfrentadas pelos ilustradores, redatores e outros profissionais das empresas farmacêuticas em desenvolver informações que priorizem uma eficiente comunicação com os usuários de seus produtos.

## **Justificativa e relevância da investigação**

Esta investigação mostra-se relevante quando aborda a qualidade da informação apresentada ou representada nos medicamentos. No Brasil, nota-se que apenas o conteúdo das informações em bulas teve algum tipo de preocupação por parte da sociedade, ficando uma lacuna enorme de estudos que tratem da visualidade desta fonte de informações, que representam as bulas de medicamento.

É uma questão pertinente discutir como são transmitidos visualmente aos consumidores, usuários diretos e indiretos de medicamentos e à população de uma forma geral, informações relevantes sobre os riscos associados ao uso de qualquer fármaco. Desta forma, este indivíduo terá conhecimento sobre os perigos que envolvem tais produtos para tomar atitudes seguras na utilização dos medicamentos e também saber quais atitudes adotar diante de uma situação de emergência, por exemplo.

A produção e utilização de medicamento estão na pauta de vários governos em todo o mundo e por diferentes razões: pela indústria farmacêutica, que tem grande importância na economia mundial, pela necessidade de atender à crescente demanda do consumo ou ainda, pela necessidade de melhorar a efetividade da utilização de medicamentos pela população. Para Spinillo et al (2007), os problemas na efetividade e as deficiências na informação fornecida aos usuários podem ser observados claramente nos rótulos e/ou nas bulas que acompanham os medicamentos.

Cabe salientar que é através da interface percebida nos rótulos e bulas de medicamentos que se estabelece o diálogo entre usuário e sistema.

Deste modo, esta pesquisa visa suprir a carência de estudos sistêmicos que tratem da usabilidade das bulas de medicamento, considerando a natureza da investigação que questiona os envolvidos, a respeito das possíveis soluções para o problema. Os resultados gerados são fundamentais para as pesquisas de design, ergonomia e saúde coletiva.

## Hipóteses

Considerando a afirmativa de Salomon (2004), a formulação da hipótese em pesquisas está intimamente relacionada com os problemas percebidos, que podem se desdobrar a ponto de existir no projeto um problema geral e vários problemas derivados.

Com base nesta premissa, foram concebidas as seguintes hipóteses:

- h1) No Brasil, atualmente, as informações de segurança (advertências) dos medicamentos não são criadas nem estruturadas para o uso aprimorado pelos usuários;
- h2) A utilização de pictogramas<sup>1</sup> em advertência de medicamentos pode contribuir para a comunicação entre os fabricantes e os usuários, bem como reduzir os constrangimentos associados ao não entendimento ou atendimento das advertências.

## Objeto de estudo

Considerando as variedades de uso dos produtos de consumo disponíveis à população, bem como a evidência dos riscos a que estão submetidos os usuários desses produtos, pode-se compreender por que atualmente as advertências possuem tanta importância.

No presente estudo, foram enfocadas as advertências dos medicamentos comercializados no Brasil. Em especial, foram considerados, devido aos riscos em sua administração, os “medicamentos tarjados”, ou seja, todos aqueles que só devem ser adquiridos com prescrição médica (apresentação de receita).

Essas advertências podem ser definidas, de forma genérica, como informações sobre possíveis conseqüências negativas fornecidas ao usuário a fim de que estas sejam evitadas. Ou seja, como afirmam Ayres *et al.* (1989), são mensagens que indicam a possibilidade de que algo indesejável possa ocorrer (risco potencial) a alguém ou algo, como resultado de operações ou ações inadequadas.

---

<sup>1</sup> De acordo com Ivins JR (1953) e Kress; Van Leeuwen (1996), entendem-se como pictogramas as representações pictóricas compostas por elementos que apresentam uma estrutura gráfica.

Acredita-se que as advertências possam contribuir para reduzir os riscos pessoais ou os danos de propriedade na medida em que induzem a padrões de comportamento específicos e desencorajam ou proíbem outros padrões comportamentais (DORRIS; PURSWELL, 1978).

## **Objetivo geral**

- Investigar a compreensibilidade da representação gráfica de advertências em bulas de medicamento, em face de distintas características sócio-culturais.

## **Objetivos específicos**

- Apresentar um panorama sobre os principais problemas e deficiências observadas na busca de informações presentes nas advertências dos fármacos brasileiros.
- Analisar a forma de apresentação das advertências observadas numa amostra selecionada de bulas de medicamentos.
- Investigar como se dá a gestão das informações contidas nas bulas de medicamentos.
- Estudar, de modo experimental com alguns usuários, quais informações são identificadas como mais relevantes nas bulas.
- Propor parâmetros e recomendações para representação gráfica de advertências em bulas de medicamentos.

## **Metodologia geral da investigação**

Para atender aos objetivos descritos, esta dissertação foi dividida em três fases:

Na primeira fase, chamada avaliação do contexto, pretendeu-se identificar e conhecer as características, metas e processo de elaboração das advertências nos medicamentos. Para tanto, foram conduzidas entrevistas com gestores públicos envolvidos no processo de regulação de medicamentos, bem como realizada uma análise das bulas de medicamentos.

Na segunda fase, caracterizada pela condução de dois estudos experimentais com potenciais usuários, visou-se avaliar como os usuários interpretam as informações das bulas e testar a compreensibilidade das advertências farmacêuticas. Ao fim deste processo, compararam-se os dados encontrados aos resultados percebidos na

investigação de Dowse e Ehlers (2001) com cidadãos da África do Sul. Esta etapa pretendeu discutir e refletir sobre o sistema de gestão das informações de segurança (advertências) dos medicamentos no Brasil.

A terceira e última fase tratou da proposição de recomendações para o design das bulas de medicamentos, com base nas fases anteriores. Para uma melhor compreensão da metodologia adotada nesta pesquisa, apresenta-se, a seguir, a representação de maneira esquemática (figura 1) das suas fases.

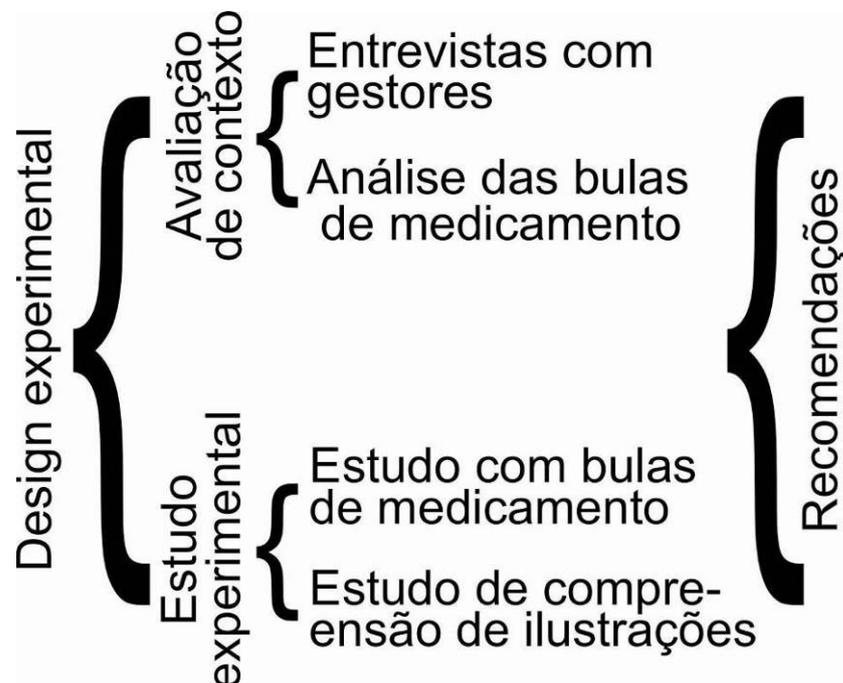


Figura 1: Representação esquemática da metodologia

## Estrutura da dissertação

Esta dissertação, além do capítulo introdutório, compreende, ainda, seis outros capítulos:

O capítulo 1 tem como objetivo discursar sobre o universo dos fármacos, evidenciando suas especificidades e descrevendo como se apresenta a atual política brasileira de medicamentos. Destaque especial dá-se ao processo de democratização das informações e aos aspectos associados à prevenção dos erros no uso desses produtos. Outro ponto abordado versa sobre as advertências em medicamento e a descrição de sua composição.

O capítulo 2 apresenta algumas reflexões e discussões sobre a Semiótica e o Design de bulas de medicamentos. Aqui apresentamos alguns conceitos semióticos, além do processo de construção do significado e comunicação visual. Também, abordamos a questão do emprego de elementos visuais, o modo de representação gráfica das informações e algumas particularidades sobre a composição de textos.

O capítulo 3 tem por objetivo apontar as pesquisas e as contribuições da ergonomia e da usabilidade na interface de medicamentos. Além de dissertar sobre as características de uma intervenção ergonômica, descrevendo as particularidades e contribuições da Ergonomia cultural e informacional, este capítulo viabiliza o entendimento de como as advertências podem ser pesquisadas sob a ótica da Ergonomia e aponta, também, para estudos de usabilidade e projetos centrados no usuário.

O capítulo 4 dedica-se a expor os procedimentos metodológicos da investigação científica por meio dos quais são analisadas as bulas de medicamento em seu contexto de uso. Apresentam-se a estratégia e o design do estudo, assim como são descritos os procedimentos e resultados da análise das bulas e da consulta aos gestores públicos.

O capítulo 5 se propõe a descrever o estudo experimental com os usuários. Aqui são narrados os procedimentos experimentais, as considerações éticas, as aplicações e os resultados do experimento. Enfim, registramos a discussão sobre os resultados encontrados e esboçamos a comparação com outros resultados similares já obtidos.

No capítulo 6, são apresentadas as conclusões que consolidam os conhecimentos adquiridos e os parâmetros e as recomendações para o design das bulas de medicamentos, especialmente da representação gráfica das advertências, bem como, as limitações da pesquisa para que se possa dar continuidade ao estudo. Ainda são relatadas as descobertas que nos remetem aos possíveis desdobramentos da pesquisa e recomendações para estudos futuros e também se encontram as considerações finais da investigação.

## PARTE 1 - REFERENCIAL TEÓRICO

# 1 | Compreendendo o universo dos medicamentos

## 1.1 | Alguns conceitos e características de medicamentos

De antemão, é importante tecermos algumas considerações acerca do correto uso de alguns termos como medicamentos, fármacos, drogas ou remédios, os quais são, de modo geral, considerados sinônimos. Percebe-se, contudo, que eles conferem um significado diferenciado dependendo de quando ou por quem for utilizado, já que possuem etimologias diferenciadas.

O termo droga costuma designar todas as substâncias orgânicas ou inorgânicas, empregadas como ingrediente de tinturarias, empresas químicas ou farmácias. Ele só começou a ser usado na Idade Média, mas a sua origem é controversa e várias possibilidades têm sido admitidas. As mais verossímeis e publicamente difundidas são: de acordo com Skinner (1961), do baixo alemão *droghe vate*, expressão que designava o recipiente em que se guardavam as ervas secas; para Bloch e Von Wartburg (1986), o termo deriva do holandês *droog*, que quer dizer seco, e, segundo Corominas (1980), é um termo que tem origem celta, com a acepção de má qualidade. Falam a favor desta hipótese os vocábulos *droug* em bretão e *droch* em irlandês. Qualquer que seja seu étimo, a palavra droga, de acordo com a maioria dos léxicos, designa a substância ou matéria da qual se extrai ou com a qual se prepara determinado medicamento.

A palavra fármaco é a tradução do grego *phármakon*, que tanto designa medicamento como veneno, ou seja, qualquer substância capaz de atuar no organismo seja em sentido benéfico ou maléfico. Para os gregos, *pharmakón* representava o que poderia causar o bem e o mal, a vida e a morte, e nunca uma coisa ou outra. Este duplo sentido demonstra a arguta percepção dos gregos. De acordo com a Revista Radis (2003), o sentido remédio ou veneno não está na substância em si, mas depende das condições de seu uso.

Da palavra *pharmakón*, derivam ainda várias outras, como farmacologia, farmacognosia, farmacotécnica, farmacodinâmica, farmacopéia, farmacológica e outras que se aproximam do termo do grego *pharmakía*, que dá origem à atual palavra farmácia, mas significava originalmente a arte de preparar medicamentos e, por extensão, passou a designar os estabelecimentos onde se preparam e se vendem medicamentos.

A expressão medicamento provém do latim *medicamentum*, vocábulo que tem o mesmo radical de médico, medicina, medicar, etc., e que se liga ao verbo *medeor*, que significa cuidar de, proteger, tratar. Para Saraiva (1993), *medicamentum*, em latim, tinha também o sentido de beberagem mágica, bruxaria, feitiço.

Já o termo remédio provém do latim *remediu* e significa aquilo que cura. Ele tem um sentido mais amplo que a expressão medicamento. De acordo com Vieira (1971), os remédios compreendem tudo que pode ser empregado para a cura de uma doença. Por exemplo, um exercício físico pode ser um remédio, porém nunca é um medicamento. Lacerda (1974) afirma que remédio é um termo mais extensivo que medicamento, como se remédio fosse o gênero e medicamento fosse a espécie.

De toda forma, o termo remédio é de uso predominantemente popular e literário, pouco empregado em linguagem científica, que comumente emprega o termo medicamento. Assim, sempre que for preciso ilustrar a redação desta dissertação, far-se-á a referência aos termos, como aqui estão explicitados.

Na atualidade, a ANVISA (2005) considera como um medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnósticos.

De acordo com o jornal Gazeta Mercantil (2000), o Brasil encontra-se entre os dez mais importantes mercados consumidores no mundo para o setor farmacêutico. Essa situação permite que esse segmento conquiste notoriedade entre os demais setores produtivos. Os laboratórios farmacêuticos brasileiros empregam em torno de 50 mil pessoas (ANÁLISE SETORIAL, 2002). A responsabilidade das empresas farmacêuticas com a sociedade brasileira expressa o seu potencial.

Para Romano; Silva; Azevedo (2005), os profissionais do setor farmacêutico estão distribuídos em cerca de 550 (quinhentos e cinquenta) laboratórios farmacêuticos

existentes no país. A maior parte deles possui capital nacional, mas existe uma parcela que é gerenciada pelo capital estrangeiro. Ainda de acordo com o autor, o faturamento anual dessas indústrias é da ordem de 13 bilhões de Reais.

A indústria farmacêutica, em termos mundiais, caracteriza-se pela alta rentabilidade. Parte desta alta lucratividade é revertida nos altos investimentos em pesquisa para o desenvolvimento de novos produtos. Segundo a Análise Setorial (2002), a indústria de produtos farmacêuticos, em geral, é um mercado que apresenta uma elevada barreira a novos entrantes, pois a produção de remédios está relacionada à economia de larga escala.

A pesquisa divulgada pelo IBGE (2008) reafirma a importância econômica e social da indústria farmacêutica. Segundo o estudo, a indústria farmacêutica respondeu, em 2005, pela terceira maior fatia em termos de valor adicionado das atividades de saúde, com 13,3% de participação ou R\$ 13 bilhões. Nas primeiras posições ficaram a saúde pública (33,4%; R\$ 32,5 bilhões) e os serviços de saúde privada (20,4%; R\$ 19,9 bilhões), como consultas médicas, tratamentos e exames.

A contribuição do setor para a geração de renda e empregos é um dos destaques do estudo. Porém, um entrave para a saúde econômica da indústria de fármacos tem sido a desvalorização do dólar no mercado financeiro mundial, que reduziu as margens de lucro das indústrias. No Brasil essa situação foi e é agravada pelas diversas intervenções governamentais. O setor experimentou todas as fases de intervenções no passado (tabelamento, administração e congelamento de preços) e está entre os mais regulados no presente.

Conforme historiado por Romano; Freundt; Mendes (2005):

O controle de preços, iniciado em 1940, era exercido pela Comissão Coordenadora da Mobilização Econômica (CCME, depois CCP, COFAP e SUNAB). Apresentou-se mais rígido nas décadas de 60 e 70, quando eram necessárias a análise e a autorização prévia e expressa do plenário da CONEP e do CIP para o repasse dos custos aos preços e para o lançamento de produtos novos, sendo flexibilizado gradualmente, liberado em 1991, e totalmente no período compreendido entre maio de 1992 e abril de 1994. No Plano Real (1994 a 1999) foram acompanhados pelo governo de 1994 a 1996, por meio de entendimento informal, e de 1997 a 2000, quando obrigadas a comunicar e justificar os aumentos de preços. Em 2001 os preços passaram a ser regulados pela CAMED – Câmara de Medicamentos

e, a partir de 2003, pela CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

Enfim, como os medicamentos constituem um dos pilares sobre os quais se sustenta a assistência à saúde, a promoção de uma política de medicamentos traz impacto relevante para setores como ciência, tecnologia e indústria.

Uma política nacional de medicamentos, se consistente, pode responder a questões urgentes voltadas à assistência de usuários ou pacientes. A racionalidade no uso da medicação e a acessibilidade à informação além de outras questões são apresentadas na seqüência.

## 1.2 | A Política Nacional de Medicamentos

As primeiras práticas estatais de saúde no Brasil ocorreram no início do século XX e visavam controlar as doenças epidêmicas em ambiente urbano e melhorar o padrão de higiene das classes populares.

A atual Política Nacional de Medicamentos (PNM), promulgada pela Portaria do Ministério da Saúde nº. 3.916 de 30 de outubro de 1998, preconiza garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 2001).

A PNM observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas para a sua implementação, bem como as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) na sua efetivação.

Entre outras práticas, ela propõe a criação de um novo modelo de assistência farmacêutica básica, pautado no atendimento de necessidades e prioridades locais.

De acordo com a PNM, para o alcance do propósito nela estabelecido, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, devem atuar em estreita parceria e em conformidade com oito diretrizes fixadas: adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico

e tecnológico; promoção da produção de medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

No que diz respeito à diretriz da PNM que trata da **promoção do uso racional de medicamentos**, um aspecto prioritário é a informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico no tratamento de saúde, principalmente no nível ambulatorial – de doenças prevalentes. Paralelamente, dá-se ênfase, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos de *automedicação*<sup>2</sup>, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. A dispensação representa o ato pelo qual o profissional farmacêutico fornece os medicamentos aos pacientes ou usuários. Na ocasião, o farmacêutico deve informar e/ou orientar os pacientes ou usuários sobre o uso adequado do produto.

Para a ANVISA (2007), são elementos importantes da orientação aos usuários, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos. Afinal, todas essas questões devem ser objeto de atividades dirigidas aos profissionais de saúde prescritores e aos dispensadores.

De acordo com a Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 2001), ações governamentais, além de tratar dos efeitos adversos, serão utilizadas para assegurar o uso racional dos medicamentos. Para tanto, deverão ser desenvolvidos e incentivados estudos sobre a utilização de produtos como forma de contribuir para o uso racional de medicamentos.

A outra diretriz da PNM relativa à **garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos** é fundamentada no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização com as quais é feita a verificação regular e sistemática. Essa diretriz estabelece como prioridade a organização das atividades de vigilância sanitária mediante, por exemplo, o desenvolvimento e elaboração de procedimentos operacionais sistematizados, o treinamento de pessoal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a consolidação do sistema de informação específico.

---

<sup>2</sup> Uso de medicamento sem a prescrição, orientação e ou o acompanhamento do médico ou dentista. É uma prática bastante difundida não apenas no Brasil, mas também em diversos outros países.

A consolidação de um sistema de informação compreenderá, principalmente de produtos registrados, sua composição, indicações principais e formas de comercialização; vigilância de medicamentos (farmacovigilância); produtos retirados do mercado e justificativas correspondentes; elaboração de normas ou regulamentos atinentes à determinação do grau de risco de medicamentos; regulamentação e controle da propaganda realizada pelos fabricantes de medicamentos junto aos prescritores, de modo a resguardarem-se os padrões éticos.

Para se ter uma idéia da magnitude do assunto, o relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI dos medicamentos (BRASIL, 2000) – elaborado pelo Congresso Nacional, que teve seus trabalhos finalizados no ano de 2000, apontou as falhas de informação como um dos principais problemas relacionados ao mercado farmacêutico no Brasil. Além disso, entre os graves problemas identificados pela comissão, estava o estímulo à automedicação, a inexistência de uma política voltada para a pesquisa científica e o sucateamento do SNVS como questões a serem enfrentadas pelo poder público.

Para correção, eliminação ou redução desses e de outros possíveis problemas, faz-se necessário conhecer as instituições e órgãos atuantes no processo de desenvolvimento, regulação e consumo de medicamentos.

### **1.2.1 | Atuantes no desenvolvimento, regulação e consumo de fármacos**

Sob o ponto de vista legal, os medicamentos são produtos de consumo (SILVA, 2000). Como tal, em seu processo de desenvolvimento e uso, estão ligados alguns elementos que lhe são comuns. Entretanto, os medicamentos possuem alguns elementos bem específicos. São eles: os fabricantes (representados pelas indústrias farmacêuticas, as drogarias e farmácias), os órgãos de regulação (representados pelo governo em suas três esferas de poder), os profissionais de saúde (representados pelos médicos, odontologistas e farmacêuticos) e os usuários (representados pelos consumidores e pacientes).

Desta maneira, é importante explicitar-se qual é a contribuição de cada um destes elementos nesta cadeia de consumo ou na proposição de mudanças no sistema. Assim como, também, descrever como cada um destes sujeitos se relaciona entre si.

O apelo ao consumo e bens de serviços e a estratégia de ligar esse consumo ao desfrute (real ou fictício) de bem-estar, saúde e felicidade é uma das características da sociedade moderna. De acordo com Nascimento (2003), a mercadoria medicamento é uma unidade que possui valor de uso ao lado do valor de troca e que, a exemplo das demais mercadorias, se transforma em instrumento de acumulação de poder e capital.

A elevada concentração de farmácias e drogarias junto às pessoas e a facilidade na aquisição de remédios contribuem para o aumento no consumo desses produtos pela maioria da população brasileira.

Corroborado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) (2005, p. 1):

O consumo nacional de medicamentos estaria relacionado ao difícil acesso aos serviços de saúde; ao hábito do brasileiro em fazer uma automedicação e ao fato de o medicamento ser considerado uma mercadoria que pode ser adquirida e consumida sem a orientação devida.

Ainda, de acordo com o mesmo conselho, existem estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS) que indicam que uma grande parcela de usuários de medicamentos os consome de forma incorreta.

O governo federal brasileiro, por meio da ANVISA, desenvolve diversas medidas voltadas à promoção do uso correto de medicamentos, entre elas, ações que incentivem a prescrição apropriada, a dispensação em condições adequadas e por profissionais habilitados e o tratamento nas doses indicadas pelos médicos ou odontologistas.

Nesse contexto, embora tenham relação entre si, a automedicação e o uso indiscriminado de medicamentos são considerados duas práticas distintas. De acordo com Barros (2000), automedicação é a utilização de medicamentos por conta própria ou por indicação de pessoas não habilitadas para o tratamento de doenças cujos sintomas são "percebidos" pelo usuário, mas sem a avaliação de um profissional de saúde. Já o uso indiscriminado é uma ação mais ampla que está relacionada à "medicalização", ou seja, uma forma de encontrar a cura para doenças e promover o bem-estar usando exclusivamente medicamentos, o que pode levar ao consumo excessivo e constante desses produtos.

O uso indevido de remédios é considerado um problema de saúde pública não só no Brasil, mas mundialmente. Dados da Organização Mundial de Saúde (2004) revelam que o percentual de internações hospitalares provocadas por reações adversas a medicamentos ultrapassa 10% em todo o mundo.

Nessa linha de raciocínio, Fortes (2003) afirma que os medicamentos não são mercadorias que possam ser oferecidas da mesma maneira que outros bens e serviços passíveis de regras do livre mercado. Ainda nessa perspectiva, Sen (1999) adverte sobre os riscos inerentes à insistência de se manter o uso de abordagens mercadológicas que fazem a separação entre a eficiência e a ética. Para ele, ao invés de trazer ganhos para a população, esse modelo acaba esgotando as possibilidades de crescimento, por interferir justamente na variável que não tem como ser controlada: a motivação humana. Por esse motivo, o autor defende uma abordagem de mercado fundamentada na ética, visando o bem-estar das pessoas.

Quando se tratarem de ações voltadas ao monitoramento da utilização de medicamentos, é preciso identificar o papel de cada um dos agentes atuantes no processo:

A indústria farmacêutica, como produtora, é a maior responsável pelos produtos que estão disponibilizados no mercado. Cabe a ela a responsabilidade legal por todos os incidentes e acidentes associados ao uso do medicamento, mesmo que, em algum momento do processo de fabricação, isto passe a ser responsabilidade de outra empresa, conforme estabelecido pelo atual Código Civil Brasileiro. Por sua vez, é exigida a contratação de um profissional farmacêutico, que partilhe desta responsabilidade legal, sob o ponto de vista técnico (isto, claro, por uma questão de competência profissional).

Farmácias e drogarias, como agentes de vendas, são responsáveis pela manutenção do bom estado de conservação dos medicamentos. Ao empreendedor, é exigida a contratação de profissional farmacêutico, para assumir a responsabilidade técnica pela dispensação dos fármacos, condição necessária para o funcionamento do estabelecimento, conforme a Lei 5.991/73 (BRASIL, 1973), que ainda está em vigor. Competem ao profissional contratado atendimento e orientação farmacêutica à população.

Na esfera do governo federal, atua, diretamente, o Ministério da Saúde, articulando e desenvolvendo a formulação, implementação, monitoramento e avaliação da Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, e, indiretamente, a ANVISA com a missão de proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos.

São diversos os papéis assumidos pela farmacovigilância. Para a OMS (2004), entre eles estão:

- Identificação, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de qualquer problema possível relacionado com fármacos;
- Observação dos desvios da qualidade de produtos farmacêuticos;
- Detecção de erros de administração de medicamento;
- Notificações de perda da eficácia;
- Controle do uso de fármacos para indicações não aprovadas, que não possuem base científica adequada;
- Notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos;
- Avaliação de mortalidade;
- Avaliação de abuso e uso errôneo de produtos;
- Análise de interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e/ou alimentos.

A necessidade de se criar um sistema abrangente de informação e documentação em Toxicologia e Farmacologia de alcance nacional, capaz de fornecer informações sobre medicamentos e demais agentes tóxicos existentes em nosso meio, pelas autoridades de saúde pública, profissionais de saúde e áreas afins e pela população em geral levou o Ministério da Saúde a constituir o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas.

O Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), criado em 1980 e vinculado à Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ - é responsável pela coleta, compilação, análise e divulgação dos casos de intoxicação e envenenamento registrados pela Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica, atualmente composta de 36 unidades localizadas em 19 estados e no Distrito Federal, que possuem a função de fornecer informação e orientação sobre o diagnóstico, prognóstico, tratamento e prevenção das intoxicações, assim como sobre a toxicidade

das substâncias químicas e biológicas e os riscos que elas ocasionam à saúde (BRASIL, 2005).

Os governos estaduais, considerando que a descentralização das ações de saúde é uma das diretrizes básicas para a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS) no país, tal como rege a atual Constituição Brasileira, têm que se engendrar para assumir algumas responsabilidades, antes da União. Dessa maneira, a partir das particularidades de cada Unidade Federativa, são observadas diferentes maneiras de atuação, respeitando os princípios da equidade propostos pelo SUS, que intenta regionalizar as ações de monitoramento e fiscalização articuladas pela ANVISA.

Os governos municipais, representando o último nível para implementação da descentralização do SUS, representam o ideal de gerenciamento das ações de saúde pelo poder público. Entretanto, essa é uma realidade de poucas cidades, pois, como alguns municípios não apresentam condições de assumir as atribuições cabidas, resta ao governo estadual exercê-las. E isso, todos os estados já o fazem, uma vez que todas as ações imputadas aos Estados e Municípios são monitoradas pelo Ministério da Saúde.

Os médicos e odontologistas simbolizam os profissionais que elaboram e coordenam o tratamento de saúde dos usuários e contribuem para a promoção da saúde. São eles que emitem a “prescrição médica”, como um meio de controle de substâncias consideradas com risco potencial, maior ou menor, dependendo dos efeitos que provocam no organismo. Por isso, estas são restritas à livre compra e só podem ser indicadas e liberadas à venda mediante indicação desses profissionais.

Os usuários constituem a mola-mestra na cadeia de consumo e são eles, de uma maneira ou de outra, o alvo de todo o processo. Considerando o grau de risco ao qual estão expostos, deveriam estar mais instruídos ou orientados sobre como se comportar perante os seus tratamentos de saúde, principalmente ao fazer uso de medicação.

Atualmente, é possível aos usuários registrar suas queixas ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), que é um sistema informatizado da ANVISA, em plataforma web, para receber notificações de Eventos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária, entre

eles os medicamentos. Os profissionais de saúde, liberais ou vinculados a alguma instituição, também podem utilizar o NOTIVISA.

Quanto ao sistema de notificação, em Brasil (2007b), afirma-se que os usuários, ao notificar casos de EA e QT, recebem a confirmação sobre o envio da notificação. Terão acesso à notificação o indivíduo notificador, as vigilâncias sanitárias do Município e do Estado e a ANVISA.

O Sistema receberá a notificação de casos confirmados ou suspeitos de EA e QT. As notificações enviadas serão mantidas sob sigilo e as informações recebidas servirão para: subsidiar o SNVS na identificação das reações adversas ou efeitos não desejados dos produtos; aperfeiçoar o conhecimento dos efeitos dos produtos e, quando indicado, alterar recomendações sobre seu uso e cuidados; regular os produtos comercializados no País e, de forma geral, promover ações de proteção à Saúde Pública.

Ao receber a notificação, os órgãos integrantes do SNVS analisarão a notificação de acordo com a gravidade e risco do EA ou QT.

Dessa maneira, nota-se a necessidade de uma minuciosa descrição acerca dos elementos que servem de subsídios para tomada de decisão por parte dos pacientes ou usuários de medicamentos.

### 1.2.2 | As fontes de informação presentes nos fármacos

Os medicamentos possuem uma série de características bastante específicas, mas, devido à diversidade de produtos disponíveis, não se pode dizer que eles apresentam a mesma estrutura de constituição. Porém, alguns elementos comumente acompanham fármacos ou fórmulas farmacêuticas e servem de fonte de informação para o usuário ou paciente. São eles: embalagem secundária, embalagem primária, bula (que reúne instruções e advertências) e a fórmula farmacêutica (o fármaco). Esses elementos se relacionam conforme o esquema delineado na figura 2.

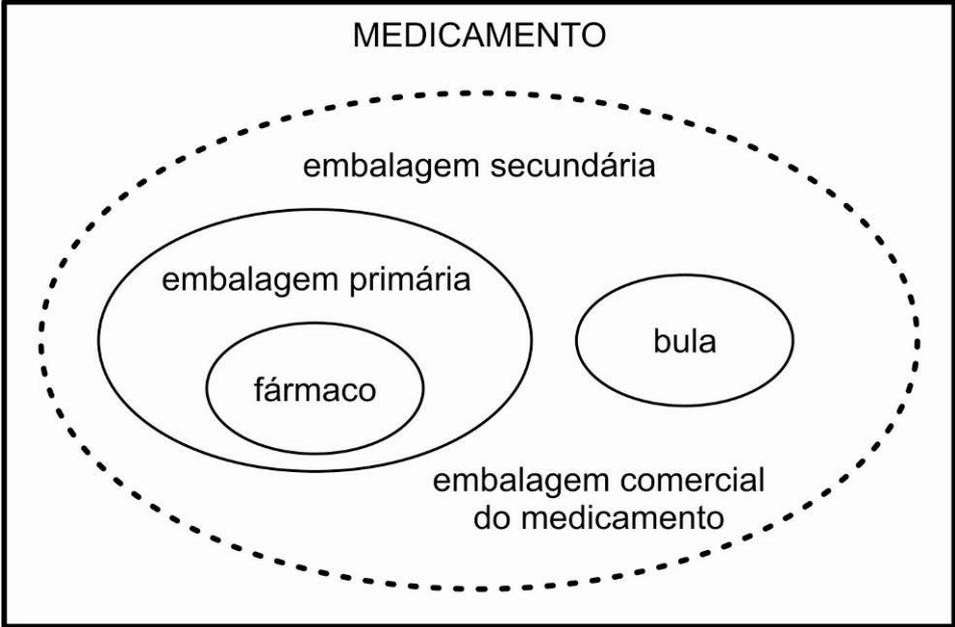


Figura 2: Esquema com as fontes de informação de fármacos. Fonte: Autor

Cada um dos itens que compõe o esquema supracitado possui particularidades as quais serão explicitadas caso a caso a seguir:

**(i) Embalagens externas ou secundárias** são aquelas cuja função, além de proteger a embalagem primária, é levar informações as quais devem obedecer a determinações legais sobre o medicamento, como data de fabricação e validade, princípio ativo, registro no Ministério da Saúde, entre outros. Esse tipo de embalagem é representado, principalmente, por cartuchos ou displays, como ilustra a figura 3.



Figura 3: Cartuchos de embalagem externa. Fonte: Autor

Além da função de comunicação, as embalagens externas, às vezes, contêm informações para impedimento de falsificações ou inviolabilidade, como uso de tintas reativas, selos holográficos, fechamento com dispositivo de segurança (figura 4a e 4b).

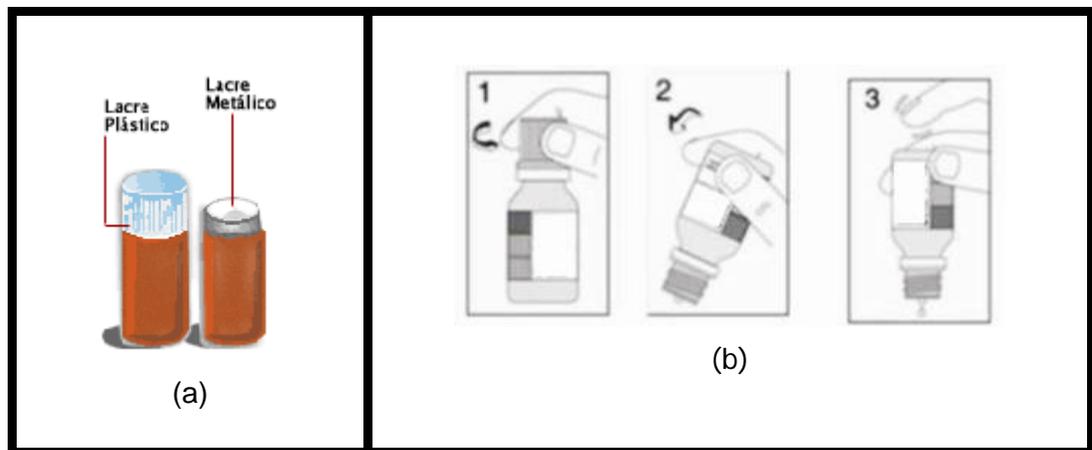


Figura 4: ilustrações que indicam a presença de dispositivo de segurança. Fonte: Desconhecida

Uma crítica bastante comum entre os pesquisadores (Zancanaro, 2008; Barros, 2000; Silva et al., 2000) é que as embalagens dos fármacos não contêm todas as informações essenciais do produto ao consumidor. Tais usuários não costumam ter acesso, ao adquirir um medicamento, a informações que podem restringir a amplitude de seu uso ou proporcionar algum dano, seja temporário ou permanente, à sua saúde. Da maneira em que se configura a situação, só após adquirir o produto e abrir a embalagem é que o consumidor pode visualizar, na bula do produto, tais informações.

**(ii) Embalagens primárias** estão em contato direto com o produto e podem se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não (MOURA; BANZATO, 2003). As principais finalidades desse tipo de embalagem é envasar ou empacotar as fórmulas farmacêuticas.

Nas embalagens primárias, é comum se observar o emprego de *strips*, *blisters*, sachês, potes, bisnagas e ampolas, todas ilustradas na figura 5.



Figura 5: Principais tipos de embalagens primárias. Fonte: Autor

É responsabilidade dos fabricantes selecionar embalagens primárias que não interajam, nem a longo nem a curto prazo, com a fórmula do medicamento. Esse tipo de estudo é conhecido como estudo de estabilidade farmacêutica. Essa estabilidade ocorre quando uma formulação mantém suas especificações físicas, químicas, microbiológicas, terapêuticas e toxicológicas (VADAS, 2000).

**(iv) Fármaco** representa a droga ou substância com ação farmacológica. Eles podem ser observados como comprimidos, drágeas, cápsulas, líquidos em ampolas, xaropes, cremes, géis, pós e diversas outras formas de apresentação.

Como praticado em alguns países, o Brasil poderia adotar, para auxiliar e complementar o sistema informacional dos seus medicamentos, um sistema de codificação em comprimidos, drágeas e cápsulas. A simples presença de alguns números ou letras, ou combinação dos dois, no próprio produto, com essas apresentações, poderia contribuir para a redução de incidentes e acidentes (EA e QT) associados ao consumo de medicamentos. A figura 6 ilustra a maneira comum de inserção dessas informações.



Figura 6: Sistema auxiliar de codificação em medicamentos. Fonte: Wikimedia (2007)

**(iv) Bulas de medicamentos** consolidam o sistema de informações dos medicamentos. Elas complementam as informações presentes nas embalagens e descrevem, de forma pormenorizada, as informações de segurança, exigidas pela legislação vigente. Para a ANVISA (2007a), é o documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e educacionais, que são disponibilizadas aos profissionais de saúde e usuários para o uso racional de medicamentos.

A resolução RDC nº. 140/03 (BRASIL, 2003b) determina a elaboração de dois tipos de bulas de medicamentos: uma para o paciente, com linguagem de fácil compreensão, e outra para o profissional de saúde, com informações técnico-científicas mais completas. Essa mesma legislação aborda, também, aspectos como:

- Redefinição do tamanho da letra utilizada nos textos de bulas (50% maior do que o estabelecido anteriormente, de 1 mm para 1,5 mm);
- Reforço para a utilização de linguagem acessível para o paciente, com a possibilidade de se redigirem textos em forma de perguntas e respostas;
- Atualização das informações no Brasil sempre que ocorrerem modificações no país de origem do registro do medicamento;
- Harmonização do conteúdo das bulas nacionais sobre os textos de bulas;
- Criação de um bulário eletrônico, que representa um banco de dados das bulas de medicamentos em formato eletrônico.

Conforme publicado em ANVISA (2003a), toda bula deve ser composta de vários tópicos de informação, como apresentados na tabela 1.

Tabela 1: Informações presentes nas bulas de medicamentos. Fonte: ANVISA (2003a)

<b>Informações</b>	<b>Descrição</b>
Nome do medicamento	Nome comercial ou da marca, dado pelo fabricante.
Apresentação	Descreve as formas, fórmulas farmacêuticas, dose e posologia do produto.
Composição	Indica a composição de cada fórmula farmacêutica, os princípios ativos que a compõem e o excipiente ou veículo utilizado.
Usos	Indica a quem se destina o medicamento, isto é, se é adulto, pediátrico, etc.
Informações ao paciente	Orientações dadas ao usuário como prazo de ação, efeitos adversos, etc.
Informações técnicas	Indicam a ação que o medicamento causará no organismo, grupo farmacológico, etc.
Indicações	Descreve para que serve a medicação e em quais casos deve-se usar.
Contra-indicações	Indicam problemas que impedem o uso do medicamento.
Precauções ou advertências	Aponta os cuidados que se devem tomar durante o uso.
Reações adversas	Informação sobre os efeitos que podem ocorrer após o uso do medicamento.
Interações medicamentosas ou outras formas de interação	Informação sobre os problemas que podem ocorrer na utilização de mais de um medicamento ao mesmo tempo.
Posologia e administração	Indica qual a dose a ser administrada ou a dose máxima diária que não deve ser ultrapassada.
Superdosagem	Indica o que fazer no caso de uso em excesso.
Identificação do Fabricante	Apresenta o nome, endereço, CNPJ, registro no Ministério da Saúde e o nome do farmacêutico responsável.
Telefones de Serviços de Atendimento ao Cliente	Apresenta o telefone para que o cliente possa esclarecer suas dúvidas.

Conhecer bem os tópicos de uma bula farmacêutica é importante para poder auxiliar os leitores. Porém, as habilidades ou limitações desses usuários em consultá-la é que irão mostrar se a utilização das bulas tem ou não efetividade.

Médicos prescrevem medicamentos e deixam de fornecer informações detalhadas aos pacientes, que vão à farmácia para isto. Antigamente, os medicamentos não eram lacrados e era habitual o farmacêutico permitir que os clientes lessem a bula do

próprio produto. No entanto, hoje em dia, no balcão das farmácias, há dicionários terapêuticos impressos ou informatizados que contêm todas as bulas dos medicamentos e que os clientes podem consultar.

Para imediata compreensão do grau de risco, da necessidade da prescrição médica ou ainda da retenção da receita, os fármacos são distinguidos com uma linguagem de tarjas impressas (figura 7) em suas embalagens.



Figura 7: Produtos com tarjas preta, vermelha e sem tarja. Fonte: autor

**Os medicamentos com tarja na cor preta** são de alto risco, não podem ser usados sem prescrição médica e só podem ser adquiridos com retenção de receita especial, na cor azul. Eles exercem ação sedativa ou ativam o sistema nervoso central, portanto fazem parte dos chamados medicamentos psicotrópicos. Sobre a tarja preta, deve vir impresso: "O abuso deste medicamento pode causar dependência".

Essas receitas ficam retidas no estabelecimento distribuidor do medicamento e são recolhidas, periodicamente, pelos serviços públicos de saúde, com fins de controle.

**Os medicamentos com tarja vermelha, com indicação de retenção para receita,** são conhecidos como medicamentos controlados, também fazem parte dos chamados psicotrópicos e só podem ser vendidos com receituário especial de cor branca. Nesses produtos, sobre a tarja vermelha, está impresso: "Só pode ser vendido com retenção da receita".

**Os medicamentos com tarja vermelha, sem indicação de retenção da receita,** são os que apresentam menor risco ao usuário, embora, também, devam ser vendidos

apenas com a apresentação da receita médica. Não representam risco de vida, mas apenas efeitos colaterais graves.

Ainda que o usuário possua o medicamento em casa ou consiga adquiri-lo independente de apresentar receita médica, é importante que obtenha orientação médica para utilizá-lo, pois, mesmo sendo recomendado para alguns tipos de doenças, seus efeitos podem agravar ou gerar algumas patologias.

Já os **medicamentos desprovidos de tarja** não indicam que o medicamento possa ser usado sem contra-indicação, mas apenas que pode ser vendido sem a apresentação da receita médica. Assim, o consumidor deve manter os mesmos cuidados recomendados para os demais medicamentos com tarja.

Esses últimos, de venda livre, são mundialmente identificados pela sigla *OTC*, do inglês "*over-the-counter*". Representados principalmente pelos analgésicos, antitérmicos e antiinflamatórios, são muito difundidos e usados pela população em geral. Esses medicamentos costumam ser consumidos pelos usuários indiscriminadamente.

Apesar da presença de diversas fontes de informação para pacientes ou usuários de medicamentos, é freqüente a ocorrência de incidentes e acidentes com medicamentos, uma vez que são inúmeras as situações em que a sua utilização pode gerar complicações para o usuário, sujeito a intoxicações medicamentosas, a maléficas interações entre medicações adotadas ou a outras manifestações de erro no tratamento com medicamentos.

### 1.3 | As advertências em medicamentos

Uma maneira de reduzir ou eliminar possíveis danos advindos do consumo de medicamentos, como propõe Lesch (2006), é instruir e advertir os consumidores, revelando os riscos potenciais, para evitar conseqüências não desejadas ao qual estão expostos os usuários. A cada ano, milhões de pessoas são lesadas quando usam produtos e, em alguns casos, quando os usam indevidamente ou incorretamente em seus lares.

O processo de desenvolvimento de produtos de consumo tem passado por constantes e ininterruptos avanços de sua tecnologia. É crescente o número de novos produtos

inseridos e disponibilizados no mercado a cada dia. As pesquisas de Cushman e Rosenberg (1991) e de Azevedo (2006) demonstram ser ainda na fase de planejamento de um novo produto que as informações de segurança devem ser concebidas, considerando os perfis e as necessidades dos consumidores.

Nesse contexto, fica evidente que o fornecimento de informações de segurança tem um papel de extrema relevância. Porém, é preciso deixar claro que sua presença não dá garantias de que o usuário fará uso daquele produto sem cometer erros ou se exporá a situações de risco, durante a sua utilização.

No dicionário de vocábulos de Ferreira (1999), o conceito de advertência está ligado a idéias de prevenção ou acautelamento, tal como uma proposta mais relacionada ao ato de se fazer reparar ou atentar para algo. Dessa forma, está diretamente associado ao processo de percepção da informação.

Para Ayres et al (1989) e Wogalter, Dejoy e Laughery (1999), as advertências podem ser definidas como informações sobre possíveis conseqüências negativas e pretendem evitar a ocorrência destas, ou seja, são mensagens que indicam a possibilidade de alguma ação indesejada (risco potencial) a alguém ou a alguma coisa, como resultado dessa ação (ou operação) inadequada.

Corroborando esta idéia, Wogalter (2006, p. 261) afirma que as advertências são:

Métodos de comunicar informação segura ou pertinente à segurança para um público específico. Outro propósito diz respeito a sua capacidade de promover um comportamento seguro, reduzindo o comportamento de risco. Por fim a advertência tem a intenção de reduzir ou prevenir problemas de saúde, ferimentos e dano a alguma propriedade.

Como não existe uma uniformidade de opiniões acerca do que seria uma advertência, foi preciso adotar uma maneira bem específica para classificar as informações contidas nos medicamentos e em outros produtos correlatos. Assim, pode-se relacionar a existência de dois tipos de informação:

(a) Instrução ou aviso, informação que pode ser definida como a indicação de passos processuais de tarefas a serem executadas pelo leitor ou usuário (AZEVEDO, 2006). Esse tipo de informação instrui o consumidor sobre a correta maneira de utilizar, preparar ou manipular os produtos;

(b) Advertências, elementos que informam o usuário dos riscos a que está sujeito, da conduta e das ações que devem ser evitadas, tais como as recomendações para o caso de descumprimento ou desobediência a esses conselhos.

Um exemplo formal e genérico de advertência pode ser observado na figura 8, que apresenta uma garrafa em formato de caveira com a inscrição “veneno”, na qual se acredita existir a intenção, por parte de seus idealizadores ou fabricantes, de demonstrar que, em seu conteúdo, esteja alguma substância perigosa.



Figura 8: Garrafa em formato de caveira. Fonte: Egilman e Bohme (2006)

Assim, de acordo com o Instituto Estadunidense de Normalização – *American National Standards Institute* – através da norma ANSI Z535.4 (2002), as advertências devem: informar as pessoas da natureza do perigo; do grau de severidade do perigo; das conseqüências para o envolvimento das pessoas com o perigo; das ações ou orientações de como evitar o perigo.

O propósito das advertências, segundo Wogalter e Laughery (1996); Wogalter, Dejoy e Laughery (1999), é o de informar as pessoas dos riscos potenciais envolvidos e persuadi-las a modificar seu comportamento, assim permitindo que possam ser evitadas lesões ou danos à propriedade.

Alguns modelos foram propostos para esclarecer como os indivíduos percebem o perigo a que estão sujeitos, e também como as suas percepções influenciam na eficácia das informações de segurança. Fica evidenciada a importância de se basear na adoção e desenvolvimento de modelos comunicacionais consistentes com modelos sócio-cognitivos que sejam mais úteis para transmitir informação e esclarecer as

etapas existentes no processamento da informação, especificamente as voltadas às informações de segurança dos usuários.

Nesse sentido, Wogalter (1999, 2006) propôs um modelo linear que se refere ao modelo de processamento de informação e comunicação humana (C-HPI), como apresentado na figura 9.

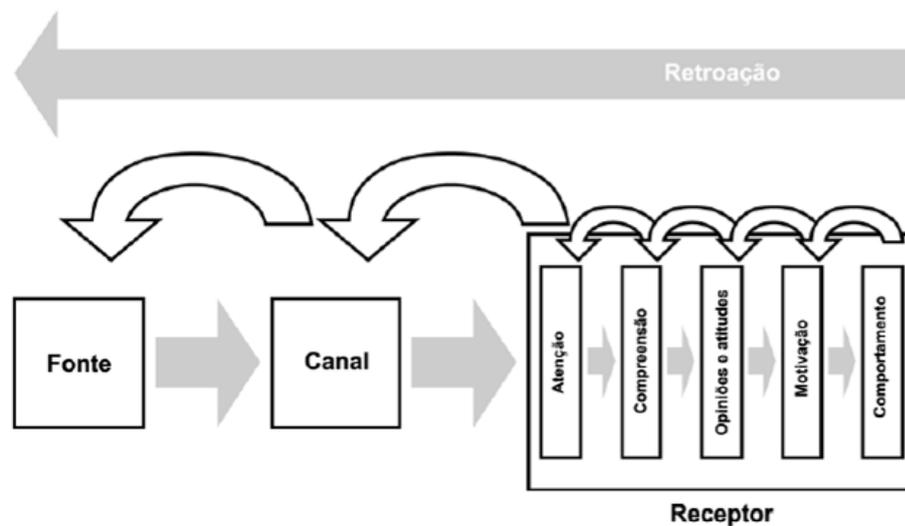


Figura 9: Modelo de processamento de informação e comunicação humana  
Fonte: Adaptado de Wogalter (1999, 2006)

Aqui a transmissão da informação de segurança é apresentada em uma estrutura fechada e concisa, que tem início na fonte e é feita através de um canal, a fim de alcançar o receptor da informação. Ao receber a informação de segurança, o receptor deverá ter sua atenção atraída, o que poderá ser atingido através de alguns códigos gráficos. Como resultado dessa atração, deve ocorrer a compreensão adequada da mensagem, que deverá estar coerente tanto com as atitudes quanto com as crenças do leitor, o que o estimula e motiva a adotar novos e seguros comportamentos (WOGALTER, 1999; WOGALTER; DEJOY; LAUGHERY 1999).

O modelo revisado por DeJoy (1991) atribui uma importância central aos valores de riscos individuais, como uma tentativa de capturar a natureza dinâmica do comportamento preventivo. Após a exposição a um produto perigoso, o comportamento autoprotetor do usuário progride em quatro estágios, apresentados e ilustrados na figura 10. São eles: ciência do perigo, avaliação de risco pessoal, tomada de decisão e comportamento preventivo.



Figura 10: Modelo de processamento das advertências. Fonte: DeJoy (1991)

Nesse modelo de DeJoy (1991), a advertência ideal vai ao encontro das necessidades do leitor em diferentes estágios, tendo em vista que ele traz consigo diferentes percepções e expectativas sobre a utilização de um produto em função da sua periculosidade. Numa outra perspectiva, é possível observar alguns modelos comunicacionais, hoje criticáveis, como o modelo descrito por Berlo (1969), que propõe que a comunicação se estabelece com a transferência da informação de uma fonte emissora para seu(s) destinatário(s).

Para Berlo (1969), existem seis elementos no processo de comunicação. São eles: (i) a fonte: uma pessoa ou um grupo de pessoas com idéias, necessidades, intenções, informações e um objetivo a comunicar; (ii) a mensagem: expressa o objetivo da fonte; (iii) o codificador: responsável por expressar as idéias da fonte num código; (iv) o canal: é o elemento intermediário, o condutor de mensagens. A escolha dos canais muitas vezes é um fator importante para a eficácia da comunicação; (v) o receptor/recebedor: o alvo da comunicação, pois, para haver comunicação, deve haver alguém na outra ponta do canal; e (vi) o decodificador: para decifrar a mensagem de forma que o receptor ou receptor possa usá-la. Entretanto é preciso deixar evidente que esta segregação é passível de inúmeras críticas, pelos pesquisadores da abordagem semiótica, como Pierce (1983), Eco (1997) e Lemke (2002), os quais serão melhor apresentados no capítulo 2, desta dissertação. No referido capítulo existe um confronto entre a perspectiva da comunicação simbólica e a abordagem semiótica pierceana.

Os chamados ruídos comunicacionais, se presentes, podem ocorrer quando existem falhas no elemento codificador ou decodificador das mensagens. Assim, a informação deve ser transformada em conhecimento profundo, abstrato e interno, que qualquer pessoa de qualquer cultura possa entender (SANTOS et al, 2000).

A partir do entendimento do pesquisador, acerca da descrição das advertências e da extensão deste conceito genérico à realidade das bulas de medicamentos, pode-se perceber a presença daquilo que se considera advertência em diversos blocos de informação no conteúdo das bulas de medicamentos.

Desta maneira, não se conseguiu observar pesquisas brasileiras, que de forma sistematizada, apontassem os riscos associados ao consumo de medicamentos. Assim, a partir da lista com as 15 (quinze) informações obrigatórias contidas nas bulas de medicamento, descritas na tabela 1, da página 37, identificou-se 05 (cinco) informações que sintetizem estes riscos de consumo (advertência) para o usuário de medicamentos. São elas:

- (1) contra-indicações;
- (2) precauções ou advertências;
- (3) reações adversas;
- (4) interações medicamentosas e
- (5) superdosagem.

Justifica-se a reunião destas informações, particularmente, por sua natureza. Geralmente, não se consegue distinguir o conteúdo de umas das outras nas bulas de medicamento.

Devido ao grau de importância das informações ditas essenciais (palavra-sinal, indicação de perigo, consequência e instrução) para uma proposta de criação de advertências bem sucedidas, cada um desses elementos será detalhado a seguir.

### 1.3.1 | Descrição da composição de advertências

A presença de algumas variáveis auxilia o usuário na compreensão das advertências e, dessa maneira, pode vir a auxiliar em sua eficácia.

Pesquisas desenvolvidas por Adams, Bochner e Bilik (1998) mostram que as advertências devem possuir três informações para chamar a atenção do leitor (figura 11): o emprego de uma palavra-sinal (como advertência, perigo, precaução, etc.); a indicação de perigo e o seu grau de severidade (com o uso das expressões inflamável, choque elétrico e mortal, entre outras) e a declaração explícita das conseqüências adversas ou negativas, em caso da não obediência às informações, apontando os comportamentos de risco que devam ser evitados. Entretanto, a pesquisa não mostra a necessidade da presença de instruções de como agir caso a advertência seja desobedecida.



Figura 11: Exemplos de advertência utilizada nos Estados Unidos. Fonte: Wogalter (2006)

O referido estudo contribuiu para ratificar as informações da pesquisa desenvolvida por Wogalter, Desaulniers e Godfrey (1985), que propõem o uso de elementos que contribuíam para a efetividade de advertências. Dessa maneira, considerando a proposição de Wogalter (2006), serão abordados os quatro elementos referentes ao conteúdo informacional: palavra sinal, indicação de perigo, conseqüências adversas e instruções.

Iniciaremos pelo que se conhece como **palavra-sinal**. Como afirma Azevedo (2006), é responsável pela informação acerca do nível de severidade de um perigo, ou seja, a palavra é adotada para atrair a atenção do usuário, o que deve ser comunicado apenas através da representação verbal.

O número de pesquisas que investigaram a efetividade e eficiência de palavras-sinal é bem abundante. Algumas delas usaram técnicas de entrevistas com os usuários para externar suas preferências por palavras-sinal. A consolidação dos argumentos para a utilização de algumas palavras-sinal foi obtida com apontamentos, como os apresentados na tabela 2.

Tabela 2: Palavras-sinal mais relevantes em alguns estudos

Pesquisas	Palavras-sinal mais significativas
Brasil (1978) na NR 26-26.6	PERIGO para indicar substâncias que apresentem alto risco. CUIDADO, para assinalar as que apresentam risco médio. ATENÇÃO, para apontar substâncias que apresentam risco leve.
Silver e Wogalter (1989)	PERIGO, VENENO e MORTE. Essa pesquisa não foi conclusiva em definir ou recomendar a utilização das palavras-sinal para situações específicas.
Johnson (1992)	PERIGO, para indicar situações, eminentemente, perigosas e que, se não forem evitadas, irão resultar em morte ou ferimento físico sério (condicionado a situações extremas); ADVERTÊNCIAS, para se referir àquelas situações potencialmente perigosas que, se não forem evitadas, podem resultar em morte ou em ferimentos sérios; CUIDADO, para situações potencialmente perigosas que, se não evitadas, podem resultar em ferimentos simples ou moderados (usado para alertar as práticas inseguras).
Chapanis (1994)	PERIGO, ATENÇÃO e CUIDADO se apresentaram nessa ordem dos mais altos níveis de risco para os mais baixos.
ANSI Z535.4 (2002)	Propõe uso baseado na resposta a duas perguntas: 1) Se a mensagem do rótulo de segurança for ignorada, qual a severidade do ferimento? Para sim, poderá causar morte ou ferimento sério, a escolha deverá ser feita entre PERIGO e ADVERTÊNCIA; para não, poderá causar morte ou ferimento sério, a palavra-sinal correta é CUIDADO. 2) Se a mensagem do rótulo de segurança for ignorada, qual a probabilidade de ferimento? Para muito provável, a palavra sinal indicada é PERIGO; para possível, a palavra sinal correta é ADVERTÊNCIA.

Quanto às informações relacionadas à **indicação do perigo** ou grau de severidade, esta representa a instrução fornecida ao usuário para esclarecer sobre a existência de um perigo específico, passível de ocorrer durante a utilização de um produto (AZEVEDO, 2006). Os consumidores (usuários) precisam ser avisados dos riscos concretos oferecidos por um determinado produto, como mostra a figura 12.



Fig. a - Não use este medicamento se o material permanecer no fundo do frasco após a agitação.



Fig. b - Não use este medicamento se houver grumos em suspensão (soltos) no líquido após a agitação.



Fig. c - Não use este medicamento se partículas no fundo ou na parede derem ao frasco um aspecto fosco (embaçado).

Figura 12: Descrição do perigo potencial em advertência (a, b e c)  
Fonte: Bula de Humulin (LILLY, 2007)

Já quanto às informações que citam as **conseqüências adversas**, de acordo com Leonard, Matthews e Karnes (1986, p. 117), são assim descritas:

Elas devem esclarecer os resultados prováveis decorrentes da não obediência das precauções ou proibições presentes nas advertências. A inclusão dessas conseqüências, decorrentes da não obediência de advertências, resulta em aumento da percepção de risco e a probabilidade de compreensão da informação pelo usuário.

Os fabricantes, produtores ou montadores do produto têm a responsabilidade de informar os seus consumidores de qualquer conseqüência perigosa decorrente da operação de um produto. Esses fabricantes têm, também, a obrigação de realizar testes preliminares, visando garantir a eficácia de instruções e advertências, desenvolvidas para o uso seguro dos seus produtos de consumo que deverão ser disponibilizados, a exemplo da figura 13.

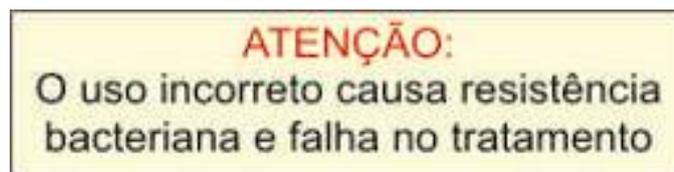


Figura 13: Descrição de conseqüências negativas

Para o Instituto Britânico de Ergonomia para o Consumidor – *The Institute for Consumer Ergonomics* (ICE, 1989) –, as boas advertências devem incluir **instruções específicas**, a fim de induzir o usuário a adotar um comportamento preventivo e, desta maneira, devem esclarecer tanto o que deve quanto o que não deve ser feito para evitar o perigo, como ilustra a figura 14. Assim, a inclusão das instruções para a prevenção dos riscos e/ou dos perigos pode ser feita com o propósito de contribuir para a obediência às advertências.

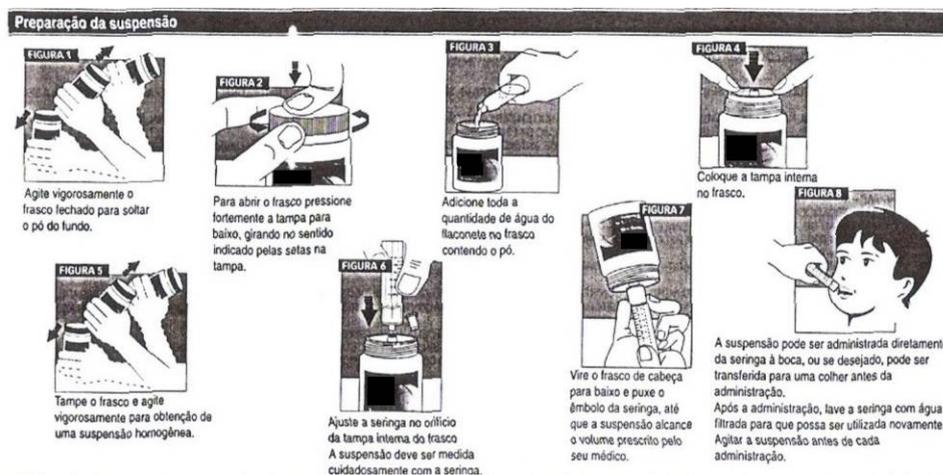


Figura 14: Descrição de instruções. Fonte: Bula do Astro 600mg Injetável (EUROFARMA, 2007)

Nas advertências presentes nos medicamentos, a representação das informações, dos procedimentos, precauções e proibições pode ser realizada com elementos verbais (palavras e números) ou por artefatos pictóricos (ilustrações), com a finalidade de advertir o usuário durante o consumo do produto.

Baseada na apresentação gráfica definida por Spinillo (2000) e ratificada por Azevedo (2006), a representação das advertências possui as variáveis: (i) delimitação da área, que representa o limite entre as imagens e os textos e pode ser observada por bordas, pelo fundo ou vazado; (ii) os elementos enfáticos, empregados para dar ênfase a determinado elemento informacional e destacados pela utilização de cores, contraste entre a figura e fundo ou o emprego de setas, círculos ou outras figuras; (iii) elementos simbólicos, que fazem uso de convenções gráficas, como marcas de proibição, bordas, etc.

Ainda no quesito da apresentação, como a maior parte das informações das bulas é em forma de texto, deve-se ater à característica da tipografia empregada. É fundamental saber se as palavras estão em caixa alta (maiúscula), caixa alta/baixa (maiúscula/minúscula) ou caixa baixa (minúscula). É senso comum entre pesquisadores, a afirmativa de que blocos de informação são mais bem assimilados quando utilizadas palavras que alternem letras maiúsculas e minúsculas.

Da mesma forma, é preciso identificar a maneira em que os parágrafos de textos são caracterizados. Podem ser observados parágrafos: alinhados à esquerda; centralizados; alinhados à direita; justificados; e alinhados à esquerda e à direita. Vários estudos, como os de Priestly (1991), Shriver (1997), Shneiderman (1998) e Johnson (2000) afirmam que o alinhamento à esquerda guia melhor o leitor para localizar o início da próxima linha.

Quanto à representação gráfica, agrupam-se as informações de acordo com o estilo empregado quando ocorre representação por ilustrações. A adaptação da taxionomia proposta por Spinillo (2000) considera a classificação dos estilos como:

- **Desenho**, que ocorre quando a informação é transmitida ao leitor por meio de ilustrações que contemplam características reais do objeto representado;
- **Esquema**, quando possui aspectos formais do objeto representado, entretanto, a representação da ilustração apresenta um nível menor de detalhamento;

- **Fotografia**, que ocorre por meio de uma representação fotográfica da ilustração em questão, ou seja, essa ilustração apresenta com fidelidade ao leitor o objeto referente e sombra, através da representação de silhuetas do objeto referido.

Por sua vez, a utilização de alguns artifícios pode potencializar o sucesso do processo comunicacional de uma advertência. Para entender quão significativa pode ser as informações para os indivíduos têm-se que uma pesquisa com uma abordagem semiótica pode ser de grande utilidade.

## 2 | A semiótica e o design das bulas de medicamentos

Como afirma Bürdek (2006), o design é uma disciplina que não produz apenas realidades materiais, mas preenche funções comunicativas. Desta forma, pode-se assegurar que os medicamentos não são apenas um tratamento de saúde, mas objetos de cultura e carregados de símbolo em seu dia-a-dia.

A semiótica, também chamada de lógica por Pierce (1983), refere-se ao estudo do raciocínio, que ajuda a agir razoavelmente, especialmente através do autocontrole crítico que o pensamento lógico auxilia a desenvolver através dos signos. Nöth (2003) e Santaella (1992) afirmam que o nome Semiótica vem da raiz grega *semeion*, que quer dizer signo.

Segundo Houser; Kloesel (1992), para Pierce é importante compreender o significado atribuído a *semiosis*, o qual toda ação dinâmica, ou ação decorrente de força bruta física ou psíquica, tem lugar tanto entre dois sujeitos (seja no caso em que cada um deles reage semelhantemente ao outro, ou um é agente e ou outro paciente, de forma completa ou parcialmente) ou é resultante de tais ações entre pares. Entretanto, quando se faz apelo a *semiosis* faz-se referência, alternativamente, a uma ação, ou influência que é, ou abarca, a cooperação de três sujeitos, quais sejam um signo, o objeto ao qual se refere e um intérprete, não tendo tal influência tripla nenhuma possibilidade de ser resolvida em termos de ações entre pares. Desta maneira, Peirce desloca a ênfase sobre o signo para o processo de mediação.

Dessa forma, a Semiótica é conhecida como a ciência ou teoria geral dos signos. Segundo Peirce (2003), ela trata não só das leis do pensamento e das condições de verdade, como também das condições gerais dos signos. Como menciona Santaella (2002), deve-se estudar inclusive como pode se dar a transmissão de significado de uma mente para outra e de um estado mental para outro. Dessa maneira, são apresentados, a seguir, alguns conceitos sobre o universo semiótico.

## 2.1 | Alguns conceitos semióticos

No Brasil, o medicamento vem funcionando, de maneira eficaz, como um símbolo da saúde. Isto se apresenta como uma realidade material que, na forma de um produto perfeitamente acessível ao consumidor comum, em um mercado de oferta e procura de bens e serviços de saúde, representa, para muitos, o sinônimo de "saúde".

De acordo com Lefèvre (1983, p. 503), isso ocorre por dois fatores, a seguir:

"(...) Seria necessário ir às causas sociais e comportamentais da doença, o que, pelo fato de implicar necessariamente resultados em longo prazo, choca fortemente com a visão da doença como um estado orgânico altamente indesejável que deve, conseqüentemente, ser o mais rapidamente possível aliviado ou superado; ir às causas comportamentais das doenças implica, quase sempre, dolorosas ou trabalhosas mudanças de hábitos ou comportamentos ou processos terapêuticos longos, custosos e certos como as psicoterapias ou psicanálises e; remontar as causas sociais das doenças não interessa às forças que, dentro e fora do atual sistema de saúde, se beneficiariam do estado de coisas sanitário educativo e sócio-econômico vigente em nosso país".

Dessa forma, os profissionais de saúde podem (direta ou indiretamente) contribuir no sentido de tornar mais madura a sociedade, promover ações educativas, revertendo a situação e impedindo que os fármacos ocupem o lugar de substitutivos ou símbolos de saúde, cuja função consistiria em inibir a intervenção nas causas sociais e comportamentais das doenças.

Como afirma Lemke (2002), uma composição semiótica no processo interpretativo de cada signo cria significados de três maneiras simultâneas. Estas são as três generalizações constituintes de modalidades que Halliday (1978) primeiro demonstrou para signos lingüísticos, quando considerou funcionalmente os recursos para a criação de significados. Cada texto e imagem formam significados aparentes, orientadores e organizacionais<sup>3</sup>.

Lemke (2002) conceitua os **significados aparentes** como aqueles que apresentam o estado das coisas. Uma pessoa é capaz de analisar o estado das coisas principalmente a partir do que o autor denomina de conteúdo ideacional dos textos, ou seja, é o que é dito sobre processos, relações, eventos, participantes e circunstâncias.

---

<sup>3</sup> Das palavras inglesas: *presentationally, orientationally, organizationally*.

Os significados aparentes, no caso das imagens, é o que permite, por exemplo, a interpretação de rabiscos não familiares de uma criança feitos em um papel quando esta o aponta e fala “gato”. Em outras palavras, os significados aparentes são os conteúdos imediatamente perceptíveis do texto, da imagem ou de outro recurso semiótico.

Já os **significados orientadores** são informações pressupostas. Cabe aos significados orientacionais indicar o que está acontecendo em uma relação comunicativa e que posição os participantes podem ter em relação aos outros envolvidos e ao conteúdo aparente. Estes são os significados pelos quais as pessoas orientam suas ações, sentimentos, pontos de vista, atitudes e valores. São esses significados orientacionais que fazem com que uma pessoa perceba, por exemplo, se algo lhe está sendo oferecido ou se algo lhe está sendo demandado; se ela está sendo tratada com intimidade ou distanciamento, respeitosa ou desdenhosamente. É possível, segundo o autor, que o mesmo ocorra em uma situação comunicativa mediada pela imagem, uma vez que esta também sugere uma posição ou um ponto de vista ao leitor/espectador sobre o conteúdo apresentado. Enfim, os significados orientacionais são o tom do discurso em uma dada comunicação.

**Os significados organizacionais**, por sua vez, servem como pano de fundo. Eles organizam os outros dois tipos de significados para a obtenção dos melhores graus de complexidade e precisão. Organizam também as unidades de sentido que podem ser, por exemplo, unidades estruturais, aquelas que são contíguas em textos ou em imagens e geralmente contêm elementos que são diferenciados em função (sujeito/predicado em uma sentença; plano de fundo e primeiro plano em uma composição imagética). Os significados organizacionais são, portanto, a estrutura básica que serve para a integração dos outros dois significados.

Ainda de acordo com Lemke (2002), na complexidade real do fazer sentido dentro da modalidade semiótica, os significados aparentes, orientacionais e organizacionais não são, de forma alguma, independentes um do outro e, por isso, fica difícil descrevê-los separadamente. As possíveis combinações entre eles não ocorrem todas com igual probabilidade e, funcionalmente, cada significado ajuda o leitor a interpretar os outros, especialmente em textos ou imagens curtos, ambíguos ou não familiares.

A presença dos signos na vida humana norteia e embasa a justificativa para a existência desde o século XIX, da chamada Teoria dos Signos. Tal teoria foi fonte das

pesquisas na Europa, onde foi chamada Semiologia, em decorrência dos estudos do suíço e lingüista Ferdinand de Saussure. Nos Estados Unidos, recebeu o nome de Semiótica, em face das pesquisas do filósofo Charles Peirce. Dessa forma, a Lingüística é entendida como o estudo dos signos lingüísticos; e a Semiótica é considerada como o estudo dos signos em geral.

Eco (1997) define signo como algo que está no lugar de outra coisa. Ou seja, uma presença que substitui uma ausência. Por isso, a fumaça é o signo do fogo apenas quando não se vê o fogo. Peirce (1972) diz que signo é algo que representa alguma coisa para alguém, sob certo aspecto e de algum modo.

Convém, ainda, explicar a diferença entre o significante e o significado. Para Pereira (2005, p. 46), o signo é:

Algo que se vê, ou se cheira, ou se ouve, ou se toca ou se sente, em suma algo que atinge os sentidos, algo perceptível. E esse algo sempre carrega uma idéia, um conceito, um conteúdo. O aspecto sensível do signo é chamado de significante. O aspecto inteligível ou semântico, de significado.

Os signos são tão numerosos e variados que podem ser divididos ou agrupados para efeito de estudo. Das classificações existentes, a mais conhecida é a proposta por Peirce. É baseado na relação que os signos mantêm com seus referentes, que ele estabelece três tipos: índices, ícones e símbolos.

Dizemos que um signo é um **índice**, quando a relação entre o signo e o seu referente é direta. Apontamos como **ícones**, quando a relação estabelecida entre os signos e seus referentes é de semelhança. Já nas ocasiões em que a relação entre o signo e seu referente é convencionalizada, ou seja, arbitrariamente estabelecida, identificamos os signos como **símbolos**. Esses três aspectos do signo estão relacionados em suas dimensões icônica, indicial e simbólica (Tabela 3).

Tabela 3: Os três aspectos do signo

	<i>Ícone</i>	<i>Índice</i>	<i>Símbolo</i>
Significar por	semelhança	conexões casuais	convenções
Exemplos	gravuras	estátuas	fumaça/fogo
Processo	pode ver	pode imaginar	deve aprender

Entretanto, como bem ilustra Pereira (2005), toda classificação, como a de Peirce, tem suas falhas, uma vez que existem casos ambíguos ou de dupla classificação. Existem

signos que são, ao mesmo tempo, índice e ícone, como uma sombra ou um reflexo no espelho; ícone e símbolo, como onomatopéias ou a imagem de uma pomba; índices e símbolos, como buzinas, alarmes ou advérbios de lugar. Até existem signos com classificação tripla, como uma placa na porta de um banheiro é índice de toailete, é um ícone de um homem ou mulher e é símbolo, pois o projeto de sinalização do espaço tem sempre algo comum entre si ou convencional.

Outro exemplo, na figura 15, mostra a Estátua da Liberdade, que é considerada um ícone de uma mulher, assim como índice e símbolo da cidade estadunidense de Nova Iorque.



Figura 15: Estátua da liberdade. Fonte: <http://www.nps.gov/stli>

## 2.2 | Construção de significado com bulas de medicamento

A comunicação não é um produto ou efeito que sobra depois que o pedaço que queremos explicar é retirado do contexto (MORAES, 2002). A teoria geral dos sistemas é umas das principais influencias teóricas para o modelo de convergência da comunicação. Para Kincaid (1979 apud Moraes), uma das afirmativas básicas desse

modelo aponta que o processo de comunicação não tem início nem fim, mas apenas relações mútuas entre as partes que dão significado ao conjunto.

A informação e o entendimento mútuo são os componentes predominantes do modelo de convergência da comunicação. É necessário haver um sinal comum entre a fonte e o seu destinatário, como é representado no esquema do gráfico 1.

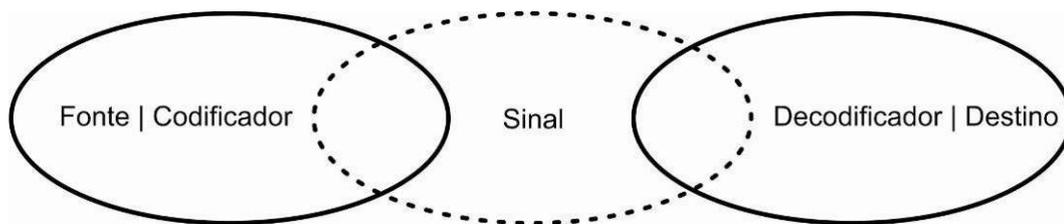


Gráfico 1: Abordagem comunicacional. Fonte: Watson e Hill (1993)

A formulação do princípio behaviorista proposto por Morris (1935) classifica os signos observáveis em três níveis ou dimensões:

- (i) sintática, quando a resposta aos sinais visuais (como palavras, gráficos, imagens e etc.) é discriminável;
- (ii) semântica, quando a resposta sobre os sinais visuais atinge o significado proposto;
- (iii) pragmática, quando o significado proposto se inter-relaciona com a experiência prévia e o julgamento do observador.

Assim, quanto ao nível sintático, entendemos como sintaxe a forma em que os componentes lingüísticos (ex: palavras) são ordenados/combinados e as relações entre eles (ex: em frases, sentenças). Para a linguagem visual, refere-se ao estudo das combinações e relações dos elementos verbais e visuais, especificamente a identificação das combinações permitidas dos componentes.

Pelo nível semântico, entendemos como semântica o estudo do significado ou compreensão da linguagem. Morris (1935) afirma que os resultados do estudo da semântica devem dar-se em forma de diretrizes ou regras que determinem em que condições um signo é aplicável a um objeto ou situação. Essas regras correlatam os signos com as situações denotadas pelos signos. Horn (1999) afirma que os estudiosos da semântica devem também investigar e definir as condições em que as palavras, imagens e formas são usadas, em que combinações e com quais propósitos.

Já pelo nível pragmático, entende-se por pragmática o estudo da prática da linguagem, seu papel e efeitos na interação social. Na linguagem visual, refere-se ao estudo do uso e produção de elementos visuais e verbais gráficos considerando seus efeitos na interação social, como alfabetismo visual, experiência ou familiaridade, cultura e demais características do leitor ou usuário.

Enfim, uma característica fundamental da comunicação é, como propõe Bürdek (2006), que as informações não são transmitidas e sim construídas. Nesse caso, é necessário levar em conta a memória do sujeito e seu repertório visual.

## 2.3 | A comunicação visual

Segundo Ferreira (1999), a comunicação visual é a transmissão da mensagem entre uma fonte e um destinatário, ambos distintos no tempo e no espaço, utilizando código ou signos visuais comuns. Normalmente, a transmissão é feita por um canal de comunicação, e os códigos ou signos têm que ser comuns, tanto ao emissor quanto ao receptor.

Abaixo, está representado o esquema clássico que representa o processo de comunicação (Gráfico 2), aplicado aos sistemas de informação:

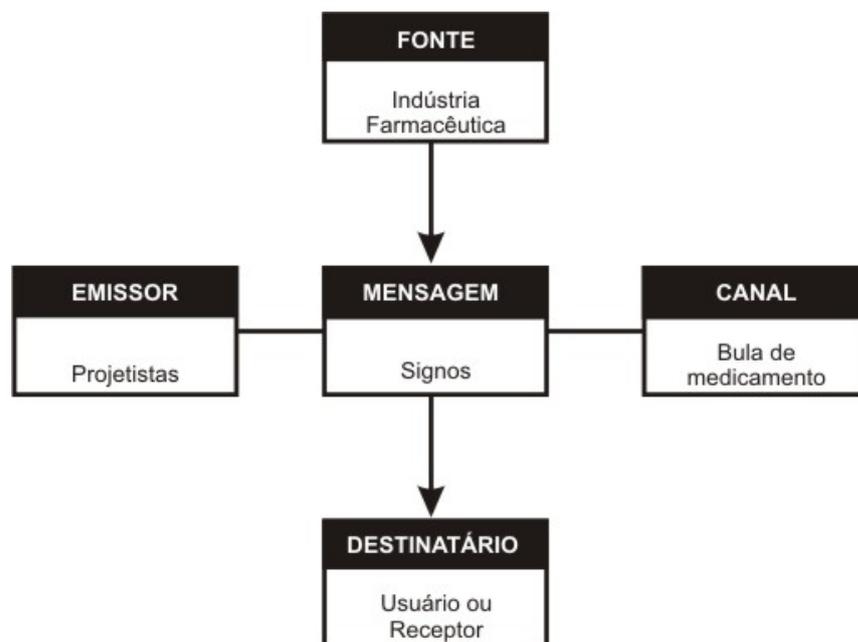


Gráfico 2: Processo de comunicação. Fonte: Adaptado de Pignatari (1996)

A fonte é representada pelas indústrias farmacêuticas, tal como as outras empresas e profissionais que lhes prestam serviço, que elaboram e definem o conteúdo das advertências que será publicado. O emissor, geralmente é representado por farmacêuticos, redatores, ilustradores e designers, que adaptam o conteúdo ao canal elaborando as advertências que serão veiculadas junto aos medicamentos. A mensagem em forma de signos (cores, formas, textos, diagramas) poderá chegar ao destinatário se ele reconhecer as informações que lhe são oferecidas junto aos fármacos adquiridos.

Ainda assim, é preciso entender que o esquema, descrito no Gráfico 2, o qual relaciona elementos que são criticáveis na abordagem semiótica. Uma vez que, esta afirma não ser possível separar o canal do emissor ou receptor. Eles devem e podem ser vistos de forma agrupada ou conjunta.

Contudo, a mensagem pode não chegar ao destinatário, uma vez que nenhum sistema de comunicação está isento de possibilidade de erros (REASON, 2000). As fontes desses erros são denominadas ruídos ou distúrbios; se a taxa de ruído é baixa, temos a possibilidade de obter boa informação, se for alta, a possibilidade de boa informação é reduzida.

A comunicação pela visão é responsável pela maioria daquilo que se grava na memória. A comunicação através da memória visual pode ser estruturada de quatro formas diferentes, como propõe Borges (2001):

(1) Comunicação Escrita, comunicação que vem através de um documento escrito, em papel ou numa tela. O índice de eficiência da leitura de textos em papel é maior do que em tela;

(2) Comunicação Gráfica, aquela comunicação que vem através de símbolos, desenhos, plantas, diagramas, ícones, fotos ou outros recursos gráficos isoladamente. É o caso da maioria das placas de trânsito, em que um único símbolo tenta traduzir o que a placa representa, de forma rápida e eficaz. Sabe-se que 80% do que se vê é captado por símbolos, desenhos, etc. com um total de 60% de eficiência;

(3) Comunicação Visual, aquela que vem da junção da comunicação gráfica com a escrita, em que um símbolo, desenho, etc. vem acompanhado de palavras-chave ou textos que complementam o símbolo, desenho, etc. e

(4) Comunicação Áudio-Visual, tipo de comunicação que junta a comunicação visual com a auditiva. É considerada a mais eficiente de todas. O dispositivo cognitivo do cérebro ativa os dois principais sentidos, chegando-se a um índice de cerca de 84% de eficiência.

De toda forma, é imprescindível conhecer as maneiras como devem ser desenvolvidos alguns artefatos da comunicação visual.

## 2.4 | Emprego de elementos visuais nas advertências

Para Dowse e Ehlers (2004, p. 687), a compreensão das instruções é essencial para a saúde humana e a eficácia dos medicamentos. Em alguns casos, o baixo nível de escolaridade constitui uma barreira para o entendimento das informações de saúde de forma escrita. Nesse caso, a inclusão de elementos visuais ou gráficos, como imagens, cores e formas, pode facilitar a compreensão dessas informações.

Os elementos gráficos podem ser usados nas mensagens visuais para denotar algum significado, uma vez que é objeto da linguagem visual a integração entre palavras, imagens e formas.

Em ICE (1989), afirma-se que o emprego da cor colabora para atrair a atenção do usuário e para sustentar o interesse dele. A este estudo, soma-se o de Guimarães (2000) o qual afirma que a utilização das cores culmina na expansão dos processos de visualidade e da visibilidade imagética. Ainda de acordo com o autor, as cores apresentam raízes profundas e complexas, associadas às práticas culturais, as quais vão além dos processos comunicativos meramente pragmáticos.

Assim, ressalta-se a importância da percepção e da transmissão da informação cromática. A evolução da compreensão acerca da fisiologia humana muito esclarece aos interessados nos fenômenos da cor. Hoje é sabido que a percepção de cores está relacionada à capacidade visual do indivíduo em distinguir os diferentes comprimentos das ondas, responsáveis por absorver e refletir as infinitas combinações dos pigmentos que irão colorir os objetos. Também, é atribuída ao olhar a responsabilidade por absorver e refletir as infinitas combinações dos pigmentos que irão colorir os objetos. Uma característica da atuação da retina nos leva a acreditar,

como afirma Albers (1988), que, na percepção visual, quase nunca se vê uma cor como ela é na realidade, como ela é fisicamente.

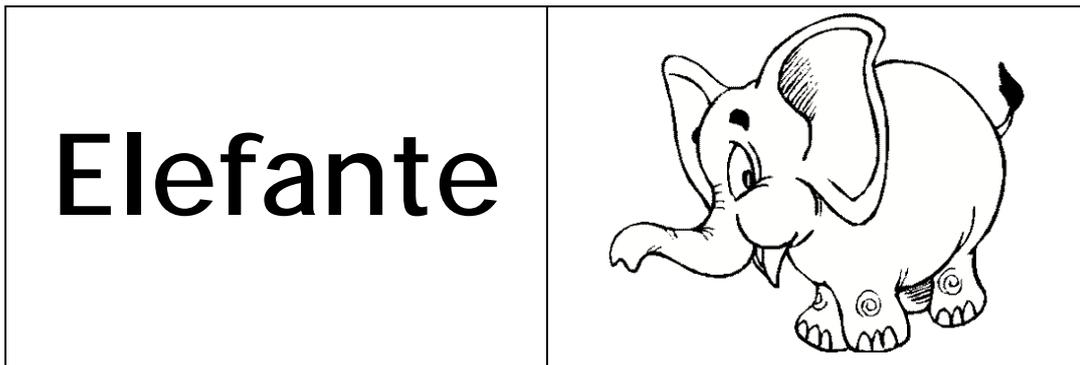
Embora tantos estudos aleguem as vantagens do emprego das cores na comunicação, é necessário esclarecer o porquê de não serem usadas pela indústria farmacêutica. Segundo se esclarece em ICE (1989, p. 43),

A adição de apenas uma cor pode elevar os custos de um projeto entre 6% e 9% a mais que as impressões em preto e branco. Quando reproduzidas por fotocopiadoras, as cores se transformam em preto e tons de cinza; Aproximadamente 8% da população masculina e 0,5% da feminina têm deficiência cromática. Essas pessoas não conseguem fazer a distinção entre certas cores. As cores podem apresentar variações conforme as condições de iluminação do ambiente.

Além das cores, a presença de imagens ou ilustrações também pode complementar as informações verbais (da palavra) inclusas nas advertências, uma vez que, traçando uma comparação entre as palavras e as imagens, ambas possuem muitos aspectos em comum, porém ficam evidenciadas suas diferenças.

Entre tantas diferenças, é possível listar com mais propriedade seis diferenças. Essas são corroboradas por Pereira (2005), que agrupa essas dessemelhanças da seguinte forma:

1. A linguagem da palavra é simbólica, já a linguagem das imagens é icônica, considerando que a palavra é a representação meramente convencional de algo, enquanto muitas imagens são representadas pela semelhança com o referente. No quadro 1, foi traçado um paralelo entre a linguagem da palavra e a linguagem das imagens. Mesmo considerando as características que cada estilo do desenho confere à representação imagética para um simples elefante, percebem-se semelhanças entre o desenho e o animal em questão.



Quadro 1: Palavra X Representação imagética de um elefante  
 Fonte: <http://www.bimboflap.it/risorse/servizi/coloriamo/B.N/elefante.gif>

2. Nota-se que a linguagem da palavra é linear e unidimensional. Ao registrarmos uma palavra, para ser legível, ela deve vir uma após outra. Contudo, as imagens podem ser bi ou tridimensionais. Com elas podemos representar inúmeros objetos ao mesmo tempo.
3. A linguagem através das palavras tem a característica de ser digital, como as palavras ou as letras são separadas uma das outras. Ao contrário, a linguagem da imagem é fundamentalmente analógica e contínua, não é possível se digitar, no máximo se pode digitalizá-la.
4. Uma característica básica da palavra é que ela é semanticamente mais precisa que as imagens, daí dizer-se que ela tem menos polissemia. Já as imagens, em diversas ocasiões, necessitam de apoio verbal, como uma legenda complementar para dar sentido dentro de determinado contexto, por favorecerem maior polissemia.
5. Outra particularidade das imagens é que elas são mais abertas que as palavras. Muitas palavras entram em desuso por se tornarem obsoletas, mas em geral, elas sempre são as mesmas utilizadas para atribuir significado. Em contrapartida, a linguagem das imagens tem o caráter do ineditismo. Dos artistas, designers, ilustradores, fotógrafos e outros profissionais sempre se estimam a produção de novas imagens.
6. Um atributo da linguagem das palavras é que elas podem ser mais abstratas que as imagens. As imagens costumam representar um perfil específico de algo que poderia ser generalizado através das palavras. Ao solicitar-se, por exemplo, que um ilustrador represente algo, ele terá que definir características

muitas vezes não explicitadas num texto. E quando ele o faz, ele limita, reduz, torna concreto algo que antes era conceitual ou abstrato.

Todas essas diferenças entre palavras e imagens podem ser ilustradas, como se observa na tabela 4.

Tabela 4: Confrontação entre palavras e imagens. Fonte: Pereira (2005)

LINGUAGEM DA PALAVRA	LINGUAGEM DA IMAGEM
Simbólica	Icônica
Unidimensional	Bi ou Tridimensional
Digital	Analógica
< Polissemia	> Polissemia
+ Fechada	+ Aberta
+ Abstrata	+ Concreta

Kalsher et al (1994) e Kalsher, Wogalter e Racicot (1996) evidenciam que os avisos e as advertências são mais rapidamente identificados e compreendidos quando eles incluem ou são compostos por ilustrações (ou símbolos pictóricos).

As comunicações pictóricas podem ser observadas em menor escala nas advertências dos medicamentos no Brasil por inexistir qualquer regulamento ou exigência legal, para que esses produtores insiram comunicações com ilustrações entre suas informações. O que ocorre é que a lei faculta ao fabricante a inserção ou não desses elementos para as instruções de segurança em remédios.

Alguns poucos exemplos podem ser observados de ilustrações nos medicamentos nacionais. Podemos verificar, na figura 16, as ilustrações referentes aos medicamentos que não podem ser ingeridos pelos usuários. Nesse caso, podem conter em suas bulas a inclusão das imagens.



Figura 16: Pictogramas de medicamentos que não podem ser ingeridos. Fonte: ANVISA (2003a)

Em muitos países, ocorre a utilização do padrão estadunidense de pictogramas farmacêuticos (Figura 17) elaborados pela USP Drug Information (USPDI). Os criadores desses pictogramas entenderam que seria necessário criar um dispositivo-guia para instruir as crianças sobre os corretos significados. Isso garante uma maior instrução prévia aos consumidores e aumenta as chances de haver um reconhecimento bem sucedido das instruções pictóricas. No entanto, pode-se observar que o sentido das imagens não se apresenta suficientemente claro para o usuário comum.



Figura 17: Pictogramas de advertências em fármacos. Fonte: USP (1998)

Efetividade no design de instruções pictóricas está atrelada a forma como o leitor/usuário as entende. As imagens podem ser interpretadas de três maneiras, de acordo com Bertin (1967):

- Monossêmica, quando pode ser atribuída a essa imagem apenas um significado pretendido;
- Polissêmica, quando pode ser atribuído mais de um significado para a imagem;
- Pansêmica, quando as imagens possuem tantos significados que não podem ser bem precisados. É uma característica recorrente em imagens abstratas.

Assim, ao se utilizar de imagens em bulas de medicamentos, os fabricantes esperam que o usuário entenda as informações ali representadas de maneira singular (monossêmica).

Dessa forma, a seguir foi traçado uma linha de discussão sobre como acontece o fenômeno da representação das informações de forma visual.

## 2.5 | Bulas de medicamento: composição visual em impressos

O dicionário da língua portuguesa de Aurélio Buarque de Holanda Ferreira descreve o processo de composição como:

"Arte ou processo que compreende as várias operações conducentes à confecção de uma fôrma tipográfica, para imprimir diretamente ou tirar provas destinadas à obtenção de outras fôrmas utilizadas em sistemas diversos de impressão, de modo a reproduzir fielmente o original, constituído de manuscrito, mecanoscrito ou de outro impresso." (FERREIRA, 2000, p. 514).

Para Collaro (2000), vários são os sistemas para composição de textos e, apesar da grande evolução tecnológica, o designer deve conhecer tais sistemas para a intervenção em processos, ditos ultrapassados, mas ainda insubstituíveis na execução de determinados trabalhos.

A composição de bulas de medicamentos dá-se corriqueiramente de maneira simples. Entretanto, apesar dos diversos artifícios da indústria gráfica e dos preceitos sobre a secular técnica de impressão, observa-se que muitos desses artefatos não cumprem aquilo a que se propõem, ou seja, a bula impressa que acompanha as medicações não auxilia efetivamente as pessoas usuárias de medicamento.

Nesse contexto, são descritos os elementos da manipulação das composições gráficas das bulas de medicamento. Dentre eles destacam-se:

- Caracteres;
- Espacejamento;
- Alinhamento;
- Entrelinhamento;
- Hierarquia.

Entende-se por **caracteres** uma nomenclatura atribuída a um conjunto de letras de mesmo corpo e estilo. Esses elementos também são denominados de tipos ou fontes e podem estar representados de diferentes formas, como na figura 18.



Figura 18: Exemplos de caracteres. Fonte: Collaro (2000)

Quando tratamos dos elementos da composição gráfica, em especial de caracteres, é importante nos atermos a algumas definições básicas. Para Farias (2004), define-se tipografia como um conjunto de práticas e processos envolvidos na criação e utilização de símbolos visíveis relacionados a caracteres ortográficos (letras) e paraortográficos (números, marcadores, numeradores, etc.) para fins de reprodução. Nesse contexto, utilizamos o termo caractere para nos referirmos a cada uma das letras, números e sinais (inclusive os espaços) que compõem uma fonte tipográfica ou que fazem parte de um sistema de escrita.

As partes de uma tipografia podem ser desmembradas para fins de melhor entendimento. A Figura 19 ilustra as principais partes das tipografias, as quais, segundo Farias (2004), refere-se às linhas e distâncias que compõem a "malha" interna de uma fonte.



Figura 19: A "malha" interna de uma fonte tipográfica. Fonte: Rocha (2005)

A largura de um caractere em uma fonte não inclui apenas seu desenho, mas também algum espaço em branco à direita e/ou à esquerda, que determina seu **espaçamento**.

Acontece que, atualmente, com a tipografia digital, é possível determinar espaçamentos negativos ou ajustes de espaçamento especiais para alguns pares de caracteres. Esse ajuste especial é chamado de *kern* ou *kerning*, ou compensação, em que os pares resultantes são chamados pares de kerning, que têm origem na tipografia de metal (figura 20), na qual algumas partes do caractere avançam além do limite do bloco do tipo para permitir uma maior aproximação com o bloco seguinte.

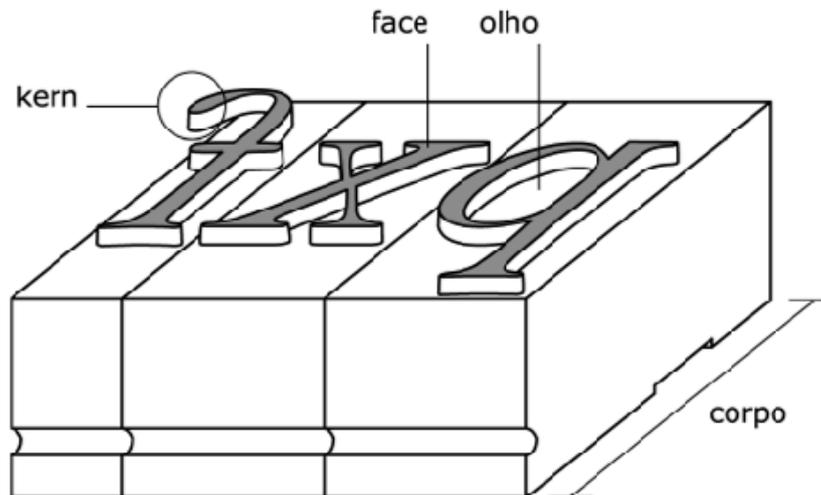


Figura 20: Tipo de metal. Fonte: Farias (2004)

No caso das tipografias digitais, o *kerning* pode determinar aproximações ou afastamentos entre pares de caracteres em uma fonte. Acredita-se que a eficiência do processo de leitura de um texto, com base na variação de *kerning*, é algo instável. Porém, é senso comum entre os pesquisadores de tipografias que um cuidado especial deve ser atribuído ao *kerning* de modo a não comprometer a leitura por parte do usuário.

De acordo com Couto (1969), o espaçamento é a alma do desenho de letras. Bom espaçamento não significa distância igual, mas sim áreas proporcionais de espaço em branco que ficam entre uma letra e outra. Também é importante que os espaços dentro da letra sejam uniformes, sem que, necessariamente, sejam iguais.

Já considerando as possibilidades de **alinhamentos** em blocos de textos (parágrafos), é comum se observarem textos em 05 (cinco) tipos de alinhamento horizontal, como ilustra a tabela 5, criada, também, para exemplificar os alinhamentos de um texto.

Tabela 5: Alinhamentos horizontais em textos

À esquerda	À direita	Justificado	Centralizado	Desalinhado
				
Um desalinhamento ruim produz formas estranhas à sua direita ao invés de parecer aleatório.	Muita pontuação (nos finais de linha) ataca, ameaça, e, de um modo geral, enfraquece a margem direita. Cuidado com ela.	Vazios feios aparecem se o designer fizer linhas muito curtas ou quando selecionar palavras longas demais.	DESCANSE EM PAZ	Desalinhamentos interferem diretamente na qualidade da leitura. Porque vão de encontro ao processo racional da escrita.

Apesar de não serem comuns, também podemos observar as variações em alinhamentos verticais (Figura 21). Essas variações nos alinhamentos são muito comuns na cultura oriental e observados, em alguns artefatos, com maior intensidade no ocidente.



Figura 21: Exemplos de variação do alinhamento vertical

Outro elemento de muita importância para boa fluência do texto impresso é o espaçamento mínimo entre linhas consecutivas de um texto, que chamamos de **entrelinhas**. Esse controle de espaçamento pode ser facilmente manipulado por

editores de textos. Atenção especial deve ser dada à entrelinha, pois, se extremada, pode permitir entrelaçar duas correntes textuais, como lembra Rocha (2005).

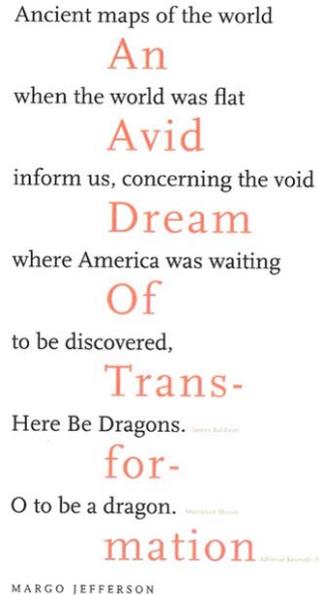


Figura 22: Duas correntes textuais no mesmo impresso. Fonte: Desconhecida

Por fim, quando tratamos dos elementos a serem observados na manipulação de composições textuais, verificamos a **hierarquia**. A hierarquia indica um sistema de informações que organiza o conteúdo, enfatizando alguns dados e preterindo outros. Para isso, muitos recursos auxiliam o produtor do texto para elencar e ordenar itens do texto. Dentre eles, destacamos o uso de símbolos, recuos, quebra de linhas, contraste de tipos e alinhamentos, como é possível observar na figura 23.

HIERARQUIA	Hierarquia	HIERARQUIA	HIERARQUIA
I Divisão dos anjos	Divisão dos anjos	DIVISÃO DOS ANJOS	
A. Anjo	Anjo	Anjo	anjo
B. Arcanjo	Arcanjo	Arcanjo	DIVISÃO arcanjo
C. Querubim	Querubim	Querubim	DOS ANJOS querubim
D. Serafim	Serafim	Serafim	serafim
II Alto comando do clero	Alto comando do clero	ALTO COMANDO DO CLERO	
A. Papa	Papa	Papa	papa
B. Cardeal	Cardeal	Cardeal	ALTO COMANDO cardeal
C. Arcebispo	Arcebispo	Arcebispo	DO CLERO arcebispo
D. Bispo	Bispo	Bispo	bispo
III Partes do texto	Partes do texto	PARTES DO TEXTO	
A. Obra	Obra	Obra	obra
B. Capítulo	Capítulo	Capítulo	capítulo
C. Seção	Seção	Seção	PARTES capítulo
D. Sub-seção	Sub-seção	Sub-seção	DO TEXTO seção
			sub-seção
SÍMBOLOS, RECUOS E QUEBRAS DE LINHA	RECUOS E QUEBRAS DE LINHA	CONTRASTE DE TIPOS, RECUOS E QUEBRAS DE LINHA	CONTRASTE DE TIPOS E ALINHAMENTOS COM QUEBRAS DE LINHA

Figura 23: Sistemas de hierarquização de informações. Fonte: desconhecida

Para serem identificados com maior facilidade, os caracteres devem estar legíveis. Alguns itens contribuem para melhorar a legibilidade dos textos. Dentre eles, destacamos:

- **Força:** representa a espessura e o espaço entre cada letra, palavra ou linha;
- **Orientação:** Quanto mais inclinada a palavra ou a frase em relação à horizontal, menos legível se apresenta. É preferível evitar a direção inclinada, a não ser que se justifique o uso pelo benefício;
- **Harmonia:** Quanto ao uso de letras, deve se observar a harmonia ao se destacarem os caracteres das palavras ou grupo de palavras em relação a tamanho (corpo), espessura (negrito) e orientação (itálico);
- **Tipos simples:** Caracteres mais simples, sem enfeites, ou serifas são os mais legíveis (DUL; WEERDMEESTER, 1998);
- **Texto em Itálico:** Textos compostos exclusivamente em letras itálicas podem diminuir de forma significativa o ritmo de leitura (MORAES; BALSTER; HERZOG, 1996);
- **Letras minúsculas e maiúsculas:** Em um texto contínuo, descrito em caixa alta e baixa, a leitura é facilitada quando a primeira letra é maiúscula e as demais minúsculas. As letras maiúsculas devem ser preferencialmente utilizadas para títulos e nomes próprios e para abreviações familiares ao usuário (DUL; WEERDMEESTER, 1998).

## 2.6 | A representação de informações visuais

No intuito de se conhecerem as estratégias para concepção da representação visual, é necessário conhecer o processo de atribuição de saliências do ser ou elemento referenciado.

Desta forma, ao se observarem os trabalhos de Lemke (2002) e Kress e Van Leeuwen (1996), notam-se algumas noções interessantes de saliências visuais referentes à linguagem visual. Enquanto a pesquisa de Lemke discute a linguagem visual como saliência (destaque) de uma leitura transversal, a de Kress e Van Leeuwen trata a saliência na composição visual de um texto, explicitando quais elementos são mais salientes.

Neste aspecto, os estudos de Lemke apontam que a saliência interfere na leitura do texto impresso e também na leitura de textos digitais. Assim, o leitor não segue uma ordem linear quando lê, mesmo que em textos impressos, embora seja guiado por

saliências, resultado de uma leitura transversal que vai de um lado a outro sem obedecer a um padrão seqüencial de texto. De acordo com tal leitura, os olhos do leitor passeiam seguindo as muitas fontes de saliência visual (uma imagem, um diagrama, palavras em itálico, negrito, maiúsculo, etc.) que ajudam na construção dos sentidos do texto.

Já o trabalho de Kress e Van Leeuwen (1996) privilegia as questões de saliência (da linguagem visual) no meio impresso, embora falem em alguns momentos de textos de outros meios<sup>4</sup>. Assim, acredita-se que a composição ou o layout de uma fotografia ou de uma página impressa envolvem diferentes níveis de destaque, ou seja, de saliência.

As saliências podem criar uma hierarquia entre os elementos, selecionando alguns como mais importantes ou mais merecedores de atenção do que outros. Isto ocorre porque os leitores são intuitivamente capazes de julgar o peso dos vários elementos da composição, como se tivessem na mente uma balança, sendo saliente o elemento (geralmente visual) de maior peso.

Esses autores explicam que é difícil predizer para onde os olhos do leitor se movem primeiramente. Não há nenhuma ordem seqüencial fixa entre os aspectos salientes. Muitos jornais, anúncios, tiras de quadrinhos, outdoors oferecem ao leitor uma escolha do caminho de leitura, deixando-o escolher como atravessar o espaço textual. Isto não quer dizer, entretanto, que a ordem dos elementos em tais páginas seja aleatória.

Há também textos lineares como, por exemplo, filmes no cinema em que os observadores não têm a chance de ver as imagens na ordem em que desejam. Os textos lineares, então, impõem um “sintagma” ao leitor, por estabelecer a seqüência de uma conexão entre os elementos. Em textos não-lineares (como, por exemplo, hipertextos ou informações de segurança dispersas em bulas de medicamentos), por sua vez, já que não apresentam qualquer caminho de leitura definido, os leitores podem selecionar as informações que julgam relevantes e lê-las em uma ordem de sua própria escolha.

---

<sup>4</sup> Apesar de enfocarmos, no presente item, a influência da saliência (visual) na leitura de textos impressos, deve-se considerar que parte das noções voltadas ao meio impresso seja aplicada também ao meio digital.

Para Lemke (2002), a leitura de textos não-lineares não é norteada pelos sintagmas textuais, mas por orientações pragmáticas. Uma vez que, os textos lineares, impõem um “sintagma” ao leitor, por estabelecer a seqüência de uma conexão entre os elementos. No caso dos textos não-lineares, eles são textos construídos de acordo com certa lógica paradigmática, a lógica de elementos localizados no centro e na margem ou no lado esquerdo e direito, por exemplo, cabendo ao leitor conectá-los (figura 24).

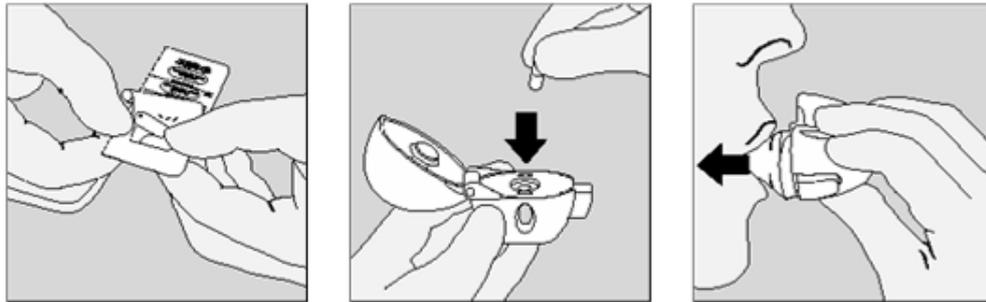


Figura 24: Instruções visuais em bula de medicamento a partir da lógica paradigmática

Ainda de acordo com Kress e Van Leeuwen (1996), a saliência não é objetiva e quantitativamente mensurável, mas resulta de uma complexa interação entre diversos fatores visuais como tamanho, nitidez, foco, contraste de tons (áreas de alto contraste de tons como, por exemplo, margens entre preto e branco tendem a uma alta saliência), contraste de cores (entre cores fortemente saturadas e cores leves ou entre o vermelho e o azul), disposição ou arranjo dos elementos no campo visual (elementos podem ganhar “peso” se estão no topo, mas também se aparecem na esquerda, obrigando uma assimetria na composição), perspectiva (objetos do primeiro plano são geralmente mais salientes do que os objetos do plano de fundo, enquanto que elementos que se sobrepõem a outros são mais salientes do que os sobrepostos), fatores culturais específicos (a figura humana ou um forte símbolo cultural tendem a ser salientes).

A compreensão do conceito mais amplo de saliência, aqui exposto, é fundamental na construção do significado a partir da representação visual. Julgamos, pois, necessário entender essas categorias e seus significados, uma vez que eles podem esclarecer por que determinados elementos visuais são mais salientes que outros.

A compreensão do processo de atribuição de saliências é fundamental para o sistema de representação visual das imagens percebidas em consonância com a representação mental do sujeito (usuário ou consumidor).

Representações visuais ou gráficas correspondem às figuras ou imagens empregadas para representar o conjunto (ou subconjunto) de dados sob análise. Além dos gráficos tradicionalmente utilizados para apresentação de dados, como os gráficos de pontos, de linha, de barras, de torta e histogramas de frequência, que permitem observar relações entre atributos, uma série de representações gráficas são empregadas para codificar através de elementos visuais (cores ou símbolos geométricos) tanto valores como relacionamentos entre entidades ou elementos de dados (FREITAS et al, 2001).

Representações mentais são maneiras de representar "internamente" o mundo externo. As pessoas não captam o mundo exterior diretamente, elas constroem representações mentais (internas) dele.

Além das categorias (relacionadas à saliência visual) representativas das relações complexas que podem existir entre pessoas, lugares e coisas (descritas em imagens) e o receptor, é preciso considerar um outro tipo de relação: a combinação entre os elementos visuais de uma composição (imagem), ou seja, a maneira pela qual elementos interativos e representacionais são integrados em uma composição para que ela faça sentido.

Kress e Van Leeuwen (1996) e Eco (1997) mostram que, para se produzir um texto, são necessários certos códigos que servem para situar elementos significantes em um todo significativo e para dar coerência e ordenação a eles.

A composição determina a localização das representações imagéticas e como o posicionamento de alguns elementos em relação a outros constroem significados diferentes. Os significados desses elementos em uma composição são explicados através de sistemas inter-relacionados. Isso significa que cada sistema conta com "seus" elementos, mas também com os elementos dos outros sistemas, como propõem Kress e Van Leeuwen (ano, p. ?):

1. Valor da informação: o local que o participante e o espectador ocupam é dotado de certos valores informacionais de acordo com as várias zonas da imagem: direita e esquerda, topo e base, centro e margem;
2. Saliência: os elementos são feitos para atrair a atenção do espectador em diferentes níveis: plano de fundo ou primeiro plano, tamanho, contrastes de tons e cores, diferenças de nitidez, etc.;
3. Estruturação: a presença ou ausência de planos de estruturação (realizados por elementos que criam linhas divisórias ou por linhas de

estruturação reais) que conectam ou desconectam elementos da imagem, determinando se eles fazem parte ou não do mesmo sentido.

Ao nos reportarmos às formas ou maneiras de representação visual, é imprescindível deixar clara a importância daquilo que chamamos de "alfabetismo visual". Esse "alfabetismo" (ou cultura visual) é tanto para Dondis (2003) como para Trumbo (1999) e Seels (1994) a junção entre o pensamento visual, aprendizado visual e comunicação visual.

Para Belmiro (2000), o uso do termo alfabetização visual vem contemplar as práticas de aprendizagem da convenção para a leitura de imagens: enquadramento, distância, ângulo, corte, cor, textura, etc. Este é um aspecto da relação teoria-prática que deve ser amplamente discutido nos centros de produção de conhecimento a respeito da imagem.

Segundo Darras (2003), as pessoas produzem, então, um sistema de signos, algo como um "vocabulário imagético", que é útil à dimensão visual de sua comunicação, assim como em toda sua vida.

Destarte, é preciso tomar cuidado na definição da imagem, pois ela tanto pode contribuir com o processo comunicacional como pode dificultar ou ser ambígua de tal maneira que impossibilite a correta interpretação. No caso dos remédios, é fundamental que as alternativas de solução imagética sejam submetidas a testes com os usuários, tais como os descritos por ANSI Z535.4 (2002) ou por ISO 9186 (2001), mais bem explicitados no capítulo 4, no qual são apresentados os detalhes do estudo concebido.

Além da abordagem semiótica, a ergonomia muito pode colaborar para a identificação dos problemas que envolvem as bulas de medicamento assim como é ferramenta eficiente na proposição de soluções.

# 3 | As contribuições das pesquisas em ergonomia e usabilidade para os fármacos

Tal como em outros produtos, a análise da ergonomia como instrumento aplicado de pesquisa é muito empregada para conceber soluções para deficiência em sistemas complexos. O objeto da ergonomia é o componente humano no Sistema Humano-Tarefa-Máquina, bem como a identificação e a análise de informações.

Conforme registra Moraes (2002), a ergonomia e usabilidade de produtos, processos e sistemas devem ter como meta o conforto, o bem-estar e a segurança dos usuários (ou consumidores ou operadores ou trabalhadores ou mantenedores).

A interface de variados sistemas pode proporcionar aos usuários confiança e satisfação por suas características que lhes permitem alcançar as suas metas com menor duração e esforço e menos erros. De acordo com Cybis, Betiol e Faust (2007), as empresas que investem em ergonomia e usabilidade são normalmente recompensadas com aumento da produtividade e número de vendas, redução do tempo de treinamento e estrutura de suporte, além da melhoria de sua imagem no mercado.

A essência da usabilidade é a harmoniosa relação entre interface, usuário, tarefa e ambiente, conforme propõe a norma internacional ISO 9241 (1998), que define usabilidade como a capacidade de um produto ou sistema de ser usado por usuários para realizar suas tarefas de maneira eficaz, eficiente e agradável em um determinado contexto específico de operação.

Cybis afirma que a ergonomia está ligada às origens da usabilidade, pois ela visa proporcionar eficácia e eficiência, além de bem-estar e saúde para o usuário por meio da adaptação das atividades ao ser humano. Isso implica garantir que os sistemas sejam desenvolvidos ou adaptados ao pensamento e comportamento dos usuários.

### 3.1 | Compreendendo a abordagem ergonômica

Desde as civilizações mais remotas, o homem tem procurado adequar e adaptar ferramentas, instrumentos e utensílios às suas necessidades.

A Ergonomia tem ampliado progressivamente seu campo de estudos, buscando novas formas de adaptar tudo que relaciona o trabalho, o ambiente, e as máquinas ao homem, utilizando-se de fundamentos de fisiologia, anatomia, engenharia e psicologia. De acordo com Moraes e Mont'Alvão (2003), inteligência artificial, semiótica, antropologia e sociologia também fazem parte desses conhecimentos. Já segundo Vidal (2000), esses fundamentos se esquematizam, como no gráfico 3, apresentando contribuições das diversas áreas de conhecimento.

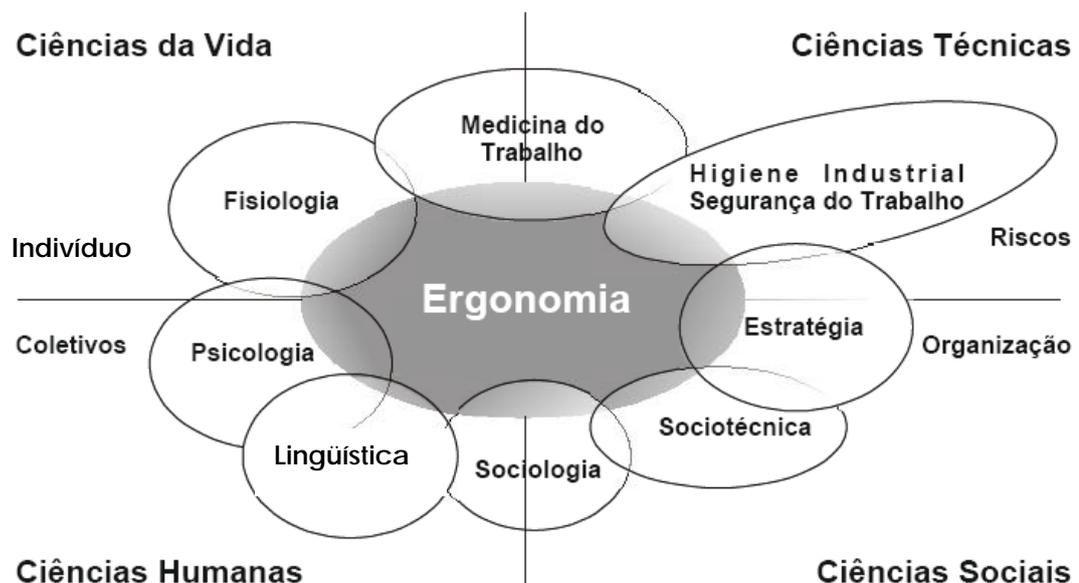


Gráfico 3: Interdisciplinaridade da Ergonomia. Fonte: adaptado por Vidal (2000)

De acordo com Guimarães (2004a), existem muitas definições de ergonomia e uma consistente discussão é se a Ergonomia é uma ciência ou uma práxis. Para a autora, a Ergonomia é uma ciência humana aplicada. Nesse contexto, existem muitas definições de ergonomia, pois não existe um senso comum entre os profissionais sobre o que seja a ergonomia.

Entretanto, uma das definições bastante empregadas por um considerado número de pesquisadores é a que a *Internacional Ergonomics Association* (IEA) adotou após a realização de seu congresso trienal, realizado no ano de 2000, na cidade de San

Diego, Estados Unidos, e segundo a qual a Ergonomia (ou Fatores Humanos) seria a disciplina científica que trata da compreensão das interações entre os seres humanos e outros elementos de um sistema e a profissão que aplica teorias, dados, princípios e métodos que pretendem otimizar o bem-estar humano e uma melhor performance global dos sistemas.

Em suma, a probabilidade de ocorrência de acidentes pode ser reduzida quando se consideram adequadamente as capacidades e limitações humanas durante os projetos (DUL; WEERDMEEESTER, 2004). Assim, a Ergonomia pode contribuir para solucionar problemas com a saúde, segurança, conforto e eficiência através da prevenção de erros e melhoria do desempenho humano durante a realização das mais diversas atividades que sejam desenvolvidas.

Iniciativa de ordem metodológica, usada em projetos de usabilidade é o ciclo de desenvolvimento de projetos centrados no usuário, caracterizado por ser um processo evolutivo, interativo e baseado no envolvimento do usuário com o sistema. A norma ISO 13407 (1999) sugere um esquema (Gráfico 4) no qual se pode visualizar um ciclo do projeto centrado no usuário.

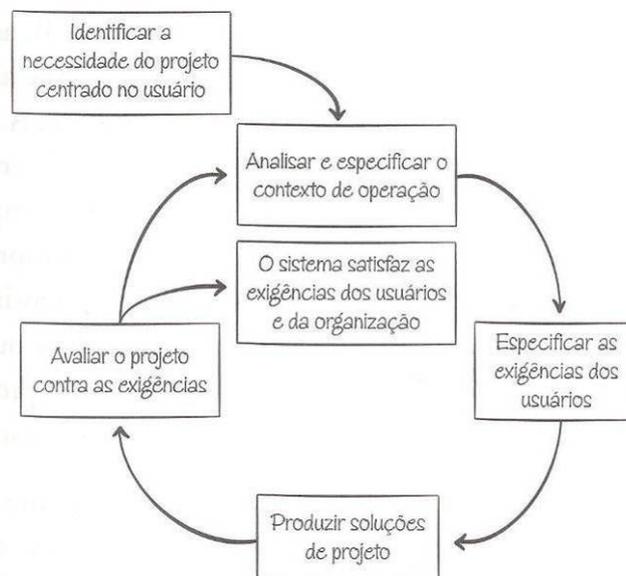


Gráfico 4: Projeto centrado no usuário. Fonte: ISO 13407 (1999)

Esse ciclo apresenta quatro atividades principais. São elas:

**(1) Compreender e especificar o contexto de uso:** obter as informações sobre as características dos usuários, o ambiente de uso e as tarefas que serão executadas

com o produto, além de fornecer uma base para as atividades de avaliações posteriores.

**(2) Especificar os requisitos do usuário e da organização:** determinar os critérios de sucesso para a usabilidade do produto em termos das tarefas realizadas pelos usuários, bem como diretrizes e limitações do projeto.

**(3) Produzir soluções de projeto:** incorporar conhecimentos de interface nas soluções de projeto. As possíveis soluções de projeto são exploradas, descrevendo-as através da utilização de protótipos. As primeiras soluções de projeto podem ser baseadas em experiências anteriores ou utilização de normas e guias, que são refinados através de *feedback* do usuário.

**(4) Avaliar projetos em relação aos requisitos do usuário:** avaliar a usabilidade do projeto em relação às tarefas dos usuários a fim de confirmar o nível em que os requisitos da organização e dos usuários foram alcançados, fornecendo também informações para o refinamento do projeto.

Essa proposta defende que devem ser realizados maiores estudos prévios no sistema em desenvolvimento, para garantir que os produtos propostos cheguem ao mercado atendendo realmente às demandas dos usuários.

Soares, M. (1998) desenvolveu um método de design centrado no usuário no qual defende que a ergonomia deve ser utilizada a partir dos processos iniciais de desenvolvimento do produto.

### 3.2 | A colaboração da ergonomia informacional

A ergonomia informacional envolve a análise e o design da informação para um emprego de maneira eficaz e eficiente pelos usuários, resultando na sua satisfação e respeito a sua diversidade em termos de habilidades e limitações (SOARES, 2002). É uma disciplina que perpassa muitos assuntos; entre eles os que estão relacionados com a percepção, como os usos da cor, a legibilidade, a leiturabilidade, a compreensibilidade, entre outros temas.

Para uma exata compreensão do que seja ergonomia informacional, é importante esclarecer o que é informação, freqüentemente confundida com a comunicação. Essa

ocorrência deve-se, muitas vezes, a um enfoque mais tradicional de entender esses elementos. De acordo com Rodrigues (1999), cada um desses elementos possui uma função distinta. A informação consiste na transmissão de saberes entre pessoas ou comunidades detentoras desses saberes e outras pessoas ou comunidades que os ignoram ao passo que a comunicação consiste na partilha de saberes comuns, assim como a criação, manutenção e restabelecimento das relações sociais. Todas essas relações visam à constituição de vínculos entre os membros de uma sociedade ou comunidade.

Com essa distinção, desejamos argumentar que a informação é de fundamental importância no desenvolvimento de produtos de consumo, pois aqueles que vão utilizá-los não costumam ter treinamento ou conhecimento comum entre os fabricantes sobre os detalhes dos produtos ou serviços.

Os produtos e serviços, em geral, não devem causar prejuízos à saúde ou à segurança dos consumidores. E só deveriam ser distribuídos e/ou comercializados se trouxerem, em suas embalagens, rótulos ou manuais, as informações necessárias para sua utilização de forma clara e precisa.

A ergonomia informacional pode ajudar os usuários reorganizando e/ou adaptando os elementos da mensagem a fim de tornar mais fácil o entendimento da informação e a realização da tarefa a que se destina o sistema.

Um dos critérios ergonômicos ligados ao atendimento dos requisitos de usabilidade de um sistema informacional é o da legibilidade. Para Sanders e McCormick (1993), a legibilidade é um atributo de caracteres alfanuméricos que possibilitam que cada um deles seja identificável dos outros. Então, quando os diferentes atributos dos caracteres e de textos são discriminados com rapidez, diz-se que ele é altamente legível. De acordo com Niemeyer (2003), a legibilidade de um texto, também, está associada à identificação correta de palavras, permitindo ao leitor perceber frases significativas nele contidas.

A legibilidade, num conceito mais sintético, compreenderia as qualidades e atributos inerentes à tipografia que possibilitariam ao leitor distinguir, reconhecer e compreender as formas e os arranjos dos tipos com maior facilidade (GRUSZYNSKI; SANSEVERINO, 2005). O critério da legibilidade interfere na velocidade de leitura de textos e influencia no esforço mental envolvido na realização da atividade.

Conseqüentemente, impacta a identificação correta das letras e a compreensão dos textos.

Existem diversos modelos que representam as atividades cognitivas comuns (BURKETT, 1999; NORMAN, 2006; RICHARD, 1995) no desenvolvimento de algumas tarefas. Entretanto, o esquema apresentado no gráfico 5, desenvolvido por Padovani (2007), reúne os principais pontos desses modelos e ilustra as principais fases da atividade cognitiva.

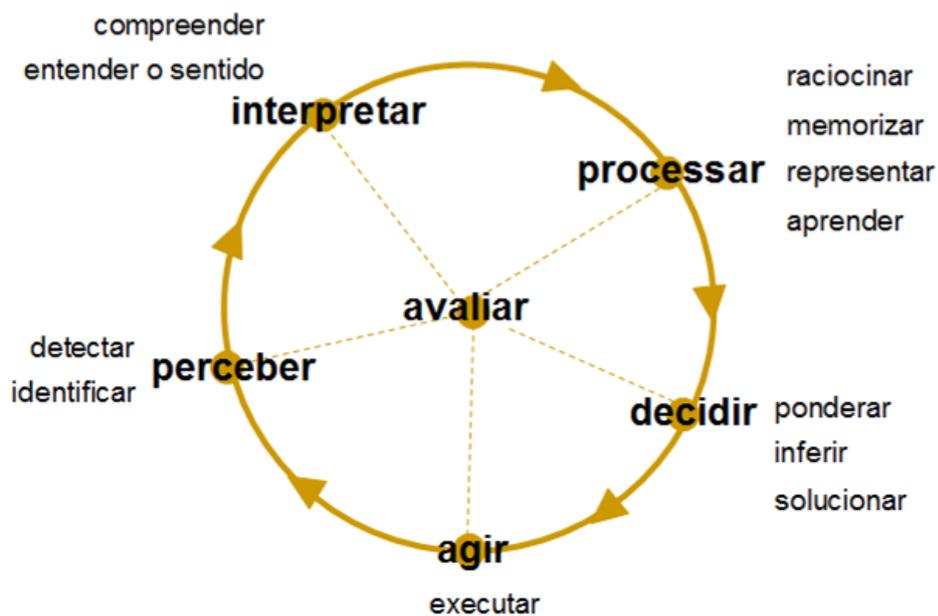


Gráfico 5: Atividades cognitivas. Fonte: Padovani (2007)

Receber e processar uma informação de maneira eficiente, tal como responder a um estímulo de forma eficaz parece simples, porém, para que o fluxo ideal de uma tarefa seja executado pelo ser humano, exige-se tanto de suas capacidades como também dos meios disponíveis nesse processo de interação.

### 3.2.1 | A percepção visual

Na atualidade, o estudo da percepção humana tem sido preocupação de muitos estudiosos no sentido de descrever o comportamento perceptivo em diferentes situações. Assim, a percepção é um processo que usa nosso conhecimento prévio para agrupar e interpretar os estímulos registrados por nossos órgãos de sentido (MATLIN, 2004).

É comum, nas ciências cognitivas, o entendimento de que a percepção é a função cerebral que atribui significado a estímulos sensoriais a partir de histórico de vivências passadas. Para Goldstein (1999), é através da percepção que um indivíduo organiza e interpreta as suas impressões sensoriais para atribuir significado ao seu meio. Segundo Matlin; Foley (1997), ela consiste na aquisição, interpretação, seleção e organização das informações obtidas pelos sentidos.

O olho é o órgão receptor do sistema visual, e a principal característica da estrutura do olho é o fato de ser ele construído de forma a desempenhar as funções como uma câmara fotográfica (ARAVENA, 1996). Já que a imagem óptica não se fixa sobre a retina, é instantaneamente codificada em um complexo de sinais nervosos que são transmitidos ao cérebro (MOSES, 1980). A figura 25 apresenta a estrutura anatômica do olho humano

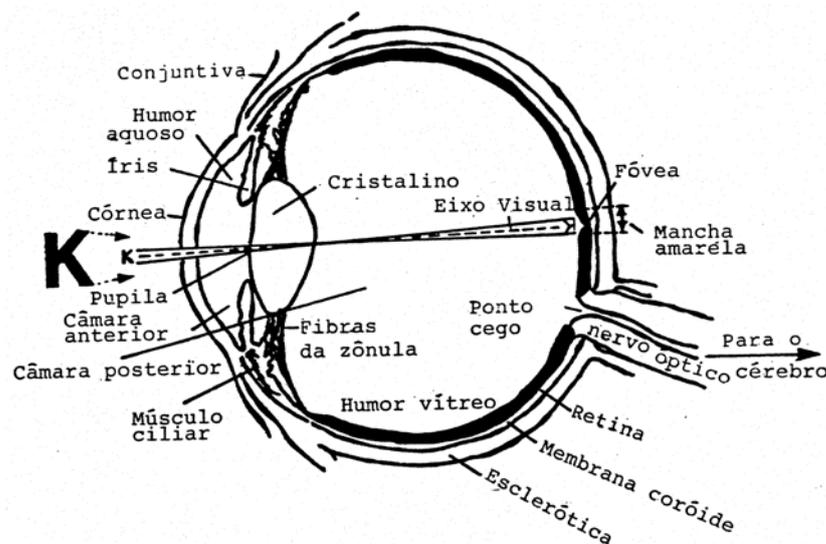


Figura 25: Anatomia do olho humano. Fonte: Aravena (1996)

Essa estrutura pode ser estudada do ponto de vista estritamente biológico ou fisiológico, envolvendo estímulos elétricos evocados pelos estímulos nos órgãos dos sentidos, ou, do ponto de vista psicológico ou cognitivo, quando a percepção envolve também os processos mentais, a memória e outros aspectos que podem influenciar na interpretação de dados perceptuais envolvidos.

Deve-se compreender que, apesar desse processo perceptual ser comum entre as pessoas, existem diferenças na capacidade perceptiva de cada pessoa.

Estudos sobre percepção divulgados por Goldstein (1999) e Matlin; Foley (1997) identificam a ocorrência de vários tipos de percepção. Entretanto, a avaliação positiva a partir de imagens e nível de ruído são as que têm maior destaque por serem as mais desenvolvidas. As demais formas de percepção, como a olfativa, gustativa e tátil, embora não associadas às necessidades básicas, têm importante papel na vida humana.

A percepção visual é a forma de percepção mais estudada pela psicologia da percepção (MATLIN, 2004). A maioria dos princípios gerais da percepção desenvolvidos existe a partir de teorias especificamente elaboradas a partir dos estudos de percepção visual.

Dondis (2003) afirma que, na criação de mensagens visuais, o significado não está apenas nos efeitos cumulativos da disposição dos elementos, mas também no mecanismo perceptivo universalmente compartilhado pelo ser humano, ou seja, mesmo que o designer faça uso de artifícios representacionais, como cores, texturas, formas, proporções ou tons, o seu grande foco é no *input*, no processo perceptual de cada usuário.

Para Goldstein (1999), a percepção visual compreende, entre outras coisas: (i) a percepção de formas; (ii) a percepção de relações espaciais, como profundidade, também relacionada à percepção espacial; (iii) a percepção de cores, como ilustra a figura 26, e (iv) a percepção da intensidade luminosa.



Figura 26: A percepção de cores. Fonte: Disponível em: [http://pt.wikipedia.org/wiki/imagem:rainbow\\_beads.jpg](http://pt.wikipedia.org/wiki/imagem:rainbow_beads.jpg).

De toda sorte, o resultado da percepção de um arranjo visual é determinado pelas relações que a pessoa faz entre as imagens e seu contexto. Essas relações são únicas para cada pessoa e cada contexto, mas são balizadas nas experiências prévias da pessoa, influência freqüente na capacidade de detecção ou percepção humana, o que ressalta a relevância da atenção e memória nessa questão.

### 3.2.2 | Atenção e memória em situações de urgência

Atenção e memória são processos praticamente indistinguíveis, pois denotam a capacidade do indivíduo de reter qualquer material (IZQUERDO et al, 1988). Porém, de acordo com Matlin (2004), a atenção é caracterizada pela concentração em uma tarefa mental tentando excluir outros estímulos interferentes, e a memória é um mecanismo dinâmico de síntese ativa, transformação, retenção e armazenamento de informações.

É bastante comum, do ponto de vista da psicologia cognitiva, observar-se que a atenção pode ser tipificada em quatro tipos. São eles: (i) focalizada, quando as pessoas prestam atenção em apenas uma fonte, excluindo as outras; (ii) seletiva, ocasião em que as pessoas prestam atenção em mais de uma fonte, mas estabelecem prioridade para uma delas; (iii) dividida, quando as pessoas prestam atenção em mais de uma fonte, pois a tarefa demanda essa conduta e (iv) sustentada ou monitoramento, que representa aquela ocasião em que as pessoas mantêm a atenção por longo período na mesma fonte para detectar sinais que ocorrem com pouca freqüência. Nesse caso, as pessoas se mantêm em estado de vigilância.

Obviamente a situação ideal para o bom desenvolvimento de qualquer atividade é que ela ocorra com a atenção focalizada, uma vez que esse tipo de atenção potencializa as chances de sucesso na execução das atividades. Contudo, ao que trata o objeto deste estudo, a utilização das bulas de medicamento, é comum observar-se, a depender da situação de estresse ou estado emocional em que se encontra o usuário do medicamento, a manutenção das atenções seletivas ou divididas, dependentes de cada situação, o que favorece a ocorrência de incidentes ou acidentes.

Na percepção visual, além da atenção, a função da memória é fundamental para o armazenamento de novas informações e/ou recuperação de informações armazenadas. Eliasmith (2006) afirma que a memória é uma habilidade geral que nos

permite interpretar o mundo perceptual ajudando-nos a organizar respostas a mudanças que acontecem no mundo.

Considerando que o processo cognitivo apresenta-se sob a forma de representações (conhecimentos estabilizados na memória e suas interpretações) e formas de processamento das informações (processos voltados para a compreensão e a ação), é necessário distinguir, dentro do processo cognitivo, o que é provisório e o que é permanente.

Dessa maneira, é comum se dizer que a memória pode ser caracterizada ou segregada em: memória de curta duração, conhecida por STM, do inglês *short-term memory*, que é aquela do momento presente, temporária com capacidade limitada de 5 a 7 itens; e memória de longa duração, conhecida por LTM, do inglês *long-term memory*, aquela que registra o passado, de forma permanente, e possui uma capacidade muito grande de armazenamento.

Também existe o modelo proposto por Tulving (1989), o qual enfoca a natureza das informações que podem ser armazenadas e distintas por três tipos de memória descritos a seguir:

Memória episódica, responsável pelas informações sobre eventos, pessoas, lugares, etc., que incluem a memória autobiográfica e também informações sobre tempo e espaço.

Memória semântica, atrelada aos modelos mentais do ambiente, tanto quanto procedimentos, como o conhecimento do significado das palavras, linguagem, estratégias para solução de problemas, informação sobre fatos, etc.;

Memória de procedimento, tipo básico de memória que capacita a retenção de conexões entre estímulos e respostas. Suas operações se expressam apenas através de habilidades comportamentais ou procedimentos como comer, andar, etc.

O processo de percepção visual e a ativação da memória podem levar à construção do conhecimento. Todo ser vivo procura manter um estado de equilíbrio (adaptação) com o meio, agindo de forma a superar perturbações na relação que estabelece com o meio (TODESCHINI, 1997).

A memória e a comunicação visual são partes do processo cognitivo humano e corriqueiro na vida das pessoas. Entretanto, ao se tratar de advertências (foco desta pesquisa) tornam-se elementos ou requisitos fundamentais para a condução das

ações individuais (processamento das informações e tomada de decisão) de maneira segura.

### 3.2.3 | Processamento das informações

O excesso de informação disponibilizado por diversos meios de comunicação faz com que apenas uma pequena parcela das mensagens seja absorvida pelos receptores envolvidos no processo de comunicação.

De acordo com Davenport (2002, p. 14):

Quando a informação está em todo lugar, o que acontece na maioria das corporações, a mercadoria em menor oferta é a atenção. Quando proliferam os meios, as tecnologias e os tipos de informação, a única constante é nossa capacidade limitada de atenção, em especial para os responsáveis pelo processo decisório e para quem precisa do conhecimento para agir. Infelizmente, profissionais que são ao mesmo tempo fornecedores e usuários de informação não têm se preocupado em atrair a atenção para os informes que criam. Como resultado, a maior parte de seus dados permanece inerte nas gavetas, nos arquivos ou (espero) nas latas de lixo.

São inúmeras as fontes de informação a que as pessoas têm acesso, além de bastante diversificadas as formas de transmissão dessas informações, como ilustra o gráfico 6.

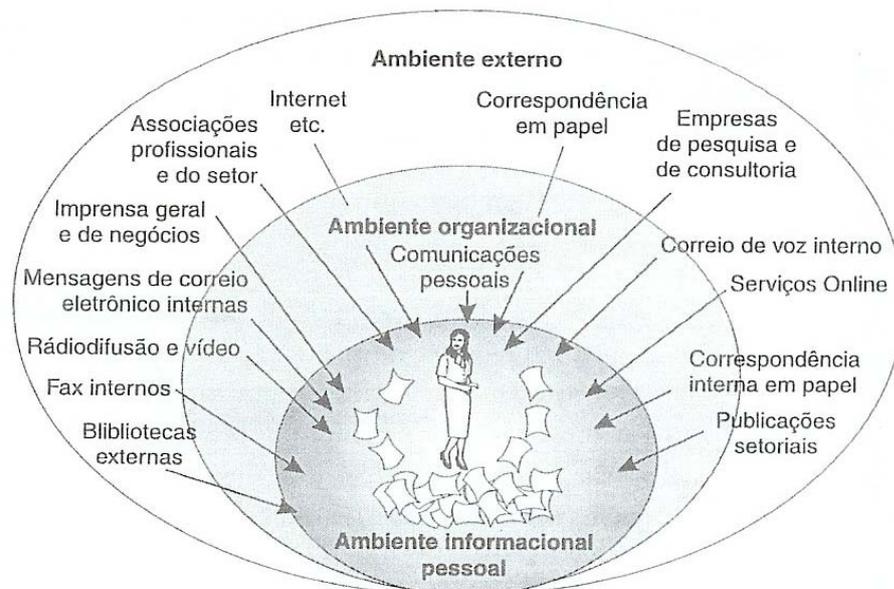


Gráfico 6: Fontes de informação pessoal. Fonte: Davenport (2002)

Em meio a essa diversidade de fontes de informação, traça-se uma reflexão acerca do processamento cognitivo individual. Para Allen (1991), os processos cognitivos são atividades mentais como o pensamento, a imaginação, a lembrança e a solução de problemas.

A teoria do processamento da informação (HUNT, 1980; NEWELL; SIMON, 1972; STERNBERG, 2000) deu origem a grande número de estudos investigando detalhadamente os processos cognitivos envolvidos na resolução de problemas. Pesquisadores do processamento da informação, de origem mais recente, reúnem diversas abordagens que estudam a mente e a inteligência em termos de representações mentais e seus processos relacionados ao comportamento dos usuários. Esses pesquisadores consideram o conhecimento como sistema de tratamento da informação.

A abordagem do processamento da informação pesquisa a compreensão textual, conceituada como uma atividade cognitiva que envolve percepção, memória, inferência e dedução. Para Neves (2006), a compreensão do texto ocorre a partir do conhecimento de mundo e da familiaridade com os diversos tipos de textos, requerendo consciência semântica e pragmática de leitores mais proficientes.

Estudos sobre processamento das informações delineiam o processamento do texto na memória da seguinte forma: num primeiro momento, ocorre a percepção da apresentação gráfica, seu arranjo em maiúsculas e minúsculas e as formas cursivas. Em seguida, ocorre a tradução das letras em sons e o encadeamento desses sons em uma palavra. A seguir, o leitor calcula o significado da palavra, repetindo o processo palavra por palavra, até o final do texto. Para tanto, é necessário que o leitor domine os processos léxicos que são usados para identificar as letras e as palavras e para ativar a informação relevante na memória sobre essas palavras (STERNBERG, 2000).

De acordo com Lussato (199-), a informação pode ser manipulada de três maneiras: através de uma ação sobre o emissor, através de uma ação sobre o receptor e através de uma ação sobre a informação transmitida, conforme representado na figura 27.

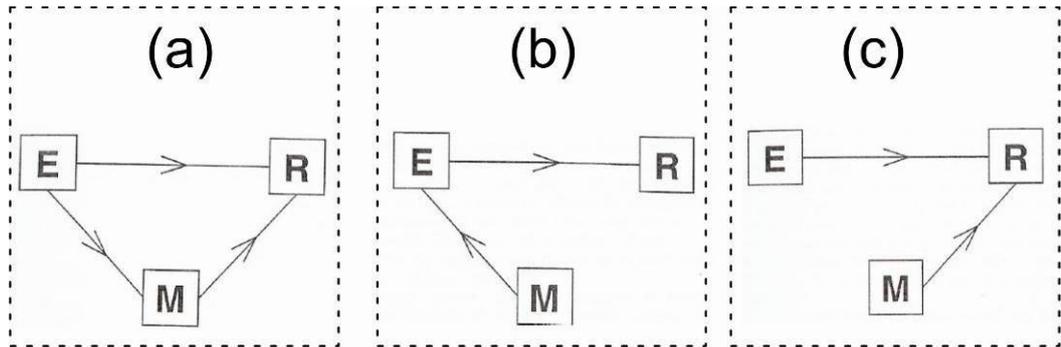


Figura 27: (a) Ação sobre o emissor, (b) ação sobre o receptor e (c) ação sobre a própria informação.  
 Fonte: Lussato (199-)

Na ação sobre o emissor, este é forçado a dar o sentido desejado pelo manipulador da mensagem. Na ação sobre o receptor, este é estimulado a ouvir ou ver apenas o que querem que ele escute ou veja. E, na última forma de manipulação, a ação sobre a própria informação, o manipulador age modificando o texto ou o conteúdo da mensagem.

A discussão a respeito da qualidade da informação, entretanto, suscita controvérsias, pois a palavra em si é cercada de inúmeras interpretações.

Um termo muito utilizado como sinônimo de qualidade é valor, que nos remete a pensar na palavra como valor de uso e não como valor de troca. Wormell (1990) afirma que as definições sobre a qualidade da informação têm sido feitas sobre o ponto de vista de definições específicas e subjetivas. Isso tem resultado em inúmeras interpretações pouco claras do conceito, imperfeitas e de alguma forma caóticas, o que interfere diretamente na tomada de decisão de cada usuário.

### 3.2.4 | A tomada de decisão

Guimarães (2004a) afirma que a tomada de decisão é o aspecto mais importante do conteúdo cognitivo de uma tarefa. As decisões tomadas por consumidores freqüentemente envolvem muitas pessoas, incluindo aquelas que decidem sobre a compra ou sua utilização.

O modelo cognitivo de resolução de problema, definido por Rasmussen (1983) e recentemente modificado por Hoc (1996), é capaz de modelar o conhecimento usado pelo usuário quando ele está tentando resolver um problema. Esse modelo descreve as fases pelas quais o indivíduo pode passar neste momento, tais como: identificação

do evento anormal, avaliação da situação do processo complexo, tomada de decisão e execução de ações corretivas do problema.

Essas fases irão depender do nível de experiência do sujeito. Aquele que é experiente pode identificar uma situação anormal, em seguida, efetuar uma correção imediatamente. Quando isso acontece, pode significar, por exemplo, que ele agiu baseado nos seus automatismos adquiridos diante das situações antes vivenciadas. Já um indivíduo inexperiente pode verificar todas as assistências oferecidas a ele, antes de tomar uma decisão. Tal situação acontece, quando ele tem que raciocinar sobre as diferentes alternativas diante de novas situações.

Vale ressaltar que um sujeito pode ser experiente diante do tratamento de uma determinada falha e inexperiente no tratamento de algum outro tipo de falha.

Ainda com relação ao processo de tomada de decisão, de acordo com Kagan et al (1964), existem dois tipos de personalidades: aquela própria de indivíduos ditos impulsivos, que agem sem maior ponderação, e aquela própria de indivíduos reflexivos, que preferem prolongar por mais tempo seu julgamento.

Na busca por informações do produto adquirido, o consumidor passa por algumas situações que envolvem a identificação dos riscos. A heterogeneidade das possíveis situações e condições de consumo de medicamento influencia diretamente nas decisões tomadas pelos usuários. Não menos importante é a questão da impossibilidade da devolução do produto comprado. Em geral, sempre que se compra um medicamento não se pode devolvê-lo, após adquirido, sem motivo justo. Também, é necessário deixar claro que a falta de conhecimento técnico dos produtos disponibilizados no mercado eleva ainda mais os riscos de algum incidente.

Um ponto chave que é pouquíssimo explorado pela indústria de medicamentos no Brasil é o pós-venda, pois os fabricantes não costumam fazer uma avaliação do impacto daquele medicamento para os seus usuários. Apenas espera-se a notificação em caso de queixas técnicas ou reações adversas observadas.

Para Otero e Domínguez-Gil (2000), a segurança do uso dos medicamentos se divide, em dois segmentos: o primeiro busca a garantia de que o produto seja eficaz e seus efeitos nocivos conhecidos e aceitáveis, e o segundo, a garantia de que o processo de utilização do medicamento seja seguro em todas as suas etapas, uma vez que muitos

dos problemas surgidos com o uso dos medicamentos não se enquadram no conceito de reação adversa a medicamento, pois acontecem em doses ou condições não usuais de tratamento e profilaxia. Essa é a razão pela qual foram, então, propostos os conceitos para eventos adversos relacionados a medicamentos e erros de medicação.

O processo de utilização dos medicamentos nos hospitais é complexo, envolvendo diversas etapas diferentes. Segundo Rosa e Perini (2003), ele implica a atuação de diversos profissionais, transmissão de ordens ou materiais entre pessoas, contendo, cada elo do sistema, potenciais variados de ocorrência de erros. O pleno controle desse sistema somente será obtido com uma análise sistêmica do processo, a detecção dos seus pontos vulneráveis e a implementação de medidas para diminuir as taxas dos eventos adversos que podem ser prevenidos (LEAPE, 2000).

Outro aspecto a ser considerado apontado por Rosa e Perini (2003) é relativo à qualidade e à quantidade de informações fornecidas ao paciente sobre os medicamentos que utiliza. A informação adequada sobre a doença e seus sintomas característicos, a ênfase na necessidade de se cumprir o tratamento prescrito e a disponibilização de conhecimento apropriado sobre medicamentos ao paciente são aspectos importantes na adesão ao tratamento farmacológico, na melhora dos resultados obtidos e na redução das taxas de erros de medicação. Para Cohen (1999), o papel de educadores sobre medicamentos cabe principalmente aos profissionais de saúde, que devem dispor de tempo e habilidade para exercer esta importante atividade: o aconselhamento do paciente.

O conhecimento atual sobre erros de medicação ainda não possibilita uma visão real e sistêmica da dinâmica desses eventos adversos. Na seqüência, um tópico sobre o assunto tentará elucidar e dirimir um pouco as dúvidas sobre o assunto.

### 3.2.5 | Erros e acidentes de consumo com medicamentos

De acordo com Reason (1996), o erro humano compreende toda situação na qual uma seqüência planejada de atividades físicas ou mentais não consegue atingir suas saídas pretendidas ou seus resultados esperados.

Alguns pesquisadores afirmam haver variações, divisões ou categorizações acerca dos equívocos (ou erros). De acordo com Norman (1993), existem dois tipos comuns de equívocos: **os lapsos** (tradução da palavra inglesa *slips*), quando uma ação é

executada sem intenção; e **os erros** (da palavra inglesa *mistakes*), quando uma ação que se pretende realizar é realmente a errada. Desse contexto, acredita-se que os erros tendem a ser mais severos e perigosos que os lapsos.

Cushman e Rosenberg (1991) apontam ser imprescindíveis considerar alguns conceitos relacionados aos erros, como: **riscos potenciais**, que são o conjunto de circunstâncias, tais como condições e situações associadas ao risco potencial de causar danos; **riscos**, que são a probabilidade de exposição a perigos potenciais; e **perigos reais**, que representam a combinação do risco com as prováveis conseqüências do perigo potencial.

Pesquisas envolvendo erros, relacionados à saúde, têm um grande destaque devido à observação de eventos adversos relacionados a medicamentos (BATES et al, 1995; LEAPE et al, 1995; BRENNAN et al, 1991 e KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 1999). Segundo Ferner e Aronson (2000), os erros de medicação são uma falha no processo de tratamento com medicamentos ou que apresenta riscos potenciais de causar danos para o usuário.

Outras organizações e alguns pesquisadores do assunto caracterizam esses tipos de erro de forma mais extensiva. O conselho estadunidense de registro e prevenção de erros com medicamentos, que representa os consumidores, provedores de cuidados à saúde, médicos, instituições, indústria farmacêutica e órgãos fiscalizadores nos Estados Unidos, define erro de medicação como qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento (NCCMERP, 2007). Isso significa que o uso inadequado pode ou não lesar o paciente, e não importa se o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou do usuário.

Já Rosa e Perini (2003, p. 335) afirmam que:

Erros podem estar relacionados à prática profissional, produtos usados na área da saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo-se prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos.

Desta forma, segundo Kohn, Corrigan e Donaldsonl (1999), quando ocorre um erro de maior proporção desencadeia-se uma forte pressão para se descobrir o culpado, normalmente representado por um indivíduo ou grupo. Entretanto, nota-se que, para

prevenção da reincidência de erros que ocorrem sistematicamente, não cabe tal culpa ao sujeito, e sim a permissividade do sistema quando não impõe barreiras para impedir o erro.

O sistema desenvolvido pelo NCCMERP criou uma categorização para os erros de medicamentos. A intenção dessa taxionomia é possibilitar seu uso em combinação com sistemas de análise, para registro e localização desses erros. Não é sua pretensão fazer avaliação de culpa (NCCMERP, 2007). O propósito desta taxionomia é oferecer uma linguagem padronizada e estruturada com dados relacionados a erros de medicação para seu uso por bancos de dados em desenvolvimento que analisam relatórios de erro desta natureza. Ela é dinâmica e passível de atualizações, conforme pode evoluir o quadro do usuário (paciente) acometido pelo erro, como apresenta o gráfico 7.

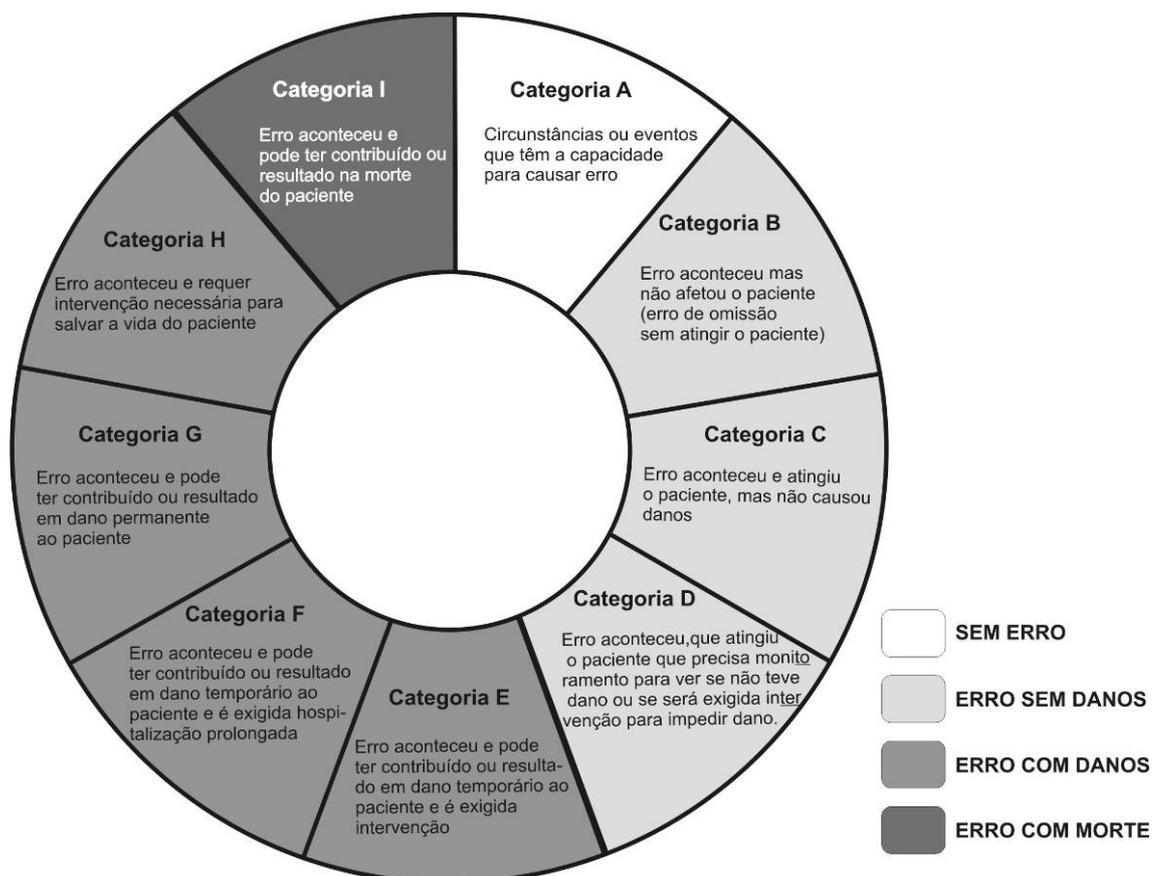


Gráfico 7: Taxionomia de erros com medicamentos. Fonte: Adaptado de NCCMERP (2007)

A adoção de mecanismos simples, como uma taxionomia de erros, pode auxiliar efetivamente em medidas para impedir que outros usuários ou consumidores fiquem expostos ao mesmo risco.

O Brasil e alguns outros países passaram a integrar, no ano de 2001, o Programa Internacional de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos, gerenciado pela OMS. Segundo a ANVISA (2006), existe um Núcleo Brasileiro de Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas (NUVIG), que é responsável por toda uma cadeia de prevenção e atitude mais pró-ativa em relação a eventos adversos decorrentes do uso de medicamentos e outros produtos de interesse à saúde.

Respeitando a premissa de que produtos e serviços não podem causar prejuízos à saúde ou à segurança dos consumidores, é necessária a criação de instrumentos de identificação dos chamados acidentes de consumo. De maneira simplista, dizemos que acidente de consumo ocorre quando um produto e/ou serviço prestado provoca dano físico ao usuário ou a terceiros mesmo quando utilizado ou manuseado corretamente, de acordo com as instruções de uso e advertências presentes.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC)<sup>5</sup> brasileiro afirma ser um direito básico a indenização ou reparação por danos materiais ou morais sofridos quando da ocorrência de qualquer caso de acidente de consumo.

Países que integram a União Européia, por exemplo, possuem uma regulamentação diretiva relacionada à segurança geral de produtos, segundo a qual cada país criou suas regras específicas para implementar as medidas e, dessa forma, garantir um melhor controle. Justifica-se a necessidade de estudos na área quando pesquisas, como a publicada por Lane et al (2006) asseguram que erros relacionados à saúde afetam cerca de 850 mil pessoas ao ano no Reino Unido, e estatísticas oficiais mostram que 15 milhões de pessoas por ano são vítimas de acidentes com produtos nos Estados Unidos (IDEC, 2002).

No Brasil, não se sabe oficialmente qual é a incidência de acidentes de consumo, pois não existe um sistema estruturado para registro de forma sistemática e abrangente, exceto no caso de intoxicação e envenenamento humano, registrados pelos centros de informação e assistência toxicológica presentes em quase todos os estados brasileiros.

Estatísticas brasileiras divulgadas pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX, 2004) apontam que, no ano de 2004, foram registrados aproximadamente 82 mil casos de intoxicação humana, com um total de 404 óbitos.

---

<sup>5</sup> O CDC foi promulgado pela Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Nesse período, os medicamentos se destacaram entre os agentes tóxicos, contribuindo com 29% dos casos registrados pela rede de centros de controle de intoxicações e ocupavam o primeiro lugar nas estatísticas relativas a esses eventos.

A utilização de novas tecnologias na assistência à saúde vem promovendo melhoria na qualidade e aumento da expectativa de vida das pessoas no mundo todo. Essas inovações, entretanto, vêm tornando o processo de assistência à saúde cada vez mais caro e complexo. Hoje, já estão disponíveis produtos que facilitam muito o controle sobre a utilização de medicamentos.

Considerando que a automação pode colaborar de maneira ímpar na melhoria da qualidade de vida da população em geral, Grinewitschus, Vom Bögel e Scherera (2006) propõem o uso de um dispositivo integrado a um sistema residencial inteligente na Alemanha, capaz de controlar o consumo de medicamentos e garantir a sua administração em conformidade com a maneira como foram prescritos pelo médico (Gráfico 8).

Trata-se de um armário de remédios e de etiquetas inteligentes que são anexadas a cada medicamento dentro do armário, em que é possível controlar a remoção das caixas e o momento em que esses fármacos são devolvidos ao armário.

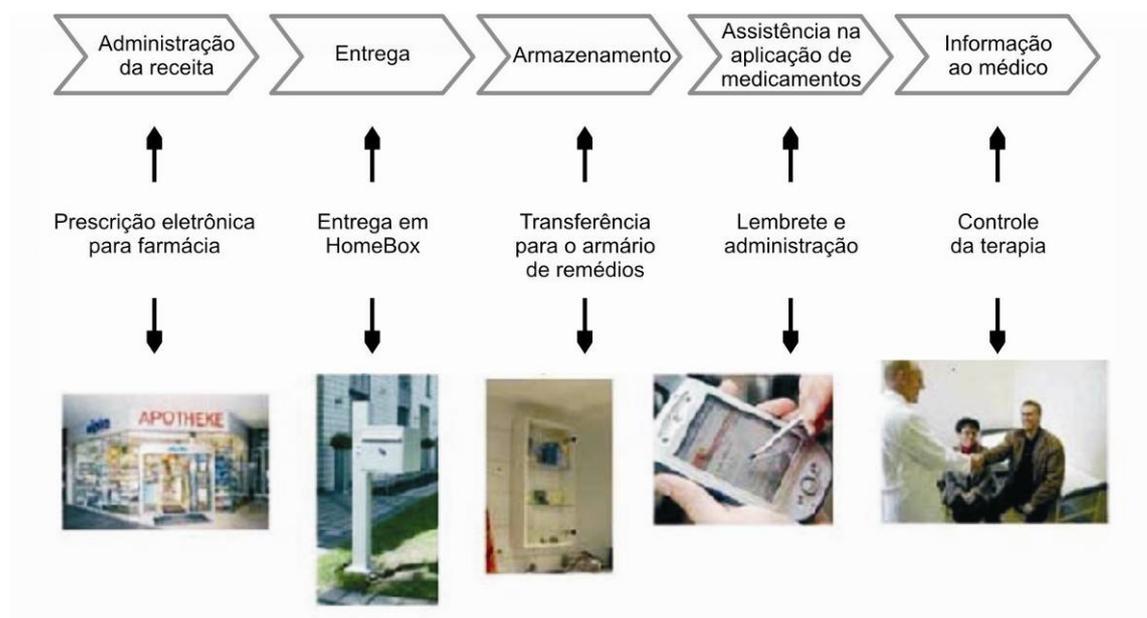


Gráfico 8: Processo de administração de medicamentos.  
Fonte: Grinewitschus, Vom Bögel e Scherera (2006)

Esse exemplo demonstra que algumas propostas podem ser usadas para contribuir com o bem-estar dos usuários de fármacos, reduzindo a frequência ou o grau de letalidades de erros observados e uma maior autonomia.

A autonomia tornou-se condição de sobrevivência para os indivíduos na sociedade pós-moderna. Para H. Soares (1998), acredita-se que somente um indivíduo autônomo terá sucesso nas esferas econômica, psicológica, sócio-cultural e/ou política, pois é um indivíduo que interroga, reflete e delibera com liberdade e responsabilidade ou, como afirma Castoriádis (1986), é capaz de refletir ele próprio sobre uma atividade que vai desenvolver, e não desenvolver uma atividade que foi pensada por outro sem a sua participação.

Além desse instrumento de controle, ainda fruto do processo de automação, podem ser encontrados no mercado outros que colaboram com o consumo de medicamentos por parte dos usuários. É o que se observa no produto apresentado por Pirkl (1994) na figura 28, que alerta o usuário para o consumo da medicação em determinado horário, quando previamente programado. Ele evita esquecimentos ou duplicidades na ingestão de comprimidos e cápsulas.



Figura 28: Sistema de alerta de medicamentos. Fonte: Pirkl (1994)

Outra ferramenta disponível à população que visa minimizar os erros associados ao consumo de medicamentos é a caixa de medicamentos inteligente (figura 29), também apresentada por Pirkl (1994), uma vez que ela auxilia o usuário a lembrar o horário e a quantidade de medicamentos a serem ingeridos. Uma característica distinta deste

produto é que ele permite o armazenamento de água, medicamentos líquidos como xaropes ou outra bebida da preferência do usuário, o que o faz ser flexível e portátil.



Figura 29: Caixa de medicamentos inteligente. Fonte: Pirkl (1994).

Apesar da existência de todas essas ferramentas de auxílio, existem limitações que merecem ser consideradas. Por exemplo, nem todos os medicamentos podem ser armazenados dentro desses dispositivos sem sofrer impacto em sua conservação. É sabido que a fórmula farmacêutica de cada medicação pode interagir com a sua embalagem e, quando essa embalagem não é aquela que foi projetada, pode levar à falha no processo de estabilidade dos princípios ativos presentes.

Além desses dispositivos, o usuário pode contar com um eficaz sistema de informações gratuitamente disponíveis junto com os medicamentos, como as embalagens e as bulas, que muito podem fazer para garantir o sucesso do tratamento de saúde.

Mesmo assim, é forçoso afirmar que, quando não é possível corrigir os possíveis problemas associados ao consumo de um produto, devemos fornecer subsídios e advertir os usuários dos riscos atrelados ao consumo do produto. Entretanto, é preciso levar em conta as particularidades da cultura do usuário em questão.

### 3.3 | Aporte da ergonomia cultural

A diversidade cultural de países com grandes dimensões, como o Brasil, pode interferir na efetividade de tratamentos de saúde, considerando que os medicamentos estão presentes na maior parte das ações de combate às doenças e enfermidades.

Ao falar de produtos brasileiros como os medicamentos, eles cada vez mais estão sendo direcionados para diversas localidades e em função dos sistemas de distribuição das organizações. Mesmo assim, é preciso considerar simultaneamente os usuários de diferentes localidades, onde é possível se observar a disparidade entre as condições de desenvolvimento humano de cada uma dessas regiões.

Muitos pesquisadores oferecem definições variadas e distintas acerca da palavra cultura. Uma das mais célebres ou difundidas definições é a proposta por Taylor (apud LEACH, 1982, p. 2): “aquele todo complexo que inclui conhecimentos, crenças, arte, moral, lei, costumes, e todas as outras aptidões e hábitos adquiridos pelo ser humano, como membro da sociedade”.

Segundo Smith e Yetim (2004, p.3), cultura é referida como: “padrões de valores, atitudes e comportamentos que são compartilhados por duas ou mais pessoas”. Para Hofstede (1997), a cultura representa uma programação coletiva da mente que distingue os membros de um grupo ou categoria de povos de outro.

A cultura, os usos, os costumes e o ambiente onde está inserido o indivíduo embutem nele peculiaridades que influenciam seu comportamento, sua personalidade e, conseqüentemente, o desempenho de suas atividades.

Solomon (1995, 2002) faz outra consideração acerca da significação da cultura atrelada aos comportamentos dos usuários. Esse autor afirma que a cultura é a acumulação de significados, rituais, normas e tradições compartilhadas entre os membros de uma organização ou sociedade. Ela é, também, um conceito crucial para o entendimento do comportamento dos indivíduos e pode ser vista como a personalidade de uma sociedade. Ela inclui tanto idéias abstratas, como valores e ética.

Tradicionalmente, a ergonomia tem-se centrado no estudo dos aspectos físicos e cognitivos do homem, mas, nos últimos anos, as questões culturais têm sido também alvo de investigação. De acordo com Kaplan et al (2004), todos sabem que o homem é afetado por questões ligadas ao seu meio sócio-cultural. O impacto que estas questões têm sobre o desempenho humano é exatamente o âmbito da ergonomia cultural. Uma vez que entender as influências da cultura no comportamento das pessoas é uma premissa deste ramo da Ergonomia. Para Smith-Jackson e Wogalter (2002), a Ergonomia Cultural é um ramo da Ergonomia cuja abordagem considera

situações e características baseadas na variedade cultural. Ela considera que os traços e limitações variam de acordo com a cultura e que esta influencia na percepção, no comportamento e na aceitabilidade do usuário.

De modo geral, de acordo com Helman (2003, p.12), a formação cultural influencia muitos aspectos da vida das pessoas:

Suas crenças, comportamentos, percepções, emoções, linguagem, religião, rituais, estrutura familiar, dieta, modo de vestir, imagem corporal, conceito de tempo e de espaço e outras formas de infortúnio, podendo ter implicações para saúde e sua assistência.

Contudo, a cultura na qual a pessoa nasce ou vive nunca é apenas a única influência sobre as crenças e comportamentos relacionados à saúde. Além desse fator, Helman, inclui os seguintes: **Fatores individuais**, como idade, gênero, tamanho, aparência, personalidade, inteligência, experiência, estado físico e emocional; **Fatores educacionais**, associados ao sistema educacional formal e informal, incluindo educação de grupos populacionais específicos (subculturas) religioso, étnico ou profissional; **Fatores sócio-econômicos**, tais como classe social, *status* econômico, ocupação ou desemprego e existência de redes de apoio social sustentadas por terceiros; **Fatores ambientais**, combinados ao clima, densidade populacional e infraestrutura disponível, como moradias, estradas, pontes, transportes públicos e serviços de saúde.

Os costumes de um usuário determinam as prioridades globais que ele associa às diferentes atividades e produtos e ainda comanda o sucesso ou fracasso destes. Segundo Solomon (2002), um artigo que oferece benefícios coerentes com aqueles que são desejados pelos membros de uma cultura ou grupo étnico, em algum momento, tem uma chance muito melhor de obter aceitação no mercado.

Enfim, tomar um medicamento é uma ação cultural fortemente mediada por aspectos diversos. Desde o design do medicamento e sua bula à expectativa e situação de quem o consome.

### 3.4 | Medicamentos com enfoque nos utilizadores

A metodologia do design centrado no usuário apresenta-se como uma ferramenta de suporte para o design de produtos de consumo que sejam produzidos em escala

industrial, o que significa um volume relativamente alto de fabricação (SOARES, M., 2000).

As instruções e as advertências disponibilizadas nos produtos representam, na maioria dos casos, os únicos elementos de consulta pelos usuários a respeito de seus medicamentos após a prescrição e a dispensação, como é comumente chamado o processo de comercialização dos produtos farmacêuticos. Tais elementos podem ser compreendidos como os veículos capazes de organizar todo um sistema de comunicação (SANTOS; CASTRO, 1998).

A concepção de produtos farmacêuticos visa ao seu uso pela maior gama possível de usuários de maneira segura, autônoma e aprazível. Com isto, assume-se que seu projeto deva possuir características de um "design universal", ou ainda "globais", "interculturais" e "multiculturais", como é observado em diversos textos científicos. Uma das críticas feitas por Soares e Martins (2000) ao termo "design universal" refere-se ao alto custo e dificuldade de se realizar um projeto que atenda plenamente a todos os usuários.

De acordo com Baptista (2003), o processo de democratização de nossa sociedade atrelado à equiparação no ensino, no trabalho, no lazer e no exercício da cidadania requer que os produtos, os ambientes e os sistemas de informação sejam acessíveis a todos atendendo às prerrogativas do design universal. Acontece que, nesse universo de pessoas, estão inclusas aquelas que, de modo temporário ou permanente, apresentam dificuldades de ordem física, sensorial ou cognitiva.

Embora esse pensamento seja relativamente contemporâneo, já é partilhado por muitos e vem sendo reconhecido e ratificado no trabalho de diversos pesquisadores, como Soares e Martins (2000); Feeney (2002) e Ubierna (1997, 2002), e por alguns órgãos e instituições especializadas e competentes, como o Ministério da Saúde, por sua política nacional de medicamentos, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) e as Procuradorias de Consumidor (PROCONS). Todos afirmam, de alguma forma, que os usuários devem ser munidos de informações, particularmente aquelas associadas a sua autonomia ou segurança.

A filosofia de projetos com essas características converge para princípios, dimensionamentos de performances e requisitos de projetos (LEITE; SOARES, 2007).

Assim, baseadas nas classificações de Story, Mueller e Mace (1998), foram realizadas adaptações ao contexto do objeto de estudo e propostas as seguintes diretrizes projetuais:

(1) Equidade – o projeto deve ser útil e acessível a todas as pessoas; contemplar o mesmo modo de uso por todos; evitar discriminar algum usuário; garantir a privacidade e segurança dos usuários; e ser atrativo.

(2) Flexibilidade – o projeto deve-se adequar às múltiplas habilidades e preferências dos usuários; permitir o acesso e uso pelo lado direito ou esquerdo, que aqui, também, pode ser entendido como utilizado por destros e canhotos; deve-se adaptar ao local de uso.

(3) Simplicidade – o projeto deve ser compreensível independente da experiência, prévio conhecimento, habilidade de linguagem, capacidade de leitura ou nível de concentração; ser consistente com a expectativa e intuição do usuário; eliminar as complexidades desnecessárias; oferecer informações efetivas e pontuais, antes, durante e após a realização da tarefa ou atividade.

(4) Percepção da informação – o projeto deve possuir informações essenciais ao seu uso, inerente às condições ambientais e a capacidade dos usuários; apresentar a informação básica de forma verbal, tátil e pictórica; proporcionar adequado contraste de forma ou figura com o fundo onde está inserido.

(5) Tolerância ao erro – o projeto deve tentar eliminar ou minimizar as conseqüências danosas decorrentes de ações acidentais ou não intencionais; proporcionar elementos de segurança diante de erros; desviar a realização de ações involuntárias em tarefas que requeiram vigilância; devem-se prevenir erros e riscos de forma visual.

(6) Menor esforço – o design deve propiciar o uso de forma eficiente, cômoda, com o mínimo de fadiga ou estresse; permitir a utilização, mantendo o corpo do usuário em posição de neutralidade; reduzir a repetição de ações.

(7) Espaços e acessos adequados ao uso – o projeto deve proporcionar espaços e dimensões tais que garantam alcance a manipulação e uso independente do tamanho, postura ou condição de mobilidade do usuário.

A Organização Mundial de Saúde e o Centro de Pesquisas Cochrane têm publicado algumas pesquisas sugerindo que cerca de 50% dos medicamentos produzidos não são usados em conformidade com suas instruções (HAYNES; MCDONALD; GARG, 2002). Estas apontam ainda que, entre os profissionais de saúde, somente 80% consomem os medicamentos, tal como prescritos (CORDA; BURKE; HOROWITZ, 2000). Isto demonstra a gravidade da situação a que está exposto o usuário de medicamentos, em principal aquele com nenhum ou pouco grau de escolaridade. Esta é a realidade brasileira em que 13,6% da população adulta com mais de 15 anos é analfabeta, o que representa cerca de 16 milhões de pessoas segundo dados do Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (INEP, 2005), que é uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Educação (MEC).

Levando em consideração essa triste realidade da população brasileira, é preciso projetar instruções de uso de medicamentos adequadas à condição desse público menos escolarizado (LEITE; SPINILLO; SOARES, 2007). Nesse sentido, faz-se pertinente a premissa da usabilidade de atender às expectativas e as necessidades dos consumidores, considerando as limitações dos usuários. É um grande foco dos projetos de design centrados no usuário (CUSHMAN; ROSENBERG, 1991; HARRIS, 1990; KREIFELDT, 1984,1992; WARD, 1990) é o estudo da usabilidade, a qual, para Eason (1984) e Nielsen e Mack (1994), é reconhecida como forma de sucesso na concepção de sistemas ou produtos. Para Shneiderman (2006), o processo de criação de produtos centrados nos usuários intenta a compreensão de quem são os usuários e como eles fazem uso do referido produto. Essa é uma premissa também partilhada pelos teóricos que tratam de usabilidade.

O papel da ergonomia informacional consiste em suprir as necessidades dos usuários para os quais as informações de segurança estão direcionadas. Além disso, deve considerar e contemplar os leitores com características e repertórios culturais adversos (enfoque da ergonomia cultural).

Wogalter, Conzola e Smith-Jackson (2002) afirmam que os usuários, em geral, estão agrupados em três categorias. São elas:

**(a) Os usuários finais** - os quais podem ser considerados público-alvo das informações de segurança; como exemplo, tem-se consumidores ou usuários;

**(b) As organizações/designers** - que serão responsáveis pelo design dos sinais de advertência, as quais desenvolverão e proverão o contexto de uso das advertências;

**(c) Os fabricantes/produtores dos produtos** – que são responsáveis pelo processo de design de advertências e obrigatoriamente, essas devem estar vinculadas aos produtos, já que as informações de segurança devem estar adequadas aos que serão comercializados.

### 3.4 | Usabilidade: elemento da interface com os usuários

Aplicada ao desenvolvimento de produtos, a Ergonomia visa criar bens que tenham um bom funcionamento em termos humanos. Seu foco é o usuário do produto e seu principal objetivo é assegurar que os produtos sejam fáceis de usar e de se aprender a usar, produtivos e, especialmente, bastantes seguros (CUSHMAN; ROSENBERG, 1991). Ela pode oferecer uma grande contribuição para a segurança do usuário, garantindo que este seja inteiramente considerado nas várias fases do desenvolvimento do produto.

A usabilidade é a qualidade que caracteriza alguns programas e aplicações. Para Cybis; Betiol; Faust (2007), ela não é uma qualidade intrínseca de um sistema, mas depende de um acordo entre as características de sua interface e as características de seus usuários ao buscar determinados objetivos em determinadas situações de uso. É um termo usado para identificar o quanto um produto interage com o seu usuário e o ambiente no qual está inserido, o que é apresentado pela Organização Internacional de Normalização - ISO (ISO, 2005, p. 1), da seguinte forma: "... efetividade, eficiência e satisfação com os quais usuários específicos alcançam metas específicas em ambientes particulares."

Pesquisas prévias verificaram que a cultura afeta o processo de avaliação da usabilidade e faz uso de várias técnicas para o seu bem-estar (BEU; HONOLD; DAY; EVERS, 1999; EVERS, 1998; YEO, 2001; YUAN, 2000). Assim, o principal preceito da usabilidade é que o produto seja fácil de lidar. Apesar de essa ser uma questão óbvia, não é sempre que a usabilidade é incorporada aos produtos de consumo disponíveis no mercado, basta observar o quanto as pessoas têm dificuldades em manipular alguns produtos ou se acidentam neste manuseio (SOARES; CORREIA, 2002). No entanto, é importante mencionar que a questão da usabilidade já é de interesse dos ergonomistas há muitos anos.

Deficiências na usabilidade geram, possivelmente, os acidentes no manuseio de produtos de consumo, que são freqüentes. As razões desses acidentes são muitas e variadas e incluem desde o mau uso a falhas de fabricação e mesmo o mau design (SOARES, 1998; SPINILLO, 1999).

O estudo da usabilidade em produtos de consumo vem relacionar-se, particularmente, com a prevenção de acidentes causados no uso e manipulação de tais produtos. Os produtos de consumo que não observam os requisitos de segurança podem causar ferimentos ou mesmo a morte dos usuários e podem ser excluídos do mercado pela legislação preventiva ou repressiva (SOARES; CORREIA, 2002).

Muitos usuários, ou parte deles, podem não ter a informação requerida para um uso otimizado do produto. Laughery (1993) afirma que os produtos de consumo são freqüentemente projetados partindo da premissa que os usuários possuem algum conhecimento ou informações necessárias para manusear tais produtos.

Observa-se que a contribuição do design é fundamental à produção de produtos seguros. Cushman e Rosenberg (1991) afirmam que as falhas nos produtos ocorrem freqüentemente logo após a compra do produto pelo consumidor. Muitas vezes, as falhas nesse estágio podem ser atribuídas às mudanças imprevistas no uso do produto.

Acredita-se que nenhum produto pode ser considerado como absolutamente seguro. Para se atingir um nível aceitável de segurança no produto, necessita-se definir uma estratégia de design e avaliação de produtos adequados. Essa estratégia envolve diversas etapas que avaliem a segurança do usuário e a usabilidade do produto.

As advertências têm potencial significativo para influenciar na percepção de perigo ou risco, bem como no comportamento do usuário ou leitor (VREDENBURGH et al., 2005). Entretanto, como apontado por Azevedo (2006), outros fatores importantes devem ser considerados na condução de testes, como a periculosidade do produto, a familiaridade e a facilidade do usuário em compreender advertências. Quando eficaz, se torna um mecanismo eficiente para viabilizar que grandes avanços sejam conquistados na área de segurança coletiva (MCCARTHY et al, 1984).

Dejoy (1989) sugere que as percepções ligadas aos produtos e às expectativas dos usuários possuem um importante papel, uma vez que elas determinam o momento em que as pessoas irão consentir com as advertências dos produtos. Dessa maneira, a advertência é uma maneira formidável de prover informações sobre o uso seguro de produtos. Entretanto, sua presença não garante segurança ao usuário.

## PARTE 2 – PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

# 4 | Análise do contexto

### 4.1 | Apresentação do método

Este é um método estruturado para obter informações detalhadas sobre o contexto de utilização do sistema. De acordo com Maguire (2001), a análise do contexto contribui para a concepção da usabilidade do sistema, a qual pode, normalmente, ser nomeada como fase de especificações dos requisitos do usuário e avaliação. As informações obtidas nessa fase fornecem detalhes das características dos utilizadores e suas comuns atribuições.

De particular importância se reveste a análise do contexto diante de variações na implantação e de efeitos inesperados sobre as advertências em medicamentos. Às análises feitas sobre as características do assunto seriam acrescentadas outras relativas às diversas organizações componentes, tais como os hospitais, centros de saúde, laboratórios, clínicas privadas e secretarias de governo envolvidas. Como estão distribuídas as diversas espécies de poder nessas instituições? Quais seriam as suas características organizacionais? Quem são os principais atores e quais as relações estabelecidas entre eles? De que forma essas dinâmicas interferiram com o grau de implantação observado e os efeitos? A resposta a essas indagações requer freqüentemente a realização de investigações avaliativas ou análise do contexto (DENIS; CHAMPAGNE, 1997). Assim, é necessário observar o cenário em que tais advertências são desenvolvidas.

A metodologia adotada buscou contribuir para a elaboração das recomendações para o desenvolvimento de advertências contidas em bulas de medicamentos, com a utilização de métodos apropriados para analisar uma amostra dessas advertências. Considerou-se a pesquisa do tipo aplicada, pois o objetivo gera conhecimento para buscar respostas e soluções aos problemas identificados no estudo.

Esta é uma técnica simples de usar quando a maior parte da informação já é conhecida pelos interessados, para evitar o prolongamento da pesquisa. Porém,

segundo Maguire e Bevan (2002), a qualidade de um sistema, incluindo sua usabilidade, acessibilidade e fatores de aceitabilidade social, depende de uma boa compreensão do contexto de utilização do sistema.

Dessa maneira, uma das propostas desta análise de contexto foi realizar uma investigação acerca da qualidade do design das bulas de medicamento, a qual pode interferir e influenciar no sucesso de seu uso por parte dos usuários. Outra proposta consistiu na realização de entrevistas com gestores públicos que atuam direta ou indiretamente na regulação dos laboratórios farmacêuticos. Tais propostas foram desenvolvidas com o objetivo de corroborar ou refutar a primeira hipótese deste trabalho dissertativo, a qual afirma que as advertências de medicamentos não são desenvolvidas para uso efetivo, eficiente e agradável por seus usuários.

Essa análise do contexto tem uma abordagem qualitativa. Métodos de pesquisa qualitativa estão voltados para auxiliar pesquisadores a compreender pessoas e seu contexto social, cultural, institucional. O objetivo de compreender um fenômeno do ponto de vista dos participantes e seu contexto pode ser comprometido quando dados textuais são quantificados (KAPLAN; MAXWELL, 1994). Muitas pessoas associam a palavra 'quantitativo' a objetividade e 'qualitativo' a subjetividade, mas essa associação é simplista, pois não alcança a complexidade que caracteriza a tentativa de compreender a realidade e construir novas explicações ou interpretações. Sendo assim, não procuramos contabilizar os resultados, mas discuti-los à luz da fundamentação teórica apresentada nos capítulos anteriores.

Na investigação realizada, considerando a necessidade de se conhecerem as particularidades do sistema analisado, foi realizado um exame na apresentação das advertências nas bulas de medicamentos, bem como uma entrevista com pessoas responsáveis pela gestão da informação das bulas de medicamento.

## 4.2 | Examinando a representação gráfica das advertências

### 4.2.1 | Estratégias e design

A proposta de se analisar a representação gráfica das advertências tinha como meta fazer uma avaliação da efetividade e eficiência na utilização e consulta às bulas de medicamentos. Nessa análise, partimos do pressuposto de que a maioria das bulas

não apresenta as informações necessárias ao uso com segurança por parte dos usuários.

A composição da amostra analisada consistiu na seleção randômica de 30 (trinta) bulas de medicamentos com diversas aplicações ou indicações terapêuticas, entre as quais se destacam os antibióticos, antivirais, antiinflamatórios, analgésicos, anti-histamínicos, etc.

Todas as bulas da amostra possuem versão digital no *site* (ou em portal) de cada uma das empresas fabricantes. Assim, todas as bulas utilizadas na análise têm versões digitais, além das tradicionais impressas, mas aquelas foram usadas neste estudo pela facilidade de acesso e manipulação (edição) por parte do pesquisador.

Para cada bula analisada, foram extraídos cinco grupos de advertência; dessa forma, das trinta bulas de medicamento, capturaram-se 150 (cento e cinquenta) advertências farmacêuticas.

#### 4.2.2 | Aplicações

Para uma fidedigna compreensão de como se apresentam as advertências nas bulas de medicamentos que foi concebida esta análise. Ou seja, a sua necessidade pretende saber como as informações de segurança estão presentes e são compreendidas pelos possíveis usuários. Era necessário saber, como se apresentava o design das bulas de medicamento. Será que estas apresentam características visuais que possibilitam ou facilitam o seu entendimento? Observa-se que houve uma evolução em relação aos processos gráficos, mas será que isso é reflexo da evolução da tecnologia dos processos gráficos e está em consonância com a maneira que as bulas se apresentam? São essas e outras questões que esta investigação pretende elucidar.

Este estudo pretendeu, então, identificar o conteúdo e as formas de representação gráfica das advertências farmacêuticas para detectar a variedade de representações possíveis e, assim, fazer algumas considerações acerca do sistema informacional que dá suporte às advertências.

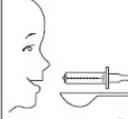
A metodologia adotada buscou contribuir para a identificação de como se apresentam as advertências contidas em bulas de medicamentos, com a utilização de métodos

apropriados para analisar essas amostras. Considerou-se a pesquisa do tipo aplicada, pois o objetivo gera conhecimento para buscar respostas e soluções aos problemas identificados no estudo.

Após ser coletada, cada uma das bulas foi tratada e editada em software de edição de imagens, como Adobe Photoshop CS© ou Corel Photopaint X3©. Esses programas foram utilizados para segregar as advertências das demais informações contidas nas bulas.

O Quadro 2, a seguir, ilustra como foram isoladas as advertências nesta análise. A identificação considerou as cinco informações, caracterizadas como advertências, qualificadas no capítulo 1.3. São elas: (1) contra-indicações, (2) precauções ou advertências, (3) reações adversas, (4) interações medicamentosas e (5) superdosagem.

Quadro 2: Advertências coletadas nas bulas de medicamentos.

(1)	<p><b>Contra-indicações</b></p> <p>█ está contra-indicado em pacientes com história de hipersensibilidade e/ou alergia à nitazoxanida ou aos componentes da fórmula.</p>
(2)	<p><b>ADVERTÊNCIAS</b></p> <p>A farmacocinética da nitazoxanida em pacientes com função hepática ou renal comprometida ainda não está estudada. Assim deve ser empregada com cautela em pacientes com doença biliar e hepática, a pacientes com doença renal, e doenças renal e hepática associadas.</p> <p>█ contém açúcar, portanto deve ser ingerida com cautela por pacientes diabéticos.</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%; text-align: center;">  <p>1- Agite vigorosamente o frasco ainda fechado, para soltar o pó do fundo.</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  <p>2- Adicione água fervida ou filtrada, até a marcação indicada no frasco.</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  <p>3- Coloque o adaptador para seringa no frasco.</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  <p>4- Tampe o frasco e agite vigorosamente para obtenção de uma suspensão homogênea.</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  <p>5- A Suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo seu médico.</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  <p>6- A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca ou, se desejado, pode ser transferida para a colher antes da administração.</p> </div> </div>
(3)	<p><b>REAÇÕES ADVERSAS</b></p> <p>As reações adversas mais comumente relatadas (em cerca de 8% dos pacientes) ocorrem no trato gastrointestinal. Particularmente náuseas, algumas vezes acompanhadas de dor de cabeça, diminuição ou perda do apetite, ocasionalmente vômitos, mal estar abdominal inespecífico e dor abdominal tipo cólica.</p> <p>Este medicamento produz alteração da cor da urina. Se a cor alterada persistir, procure o médico.</p>
(4)	<p><b>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</b></p> <p>O uso de █ com anticoagulantes do tipo cumarínicos como a varfarina e com o anticonvulsivante fenitoína deve ser avaliado com cautela.</p> <p>Não existem interações com o citocromo CYP 450, não havendo, portanto, contra-indicação de uso concomitante com outros medicamentos.</p>
(5)	<p><b>CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSAGEM</b></p> <p>As manifestações são locais, no aparelho digestivo. Pode-se proceder à lavagem gástrica e administrar hidróxido de alumínio com magnésio.</p>

Para cada bula da amostra, procedeu-se à análise dos aspectos relativos a conteúdo informacional, apresentação e representação gráfica das advertências.

Da análise do conteúdo informacional, os critérios adotados abordam a presença ou ausência das informações, os tipos e características das quatro variáveis necessárias para a comunicação precisa das advertências nas bulas. São elas: palavra-sinal, indicação do perigo, informações sobre conseqüências adversas, instruções sobre como proceder em caso de emergências ou descumprimento das orientações.

Os elementos da apresentação gráfica possuem as variáveis: delimitação da área, por bordas, fundo ou vazado (em caso de ausência); os elementos enfáticos, como as cores, contraste entre a figura e fundo ou o emprego de setas, círculos, traços, etc.; elementos simbólicos, como marcas de proibição, uma borda, xis e etc.

Quanto à representação gráfica, agrupam-se as informações de acordo com o estilo do texto (negrito, itálico ou sublinhado) ou ilustração (esquemático, fotográfico ou sombra) utilizado. Dessa maneira, consideram-se os variados estilos de ilustração.

#### 4.2.3 | Resultados

Em conformidade com a metodologia analítica utilizada com o propósito de auxiliar no desenvolvimento da presente investigação, a análise dos dados focou-se principalmente na observação de aspectos qualitativos. Tal discussão qualitativa dos resultados é aqui ilustrada com valores numéricos, os quais têm a função de elucidar possíveis padrões na amostra de advertência analisadas.

Os resultados sobre a análise das advertências nas bulas de medicamento estão representados nos quadros 3, 4, e 5, nas quais é apresentado o resultado a respeito da presença e das variáveis que auxiliam da efetiva compreensão das informações.

Assim, no Quadro 3, no qual são sintetizados os resultados da análise das 30 bulas referente ao conteúdo informacional, foi observada a supressão (ausência) de algumas informações ditas essenciais e obrigatórias, do ponto de vista legal.

Quadro 3: Síntese da análise das advertências (conteúdo informacional)

	<b>CONTEÚDO INFORMACIONAL</b>			
	Palavra-sinal	Indicação de Perigo	Conseqüência	Instrução
Contra-Indicações	30	30	22	18
Advertências	30	19	14	12
Reações Adversas	26	25	26	17
Interação Medicamentosa	27	27	26	24
Superdosagem	30	25	29	26

Nota-se que, em algumas bulas, são ausente informações simples como reações adversas e interações medicamentosas. Percebe-se, ainda, que, em algumas advertências, elas indicam o perigo, mas não ilustram as possíveis conseqüências negativas. Ficou muito evidente que é bastante reduzido o número de advertências da amostra de bulas analisada que acompanham instruções para minimizar as severidades em caso de desobediência àquilo que é preconizado.

No Quadro 4, estão os resultados da análise da apresentação gráfica das advertências.

Quadro 4: Síntese da análise das advertências (apresentação gráfica)

	<b>APRESENTAÇÃO GRÁFICA</b>		
	Delimitação	Elemento Enfático	Elemento Simbólico
Contra-Indicações	Bordas: 16 Fundo: 03 Vazado: 11	Cor: 02 Contraste: 07 Setas e marcadores: 12	01
Advertências	Bordas: 15 Fundo: 02 Vazado: 13	Cor: 04 Contraste: 01 Setas e marcadores: 00	04
Reações Adversas	Bordas: 06 Fundo: 01 Vazado: 19	Cor: 01 Contraste: 01 Setas e marcadores: 05	00
Interação Medicamentosa	Bordas: 17 Fundo: 00 Vazado: 13	Cor: 02 Contraste: 03 Setas e marcadores: 01	00
Superdosagem	Bordas: 16 Fundo: 00 Vazado: 14	Cor: 01 Contraste: 03 Setas e marcadores: 00	02

Os resultados indicam que, de modo geral, é bastante diversificada a forma ou maneira como as advertências são apresentadas a partir das diferentes formas de delimitação da área e do uso de variados elementos enfáticos. Porém, mostrou-se incipiente a utilização de elementos simbólicos na amostra analisada.

Referente à delimitação da área impressa, percebe-se claramente o emprego de texto vazado, cuja delimitação é feita pelo próprio texto, e de bordas. Um pequeno número da amostra analisada faz uso de fundo para demarcar a área daquele elemento.

Já no que diz respeito aos elementos enfáticos, como cor, contraste ou o uso de setas e marcadores, estes ocorrem em reduzidas ocasiões, assim como os elementos simbólicos, como ficou subentendido.

Por fim, se observa que é na parte das contra-indicações que se concentram a maior parte dos elementos da apresentação gráfica (com exceção do elemento simbólico).

O Quadro 5, a seguir, ilustra o resultado da análise das advertências nas bulas no que tange à representação gráfica.

Quadro 5: Síntese da análise das advertências (representação gráfica)

	<b>REPRESENTAÇÃO GRÁFICA</b>	
	Texto	Ilustração
Contra-Indicações	Normal: 10 Negrito: 18 Itálico: 02 Sublinhado: 00	Esquemático: 00 Fotográfico: 00 Sombra: 00
Advertências	Normal: 9 Negrito: 15 Itálico: 01 Sublinhado: 05	Esquemático: 01 Fotográfico: 00 Sombra: 01
Reações Adversas	Normal: 17 Negrito: 04 Itálico: 00 Sublinhado: 01	Esquemático: 00 Fotográfico: 00 Sombra: 00
Interação Medicamentosa	Normal: 18 Negrito: 08 Itálico: 01 Sublinhado: 00	Esquemático: 00 Fotográfico: 00 Sombra: 00
Superdosagem	Normal: 21 Negrito: 07 Itálico: 00 Sublinhado: 02	Esquemático: 02 Fotográfico: 01 Sombra: 03

Da amostra analisada, verificou-se uma maior utilização e emprego de informações quase que exclusivamente textuais. Um número muito reduzido, quase ínfimo, de ilustrações foi observado na amostra coletada. Dessa maneira, para a análise da representação gráfica, foi evidenciada a forma de representação do texto das advertências.

Dos estilos de texto observados, nota-se um elevado uso de texto em negrito. A utilização desse recurso requer cuidados de quem o elabora, pois, além de não colaborar ou facilitar para a absorção daquela informação, ele pode prejudicar ou dificultar a leitura por parte dos usuários. Em alguns casos, foi maior o número de textos em negrito que a opção de não usar tal recurso estilístico. Em poucas ocasiões, se identificou a utilização de textos em itálico ou sublinhado.

#### 4.2.4 | Análises, comentários e lições aprendidas

Como apontado nas estratégias desta etapa metodológica, a proposta era fazer um exame das bulas de medicamento, com foco na efetividade e eficiência de sua utilização e consulta pelos usuários, concentrando a investigação sobre a qualidade da representação gráfica nas bulas.

Observou-se, entretanto, nas informações coletadas, que havia uma predominância de bulas com informações textuais apenas e, conseqüentemente, um número ínfimo de bulas com informações de forma pictórica.

Dessa forma, identificou-se, na maioria das advertências, que as deficiências no conteúdo informacional estão relacionadas à falta das palavras-sinal, à ausência de informações sobre a indicação do perigo, a não descrição das conseqüências adversas a que o usuário estará sujeito caso não obedeça às informações de segurança, assim como a quase ausência de instruções para o caso de descumprimento ou não obediência às advertências. É preciso lembrar que a descrição correta de palavras-sinal, indicação do perigo, explícitas conseqüências negativas e instruções poderiam vir a auxiliar usuários e contribuir para um acréscimo na compreensão das advertências analisadas.

Na amostra em questão, também foi verificada a omissão de vários elementos da apresentação e representação gráfica das informações. Esses elementos poderiam

contribuir para enfatizar determinadas informações, atrair a atenção do consumidor e até mesmo simbolizar ações proibitivas para questões específicas dos medicamentos.

Constata-se que a maioria das bulas não apresenta as informações necessárias ao uso com segurança por parte dos usuários.

De acordo com os dados da análise das bulas, verificou-se a existência de certas deficiências, desde a falta de elementos do conteúdo informacional até outros aspectos como a apresentação e representação gráfica. As deficiências podem vir a interferir na qualidade de uso ou consumo de medicamentos e, como consequência, podem resultar em danos ou prejuízos para o tratamento de saúde adotado ou até provocar outras enfermidades ao usuário/consumidor.

Com a análise das bulas de remédios, foi possível entender como, em geral, se observam as informações apresentadas para aos utilizadores. É possível afirmar que a quase totalidade das advertências verificadas apresentam informações exclusivamente através de textos, o que vai de encontro à tendência global de universalizar o acesso as informações. Como foi assinalado na fundamentação teórica deste trabalho, é necessária uma política mais efetiva por parte das instituições de regulação, para garantir o emprego de informações de forma pictórica, que muito podem ajudar no processo de utilização da medicação por seus usuários.

## 4.3 | Investigando o gerenciamento das informações das bulas

### 4.3.1 | Estratégias e design

A entrevista teve o objetivo de saber dos gestores públicos, de forma breve e como suporte ao estudo experimental, como cada um deles se relaciona com a gestão das informações presentes nas bulas de medicamento. Desse processo, esperava-se investigar o conhecimento macro de cada gestor sobre a sua responsabilidade e seu papel na qualidade e na forma em que as advertências se apresentam. No apêndice A, deste trabalho, encontram-se as perguntas e questionamentos feitos aos entrevistados.

Os participantes entrevistados são alguns gestores responsáveis pela regulação das empresas farmacêuticas. Os representantes do Centro de Assistência Toxicológica de Pernambuco - CETOX e Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária - APEVISA

repassaram dados essenciais para a boa condução deste trabalho, obtidos a partir de entrevistas informais com esses profissionais.

Para a condução das entrevistas, foi necessária a utilização de dispositivo de gravação de áudio (MP3 player), caneta, papel e ficha com roteiro para as entrevistas, previamente elaborado.

#### 4.3.2 | Considerações éticas

Os estudos aqui reportados atendem às determinações da Resolução nº196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, homologada pelo Ministério da Saúde, assim como estão em conformidade com o Código de Ética do Ergonomista Brasileiro, elaborado pela Associação Brasileira de Ergonomia - ABERGO (NORMA ERG BR 1002, 2002).

Essas normas alinham a qualidade ética de pesquisas científicas, as quais, ao envolverem seres humanos, devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

Os pressupostos que determinam a eticidade de pesquisas envolvem:

- Consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;
- Ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- Garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);
- Relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

Somado a esses pressupostos, este estudo teve a preocupação de não divulgar o nome dos entrevistados, nem os registros acústicos do diálogo, após serem transcritas as entrevistas, pois poderiam ser instrumentos para identificação dos entrevistados.

De toda forma, os sujeitos abordados na pesquisa foram instruídos a assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, desenvolvido para expor aos respondentes os objetivos, riscos e benefícios do estudo.

#### 4.3.3 | Aplicações e resultados

Antes das entrevistas, os respondentes foram contatados por telefone e, na ocasião, foram combinados dia, horário e local onde ocorreriam as entrevistas. Nessa oportunidade, o pesquisador orientou cada um dos sujeitos a selecionar um local ou sala no próprio órgão/instituição.

No momento do encontro, o diálogo entre as partes aconteceu num clima bem tranqüilo e, pouco a pouco, as informações foram evidenciadas.

Dessa forma, foi entrevistado um médico representante do CETOX-PE, no dia 7 de janeiro de 2008, no período da tarde, que aqui chamamos de **respondente do CETOX**. Foi também entrevistado um farmacêutico, representando a APEVISA no dia 15 de janeiro do mesmo ano, que nomeamos de **respondente APEVISA**.

Nessa investigação, os participantes foram individualmente inquiridos a responder como eles participam no processo de inserção de informações em bulas de medicamento e como essa participação ocorria. O respondente do CETOX afirmou saber que atuava na alimentação do sistema, coletando as informações necessárias à atuação de outros. Porém, reconheceu não ter conhecimento sobre os outros gestores que atuam e dão continuidade ao processo. Já o respondente APEVISA falou não saber como são geradas e transmitidas, institucionalmente, as informações nas bulas.

Quando indagados sobre como ocorrem os registros de incidentes ou acidentes com medicamentos, ambos responderam, com bastante convicção, reconhecer o papel dos médicos e do CETOX de cada Estado em triar os casos apontados e conduzir uma investigação epidemiológica para confirmar ou descartar os casos de intoxicação medicamentosa.

Ao ser inquirido sobre quem participava da investigação epidemiológica das intoxicações, o respondente CETOX afirmou repassar as notificações dos casos de intoxicações confirmadas para a Unidade de Farmacovigilância (UFARM) da ANVISA, que gerencia e consolida os casos de intoxicação. Entretanto, o respondente

APEVISA disse saber que os técnicos da Agência complementam as informações coletadas pelo CETOX. Tentando esmiuçar os detalhes desses processos de investigação epidemiológicos, nenhum deles soube detalhar como ocorrem as investigações. Apenas disseram que, em muitos casos, as investigações ocorriam em parceria com as secretarias de saúde municipal e estadual, coordenadas pela UFARM, sediado em Brasília.

Ao serem inquiridos sobre quais seriam os principais motivos da ocorrência de incidentes com medicamentos, ambos foram bem explícitos. O respondente do CETOX disse que a maioria dos casos registrados de intoxicação com medicamentos envolvem crianças e idosos. Porém, afirmaram que os casos mais severos envolvem idosos. Essencialmente, tais casos estariam envolvidos em erros que geram a troca de remédios e esquecimentos, que, por sua vez, levam os usuários a não tomar a medicação devida ou a tomá-la em duplicidade. Já o respondente da APEVISA acrescentou os casos em que os usuários têm problemas por ingerir medicamentos fora da validade e explicou que a automedicação gera, também, intoxicações por diversas ocasiões devido à interação entre medicamentos.

Sobre o gerenciamento de ações que culminam na solicitação às indústrias farmacêuticas modificações em bulas ou inserção de advertência em um medicamento, ambos alegaram que tal gerenciamento é coordenado pela UFARM, que prioriza o atendimento de notificações de agências de regulação de outros países, como FDA estadunidense, em detrimento das notificações geradas nos estados brasileiros para propor às empresas modificações em bulas ou inserção de advertências. Também foi dito que essa conduta da UFARM é justificada, porque, em outros países, o sistema de dispensação de medicamentos permite um maior controle sobre os problemas de saúde pública, devido a adversidades com drogas.

Quando indagados sobre quais órgãos gerenciam ou controlam as informações de eventos adversos ou queixas técnicas com medicamentos, o respondente do CETOX disse que cabe aos profissionais do CETOX e médicos registrarem e reportarem esses dados para a UFARM. Já o respondente da APEVISA disse que qualquer um da sociedade pode fazer o registro. Para o usuário, existe um canal, em fase de implementação na internet, para que sejam reportados os problemas com medicamentos. Esse mesmo canal na web permite o registro pelo médico que acompanha o paciente. Ainda, segundo o respondente APEVISA, essa postura de usar a internet como forma de registrar os problemas deu maior autonomia ao usuário

para registrar seus problemas, uma vez que não precisa do médico para conduzir o registro da ocorrência dos problemas. Entretanto, essas informações disponibilizadas na web também vão para a UFARM.

Também, aproveitou-se para indagar aos entrevistados quem costuma identificar as reações adversas relacionadas ao uso de fármacos. Nesse caso, os entrevistados foram enfáticos em apontar a responsabilidade ao usuário (consumidor). Porém, a maioria dos casos registrados são reportados por profissionais de saúde, em especial, os médicos que acompanham o paciente.

O último ponto da entrevista referiu-se ao conhecimento dos respondentes acerca da existência de alguma ação ou proposta para modificação do sistema de gestão de problemas com medicamentos aqui no Brasil. A esse respeito, o respondente da APEVISA disse acreditar que se consolidem e se criem dispositivos para aperfeiçoar o sistema de gestão desses problemas. Contudo, o respondente do CETOX expôs que a falta de continuidade das ações, devido a mudanças na política e direção na ANVISA, faz com que muitos projetos de melhoria fiquem por longo tempo "adormecidos".

#### 4.3.4 | Análises, comentários e lições aprendidas

O desenvolvimento desta fase da metodologia adotada neste estudo nos permitiu descobrir que, embora existam inúmeros métodos para avaliar a situação do sistema a ser considerado, selecionar o método mais adequado para buscar o conhecimento da realidade e particularidades do sistema de gerenciamento de informações em medicamentos é tarefa de extrema complexidade que o pesquisador pode observar diante de si.

Entre os conhecimentos adquiridos, pode-se dizer que, sobre as particularidades associadas ao processo de desenvolvimento de uma advertência, muito é possível saber a partir do entendimento de como o sistema funciona e quais são suas minúcias. Dessa forma, a consulta direta aos gestores envolvidos foi de grande valor para a pesquisa, e a entrevista mostrou-se um método bastante útil para isso.

Ao analisarem-se as respostas dos gestores públicos entrevistados, pôde-se evidenciar que existem falhas no sistema de gerenciamento de incidentes e acidentes com medicamentos. Essas falhas estão atreladas à compreensão do papel de cada um dos envolvidos na identificação de problemas com medicação e/ou investigação

epidemiológica, bem como de onde é necessária a adoção de condutas que visem à modificação das informações nas bulas.

Os gestores entrevistados ratificaram a premissa proposta por Van der Waarde (2004), que aponta o papel e responsabilidade do consumidor (usuário) de tomar decisões sobre o seu tratamento de saúde com medicamentos nas suas diversas etapas. O gráfico 9, apresenta esquematicamente essa situação.

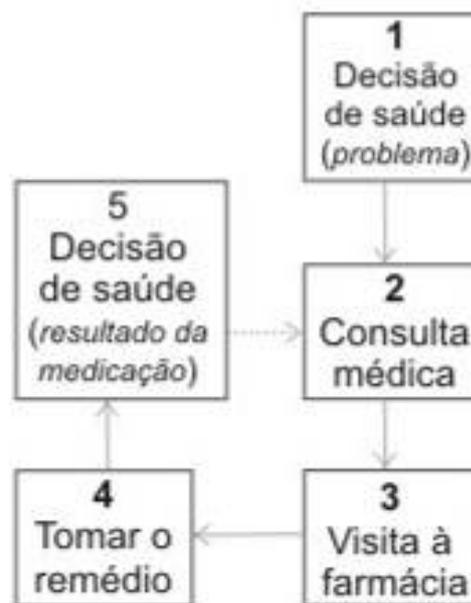


Gráfico 9: Processo de aquisição e uso de medicamento. Fonte: Van der Waarde (2004)

Nesse contexto, deve-se considerar a capacidade e habilidade do usuário de decidir sobre a condução do seu tratamento de saúde, bem como a necessidade de dar-lhe subsídios para que este tenha a melhor resposta ao seu problema, respeitando suas habilidades e limitações.

Uma importante observação que não podemos deixar de fazer é a de que seria muito difícil avaliar a situação da gestão dos problemas que envolvem os medicamentos sem questionar diretamente os envolvidos; a considerar que um dos pressupostos da ergonomia é avaliar a situação real em que os processos são realizados, que, em algumas ocasiões, destoa das situações prescritas, idealizadas.

# 5 | Pesquisa experimental com usuários

## 5.1 | Estratégias e design

A pesquisa experimental foi conduzida na cidade de Recife, capital pernambucana, entre os meses de dezembro de 2007 e janeiro de 2008.

De acordo com Leite; Spinillo; Soares (2007), considerando a realidade que envolve a baixa escolaridade da população brasileira, a veiculação de informações através de instruções pictóricas permite o acesso a informação que uma audiência não atingida por instruções verbais, representada pelo contingente populacional com nenhum ou com menor nível de escolarização, assim possibilitando que haja uma difusão dos avisos e das advertências em medicamentos com maior eficiência.

Para Dowse e Ehlers (2004) a compreensão das instruções é essencial para a saúde humana e a eficácia dos medicamentos. Em alguns casos, o baixo nível de escolaridade constitui uma barreira para o entendimento das informações de saúde de forma escrita. Nesse caso, a inclusão de pictogramas pode facilitar a compreensão desses informes.

Diversas pesquisas (KALSHER et al, 1994; KALSHER; WOGALTER; RACICOT, 1996) evidenciam que os avisos e as advertências são mais rapidamente identificados e compreendidos quando eles incluem ou são compostos por pictogramas ou símbolos. Claro, que isso não ocorre sempre e de modo tão categórico. Uma vez que partimos do pressuposto de que a identificação de informações veiculadas através de imagens ocorre mais rapidamente de quando veiculada apenas por texto. Entretanto esse tipo de veiculação não é tão efetivo assim. A considerar os casos em que o repertório do leitor ou a qualidade dos estereótipos imagéticos selecionados dificulta a sua percepção e discriminação.

A importância de um experimento nesta dissertação está no fato de que o sucesso de um tratamento de saúde com o uso de medicamentos está, em geral, atrelado ao cumprimento dos avisos e do respeito às advertências pelos consumidores, uma vez que os rótulos e as embalagens dos produtos farmacêuticos representam, muitas vezes, o único documento de consulta do usuário a respeito de seu medicamento, após a prescrição pelo profissional de saúde e a dispensação nas farmácias.

Um dos objetivos da realização deste estudo experimental era identificar como os usuários interagem com as bulas de medicamento, em especial com suas advertências. Além disso, pretendia-se investigar a compreensibilidade da representação de advertências, padronizadas nos Estados Unidos e na África do Sul e, por fim, comparar os resultados da investigação de compreensibilidade com outro estudo similar, realizado por Dowse e Ehlers (2004).

Tanto para a primeira fase do experimento, com a intenção de identificar a interação dos usuários com as bulas de medicamentos, como para a segunda fase, com a finalidade de testar a compreensibilidade, foi concebido um questionário que serviu de base para uma entrevista estruturada.

De acordo com Marconi e Lakatos (2002), a entrevista tem como objetivo principal a obtenção de informações do entrevistado sobre determinado assunto ou problema. De acordo com Jordan (1998), nesse método o pesquisador compila uma série de questões propostas diretamente aos participantes. É importante ressaltar que há três categorias de entrevistas: (i) as sem-estrutura; (ii) as semi-estruturadas e (iii) as estruturadas.

Em uma entrevista sem-estrutura, perguntam-se para o respondente uma série de questões abertas, dando a oportunidade para o participante dirigir a discussão para os assuntos que ele considera importantes, ao invés de manter-se preso rigidamente a um roteiro desenvolvido pelo pesquisador. Esse tipo de entrevista é mais apropriado às situações em que o pesquisador não possui idéia dos problemas relacionados ao interesse do participante.

Com uma entrevista semi-estruturada, o pesquisador, normalmente, possui uma idéia clara sobre o que considera ser relevante em uma avaliação, assim como os assuntos que espera que os respondentes abordem. Esses respondentes não têm tanta liberdade, como no caso das entrevistas sem-estrutura, pois o investigador, durante todo o tempo, tenta assegurar que certos pontos sejam discutidos nas respostas. Isto, geralmente, é feito através de novas perguntas ao final de cada resposta. Pelo fato de utilizar perguntas, a técnica de entrevista semi-estruturada pode assegurar que um arranjo central de assuntos será abordado por cada respondente, permitindo uma análise sistemática maior do que em uma entrevista sem-estrutura. Ao mesmo tempo, os participantes também podem levantar questões que são de importância particular para eles.

Nas entrevistas estruturadas, os respondentes devem escolher uma resposta em uma escala pré-ajustada. Isso significa, por exemplo, pedir que os participantes marquem uma característica particular em uma escala ou que escolham uma alternativa em categorias de respostas.

A entrevista se define como um método de avaliação em que o pesquisador se coloca na frente do entrevistado e formula perguntas para obter dados de interesse particular (SANTOS, 2004). Elas diferenciam-se da conversação simples pelo fato de haver um objetivo para a coleta de dados. Pode ser complementada, ou não, por observações de comportamento, a partir de um guia ou de uma lista de assuntos a serem investigados.

Para Marconi e Lakatos, sob o ponto de vista científico, a aplicação de entrevistas apresenta uma série de vantagens e desvantagens (tabela 6), como qualquer outra técnica, havendo recomendação para uso de outros métodos.

Tabela 6: Vantagens e limitações das entrevistas. Fonte: Marconi e Lakatos (2002).

<b>Vantagens</b>	<b>Limitações</b>
Possibilita meios diretos e satisfatórios para estudar uma ampla variedade de fenômenos	O observador tende a criar impressões favoráveis ou desfavoráveis no observador
Exige menos do observador que as outras técnicas;	Não se pode garantir a espontaneidade, o que impede, muitas vezes a presença correta dos fatos;
Permite coleta de dados sobre um conjunto de atitudes comportamentais típicas;	A duração dos acontecimentos é variável: pode ser rápida ou demorada, tornando-se difícil a coleta
Permite a evidencia de dados não constantes do roteiro de entrevistas e questionários;	Vários aspectos da vida cotidiana, particulares, podem não ser acessíveis ao pesquisador.

Nesse contexto, pretendeu-se coletar os dados a partir de entrevistas em que os resultados fossem evidenciados. Também, estimou-se que, ao fim desta fase, fosse possível apontar os fatores relacionados à usabilidade das informações de segurança (advertências) em medicamentos.

## 5.2 | Considerações éticas

Todos os projetos de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidos e apreciados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Essa comissão gerencia o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa (SISNEP), que é um sistema de informações via internet sobre pesquisas envolvendo seres humanos. Assim, em conformidade com o regimento e estatuto da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFPE (CEP-UFPE), vinculado ao SISNEP, conforme autorização presente no Anexo C. Dessa forma, o experimento só foi iniciado após ser aprovado e liberado sem restrições pelo CEP-UFPE.

De acordo com as recomendações do CONEP, todos os participantes do estudo experimental deveriam ler e assinar um termo de consentimento livre e esclarecido (Apêndice B), no qual estão descritos os benefícios e os riscos do estudo experimental proposto, bem como outras informações relevantes, como objetivos e fases do estudo.

Entre os benefícios para a condução deste estudo experimental estão:

- Redução do número de pessoas que apresentam dificuldades de entender as informações presentes nas advertências disponíveis nas bulas de medicamentos;
- Diminuição dos prejuízos das indústrias farmacêuticas que podem ser sancionadas ao desenvolver advertências de medicamentos ineficientes;
- Auxílio aos designers ou outros profissionais da indústria farmacêutica na geração de informações que priorizem a essencial comunicação com os usuários de medicamentos.

A intenção do pesquisador era evitar que os sujeitos participantes do experimento não fossem expostos a riscos que pudessem a curto ou longo prazo, provocar danos à sua integridade moral ou física. Porém, como toda pesquisa possui riscos, tentou-se conhecê-los e minimizá-los:

- Durante a realização da pesquisa, os participantes, ao se sentirem desconfortáveis com o tempo utilizado nas entrevistas ou durante a exposição às bulas, que foi bastante curto, tiveram a total liberdade de não dar continuidade ao estudo. Dessa forma, os participantes poderiam ou não, aceitar participar da pesquisa.
- Outro fator que poderia causar desconforto ou constrangimentos ao usuário era o fato de este ser analfabeto, visto que ele possivelmente não conseguiria

entender as advertências textuais. Mesmo assim, para o enriquecimento desta pesquisa, esperava-se a participação desse sujeito, que seria tratado com a igualdade e dignidade que lhe são devidas.

- Apesar de todos esses prévios cuidados do pesquisador, a pesquisa poderia ser interrompida ou suspensa se, ao longo da fase de tratamento ou coleta de dados, fosse percebida uma inadequação do método adotado em relação aos objetivos propostos ou por motivos que envolvessem a integridade moral e física dos sujeitos participantes, não previstos nos riscos da pesquisa identificados inicialmente pelo pesquisador.

Enfim, foram garantidos os direitos legais de imagem de cada indivíduo de acordo com o Artigo 5º, incisos V, X e XXVIII da Constituição Brasileira de 1988, reservando a utilização dos dados levantados apenas para fins científicos de pesquisa.

Como apontado no item 4.3.2, elaborou-se uma série de medidas para minimizar os riscos observáveis durante a pesquisa.

## 5.3 | Teste de identificação de advertências em bulas

### 5.3.1 | Estratégias e design

O teste de identificação de advertências teve como meta ratificar a primeira hipótese desta dissertação, na qual se afirma que, no Brasil, as informações de segurança (advertências) dos medicamentos não são criadas, nem estruturadas para o uso aprimorado pelos usuários.

Dessa maneira, a entrevista estruturada deu-se em três partes (Apêndice C): na primeira parte, os entrevistados foram questionados sobre seus dados de caracterização, como idade, sexo, ocupação, naturalidade e escolaridade; na segunda parte, eles foram inquiridos sobre sua familiaridade com o uso de medicamentos, leitura de bulas e informações requeridas na leitura; na terceira parte, foi realizado o teste de identificação de advertências em bulas de medicamentos, ocasião em que os entrevistados foram solicitados a localizar e destacar, nas bulas lidas, quais informações consideravam importantes para a utilização do medicamento com segurança.

As respostas eram assinaladas num questionário, base da entrevista estruturada. Alguns itens questionados no teste eram abertos. A entrevista foi realizada com 20

(vinte) sujeitos, escolhidos aleatoriamente, e segundo uma amostragem indicativa, não-probabilística. Cada sujeito teve acesso a duas bulas de medicamentos, escolhidas de modo aleatório. Dessa maneira, foram submetidas à apreciação dos entrevistados 40 bulas distintas.

Na seleção das pessoas entrevistadas, foram considerados tanto homens como mulheres, com idade de 18 (dezoito) a 59 (cinquenta e nove) anos, os quais podemos considerar como os possíveis usuários adultos de medicamentos aptos a responder esses questionamentos sem nenhum tipo de restrição, embora saibamos que tanto os menores de 18 (dezoito) anos, que necessitam de autorização dos responsáveis, como os maiores de 60 (sessenta) anos, que normalmente possuem dificuldades próprias que interferem na visualização e compreensão das informações, sejam consumidores de medicamentos.

Não houve controle do tempo de exposição e resposta aos questionamentos deste estudo. Não era intenção do pesquisador mensurar esse tempo, mas sim questionar o sucesso da leitura das bulas.

Os dados obtidos e registrados no questionário foram tratados e sistematizados no programa Microsoft Office Excel, versão 2003. Cada dado obtido foi compilado de forma a facilitar a compreensão dos resultados. Dessa forma, foram gerados gráficos e tabelas, para facilitar a compreensão do leitor deste estudo.

### 5.3.2 | Aplicações e resultados

Os respondentes da entrevista foram selecionados e inquiridos pela sua disponibilidade e conveniência do pesquisador. Suas características foram sintetizadas sob diversos aspectos, principalmente quanto às informações demográficas dos sujeitos, como idade, gênero e nível instrucional.

A tabela 7, a seguir, aponta que as mulheres representam a maioria dos respondentes. Um dos motivos para o baixo número de respondentes do sexo masculino é que eles representam a minoria segundo IBGE (2008), de acordo com o censo de 2000 no município de Recife. Entretanto é preciso esclarecer que o número exato desta relação de gênero foi o interesse espontâneo de respondentes do gênero feminino em participar da pesquisa.

Tabela 7: Distribuição do gênero dos respondentes ao teste de identificação de advertências

<b>Gênero</b>	<b>N (número)</b>	<b>% (percentagem)</b>
Masculino	7	35
Feminino	13	65
Total	20	100

Sobre a faixa etária dos entrevistados, a tabela 8, indica que a maioria deles possuíam idade entre 41 e 59 anos, seguidos dos que possuíam entre 21 e 40 anos e, por fim, dos que tinham de 18 a 20 anos de idade.

Tabela 8: Distribuição da faixa etária dos respondentes ao teste de identificação de advertências

<b>Idade</b>	<b>N (número)</b>	<b>% (percentagem)</b>
18 – 20	03	15
21 – 40	08	40
41 – 59	09	45
Total	20	100

Quanto à ocupação dos respondentes, tivemos as mais diversas áreas profissionais. Havia profissionais liberais (ex: carpinteiros, eletricitas), engenheiros, nutricionistas, advogados e contadores, entre outros.

A naturalidade serviu de balizamento para darmos continuidade à entrevista, uma vez que só queríamos, em nosso estudo, pessoas nascidas ou naturalizadas em Recife, ambiente da pesquisa.

Já o nível de escolaridade dos sujeitos eram os mais diversos, desde aqueles com nível instrucional mínimo, como Ensino Fundamental incompleto, aos pós-graduados, conforme ilustra a tabela 9. Porém, a maioria deles possuía o Ensino Médio incompleto.

Tabela 9: Distribuição da escolaridade dos respondentes ao teste de identificação de advertências

<b>Escolaridade</b>	<b>N (número)</b>	<b>% (percentagem)</b>
Ensino Fundamental incompleto	03	15
Ensino Fundamental completo	01	05
Ensino Médio incompleto	06	30
Ensino Médio completo	02	10
Ensino Superior incompleto	03	15
Ensino Superior completo	04	20
Pós-Graduação	01	05
Total	20	100

O baixo efetivo da amostra não permitiu estabelecer conexões entre os resultados obtidos e os dados caracterizados dos participantes da amostra, como por exemplo, idade ou níveis de escolaridade.

Considerando a parte que questiona a familiaridade e o uso de medicamentos, questionamos aos entrevistados se eles faziam uso regular de algum tipo de medicamento. A tabela 10 demonstra esse resultado.

Tabela 10: Entrevistados que utilizam regularmente remédios

<b>Regular uso de medicamento</b>	<b>N (número)</b>	<b>% (percentagem)</b>
Sim	08	40
Não	12	60
Total	20	100

A respeito da utilização regular de medicamentos, 40% (n=8) afirmaram consumir algum tipo de remédio com regularidade. Entretanto, conforme a tabela 11, apenas 15% (n=3) dos entrevistados disseram ler a bula da medicação que consomem, ou seja, 85% (n=17) dos entrevistados afirmaram não ler a bula do medicamento que consomem, o que pode comprometer substancialmente o tratamento de saúde conduzido.

Tabela 11: Entrevistados que fazem leitura da bula de seu medicamento

<b>Leitura da bula de medicamento</b>	<b>N (número)</b>	<b>% (percentagem)</b>
Sim	03	15
Não	17	85
Total	20	100

Quando inquiridos sobre as três principais informações que eles buscam quando precisam ler uma bula de medicamento, identificou-se em primeiro lugar “forma de utilização”, em segundo “contra-indicações e em terceiro “posologia e administração”, conforme os resultados da tabela 12.

Tabela 12: Informações requeridas durante a leitura de bulas

<b>Informações</b>	<b>Incidência f (frequência)</b>
Forma de utilização	18
Contra-indicações	12
Posologia e administração	08
Modo de conservação	07
Reações adversas	07
Interação medicamentosa	04
Composição	03
Indicações	01
<b>Total</b>	<b>60</b>

Nas respostas, foram citados 08 (oito) itens distintos, numa frequência de 60 incidências. Em 30% dos casos (f=18) a informação requerida era a forma de utilização do medicamento. As informações relacionadas a contra-indicações foram presentes em 20% (f=12) das respostas, como as de posologia e administração em 13% (f=8). Já o modo de conservação e as reações adversas estiveram presentes em 12% (f=7) cada uma delas.

As respostas relacionadas à interação medicamentosa foram citadas por 7% (f=4). Em 5% dos casos (f=3), a informação requerida estava associada à composição da droga. Por fim, 2% (f=1) dos respondentes afirmaram que a indicação era a informação demandada.

Já em relação às três palavras associadas aos riscos decorrentes do uso de medicamentos, verificou-se a incidência das palavras “Segurança”, “Cuidado” e “Atenção”, como mais citadas. Os resultados são expostos na tabela 13.

Tabela 13: Incidência de palavras associadas aos riscos com medicamentos

<b>Palavras</b>	<b>Incidência f (frequência)</b>
Segurança	21
Cuidado	15
Atenção	07
Perigo	05
Alerta	04
Riscos	03
Medo	02
Dor	02
Morte	01
<b>Total</b>	<b>60</b>

Nessa parte da entrevista, foram relacionadas 09 (nove) palavras, numa frequência de 60 incidências. A palavra SEGURANÇA foi a mais associada aos riscos aparecendo 21 vezes, o que representa 35% das citações. A menção da palavra CUIDADO representa 25% (f=15), assim como a palavra ATENÇÃO compreende 12% (f=7) das menções. Com cinco ocorrências (f=5), encontramos 8% das respostas associadas à palavra PERIGO. Já o termo ALERTA apareceu 4 vezes, representando 7% das expressões citadas. A expressão RISCO representou 5% (f=3) das citações. Ainda, representando 3% (f=2) das respostas foram usadas as palavras MEDO e DOR. Por fim, a palavra MORTE foi citada uma única vez, representando 2% das respostas.

Agora, considerando as informações que são obrigatórias, aos entrevistados foi solicitado que marcassem, entre treze itens, aqueles que eles achavam ser fundamentais para uma utilização segura dos medicamentos por seus usuários. As respostas foram consolidadas e apresentadas na tabela 14.

Tabela 14: Incidência de itens associados à segurança do uso de medicamentos

Itens	Incidência	
	f (frequência)	% (percentagem)
Contra-indicações	13	22%
Reações adversas	12	20%
Interações medicamentosas	09	15%
Advertências	08	13%
Indicações	04	07%
Posologia e administração	04	07%
Composição	04	07%
Formas de utilização	03	05%
Superdosagem	03	05%
Total	60	100

Essa parte teve um total, também, de 60 citações. Dos 13 (treze) itens apresentados, apenas 9 (nove) foram apontados. Dentre eles, os que tiveram mais destaque foram as CONTRA-INDICAÇÕES, representando 22% das citações, sendo citadas 13 vezes; as REAÇÕES ADVERSAS, com representação de 20% (f=12) das menções, e as INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, representando 15% (f=9).

Do teste de identificação de advertências, conduzido a partir da leitura das bulas, consolidamos os resultados da seguinte maneira. Aqueles que assinalaram todos os itens que representam as informações de segurança, como

contra-indicações, precauções ou advertências, reações adversas, interações medicamentosas e superdosagem, foram classificados como os que **acertaram completamente**. Para aqueles que marcaram apenas alguns dos itens, mesmo que tenham marcados outros que não correspondam às informações de segurança, foi dada a classificação de **acertaram parcialmente**. Já aqueles que não conseguiram identificar tais informações após a leitura das bulas, receberam a classificação de **não acertaram**. A tabela 15, a seguir consolida os resultados do teste de cada participante.

Tabela 15: Resultado de teste com participantes

Participante	Situação
1	Acertou parcialmente
2	Acertou parcialmente
3	Não acertou
4	Acertou completamente
5	Não acertou
6	Acertou parcialmente
7	Acertou parcialmente
8	Acertou parcialmente
9	Acertou parcialmente
10	Acertou parcialmente
11	Não acertou
12	Acertou parcialmente
13	Acertou parcialmente
14	Não acertou
15	Acertou parcialmente
16	Acertou parcialmente
17	Não acertou
18	Não acertou
19	Acertou completamente
20	Acertou parcialmente

A partir dos dados da tabela 15, foi elaborada a tabela 16, com os números dos erros e acertos na identificação das advertências.

Tabela 16: Resultado da identificação de advertências em bulas

Identificação das advertências	N (número)	% (percentagem)
Acertou completamente	02	10
Acertou parcialmente	12	60
Não acertou	06	30
Total	20	100

Das 20 (vinte) pessoas que foram entrevistadas, apenas 02 (duas) conseguiram identificar completamente todas as advertências presentes nas bulas lidas, o que

representa apenas 10% dos sujeitos. 12 (doze) conseguiram identificar parcialmente todas as advertências presentes, representando 60% dos entrevistados. Porém, 06 (seis) pessoas não conseguiram identificar nenhuma das advertências presentes nas bulas, o que correspondeu a 30% de erros na identificação das advertências.

### 5.3.3 | Análises, comentários e lições aprendidas

Diante do que foi obtido com o resultado do método de entrevista empregada para identificação de advertências em bulas de medicamentos, acredita-se que, de modo geral, o método se mostrou bastante útil para seu fim. O que se percebeu foi que seriam necessárias algumas adaptações quanto à forma de coleta e de registro de dados, como, por exemplo, a utilização de gravadores para registrar as impressões dos entrevistados no fim da entrevista estruturada.

Identificou-se, também, que a quantidade de pessoas entrevistadas poderia ser maior para dar à pesquisa uma melhor representatividade dos dados coletados, o que não foi possível com a nossa amostra indicativa. Assim como seria muito rico para a pesquisa que mais de um sujeito tivesse acesso à cada bula utilizada, como forma de reprimir as possíveis falhas ou problemas que cada sujeito pudesse vir a ter com as bulas do experimento.

Já quanto à composição dos sujeitos entrevistados, tivemos uma amostra bem interessante. Havia homens e mulheres, de diversas faixas etárias e ocupações, o que gerou dados oriundos de sujeitos de diversificadas condições, nível socioeconômicos e educacionais.

Dix et al (1998) e outros autores afirmam em seus estudos de métodos e técnicas de avaliação da participação dos usuários que os métodos adotados nos estudos devem ser selecionados e aplicados visando atingir as metas, ou seja, para investigar a forma como os usuários se relacionam com as bulas. Em outras palavras, os métodos não devem "limitar" as pesquisas e sim facilitar o acesso aos resultados buscados pelo pesquisador.

Esse é um mérito deste estudo, pois poderíamos ter utilizado equipamentos e programas que dão suporte e facilitam a entrevista, porém contribuiriam para distorcer a característica das bulas que são, sempre, impressas.

No que concerne às técnicas de registro da observação, talvez fosse interessante replicar o estudo com a utilização de câmeras para facilitar ou auxiliar o posterior tratamento dos dados. Alguns sujeitos demoraram mais em algumas partes da entrevista, e esse tempo poderia servir de base para outras considerações que não fizemos neste experimento.

## 5.4 | Teste de compreensibilidade das representações gráficas

### 5.4.1 | Estratégias e design

O teste de compreensibilidade de ilustrações de advertências teve como finalidade ratificar ou refutar a segunda hipótese desta dissertação, segundo a qual se afirma que a utilização de ilustrações em advertências de medicamentos pode contribuir para a comunicação entre os fabricantes e os usuários, bem como reduzir os constrangimentos associados ao não entendimento ou atendimento das advertências. Dessa maneira, a entrevista estruturada deu-se em duas partes (Apêndice D): na primeira parte, os entrevistados foram questionados sobre seus dados de caracterização, como idade, sexo, ocupação, naturalidade e escolaridade. Na segunda parte, eles foram inquiridos por meio do teste sobre a significação das ilustrações ali reunidas.

As respostas eram assinaladas num questionário, base da entrevista estruturada. A parte referente às ilustrações no questionário eram todas questões abertas. A entrevista foi realizada com 50 (cinquenta) sujeitos, escolhidos aleatoriamente em uma amostragem indicativa, não-probabilística. Cada sujeito teve acesso a dois conjuntos de ilustrações com 6 (seis) ilustrações cada uma. Ou seja, cada entrevistado teve acesso a 12 pictogramas de advertências em medicamentos, parte elaborada e padronizada nos Estados Unidos pela USP-DI e outra parte desenvolvida e utilizada pela população da África do Sul.

As ilustrações utilizadas no teste de compreensibilidade de advertências estão reunidas no Gráfico 10, a seguir.

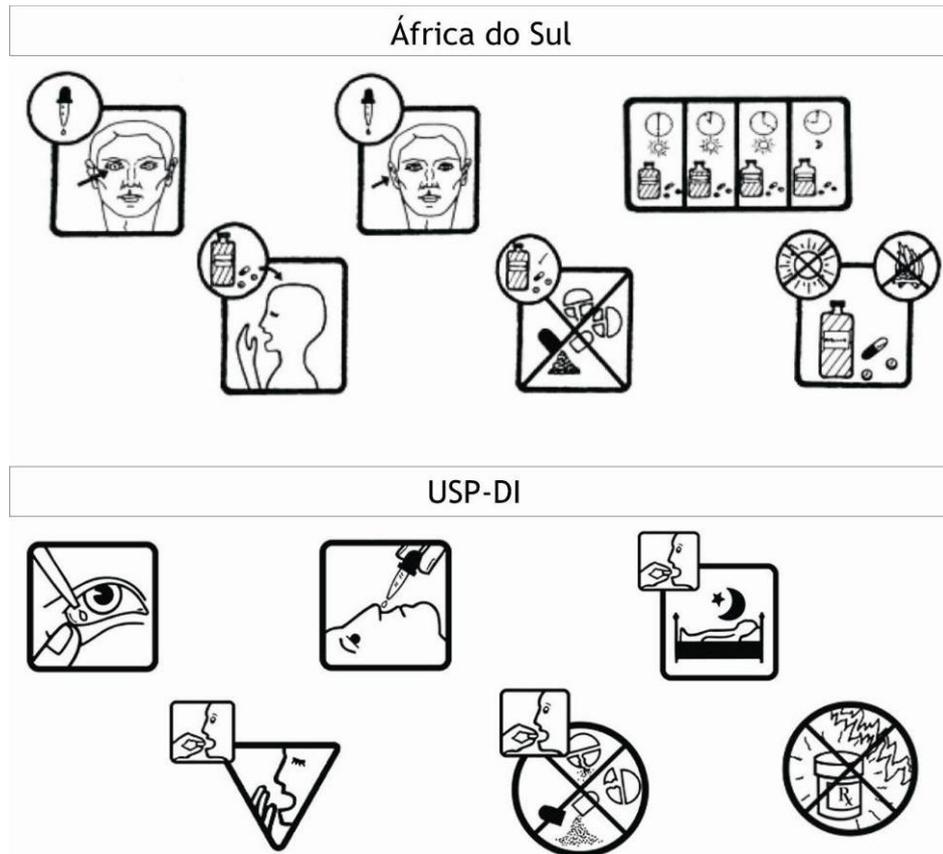


Gráfico 10: Ilustrações utilizadas no experimento de compreensibilidade de advertências em bulas

Como afirmamos no item 5.3.1, os dados foram coletados com pessoas de ambos os sexos, com idade entre 18 e 59 anos. Não houve medida para controle do tempo de exposição e resposta aos questionamentos realizados pelo pesquisador. Os dados foram registrados em software para melhor compreensão e compilação dos resultados.

#### 5.4.2 | Aplicações e resultados

Nesta fase, também, os respondentes da entrevista foram selecionados e inquiridos pela sua disponibilidade e conveniência do pesquisador. Informações demográficas, como idade, gênero e nível instrucional, representadas nas tabelas 17, 18 e 19, reúnem algumas características dos entrevistados.

A tabela 17 indica que as mulheres representam a maioria dos respondentes e correspondem a 62% (n=31) dos entrevistados. Já os homens foram entrevistados em menor número, representando 38% (f=19) dos participantes. Essa diferença entre o gênero dos participantes deu-se de forma espontânea.

Tabela 17: Distribuição do gênero dos respondentes ao teste de compreensibilidade de advertências

<b>Gênero</b>	<b>N (número)</b>	<b>% (percentagem)</b>
Masculino	19	38
Feminino	31	62
Total	50	100

Quanto à idade dos entrevistados, a tabela 18, indica que a maioria deles possuíam idade entre 21 e 40 anos, seguidos dos que possuíam entre 18 e 20 anos e, por fim, dos que tinham idade entre 41 e 59 anos.

Tabela 18: Distribuição da faixa etária dos respondentes ao teste de identificação de advertências

<b>Idade</b>	<b>N (número)</b>	<b>% (percentagem)</b>
18 – 20	12	24
21 – 40	27	54
41 – 59	11	22
Total	50	100

Sobre a ocupação dos respondentes, observou-se a participação de pessoas de variadas áreas profissionais. Referente à naturalidade dos entrevistados, houve um balizamento para dar-se continuidade à entrevista, pois nosso interesse era apenas por pessoas nascidas ou naturalizadas em Recife, ambiente de nosso estudo. Já o nível de escolaridade dos sujeitos eram os mais diversos, desde aqueles com nível instrucional mínimo, com o Ensino Fundamental incompleto aos pós-graduados, conforme ilustra a tabela 19. Porém, a maioria deles possuía o Ensino Fundamental completo e o Ensino Médio incompleto, cada um com 18% (N=9) dos entrevistados.

Tabela 19: Distribuição da escolaridade dos respondentes ao teste de identificação de advertências

<b>Escolaridade</b>	<b>N (número)</b>	<b>% (percentagem)</b>
Ensino Fundamental incompleto	8	16
Ensino Fundamental completo	9	18
Ensino Médio incompleto	9	18
Ensino Médio completo	8	16
Ensino Superior incompleto	7	14
Ensino Superior oompleto	5	10
Pós-Graduação	4	8
Total	50	100

O baixo efetivo da amostra não permitiu estabelecer conexões entre os resultados obtidos e os dados caracterizados dos participantes da amostra, como por exemplo, idade ou níveis de escolaridade.

Os resultados do teste de compreensibilidade foram tratados e agrupados, conforme preconiza a ISO 9186 (2001), de acordo com a qual se esperam as seguintes categorias acerca do entendimento ou compreensão dos respondentes:

- i. Entendimento muito satisfatório
- ii. Entendimento satisfatório
- iii. Entendimento pouco satisfatório
- iv. Não entendimento ou significação oposta

Dessa forma, a Tabela 20 reúne os parâmetros utilizados para tratar as respostas dadas às imagens.

Tabela 20: Parâmetros utilizados para tratar as respostas dadas às imagens

Ilustração	Categorias	Respostas esperadas
	i	Colocar gotas nos olhos
	ii	Usar na região dos olhos
	iii	Respostas que não façam referência a região dos olhos ou inserção das gotas
	iv	Respostas que não reconheçam ou identifiquem a aplicação de medicamentos nos olhos

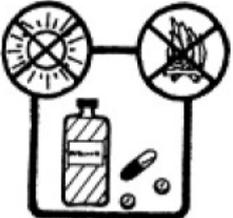
Ainda de acordo com a norma ISO 9186 (2001), para obtermos uma avaliação de cada imagem, devemos contabilizar alguns escores que norteiam a compreensibilidade de cada uma delas, ou seja, quanto maior o escore da ilustração, maior o seu entendimento pelo público.

Para cada escore, deve ser contabilizada a frequência das respostas pelos entrevistados. A maneira de calcular esses escores gerados está descrito a seguir:

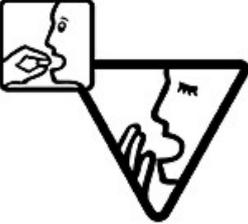
- Para a categoria i, deve-se multiplicar a frequência por 1;
- Para a categoria ii, deve-se multiplicar a frequência por 0,75;
- Para a categoria iii, deve-se multiplicar a frequência por 0,5;
- Para a categoria iv, deve-se multiplicar a frequência por -1.

Em seguida, deve ser procedido o somatório dos escores parciais para gerar um escore geral das ilustrações. Para facilitar a consolidação dos dados reunidos, as ilustrações foram nomeadas da maneira descrita nos quadros 6 e 7.

Quadro 6: Ilustrações submetidas à testagem oriundas da África do Sul

Nome	Ilustração	Respostas de bom entendimento das ilustrações
AFR1		Colocar gotas nos olhos
AFR2		Medicamento poderá provocar sonolência
AFR3		Colocar gotas nas orelhas
AFR4		Não partir nem esmagar cápsulas ou comprimidos
AFR5		Tomar quatro vezes por dia
AFR6		Não armazenar perto de calor ou luz solar

Quadro 7: Ilustrações submetidas à testagem oriundas da USP-DI estadunidense

Nome	Ilustração	Respostas de bom entendimento das ilustrações
USP1		Colocar gotas nos olhos
USP2		Medicamento poderá provocar sonolência
USP3		Colocar gotas no nariz
USP4		Não partir nem esmagar cápsulas ou comprimidos
USP5		Tomar à noite
USP6		Não armazenar perto de calor ou luz solar

Dessa forma, os resultados do entendimento das imagens padronizadas na África do Sul são apresentados na tabela 21, a seguir.

Tabela 21: Resultado da compreensão das ilustrações sul-africanas

<b>Ilustração</b>	<b>Categoria</b>	<b>Freqüência</b>	<b>Percentual</b>	<b>Escore Parcial</b>	<b>Escore Total</b>
AFR1	i	34	68	68	82
	ii	8	16	12	
	iii	6	12	6	
	iv	2	4	-4	
AFR2	i	5	10	10	-67
	ii	2	4	3	
	iii	2	4	2	
	iv	41	82	-82	
AFR3	i	39	78	78	92,5
	ii	7	14	10,5	
	iii	4	8	4	
	iv	0	0	0	
AFR4	i	44	88	88	92,5
	ii	3	6	4,5	
	iii	2	4	2	
	iv	1	2	-2	
AFR5	i	33	66	66	70,5
	ii	5	10	7,5	
	iii	7	14	7	
	iv	5	10	-10	
AFR6	i	24	48	48	74,5
	ii	13	26	19,5	
	iii	11	22	11	
	iv	2	4	-4	

A partir dos dados apresentados na tabela 21, observamos que, excetuando-se a ilustração AFR2, as ilustrações tiveram escore total superior aos 66% recomendados pela ISO 9186 (2001). Assim, segundo a norma, as ilustrações com escore total inferior aos 66% devem ser redesenhadas e novamente submetidas à consulta ou teste com os possíveis usuários.

Da mesma forma, os resultados do entendimento das imagens padronizadas nos Estados Unidos são apresentados na tabela 22, a seguir.

Tabela 22: Resultado da compreensão das ilustrações estadunidenses

Ilustração	Categoria	Freqüência	Percentual	Escore Parcial	Escore Total
USP1	i	38	76	76	93
	ii	10	20	15	
	iii	2	4	2	
	iv	0	0	0	
USP2	i	40	80	80	93,5
	ii	7	14	10,5	
	iii	3	6	3	
	iv	0	0	0	
USP3	i	47	94	94	98,5
	ii	3	6	4,5	
	iii	0	0	0	
	iv	0	0	0	
USP4	i	45	90	90	97
	ii	4	8	6	
	iii	1	2	1	
	iv	0	0	0	
USP5	i	39	78	78	87,5
	ii	9	18	13,5	
	iii	0	0	0	
	iv	2	4	-4	
USP6	i	28	56	56	19
	ii	2	4	3	
	iii	0	0	0	
	iv	20	40	-40	

A partir dos dados apresentados na tabela 22, observamos que apenas a ilustração USP6 teve escore total inferior aos 66% recomendados pela ISO 9186. As demais ilustrações, com escore total superior aos 66%, estão em situação satisfatória conforme a norma.

#### 5.4.3 | Análises, comentários e lições aprendidas

O teste de compreensibilidade das advertências pictóricas demonstrou ser um método bastante interessante e completo em termos de avaliação quantitativa, pois fornece ao pesquisador dados objetivos que podem vir a servir como subsídios para avaliar a usabilidade das ilustrações.

Diversos autores, entre eles Kuhn e Winograd (1996), afirmam que o contato com os usuários finais dos sistemas desenvolvidos é fundamental, visto que bons sistemas não podem ser desenvolvidos apenas por especialistas sob pena de gerar propostas muito limitadas. Essas consultas ou entrevistas aos sujeitos é uma importante ferramenta de auxílio na interação entre os designers e os usuários.

Outro ponto digno de discussão é que o teste de compreensibilidade mostrou-se essencialmente quantitativo e limitou-se a avaliar a aceitabilidade das ilustrações em forma de percentagens, sem dar meios descritivos para colaborar com o reprojeto das imagens.

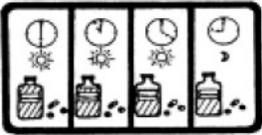
Um aspecto bastante útil e interessante nas avaliações de usabilidade realizadas ou conduzidas por designers é que estas podem colaborar ou possibilitar melhorias no próprio processo de design, como corroboram Freire (2005) quando afirmam que a colaboração dos usuários no processo de desenvolvimento provê subsídios e feedback aos designers.

Também se identificou que a quantidade de pessoas entrevistadas nesta parte do estudo experimental poderia ser maior, para dar à pesquisa uma melhor representatividade dos dados coletados, o que não foi possível com a nossa amostra indicativa.

Confrontando-se os participantes do experimento aos inquiridos no estudo de Dowse; Ehlers (2004), percebe-se obviamente uma diferença no perfil dos respondentes. A pesquisa de Dowse e Ehlers acabou restrita a um grupo étnico específico, o que seria muito difícil realizar em nosso estudo aqui no Brasil, uma vez que a diversidade étnica é imensa, e a miscigenação, tão acentuada que impedem a identificação dos sujeitos por sua origem étnica. Outra diferença é que o estudo dos referidos autores foi conduzido apenas com pessoas de baixo grau de escolarização, enquanto, neste estudo, havia sujeitos com os mais diversos níveis de escolarização.

Sobre a compreensibilidade das ilustrações, a Tabela 23 ilustra os resultados desta investigação e relaciona-os aos encontrados por Dowse e Ehlers (2001) para as ilustrações adaptadas e padronizadas na cultura sul-africana.

Tabela 23: Comparação de resultados de compreensibilidade em ilustrações sul-africanas

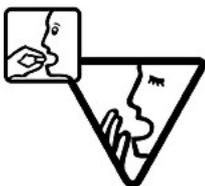
Nome	Ilustração	Resultados desta pesquisa	Resultados de Dowse e Ehlers (2001)
AFR1	 <p>Colocar gotas nos olhos</p>	68%	95,7%
AFR2	 <p>Medicamento poderá provocar sonolência</p>	10%	4,3%
AFR3	 <p>Colocar gotas nas orelhas</p>	78%	95,7%
AFR4	 <p>Não partir nem esmagar cápsulas ou comprimidos</p>	88%	13%
AFR5	 <p>Tomar quatro vezes por dia</p>	66%	93,5%
AFR6	 <p>Não armazenar perto de calor ou luz solar</p>	48%	30,4%

Na verdade, há de se imaginar que essas ilustrações tiveram melhor compreensibilidade no estudo de Dowse e Ehlers (2001) porque são ilustrações adaptadas a cultura local. Em meio a esse contexto, a ilustração que teve melhor compreensibilidade em nosso estudo foi a AFR4, com 88% de compreensibilidade

pelos entrevistados. Muitos podem ser os motivos que levam a esta discrepância entre os resultados observados. Entre estes, dá-se desde os elementos selecionados para representar tal informação, até mesmo à forma usada ou qualidade da representação adotada e os elementos visuais ali presentes.

Já a Tabela 24 apresenta os resultados desta investigação e compara-os aos encontrados por Dowse e Ehlers (2001), referentes às ilustrações padronizadas pela USP-DI nos Estados Unidos.

Tabela 24: Comparação de resultados de compreensibilidade das ilustrações estadunidenses

Nome	Ilustração	Resultados desta pesquisa	Resultados de Dowse e Ehlers (2001)
USP1	 <p>Colocar gotas nos olhos</p>	76%	80,4%
USP2	 <p>Medicamento poderá provocar sonolência</p>	80%	2,2%
USP3	 <p>Colocar gotas no nariz</p>	94%	93,5%
USP4	 <p>Não partir nem esmagar cápsulas ou comprimidos</p>	90%	15,2%
USP5	 <p>Tomar à noite</p>	78%	84,8%

USP6	 <p data-bbox="501 421 796 477">Não armazenar perto de calor ou luz solar</p>	56%	6,5%
------	--	-----	------

Essa tabela comparativa mostra que, em relação ao estudo de Dowse e Ehlers (2001), uma maior parte dos sujeitos que entrevistamos interpretaram corretamente as ilustrações USP-DI. Entretanto, é preciso notar alguns detalhes. Quanto a ilustração USP2 e USP6, houve uma grande diferença entre os índices observados nesta pesquisa e os retratadas por Dowse e Ehlers. Isso ressalta a afirmativa que as diferenças culturais alteram significativamente a capacidade de compreensão de informações representadas de forma gráfica.

É preciso deixar claro que as ilustrações pesquisadas atendem a norma ANSI Z535.4 (2002), que reúne instrumentos para avaliação da compreensibilidade de imagens, a qual preconiza como ideal a ilustração com nível de aceitabilidade e interpretação correta superior a 80% entre os entrevistados. Dessa forma, as ilustrações USP-DI tiveram melhor aceitabilidade que as ilustrações sul-africanas, visto que apresentaram percentual superior aos 80% na USP-DI em três ilustrações (USP2, USP3 e USP4). Já nas ilustrações sul-africanas, apenas uma apresentou percentual superior aos 80%, identificada pela ilustração AFR4.

## PARTE 3 – CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

# 6 | Conclusões

### 6.1 | Conclusões gerais e contribuições do estudo

Enquanto não se pode eliminar o elemento de perigo ou seu acesso pelas pessoas num uso de alguns produtos a inserção de advertências apresenta-se como uma estratégia para minimizar os riscos do mal uso do produto. Neste caso, caberia as advertências dar o subsídio necessário a minimização dos riscos a saúde e segurança do consumidor. A toxicidade natural das medicações, que para serem úteis as pessoas devem ser usadas por um período determinado, em quantidade específica no momento necessário, impede a remoção do risco inerente ao uso.

Apesar de todas as possíveis dificuldades, necessita-se lembrar que a meta das advertências é:

- Informar os usuários potenciais de medicamentos dos riscos e perigos intrínsecos ao uso inapropriado ou adverso da droga;
- Informar sobre a probabilidade e rigidez dos acidentes e incidentes de consumo, causados pelo uso inadequado do produto;
- Informar sobre como reduzir ou minimizar a probabilidade e severidade dos acidentes e incidentes com medicamentos;
- Lembrar os usuários dos riscos específicos e das condições propícias, onde exista maior probabilidade de que acidentes e incidentes ocorram.

Foi percebido por experiências pessoais que diferente daquilo gerenciado em outros países, o Brasil não consegue regular de modo eficaz a indústria farmacêutica. Desta forma percebemos que muitas empresas não se preocupam com a qualidade da informação repassada ao consumidor, apresentando algumas vezes informações totalmente ineficientes. Por sua vez, identificou-se a lacuna dentre as pesquisas de usabilidade de sistemas de informação focadas em medicamentos, que considerassem os *stakeholders*, aqueles envolvidos no processo regulatório. Muitas pesquisas, apenas consolidam uma pesquisa de satisfação com os usuários. Daí

apontou-se a primeira hipótese deste estudo: No Brasil, atualmente, as informações de segurança (advertências) dos medicamentos não são criadas nem estruturadas para o uso aprimorado pelos usuários.

Como se observa no capítulo 4, no qual examinamos algumas bulas (item 4.2) e investigamos o gerenciamento das informações das bulas de medicamento (item 4.3), ficou muito claro que as bulas atuais são documentos que atendem meramente a uma obrigação legal. Elas não se apresentam condições de serem utilizadas de forma agradável e eficaz por seus usuários.

Já com base em experiências bem sucedidas de outros produtos, observamos que as bulas da medicação costumam consolidar suas informações apenas por textos. O que possibilita uma série de constrangimentos relacionados às possíveis limitações de alguns segmentos de usuários, como analfabetos, idosos e pessoas com dificuldades de leitura. Além de tornar a própria bula um aporte de leitura "chato" e desconfortável. Por isso, investigamos o exemplo de outros países que controlam de forma diferente sua indústria farmacêutica. Dessa forma foi possível elaborar a segunda hipótese desta pesquisa: a utilização da informação pictórica em complemento ao verbal, pode reduzir os constrangimentos referentes ao não entendimento ou desobediência as advertências.

O estudo experimental desenvolvido com os usuários, em especial o teste de compreensibilidade das representações gráficas (item 5.4), apontou que algumas das ilustrações padronizadas no exterior podem ser uma atraente e segura ferramenta para a redução dos constrangimentos da atividade de consumo de medicamentos. Contudo, é preciso deixar clara a necessidade de se realizarem procedimentos de design com fins de adaptar os pictogramas à realidade cultural brasileira.

É importante ainda verificar se os objetivos da pesquisa foram de fato atingidos. Nosso objetivo geral proposto foi investigar a compreensibilidade da representação gráfica de advertências em bulas de medicamento, em face de distintas características sócio-culturais. Ao desenvolvermos o capítulo 4 e capítulo 5, no qual sistematizamos o conhecimento apresentado na revisão teórica com as lições aprendidas nos processos metodológicos selecionados, conseguimos fazer tal investigação. Os objetivos específicos foram igualmente atingidos por representarem o escopo operacional que delineou a estrutura de desenvolvimento desta pesquisa.

A metodologia se mostrou adequada ao conjugar métodos e técnicas para a obtenção de dados qualitativos e quantitativos, além de viabilizar a realização do trabalho ora lidando diretamente com o usuário, ora lidando com os gestores de saúde, especialmente os envolvidos no sistema de regulação de fármacos.

Cabe ressaltar que o pesquisador não possui nenhum tipo de vínculo ou conflito com as empresas fabricantes dos medicamentos que tiveram suas bulas avaliadas ou utilizadas na pesquisa. Também deve ser esclarecido que em momento algum houve intenção de depreciar qualquer uma das empresas citadas neste estudo. Para tanto, o design do experimento e dos demais métodos e técnicas aplicados foram apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Pernambuco, como ficou explicitado nos itens 4.1, 4.2.1, 4.3.1, 4.3.2, 5.1 e 5.2 deste trabalho.

Como bem lembra Santos (2006), a Ergonomia está preocupada em propor melhorias para as condições humanas ao realizar suas atividades. Assim, todos os estudos da disciplina têm como objetivo oferecer instrumental metodológico, princípios, recomendações e diretrizes para melhorar os artefatos com os quais o ser humano entra em contato, seja uma interface física na qual realiza trabalho manual, seja uma interface lógica na qual realiza trabalho cognitivo. Assim, esperamos firmemente ter contribuído com este estudo para a melhoria da qualidade da interação de usuários com sistemas de informação, como as bulas de medicamento.

Desta maneira, foi possível elaborar sintetizar algumas diretrizes que podem servir como meta às indústrias farmacêuticas e aos órgãos de regulação, como forma de auxiliar no desenvolvimento de normas e resoluções sobre o design das bulas de medicamento e o sistema de gerenciamento de problemas com medicação.

## 6.2 | Síntese de parâmetros e recomendações para a representação gráfica das advertências em bulas de medicamentos

Para a proposição das recomendações neste estudo, tomamos por base a reunião de variados elementos. O principal deles foi a reunião das lições aprendidas e consolidadas ao final de cada capítulo.

Reuniram-se, para tanto, elementos resultantes do **referencial teórico**, destacando-se as questões em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos nas esferas

de atuação governamental, além das particularidades e responsabilidades da bula em relação aos demais sistemas (fontes) de informação em medicamentos, sejam eles as embalagens, o próprio fármaco ou a bula. Também, neste meio, enfatizamos a correlação que existe entre os sinais de advertência em quaisquer sistemas de informação e a sua aplicabilidade em medicamentos.

Houve também uma necessária compreensão sobre o quanto a *semiosis* envolvida no processo de uso de bulas de medicamentos é importante para que se percebesse o quão significativo é a "visualidade" destas. A presença de elementos da cultura visual em consonância com o repertório dos consumidores potencializa a informação ali disposta.

O foco na dimensão pragmática pelas empresas fabricantes de medicamentos propicia a criação ou desenvolvimento de artefatos que atendem à experiência do consumidor, atentando para suas necessidades informacionais. Para tanto, é necessário uma aproximação entre os projetistas (indústria farmacêutica) e os receptores (usuário).

Desta forma, esta pesquisa soma-se aos estudos com **metodologias** que atentam para a cultura visual dos consumidores, respeitando suas crenças e suas atitudes naturais, além disso ajuda no entendimento de como se dá a decisão do usuário durante o uso de medicamentos, a partir das informações presentes nas bulas.

Escutar a opinião dos envolvidos em todo esse processo nos permitiu propor mudanças pontuais e sistêmicas no sistema de gestão de bulas de medicamentos, de modo a proporcionar maior segurança ao usuário.

Por fim, dos estudos de identificação de advertências em bulas de medicamento e compreensibilidade de advertências pictóricas, pudemos traçar meios para auxiliar o grupo de pessoas de maior "fragilidade", os idosos, aquelas com problemas que afetem a acuidade visual e principalmente pessoas não alfabetizadas ou com déficit de leitura, realidade tão dura e presente no Brasil. Essas e outras condutas estão na tênue linha daqueles que defendem o acesso livre às informações, de quaisquer naturezas.

É sabido que a realidade que envolve a qualidade do design de bulas de remédios é bem particular. Assim, devem-se preparar instruções de advertências que auxiliem na promoção da saúde do paciente. Entretanto, a variedade de apresentações de bulas,

acrescida da ampla diversidade de ocasiões e situações (contextos) de uso dos fármacos de modo geral, contribui para que dia a dia a saúde dos usuários possa ser prejudicada.

Lembramos que é através dos medicamentos que a maioria dos tratamentos de saúde é conduzida. E a leitura de suas bulas pode se tornar mais atraente quando é tratada e concebida para torná-las um elemento "querido" pelos usuários. Isso ocorre quase que naturalmente quando o seu conteúdo os instrui e educa de forma mais divertida. Essa relação que o usuário pode vir a ter com a bula de sua medicação acaba se traduzindo em efetividade de utilização, maior eficiência da informação sobre as drogas, além de satisfação do consumidor. Todos esses atributos, quando reunidos, asseguram uma boa usabilidade do sistema.

Existem vários estudos que abordam a concepção e a gestão de sistemas de informação complexos, que muito podem ser auxiliados por pesquisas da Ergonomia e Semiótica Social. Porém, uma longa distância separa a aplicação e o resultado de pesquisas científicas das necessidades e demandas sociais, e muitos são os motivos para essa realidade.

A leitura não se limita a decodificar elementos narrativos, simbólicos e contextuais. Existem elementos que não podem ser traduzidos em palavras. É importante considerar os aspectos visuais alcançados através das imagens (ou ilustrações), pois elas costumam despertar o prazer da leitura de modo a atenuar uma leitura monótona.

As legislações atuais se atêm apenas ao conteúdo de informação das bulas, com ênfase no conteúdo textual, negligenciando os aspectos gráficos, como a representação de instruções de forma visual, apesar de sua sabida significância na comunicação; principalmente se refletirmos que grande parte da população brasileira possui baixo grau de escolaridade, o que torna pertinente a utilização de imagens em medicamentos.

As ilustrações, quando bem utilizadas, são recursos bastante ricos. Belmiro (2000) entende os diferentes usos das imagens na vida social como recorrência ao cotidiano, no qual os objetos são reconhecidos imediatamente pelo engendramento de uma sociabilidade integradora que ressignifica o mundo.

Nesse sentido, propomos alguns parâmetros e recomendações a serem adotados e aplicados às bulas, de modo a promover uma eficaz representação das advertências em fármacos.

### **Quanto ao conteúdo informacional das advertências**

Apesar de este ser um dos elementos contemplados pela atual legislação brasileira, existem algumas questões que necessitam ser exploradas de uma melhor forma. E, como a lei não costuma ser específica, alguns detalhes acabam sendo burlados acintosamente pelas empresas e indústrias farmacêuticas.

A legislação possui alguns elementos conflituosos. Inexiste uma uniformidade de conceitos, que, em geral, acabam por tornar confusa a identificação do que representam as advertências, quais sejam: contra-indicações, advertências, reações adversas, interações medicamentosas e superdosagem. Dessa forma, é preciso que sejam esclarecidas, de forma minuciosa, quais informações devem estar presentes em cada um desses tópicos, além dos demais, para dar maior transparência e uniformidade ao conteúdo das bulas.

Como existe certa similaridade entre os elementos elencados nesta pesquisa como advertências em bulas, recomenda-se o agrupamento ou reunião desses elementos sob outra alcunha, como, por exemplo, RISCOS.

A síntese da análise do conteúdo informacional nas advertências, realizada neste trabalho, indica a ausência de alguns atributos comuns às advertências. Na amostra, verificou-se a falta de informações exigidas legalmente, como a palavra-sinal, por exemplo. Muitas delas não informavam o perigo (ou risco) ao qual o usuário está exposto, além das conseqüências negativas e instruções para minimizar as severidades, em caso de desobediência à instrução de advertência. Assim, sugere-se que as empresas se acautelem e passem a oferecer tais informações a seus consumidores.

Para aumentar o entendimento das advertências, é preciso usar linguagens afirmativas, através das quais é preciso afirmar o que deve ser realizado ao invés daquilo que não deve, ou seja, informações devem ser acrescentadas ao modelo mental dos usuários e não canceladas.

Ainda em termos de conteúdo, é interessante que os textos elaborados nas bulas colaborem com o processo humano de retenção e memorização de informações lidas. Alguns estudos mostram que instruções ou advertências procedurais que não respeitam a capacidade de retenção da memória de curta duração dos usuários estimulam as falhas operativas. É também importante lembrar que tais instruções devem atender às demandas (ou questionamentos) dos pacientes, e uma alternativa para isso é usar recursos de blocos de informação, através dos quais é possível agrupar grande quantidade de informação em blocos menores.

A consistência na redação de termos verbais, nomenclaturas e elementos sintáticos padronizados reduz o tempo de leitura e ajuda a compreensão e retenção da informação. Os passos processuais descritos devem ser condizentes com as ações para a execução das atividades.

#### **Quanto à apresentação e representação gráficas**

Considerando a realidade das bulas contidas nos medicamentos com comercialização e circulação nacional, nota-se um uso reduzido de cor, pois se verifica a profusão de bulas monocromáticas e de baixa qualidade de impressão. Embora sejam isolados os casos em que alguns remédios oferecem bula impressa em cores (policromia), são ímpares os benefícios que podem ser percebidos quando da utilização de cores nas bulas.

Ainda nesse universo, a propriedade gráfica de hierarquia é subutilizada. Em muitos casos, os fabricantes "misturam" os estilos de fonte tipográfica, utilizando-se de negritos e itálicos, que acentuam o contraste em todo o texto. Essa dinâmica cria a impressão de mancha gráfica, que dificulta a legibilidade dos impressos. Recomenda-se o destaque de algumas informações, como títulos ou grupos de informações, de modo a facilitar a leitura. O grande mérito dessa ação é auxiliar o usuário a identificar as informações relevantes dentro das suas necessidades informacionais do momento.

A delimitação da área nas advertências permite o destaque de certos elementos entre os demais, que não oferecem severidade ou risco aos pacientes, além de facilitar a identificação das informações de segurança, uma vez que indicam uma prioridade de leitura. Deve-se evitar que informações ao redor prejudiquem o entendimento das advertências.

Pelos méritos aqui já apontados, recomendamos a inserção de material imagético, como ilustrações, para auxiliar e complementar as informações textuais. Para tanto, é importante se adaptarem ilustrações padronizadas mundo afora aos usuários brasileiros. A condução de testes de compreensibilidade pode ser uma ótima ferramenta para avaliar a qualidade das imagens.

Em diferentes estágios de leitura de informações, é imprescindível desenvolver estratégias para apresentar informações completas. Para isso, recomenda-se focar na razão de a informação estar ali presente e em como ela deve ser apresentada bem como determinar em que ordem ou seqüência as ações devem ser adotadas pelos usuários.

### **Quanto à gestão do sistema de informação dos medicamentos**

Sugere-se alteração ou desenvolvimento de sistema que simplifique e agilize a alimentação por parte dos médicos, para ampliar o sistema de notificação de queixas técnicas e eventos adversos com medicamentos.

Dessa maneira, é preciso usar a Tecnologia da Informação para padronizar e acelerar a tomada de decisão diante dos problemas verificados pelos gestores que atuam na regulação e controle dos medicamentos.

Para tanto, talvez haja a necessidade de redesenhar o sistema de forma que permita uma maior integração entre os envolvidos, sejam eles gestores, fabricantes, distribuidores, etc.

Propomos, também, a criação de um sistema de suporte para que os pacientes (usuários) possam acompanhar as suas notificações de queixas técnicas e reações adversas.

É necessário treinar e qualificar os envolvidos de modo a sensibilizá-los sobre as metas do sistema e como cada um deles deve atuar e capacitá-los para gerenciar suas atividades de maneira independente.

Por sua vez, a continuidade do uso de certas medicações pode fazer com que seus usuários passem a ignorar ou negligenciar suas bulas pela própria familiaridade do

uso. Para coibir essa conduta, é importante modificar a aparência das advertências para aumentar sua efetividade.

### **Quanto aos aspectos culturais**

Não se pode deixar de refletir sobre a questão da diversidade cultural, que engloba as diferenças culturais que existem entre as pessoas, como a linguagem, vestimenta e tradições, bem como a forma como as sociedades se organizam conforme a sua concepção de moral e de religião, como interagem com o ambiente, etc.

De acordo com a Declaração Universal sobre a Diversidade Cultural da UNESCO (2001), é possível argumentar que a diversidade cultural pode ser vital para a sobrevivência em longo prazo da humanidade e que a preservação das culturas específicas, como as indígenas, pode ser tão importante para a humanidade como a conservação das espécies e dos ecossistemas para a vida em geral.

Porém, em geral, os parques fabris da indústria farmacêutica se concentram nas regiões Sul e Sudeste do Brasil, onde os indicadores de qualidade de vida possuem perfis bem distintos das demais regiões brasileiras, pois eles distribuem seus produtos em cadeia nacional e acabam por acentuar as diferenças de cultura regional.

Uma das situações mais flagrantes são as variações dos vocábulos utilizados nos textos das bulas. Em diversas situações, são utilizadas palavras e expressões típicas da cultura regional local. Nas bulas de medicamentos, são utilizadas variadas nomenclaturas para uma mesma patologia. Isso acaba influenciando diretamente na indicação terapêutica do produto por parte dos prescritores e na sua aceitação por parte dos consumidores (usuários). Assim, é preciso que sejam padronizadas nomenclaturas e terminologias para bulas, o que já está sendo articulado pela ANVISA.

Contudo, muito poderia auxiliar a vida dos usuários se, além das informações textuais, as medicações usassem ilustrações para complementar e/ou corroborar os vocábulos ali presentes. Do mesmo modo, é aconselhável apresentar as informações de mais de uma maneira, para melhor conforto e efetiva aceitação do paciente.

É imperativo avaliar o entendimento dos vocábulos e ilustrações pelos usuários, de forma representativa. As empresas fabricantes de drogas e desenvolvedoras das advertências ou de outras instruções devem conceber testes com usuários e

considerar suas respostas negativas ou erradas em relação ao sucesso do teste, pois, na situação de uso das drogas, esses erros podem até acarretar a morte do usuário.

As mensagens de advertência devem ser imperativas e persuasivas de modo a convencer suficientemente o usuário, mesmo que tais informações vão de encontro às crenças anteriores da pessoa.

Enfim, os consumidores devem possuir motivação suficiente para obedecer às advertências. Destarte, é interessante evidenciar as conseqüências negativas, fruto da não obediência às mesmas.

### **Quanto à acessibilidade às informações**

A acessibilidade é um processo dinâmico, associado não só ao desenvolvimento tecnológico, mas principalmente ao desenvolvimento da sociedade. Segundo Torres, Mazzoni e Alves (2002), apresenta-se em estágios distintos, variando de uma sociedade para a outra, conforme seja a atenção dispensada à diversidade humana, por essa sociedade, à época.

As primeiras batalhas e conquistas do movimento pró-acessibilidade tangem o espaço físico, como, por exemplo, projetos livres de barreiras e a inclusão da satisfação do usuário com a usabilidade do produto no ciclo dos projetos dos produtos. Contudo, não se pode considerar que a acessibilidade já tenha sido alcançada amplamente, no espaço físico, particularmente na sociedade brasileira, pois os movimentos pró-acessibilidade seguem avançando e atualmente consta entre seus objetivos alcançar a acessibilidade no espaço digital e o espaço das comunicações de modo geral.

A acessibilidade consiste em tornar disponível ao usuário, de forma autônoma, toda a informação que lhe for franqueável (informação liberada para todos os usuários), independentemente de suas características corporais, sem prejuízos quanto ao conteúdo da informação.

Nesse contexto, acredita-se ser necessário e de extrema importância para a economia popular que algumas informações de segurança da população lhe sejam explicitadas desde o momento da aquisição, de tal forma que se sugere que os medicamentos passem a apresentar em suas embalagens externas (comerciais) advertências que apontem o(s) risco(s) ao consumo da droga.

Também, nesse sentido, se recomenda a inserção de ilustrações nas embalagens ou bulas dos fármacos, de modo a permitir que pessoas analfabetas ou com déficit de percepção visual possam ter um meio complementar para acessar as mesmas informações, descritas e pormenorizadas na linguagem textual.

Com o possível descarte das embalagens comerciais ou bulas, é cada vez mais difícil fazer com que o usuário fique ciente dos riscos envolvidos com a droga utilizada. Para minimizar esse fato, é preciso desenvolver estratégias para localizar as informações diretamente na embalagem primária, aproximando-as da "fonte de perigo".

### 6.3 | Recomendações para futuras pesquisas

Como bem lembra Vergara (1998, p. 17),

Todo método tem possibilidades e limitações. É saudável declarar as críticas que o leitor poderá fazer deste trabalho, explicitando quais são as limitações que o método escolhido oferece, mas que ainda assim o justificam como o mais adequado aos propósitos da investigação.

Deve-se apresentar não só as limitações do método, mas também as limitações da pesquisa em si. Ou seja, as limitações enfrentadas pelo pesquisador durante sua jornada.

Para outros estudos sobre o assunto na área desta pesquisa, com objetivos similares aos aqui propostos, sugere-se que sejam praticadas algumas recomendações, visando aperfeiçoar a investigação e colaborar para um melhor sucesso dos resultados alcançados:

- Ampliação do número de bulas de medicamento examinadas, de modo a ter uma amostra mais representativa do grande número de fármacos comercializados no Brasil. A escolha de um número específico poderia estar dentro daqueles que tornassem os resultados significativos estatisticamente.
- Sobre os *stakeholders* entrevistados, poderíamos estender a realização de entrevistas com ilustradores e redatores da indústria farmacêutica. Além disso, poderia ser criado algum dispositivo de consulta à comunidade médica e farmacêutica para que os dados se tornem mais consistentes.

- Da mesma forma, a pesquisa com usuários poderia ser ampliada e revista de modo que os dados encontrados também tivessem uma maior validade estatística ou significância para pautar modificações na legislação ou no sistema de gestão das bulas de forma diferenciada.
- Avaliar a flutuação das respostas e sua variância pelas características demográficas dos usuários entrevistados. Seja pelo gênero, idade ou nível de escolaridade dos respondentes.

## 6.4 | Considerações finais

Cabe-nos falar sobre a motivação para a realização da pesquisa e sobre o aprendizado adquirido ao longo do processo de elaboração e desenvolvimento deste trabalho.

Como já foi aqui reportado, a pesquisa acadêmica ainda é vista, no Brasil, como algo distante da realidade cotidiana e de aplicações práticas e comerciais. Uma visão interdisciplinar deve considerar que desenvolvimento teórico se alimenta do desenvolvimento de práticas, que, por sua vez, é retroalimentado por resultados de pesquisas acadêmicas. Uma forte motivação para esta pesquisa foi a possibilidade de obter conhecimento com aplicação tanto para a prática profissional como Ergodesigner (Designer e Ergonomista) quanto para a prática acadêmica.

Por fim, é o nosso desejo que, a partir do conteúdo apresentado e discutido, além das recomendações propostas, possamos contribuir de alguma forma para a melhoria da saúde coletiva neste país, a partir do desenvolvimento e produção adequados de informações em medicações que possam evitar erros, mal-uso e as suas indesejáveis conseqüências.

Cabe ressaltar que a carência de estudos e pesquisas nessa área no Brasil estimula que o pesquisador se atenha a quaisquer particularidades do universo dos medicamentos, visando melhorar os sistemas de informação dos medicamentos como um todo.

Essas e outras iniciativas podem em muito colaborar para a redução dos incidentes e acidentes envolvendo intoxicações e outras severidades com medicamentos.

Essa etapa da pesquisa, consolidada na presente dissertação, tem lugar em uma trajetória acadêmica na área do design de sistemas de informação que se iniciou no curso de Graduação em Design e se estendeu pelas atividades teóricas e práticas durante a Especialização em Ergonomia, sempre com foco na interação de pessoas com sistemas. Daqui para frente, novos desafios e possibilidades se apresentarão, frutos do empenho e de muito trabalho colaborativo.

## Referências

- ABERGO - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ERGONOMIA. **Norma ERG BR 1002**. Código de Deontologia do Ergonomista Certificado. Aprovada em 4 de setembro de 2002. Revisada em 24 de outubro de 2003. Ouro Preto: Abergó, 2002.
- ADAMS, A.; BOCHNER, S.; BILIK, L. The effectiveness of warning signs in hazardous work places: cognitive and social determinants. **Applied Ergonomics**, London v. 29, n. 4, ??, 1998.
- ALVES-MAZZOTTI, A. J.; GEWANDSZNAJDER, F. **O método nas ciências naturais e sociais**: pesquisa quantitativa e qualitativa. São Paulo: Pioneira, 2000.
- ALBERS, J. **La interacción del color**. Madri: Alianza, 1988. p. 13.
- ALLEN, B. L. Cognitive research in information science: implications for design. **Annual Review of Information Science and Technology**, Paris (França). v. 26, p. 3-37, 1991.
- ANÁLISE SETORIAL: Indústria farmacêutica. **Gazeta Mercantil**. São Paulo: maio 2002.
- ANÁLISE SETORIAL: Indústria farmacêutica. **Gazeta Mercantil**. São Paulo, 2000.
- ANSI Z535.4. American National Standards Institute – AZ535.4. American National Standards for product safety signs and labels. USA: ANSI, 2002.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Dispensação de medicamentos**, 2007(a). Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/profissional/medicamentos/dispensacao\\_medicamentos.htm](http://www.anvisa.gov.br/profissional/medicamentos/dispensacao_medicamentos.htm)>. Acesso em: 2 jul. 2007.
- \_\_\_\_\_. **NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - Módulo de Notificação**. Versão 5. Brasília: Anvisa, 2007b.
- \_\_\_\_\_. **Anvisa cria núcleo para notificação de eventos adversos e queixas técnicas**, 2006. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/211205.htm>>. Acesso em 29 set. 2006.
- \_\_\_\_\_. **Medicamentos**, 2005. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm>>. Acesso em: 29 set. 2005.
- \_\_\_\_\_. **Política vigente para a regulamentação de medicamentos no Brasil**. Brasília: COMIN, 2004. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual\\_politica\\_medicamentos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/manual_politica_medicamentos.pdf)>. Acesso em: 2 jul. 2007.
- \_\_\_\_\_. Resolução RDC nº 333, de 203. Dispõe sobre a rotulagem de medicamentos e outras providências. **Diário Oficial da União**, 21 nov. 2003a.

\_\_\_\_\_. Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003. Determina a elaboração de bula para pacientes e para profissionais de saúde entre outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, 2 jun. 2003b.

ARAVENA, C. O. Percepção visual e atenção na aquisição de habilidades motoras. **Revista da educação física/UEM**, Campinas. v. 1, n. 7, p. 53-61, 1996.

AUTOMEDICAÇÃO. **Rev. Assoc. Med. Bras.** São Paulo, v. 47, n. 4, 2001. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302001000400001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302001000400001&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 2 jul. 2007.

AZEVEDO, E. R. **A representação gráfica de sinais de advertências em manuais de instrução de produtos eletroeletrônicos**. 2006. 136f. Dissertação (Mestrado em Design) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2006.

AYRES, T. et al. What is a warning and when will it work? In: HFS ANNUAL MEETING, 33., 1989, Denver. **Proceedings...** Santa Monica: Human Factors Society, 1989, p. 426-430.

BAPTISTA, A. H. N. **Procedimentos metodológicos para a avaliação da acessibilidade de estruturas de circulação de pedestre com vistas ao projeto de "Antropovias"**. 2003. 142f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2003.

BARROS, J. A. C. A (des)informação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta da indústria farmacêutica. **Cadernos Saúde Pública**, Rio de Janeiro. v. 2, n.16, 2000. p. 421-427.

BARTHES, R. **Elementos de semiologia**. Lisboa: Edições 70, 1989.

BATES, D. W. et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. **JAMA**, Boston. n. 274, p. 29-34, 1995.

BELMIRO, C. A. A imagem e suas formas de visualidade nos livros didáticos de Português. **Educação & Sociedade**, ano 21, n.72, p. 11-31, 2000.

BERLO, D. K. **O Processo de comunicação**. São Paulo: Martins fontes, 1969.

**BEROTEC: aerossol**. Responsável Técnico Farm Laura M Spinosa Ramos. Rod Regis Bittencourt (BR 116), Km 286, Itapeverica da Serra: Boehringer Ingelheim do Brasil, . Bula de remédio. Disponível em: <[http://www.boehringer-ingelheim.com.br/conteudo\\_produto.asp?conteudo=84](http://www.boehringer-ingelheim.com.br/conteudo_produto.asp?conteudo=84)>. Acesso em: 12 maio 2007.

BERTIN, J. **Semiologie graphique: les diagrammes, les reseaux, les cartes**. Paris: Mouton and Gauthiers-Villars, 1967.

BEU, A.; HONOLD, P.; YUAN, X. How to build up an infrastructure for intercultural usability engineering. **The International Journal of Human-Computer Interaction**, Copenhagen, 12, (3-4), p. 347-358, 2000.

BLOCH, O.; VON WARTBURG, W. **Dictionnaire étymologique de la langue française**. 7. ed. Paris: Presses Universitaires de France, 1986.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

\_\_\_\_\_. Congresso. Câmara dos Deputados. **Relatório final da comissão parlamentar de inquérito (CPI) de medicamentos**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Lei nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev. 1999.

\_\_\_\_\_. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 set. 1990.

\_\_\_\_\_. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal. Brasília, 5 de outubro de 1988.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 3.214. Regulamenta a NR 26 e outras Normas Regulamentadoras relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 jun.1978.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, n. 85, 1973.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. **New Eng. Journal Med**, London. 324, 1991. p. 370-376

BÜRDEK, B. E. **Design: História, Teoria e Prática do Design de Produtos**. São Paulo: Edgard Bluecher, 2006.

BURKETT, L. S. **A personal documentation system for scholars: a tool for thinking**. 1999. Tese. (??) – University of North Texas, Texas, 1999.

CARVALHO, B. G.; MARTIN, G. B.; CORDONI JR., L. A organização do sistema de saúde no Brasil. In: **Bases da saúde coletiva**. Londrina: UEL, 2001 (no prelo)

CASTORIADIS, C. **A instituição imaginária da sociedade**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1986.

CERVO, A. L.; BERVIAN, P. A. **Metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Prentice-Hall, 2002. 242p.

CHAPANIS, A. **Human factors in system engineering**. New York: John Wiley e Sons, 1996. 332p.

\_\_\_\_\_. Hazards associated with three signal words and four colours on warning signs. **Ergonomics**, v. 37.2, 1994. p. 265-275.

\_\_\_\_\_. **Research techniques in human engineering**. 2. ed. Baltimore: The Johns Hopkins Press, 1962. 316p.

COHEN, M. R. Causes of medication errors. In: COHEN M. R. (eds). **Medication errors**. Washington: American Pharmaceutical Association, 1999. p.1.1-1.8.

**CONSUMO de medicamentos:** um autocuidado perigoso. Conselho Nacional de Saúde. [Brasília], [2005]. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/ultimas\\_noticias/2005/medicamentos.htm](http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2005/medicamentos.htm)>. Acesso em: 12 abr. 2006. Não paginado.

COLLARO, A. C. **Produção gráfica:** arte e técnica da mídia impressa. São Paulo: Prentice Hall, 2000.

COMUNICAÇÃO em saúde: Platão e sua farmácia básica. **Revista Radis**, Rio de Janeiro, n.12, ago. 2003.

CORDA, R.; BURKE, H.; HOROWITZ, H. Adherence to prescription medications among medical professionals. **South Med Journal**, México, 93 (6), p. 585-589, 2000.

COROMINAS, J. **Breve diccionario etimológico de la lengua castellana**, 3. ed. Madrid: Ed Gredos, 1980.

COUTO, J. F. **Manual de desenho de letras**. Rio de Janeiro: Ediouro, 1969.

CUSHMAN, W. H. e ROSENBERG, D. J. **Human factors in product design**. Amsterdã: Elsevier, 1991.

CYBIS, W.; BETIOL, A. H.; FAUST, R. **Ergonomia e usabilidade:** conhecimentos, métodos e aplicações. São Paulo: Novatec, 2007.

DARRAS, B. Desenvolvimento da comunicação visual no sistema educativo. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE DESIGN DA INFORMAÇÃO. Recife: SBDI, 2003. **Anais**. Recife: SBDI, 2003.

DAVENPORT, T. H. **Ecologia da informação:** porque só a tecnologia não basta para o sucesso na era da informação. São Paulo: Futura, 2002. 307p.

DAY, V.; EVERS, V. Questionnaire development for multicultural data collection. In: E. del Galdo; G. Prahbu (Eds.) **Proceedings of the International Workshop on Internationalization of Products and Systems**. Rochester, 1999. p. 20-22.

DEJOY, D. A revised model of the warnings process derived from value-expectancy theory. In: HFS ANNUAL MEETING, 35., 1991, San Francisco. **Proceedings...** Santa Monica: Human Factors Society, 1991, p. 1043-1047.

\_\_\_\_\_. An attribution theory perspective on alcohol-impaired driving. **Health Education & Behavior**, Michigan, v. 16, n. 3, p. 359-372, 1989.

DENIS J.; CHAMPAGNE, F. Análise da implantação de programas, p. 49-88. HARTZ (ed.) **Avaliação em Saúde: dos Modelos Conceituais à Prática na Análise da Implantação de Programas**. Fiocruz, Rio de Janeiro, 1997.

DIX, A. J. et al. **Human-computer interaction**. Londres: Prentice Hall, 1998.

DONDIS, D. A. **Sintaxe da linguagem visual**. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

DORRIS, A.; PURSWELL, J. Human factors in the design of effective product warnings. In: HFS Annual Meeting, 22, 1978, Santa Monica. **Proceedings of the Human Factors Society 22nd Annual Meeting**. Santa Monica: Human Factors Society, 1978, p. 343-346.

DOWSE, R.; EHLERS, M. Pictograms for conveying medicine instructions: comprehension in various South African language groups. **South African Journal of Science**, 100, Nov./Dec., p. 687-693, 2004.

DUL, J.; WEERDMEEESTER, B. **Ergonomia prática**. 2. ed. São Paulo: Edgard Blucher, 2004. 137p.

\_\_\_\_\_. **Ergonomia prática**. São Paulo: Edgard Blucher, 1998.

DUNCAN, H. F.; GOURLAY, H.; HUDSON, W. **A study of pictorial perception among Bantu and white primary school children in south Africa**. Johannesburg: Witwaterstrand, 1973.

EASON, K.D. Towards the experimental study of usability. **Behaviour and information technology**, London, v. 3, n. 2, p. 133-143, 1984.

ECO, U. **Tratado geral da semiótica**. 3. ed. São Paulo: Perspectiva, 1997.

EGILMAN, D.; BOHME, S. R. A brief history of warnings. In: WOGALTER, M. S. (Eds). **Handbook of warning**. Lawrence Erlbaum Associates, 2006. p.137-146.

ELIASMITH, C. **Dictionary of philosophy**. Disponível em: <<http://philosophy.uwaterloo.ca/minddict/memory.html>>. Acesso em: 28 out. 2006.

ENGEL, J. F.; BLACKWELL, R. D.; MINIARD, P. W. **Comportamento do consumidor**. 8. ed. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos, 2000.

EVERS, V. Cross-cultural understanding of metaphors in interface design. In: ESS, C.; SUDWEEKS, F. (Eds.). **Attitudes toward technology and communication**, London, 1-3 Aug. 1998.

FARIAS, P. L. Notas para uma normatização da nomenclatura tipográfica. In: P&D 2004: CONGRESSO BRASILEIRO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM DESIGN, 6., 2004, São Paulo. **Anais...** São Paulo, 2004.

FEENEY, R. The ergonomics approach to inclusive design – are the needs of disabled and not-disabled people different? In: CONGRESSO LATINO AMERICANO DE ERGONOMIA, 7., CONGRESSO BRASILEIRO DE ERGONOMIA, 12., 2004. **Anais...** Recife: ABERGO, 2002.

FERNER, R. E.; ARONSON, J. K. Medication error, worse than a crime. **Lancet**, ? 355, p. 947-948, 2000.

FERREIRA, A. B. de H. **Novo dicionário da língua portuguesa**. 3. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999.

FORTES, P. A. C. Como priorizar recursos escassos em países em desenvolvimento. In: GARRAFA, V; PESSINI, L. (org) **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Bioética, 2003. p. 103-114.

- FREIRE, L. L. **Navegação e design em softwares educativos**: uma abordagem ergonômica. 2005, 322 f. Dissertação. (Programa de Pós-Graduação em Design) – Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2005.
- FREITAS, C. M. D. S. et al. Introdução à visualização de informações. **RITA**, v. 8, n. 2, 2001.
- FUSSEL, D.; HAALAND, A. Communicating with pictures in Nepal: results of practical study used in visual education. **Educational Broadcasting International**, v. 11, n. 1, p. 25-31, 1978.
- GOLDSMITH, E. **Research into illustration: an approach and a review**. Cambridge, London, New York and Melbourne: Cambridge University Press, 1984. 487p.
- GOLDSTEIN, E. B. **Sensation and perception**. 5. ed. Pacific Grove (CA): Brooks e Cole, 1999.
- GOMER, F. Evaluating the effectiveness of warnings under prevailing working conditions. In: HFS ANNUAL MEETING, 30., 1986, Dayton. **Proceedings...** Santa Monica: Human Factors Society, 1986, p. 712-715.
- GRINWITSCHUS, V; VOM BÖGEL, G; SCHERERA, K. Ambient intelligence in smart homes: from component design to service design. **MST News**, 2006.
- GRUSZYNSKI, A. C.; SANSEVERINO, A. M. V. O periódico científico na área de Humanidades: critérios de avaliação. In: INTERCOM 2005 – CONGRESSO BRASILEIRO DE CIÊNCIAS DA COMUNICAÇÃO, 28, 2005. Anais... Rio de Janeiro: UERJ. 2005. 12p.
- GUIMARÃES, L. B. M. Introdução à Ergonomia. In: GUIMARÃES, L. B. M. (org.) **Ergonomia do processo**. 5. ed. Porto Alegre: FEENG/UFRGS, 2004a.
- \_\_\_\_\_. Tomada de decisão e controle cognitivo. In: GUIMARÃES, L. B. M. (org.) **Ergonomia cognitiva**. 2. ed. Porto Alegre: FEENG/UFRGS, 2004b.
- \_\_\_\_\_. **A cor como informação**: a construção biofísica, lingüística e cultural da simbologia das cores. São Paulo: Annablume, 2000.
- HALLIDAY, M. A. K. **Language as social semiotic**, London: Edward Arnold, 1978.
- HARRIS, C.M.T. A study in the marketing of ergonomic expertise in the industrial setting. **Ergonomics**, 33, p. 547-552, 1990.
- HAYNES, R.; MCDONALD, H.; GARG, A. Helping patients follow prescribed treatment. **JAMA**, 288 (22), p. 2880-2883, 2002.
- HELMAN, C. G. **Cultura, saúde e doença**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2003, p. 12-15.
- HOC, J. M. Supervision et contrôle de processus. In: **La cognition en situation dynamique**. Paris: Presses universitaires de Grenoble, 1996.
- HOFSTEDE, G. **Cultures and organizations**: software of the mind. Nova York: McGrawhill, 1997.

HORN, R. E. Information design: emergence of a new profession. In: JACOBSON, R. (Org.). **Information Design**. Cambridge: The MIT Press, 1999. p. 15-33.

HOUSER, N.; KLOESEL, C. The Essential Peirce. Selected Philosophical Writings. Vol. 1 (1867-1893), vol. 2 (1893-1913). 1992. p. 411. **The Peirce Edition Project**. Bloomington and Indianapolis: Indiana University Press, 1998.

HOWARD, J. A.; SHETH, J. N. **The theory of buyer behaviour**. New York: John Wiley e Sons, 1969.

HUMULIN: refil. Responsável Técnico Farm Dalton Rivoloni. Av Morumbi, 8264, São Paulo – SP. Eli Lilly do Brasil. Bula de remédio. Disponível em: <<http://www.lilly.com.br/adm/upload/humulin%20frasco-paciente.pdf>>. Acesso em: 12 maio. 2007.

HUNT, E. Intelligence as an information processing concept. **British Journal of Psychology**, London, v. 71, p. 449-474, 1980.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. **Censo Demográfico 2000: Documentação dos Microdados da Amostra**, Rio de Janeiro: IBGE, 2000.

ICE. **Instructions for consumer products**. Londres: Department of Trade and Industry, 1989.

IDEC. **Saúde e segurança do consumidor**. Rio de Janeiro: IDEC e INMETRO, 2002.

The International Ergonomics Association - IEA. **What is Ergonomics**. Disponível em: <[http://www.iea.cc/browse.php?contID=what\\_is\\_ergonomics](http://www.iea.cc/browse.php?contID=what_is_ergonomics)>. Acesso em: 1º ago. 2005.

IIDA, I. **Ergonomia, projeto e produção**. 2. ed. São Paulo: Edgard Blücher, 2006. 630p.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **População estimada**. Rio de Janeiro: IBGE, 2008. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 02 de Mar. de 2008.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Economia da saúde: uma perspectiva macroeconômica 2000 - 2005**. Rio de Janeiro: IBGE, 2008, 137p.

INEP - Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira. **Mapa do analfabetismo no Brasil**. Brasília: INEP, 2005. 44p

ISO - International Organization for Standardization. **What's usability**. Disponível em: <<http://www.iso.org>>. Acesso em: 23 jul. 2005.

ISO - International Organization for Standardization. **ISO 9186: Graphical symbols - test methods for judged comprehensibility and for comprehension**. 2001.

ISO - International Organization for Standardization. **ISO 9241: Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs)**. 1998.

ISO - International Organization for Standardization. **ISO 13407: Human-centred design process for interactive systems**. 1999.

- IVINS JR, W. M. **Prints and visual communication**. England: The MIT Press, 1953.
- IZQUERDO, L. et al. Construction and reconstruction of memories. **Braz. J. med. biol. Res.**, n. 21, p. 9-25, 1988.
- JAPAN. Risk/benefit assessment of drugs-analysis and response. Disponível em: <[http://www.rad-ar.or.jp/02/08\\_pict/image/list\\_b.gif](http://www.rad-ar.or.jp/02/08_pict/image/list_b.gif)>. Acesso em: 15 jan. 2007.
- JOHNSON, L. K. Design tips for effective web sites. **Communications and Information Technology**. Lincoln: DEAL Lab. University of Nebraska, 2000.
- JOHNSON, D. A warning label for scaffold users. In: HFS ANNUAL MEETING, 36., 1992. **Proceedings...** Santa Monica: Human Factors Society, 1992.
- JORDAN, P. W. **An introduction to usability**. London: Taylor e Francis, 1998. 120p.
- KAGAN J. et al. Information processing in the child: significance of analytic and reflective attitudes. **Psychological Monographs**. n. 78, p. 1-37, 1964.
- KALSHER, M. J.; WOGALTER, M. S.; RACICOT, B. M. Pharmaceutical container labels: Enhancing preference perceptions with alternative designs and pictorials. **International Journal of Industrial Ergonomics**, n. 18, p. 83-90, 1996.
- \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_. PUCCI, S.; RACICOT, B. M.. Enhancing the perceived readability of pharmaceutical container labels and warnings: the use of alternative designs and pictorials. In: HUMAN FACTORS AND ERGONOMICS SOCIETY ANNUAL MEETING, 38., . **Proceedings...** Santa Monica, CA: Human Factors and Ergonomics Society, 1994. p. 384-388.
- KAPLAN, B.; MAXWELL, J.A. Qualitative Research Methods for Evaluating Computer Information Systems. ANDERSON, J. G. and AYDIN, C. E. (Eds.) **Health Informatics: Evaluating the Organizational Impact of Healthcare Information Systems**. Second Edition. New York, 1994. p. 30-55.
- KAPLAN, M. et al (ed). **Cultural Ergonomics: advances in human performance and cognitive engineering research series**. Elsevier Science & Technology Books, 2004.
- KARWOWSKY, W. **IEA Facts and background**. Lousville: IEA Press, 1996.
- KOHN L. T.; CORRIGAN J. M.; DONALDSON, M. S. **To errs human**: building a safer health system. Washington: National Academy of the Institute of Medicine; 1999.
- KOLERS. P. Reading is only incidentally visual. In: GOODMAN, K.; FLEMING, J. (Eds.). **Psycholinguistics and the teaching of reading**. Newark: International Reading Association, 1969.
- KREIFELDT, J. G. Ergonomics of product design. In: SALVENDY, G. **Handbook of industrial engineering**. New York: John Wiley e Sons, 1992.
- \_\_\_\_\_. Human factors considerations in consumer product design: a design integrate review. In: MATTHEWS, M. L.; WEBB, R. D. G. **Proceedings of the International Conference on Occupational Ergonomics**. Toronto, 1984. p. 115-127.
- KRESS, G. Visual and verbal modes of representation in electronically mediated communication: the potentials of new forms of text. In: SNYDER, I. (Ed.) **Page to screen**: taking literacy into the electronic era. London and New York: Routledge, 1998.

KRESS, G.; VAN LEEUWEN, T. **Colour as a semiotic mode**: notes for a grammar of colour. v. 1, London, Thousand Oaks, CA, New Delhi: SAGE Publications, 2002, p. 343-366.

\_\_\_\_\_. **Reading images**: the grammar of visual design. Londres: Routledge, 1996.

KUHN, S.; WINOGRAD, T. Participatory design. In: WINOGRAD, T.; YOUNG, Y.; HARTFIELD, B. **Bringing design to software**. Boston: Addison-Wesley, 1996.

LACERDA, J. M. A. A. C. **Dicionário enciclopédico ou novo dicionário da língua portuguesa**. Lisboa: F. A. Silva, 1974.

LANE, R.; STANTON, N. A.; HARRISON, D. Applying hierarchical task analysis to medication administration error. **Applied Ergonomics**, v. 37, n. 5, pages 669-679, Sep. 2006.

LAUGHERY, K.R. Everybody knows or do they? **Ergonomics in Design**, Jul., p. 8-13, 1993.

LEACH, E. **Social Anthropology**. Fontana, 1982, p. 38-39.

LEAPE, L. L. et al. Reducing adverse drug events: lessons from a breakthrough series collaborative. **Jt Comm J Qual Improv**, v. 6, n. 25, p. 321-331, 2000.

\_\_\_\_\_. Systems analysis of adverse drug event. **JAMA**, 274 (1), p. 35-43, 1995.

LEFEVRE, F. The symbolic function of drugs. **Saúde Pública**, São Paulo, v. 17, n. 6, 1983. p. 500-503.

LEITE, C. Usabilidade de embalagens de medicamentos: necessidade de futuras pesquisas. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE ERGONOMIA E USABILIDADE, DESIGN DE INTERFACES E INTERAÇÃO HUMANO-COMPUTADOR 6., 2006, Bauru. **Anais...** Bauru: UNESP, FAAC, 2006. 6p.

LEITE, C; SPINILLO, C. G.; SOARES, M. M. Contributions of pictorial graphic language for the design of warnings in medicines - As contribuições da linguagem gráfica pictórica para o design de avisos e advertências em medicamentos. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE PESQUISA EM DESIGN, 4., 2007, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Associação Nacional de Pesquisa em Design, 2007. 8p.

LEITE, C.; SOARES, M. M. Influences of cultural ergonomics in medicine design | Influências da ergonomia cultural no design de fármacos. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE ERGONOMIA E USABILIDADE DE INTERFACE HUMANO-TECNOLOGIA: PRODUTOS, INFORMAÇÃO, AMBIENTE CONSTRUÍDO E TRANSPORTE, 7., 2007, Balneário Camboriú. **Anais...** Balneário Camboriú: Univali, 2007. 5p.

\_\_\_\_\_. Embalagens de fármacos: fruto da integração da ergonomia e com o design. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ERGONOMIA, 14. 2006, Curitiba. **Anais...** Curitiba: Federação das Indústrias do Estado do Paraná, 2006. 8p.

LEMKE, J. L. **Travels in hypermodality**. V. 1. London, Thousand Oaks, CA, New Delhi: SAGE Publications, 2002, p. 299-325.

LEONARD, S.; MATTHEWS, D.; KARNES, E. How does the population interpret warning signals? In: HFS ANNUAL MEETING, 30, Santa Monica, 1986.

**Proceedings...** Santa Monica: HF Society, 1986. p. 116- 120.

LESCH, M. Consumer product warnings: research and recommendations. In: WOGALTER, M. S. (Eds). **Handbook of warning**. Lawrence Erlbaum Associates, 2006. p.137-146.

LUSSATO, B. **Informação, comunicação e sistemas**. Lisboa: Dinalivro, 199-. 382p.

MAGUIRE, M. Methods to support human-centred design. **International Journal Human-Computer Studies**. n. 55, p. 587-634, 2001.

MAGUIRE, M.; BEVAN, N. User requirements analysis: a review of supporting methods. In: IFIP WORLD COMPUTER CONGRESS, 17. Montreal, 2002. **Proceedings...** Montreal (Canadá): Kluwer Academic Publishers, 2002. p. 133-148.

MAIA, T. C. Conteúdo ou forma? Um estudo sobre a influência da familiaridade com a linguagem pictórica e o conteúdo informacional na compreensão de seqüência pictórica de procedimento. **Infodesign**, Recife, v. 2, n. 1, p. 41-45, 2005.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Metodologia científica**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2002. 282p.

\_\_\_\_\_. **Técnicas de Pesquisa**: planejamento e execução de pesquisa, amostragens e técnicas de pesquisa, elaboração, análise e interpretação de dados. 4. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

MATLIN, M. W. **Psicologia cognitiva**. São Paulo: LTC, 2004. p. 1-50.

MATLIN, M. W.; FOLEY, H. J. **Sensation and perception**. 4. ed. Boston: Allyn & Bacon, 1997.

MCCARTHY, R.; FINNEGAN, J.; KRUMM-SCOTT, S.; MCCARTHY, G. Product information presentation, user behavior, and safety. In: HFS Annual Meeting, 28, 1984, Orlando. **Proceedings of the Human Factors Society 28th Annual Meeting**. Santa Monica: Human Factors Society, 1984, p. 81-85..

MINAYO, M. C. de S. **Pesquisa social**: teoria, método e criatividade. Petrópolis: Vozes, 2001.

MORAES, A. de.; MONT'ALVÃO, C. R. **Ergonomia**: conceitos e aplicações. Rio de Janeiro: iUsEr, 2003.

MORAES, A. de. **Avisos, advertências e projeto de sinalização**: ergodesign informacional. Rio de Janeiro: iUsEr, 2002.

MORAES, A.; BALSTER, M.; HERZOG, P. Legibilidade das famílias tipográficas. In: P&D DESIGN, 1996, Rio de Janeiro. **Anais...** Rio de Janeiro: Associação de Ensino de Design do Brasil, 1996. p.7-21.

MORRIS, C. **Foundations of the theory of signs**, Chicago: University of Chicago Press, 1935.

MOSES, R. A. Fisiologia del Ojo-Adler: aplicación clínica. In: **Adler's Physiology of the Eye: clinical application**. Buenos Aires: Médica Panamericana, 1980.

MOURA, R. A.; BANZATO, J. M. **Embalagem, unitização e containerização**. 4. ed. São Paulo: Iman, 2003.

NASCIMENTO, A. C. **A persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado** – isto é regulamentação? 2003. 124f. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva). Instituto de Medicina Social da Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2003.

NCCMERP - The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. **Taxonomy of Medication Errors Now Available**. 2001. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>>. Acesso em: 31 mar. 2007.

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

NEWELL, A.; SIMON, H. A. **Human problem solving**. Englewood Cliffs. New Jersey: Prentice-Hall, 1972.

NIEMEYER, L. **Tipografia: uma apresentação**. 3. ed. Rio de Janeiro: 2ab, 2003. 100p.

NIELSEN, J.; MACK, R. L. **Usability inspection methods**. New York: John Wiley e Sons, 1994.

NORMAN, D. A. **O design do dia-a-dia**. Tradução Ana Deiró. Rio de Janeiro: Rocco, 2006.

\_\_\_\_\_. **Error: in things that make us smart**. Londres, The MIT Press, 1993.

\_\_\_\_\_, Cognitive Engineering. In: NORMAN, D. A.; DRAPER, S. W. (Org). **User centered system design in new perspectives on human-computer interaction**. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates, 1986. p. 31-61.

NORMAN, D. A.; DRAPER, S. W. **User centered system design in new perspectives on human-computer interaction**. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates, 1986.

NÖTH, W. **Panorama da Semiótica: de Platão a Peirce**. São Paulo: Annablume, 2003.

OMS - Organização Mundial da Saúde. WHO Collaborating Center for International Drug Monitoring. The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Uppsala: WHO Collaborating Center for International Drug Monitoring, 2004.

OTERO, M. J.; DOMÍNGUEZ-GIL, A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patologia emergente. **Farm Hosp**, v. 3, n. 24. p. 258-266, 2000.

PADOVANI, S. **Introdução à ergonomia cognitiva: conceitos e fundamentos**. [Notas de aula]. Recife: [s.n.] Especialização em Ergonomia, 2007.

\_\_\_\_\_. Errar é humano. Ergonomia Informacional da UFPE. Disponível em: <<http://www.projetovirtus.com.br>>. Acesso em: 10 dez. 2003.

PEIRCE, C. S. **Semiótica**. 14. ed. São Paulo: Perspectiva, 2003.

\_\_\_\_\_. **Escritos coligidos**. Seleção de Armando Mora D'Oliveira; Tradução de Sérgio Pomerangblum. São Paulo: Abril Cultural, 1983.

\_\_\_\_\_. **Semiótica**. São Paulo: Perspectiva, 1977.

\_\_\_\_\_. **Semiótica e filosofia**. São Paulo: Cultrix, 1972.

PEREIRA, J. H. **Curso básico da teoria da comunicação**. 3. ed. Rio de Janeiro: Quartet, 2005.

PIGNATARI, D. **Informação, linguagem, comunicação**. São Paulo: Editora Cultrix, 1996.

PIRKEL, J. J. **Transgenerational Design: Products for an Aging Population**. Hardcover: John Wiley & Sons Inc, 1994.

PNUD - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Ranking do IDH-M dos municípios do Brasil. Disponível em: <[http://www.pnud.org.br/atlas/ranking/IDH-M%2091%2000%20Ranking%20decrecente%20\(pelos%20dados%20de%202000\).xls](http://www.pnud.org.br/atlas/ranking/IDH-M%2091%2000%20Ranking%20decrecente%20(pelos%20dados%20de%202000).xls)>. Acesso em: 20 abr. 2000.

PRIESTLY, W. Instructional typographies using desktop publishing techniques to produce affective learning and training materials. **Australian Journal of Education Technology**, 7(2), 1991. p.153-163.

RASMUSSEN, J. Skills, rules, knowledge; signals, signs, symbols and other distinctions in human performance models. **IEEE Transactions on Systems: Man and cybernetics**, v. 3, n.13, p 257-266, 1983.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**, v. 320, p.768-770, 2000,

\_\_\_\_\_. **Human error**. Cambridge (UK): Cambridge University Press, 1996.

RICHARD, J. F. **Les activités mentales**: comprendre, raisonner, trouver des solutions. Paris: Armand Coli, 1995.

ROCHA, C. **Projeto tipográfico**: análise e produção de fontes digitais. 3. ed ver. amp. São Paulo: Edições Rosari, 2005

RODRIGUES, A. D. **As técnicas da comunicação e da informação**. Lisboa: Presença, 1999. p 34-35.

ROMANO, L. A. N.; SILVA, M. A. C. da; AZEVEDO, P. C. S. **Análise de desempenho econômico-financeiro do setor farmacêutico no Brasil 1998-2003**. São Paulo: Febrapharma, 2005. 35p.

ROMANO, L. A. N; FREUNDT, B.; MENDES, F. M. **Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica**. São Paulo: Febrapharma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2005. 116p.

ROSA, M. B.; PERINI, E. Erros de medicação: quem foi? **Revista Associação Médica Brasileira**, 49 (3), p. 335-341, 2003.

SALAY, M. C. Tecnologia de embalagem de sólidos. **Revista Fármacos & Medicamentos**, n. 4, 2000.

SALOMON, D. V. **Como fazer uma monografia**. 11. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

SANDERS, M. S.; MCCORMICK, E. J. **Human factors in engineering and design**. New York: McGraw-Hill, 1993.

SANTAELLA, L. **Semiótica aplicada**. São Paulo: Pioneira Thomson Learning, 2002.

\_\_\_\_\_. **A assinatura das coisas: Peirce e a Literatura**. Rio de Janeiro: Imago, 1992.

SANTAELLA, L.; NÖTH, W. **A imagem: a cognição, semiótica e mídia**. 3. ed. São Paulo: Iluminuras, 2001.

SANTOS, R. L. G. **Usabilidade de interfaces para sistemas de recuperação de informação na web : estudo de caso de bibliotecas on-line de universidades federais brasileiras**. Orientadora: Anamaria de Moraes. – Rio de Janeiro : PUC, Departamento de Artes e Design, 2006.

\_\_\_\_\_. Satisfação do usuário e sua importância para o projeto de interfaces. In: CONGRESSO INTERNACIONAL DE ERGONOMIA E USABILIDADE, DESIGN DE INTERFACES E INTERAÇÃO HUMANO-COMPUTADOR, 3., Rio de Janeiro: **Anais LEUI - Laboratório de Ergonomia e Usabilidade de Interfaces em Sistemas Humano-Tecnologia**, 2004. 6p.

SANTOS et al. Uso de controles visuais na construção: um estudo internacional. **Qualidade na Construção**, São Paulo, v. 24, p.22-29, 2000.

SANTOS, R. da C.; CASTRO, V. M. F. de. Uma proposição sistêmica para o desenvolvimento de embalagens. **RAE: Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v.38, n.2, p.26-35, 1998.

SARAIVA, F.R.S. **Dicionário latino-português**. 10. ed. Rio de Janeiro: Garnier, 1993.

SEABRA, G. de F. **Pesquisa científica: o método em questão**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2001.

SELLS, B. Visual literacy: the definition problem. MOORE; DWYER. (Org) London, 1994.

SEN, A. **Sobre ética e economia**. Tradução Laura Motta. São Paulo: Companhia das Letras, 1999.

SHNEIDERMAN, B. **O laptop de Leonardo: como o renascimento já está mudando a sua vida**. Tradução de Vera Whatety. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2006. p. 286.

\_\_\_\_\_. **Designing the user interface: strategies for effective human – computers interaction**. Third Edition. London: Hardcover, 1998.

SHRIVER, K. A. **Dynamics in document design: creating texts for readers**. John Wiley & Sons, 1997.

SILVA, T. da; DAL-PIZZOL, F.; BELLO, C. M.; MENGUE, S. S.; SCHENKEL, E. P. Drug package inserts and the adequacy of patient's drug information. **Saúde Pública**, v. 2, n. 34, p. 184-189, 2000.

SILVER, N.; WOGALTER, M. S. Broadening the range of signal words. In: HFS ANNUAL MEETING: Proceedings of the Human Factors Society 33rd Annual Meeting. Santa Monica: HFS, 1989.

SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS. **Casos, óbitos e letalidade de intoxicação humana por agente e por região do Brasil**. 2004. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/sinitox>>. Acesso em: 5 jun. 2006.

SKINNER, H.A. **The origin of medical terms**. 2. ed. Baltimore: Williams e Wilkins, 1961, p. 146.

SMITH, A.; YETIM, F. Editorial: Global human computer systems: cultural determinants of usability. **Interacting with computers**, 15, p. 1-5, 2004.

SMITH-JACKSON, T. L.; WOGALTER, M. S. Applying cultural ergonomics/human factors to safety information research. In: CONGRESSO LATINO AMERICANO DE ERGONOMIA, 7., CONGRESSO BRASILEIRO DE ERGONOMIA, 12., **Anais**. Recife: ABERGO, 2002.

SOARES, H. A importância da autonomia. **A razão**, 25 jun. 1998.

SOARES, M. M. Acompanhamento de aulas de Introdução à Ergonomia da UFPE. Disponível em: <<http://www.projetovirtus.com.br>>. Acesso em: 10 dez. 2002.

\_\_\_\_\_. Design participativo: uma experiência em design centrado no usuário. In: CONGRESSO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM DESIGN. NOVO HAMBURGO, 4. : P&D, 2000. **Anais...** Novo Hamburgo: P&D, 2000. 38p.

\_\_\_\_\_. **Translating user needs into product design for disable people**: a study of wheelchairs. Unpublished Ph.D. thesis, Loughborough University, 1998.

SOARES, M. M.; CORREIA, W. F. M. Usabilidade e segurança nos produtos de consumo: um diferencial na qualidade do design. In: CONGRESSO DE PESQUISA EM DESENVOLVIMENTO EM DESIGN, 5., Brasília: P&D, 2002. **Anais**. Brasília: P&D, 2002.

SOARES, M. M.; MARTINS, L. B. Design universal e ergonomia: uma parceria que garante a acessibilidade para todos. In: ALMEIDA, A. T.; SOUZA, F. M. C. (Org.). **Produção e competitividade**: aplicações e inovações. Recife: Editora da Universidade Federal de Pernambuco, 2000. p. 127-156.

SOLOMON, M. R. **Comportamento do consumidor**: comprando, possuindo e sendo. 5. ed. Tradução Lene B. Ribeiro. Porto Alegre: Bookman, 2002.

\_\_\_\_\_. **Consumer behavior**. 3. ed. Auburn: Prentice-Hall, 1995. p. 423-660.

SOMMERVILLE, I.; SAWYER, P. **Requirements engineering** (A good practice guide). England: John Wiley & Sons, 1997. 391 p.

SPINILLO, C. G. et al. Instruções visuais em bulas de medicamentos no Brasil: um estudo analítico sobre a representação pictórica da informação. In: CONGRESSO

INTERNACIONAL DE DESIGN DA INFORMAÇÃO, 3., 2007, Curitiba. **Anais...**  
Curitiba: SBDI, 2007.

SPINILLO, C. G. An analytical approach to procedural pictorial sequences. Tese de  
Doutorado em Typography e graphic communication. Londres: Reading, 2000.

\_\_\_\_\_. Instruções visuais: algumas considerações e diretrizes para o design de  
seqüências pictóricas de procedimentos. **Estudos em Design**, , v. 7, n. 3, p.63-75,  
1999.

STERNBERG, R.J. **Psicologia cognitiva**. Porto Alegre: Artmed, 2000.

STORY, M. F.; MUELLER, J. L.; MACE, R. L. **The universal design file**: designing for  
people of all ages and abilities. Raleigh: North Carolina State University School of  
Design, 1998.

TODESCHINI, R. **Produção de software educativo**: um instrumento baseado no  
construtivismo lúdico para o ensino da geometria. 1997, 240 f. Dissertação (Programa  
de Pós-Graduação em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa  
Catarina, Florianópolis, 1997.

TORRES, E. F.; MAZZONI, A. A.; ALVES, J. B. da M. A acessibilidade à informação  
no espaço digital. **Ciência da Informação**, Brasília, v. 31, n. 3, 2002.

TRUMBO, J. Visual literacy and science communication. **Science communication**, v.  
20, n. 4, p. 409-425, 1999.

TULVING, E. Organization of memory: quo vadis? In: GAZZANIGA, M. S. (Ed.). **The  
cognitive neurosciences**. Cambridge: MIT Press, 1995.

\_\_\_\_\_. Remembering and knowing the past. **American Scientist**,  
n. 77, 1989.

TWYMAN, M. The graphic presentation of language. **Information Design Journal**,  
3/1, p. 2-22, 1982.

UBIERNA, J. A. J. **Accesibilidad universal**: diseño sin discriminación. Madrid:  
Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, 2002.

\_\_\_\_\_. **Diseño Universal**: factores clave para la accesibilidad. Castilla-LA Mancha:  
COCEMFE, 1997.

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura.  
**Declaração universal sobre a diversidade cultural**, Paris [França]: UNESCO, 2001.  
Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001271/127160m.pdf>>  
Acesso em: 10 maio 2008.

USP - The United States Pharmacopeial Convention Inc 1998. Disponível em:  
<<http://www.usp.org/audiences/consumers/pictograms/form.html>>. Acesso em: 15 jan.  
2007.

VADAS, E. B. Stability of pharmaceutical products. In: **Remington - The science and  
practice of pharmacy**. 20. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000. p.  
986-994.

VALBONESI, C.; SAVE, L.; TARTAGLIA, R. The design of artefacts in support of drugs prescribing: an analysis of the discharge process of patients based on activity theory. In: TARTAGLIA, R. et al (Eds.). **Healthcare systems ergonomics and patient safety**. Servizio Sanitario della Toscana, 2005.

VAN DER WAARDE, K. Visual information about medicines: Providing patients with relevant information. In: SPINILLO, C. and COUTINHO, S. (Eds.) **Selected Readings of the information design international conference 2003**. Recife, Sociedade Brasileira de Design da Informação - SBDI, 2004. p. 81-89.

VERGARA, S. C. **Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1998.

VIDAL, M. C. **Apostila de curso de especialização: Introdução à Ergonomia**. Rio de Janeiro: COPPE, 2000.

VIEIRA, D. **Grande dicionário português ou tesouro da língua portuguesa**. Porto: E. Chardron e B. H. de Moraes, 1971.

VREDENBURGH, A. et al. Evaluating latex glove container warnings in a realistic setting. **International Journal of Industrial Ergonomics**, v. 35, p. 559-568, 2005.

WARD . The designer as ergonomist, ergonomics design of products for the consumer. ANNUAL CONFERENCE OF THE ERGONOMICS SOCIETY, 26. **Proceedings...** Australia: Ergonomics Society of Australia, 1990. p. 101-106.

WATSON, J.; HILL, A. **A dictionary of communication and media studies**. London: Edward Arnold, 1993.

WIKIMEDIA. **Indústria farmacêutica: foto**. Disponível em: <<http://commons.wikimedia.org/wiki/image:ritalin-sr-20mg-full.jpg>>. Acesso em: 2 jul. 2007.

WISNER, A. **Por dentro do trabalho: Ergonomia, métodos e técnicas**. São Paulo: FTD, 1987, 189p.

WOGALTER, M. S. Purpose and scope of warnings. In: WOGALTER, M. S. (Eds). **Handbook of warning**. Lawrence Erlbaum Associates, 2006. p.3-9.

\_\_\_\_\_. Factors influencing the effectiveness of warnings. In: ZWAGA, H.; BOERSEMA, T.; HOONHOUT, H. (Eds.). **Visual information for everyday use. Design and research perspectives**. London: Taylor e Francis, 1999, p. 93-109.

WOGALTER, M. S.; CONZOLA, V.; SMITH-JACKSON, T. Research-based guidelines for warning design and evaluation. **Applied Ergonomics**, v. 33, p. 219-230, 2002.

WOGALTER, M. S.; DEJOY, D.; LAUGHERY, K. **Warnings and risk communication**. Philadelphia: Taylor e Francis, 1999.

WOGALTER, M. S.; KALSHER, M. J.; RASHID, R. Effect of signal word and source attribution on judgments of warning credibility and compliance likelihood. **International Journal of Industrial Ergonomics**, 24, 1999.

WOGALTER, M. S.; SOJOURNER, R. J.; BRELSFORD, J. W. Comprehension and retention of safety pictorials. **Ergonomics**, v. 40, n. 5, p. 531-542, 1997.

WOGALTER, M. S.; LAUGHERY, K. R. Warning sign and label effectiveness. **Current directions in psychological science**, 5, p. 33-37, 1996.

WOGALTER, M. S.; DESAULNIERS, D.; GODFREY, S. Perceived effectiveness of environmental warnings. In: ANNUAL MEETING OF THE HUMAN FACTORS, 29., Santa Monica, 1985. **Proceedings...** Santa Monica: Human Factors Society, 1985. p. 664-668.

WOLFF, J. S.; WOGALTER, M. S. Test and development of pharmaceutical pictorials. **Interface**, 93. , Santa Monica - CA: Human Factors and Ergonomics Society. 1993. p. 187-192.

\_\_\_\_\_. Comprehension of pictorial symbols: effects of context and test method. **Human Factors**, 40, p. 173-186, 1998.

WORLD PHARMACEUTICAL MARKETS. United Kingdom: Espicom Business Intelligence, Oct. 2002.

WORMELL, I. Introduction. In: WORMELL, I. (Eds) **Information quality**: definitions and dimensions. London: Taylor Graham, 1990. p.1-6.

YEO, W.A. Global-Software development life cycle: an exploratory study. In: CONFERENCE ON HUMAN FACTORS IN COMPUTING SYSTEMS. **Proceedings...** 2001, p. 104-111.

ZANCANARO, V. **Cuidados com os medicamentos**. Caçador: UnC, 2008. Disponível em: <[www.cdr.unc.br/cimunc/docs/boletiminfo/cuidadoscomosmedicamentos.doc](http://www.cdr.unc.br/cimunc/docs/boletiminfo/cuidadoscomosmedicamentos.doc)>. Acesso em: 01 de Abr. de 2008.

ZIMMERMAN, M.; PERKIN, G. Instructing people through pictures: Print materials for people who do not read. **Information Design Journal**, v. 3, n. 2, 1982. p. 119-134.

## Apêndices

- A | Roteiro de entrevista com gestores públicos
- B | Termo de consentimento livre e esclarecido
- C | Teste de identificação de advertências nas bulas de medicamentos (Exemplo)
- D | Teste de compreensibilidade com as ilustrações de medicamentos

## Apêndice A - Roteiro de entrevista com gestores públicos

### **Universidade Federal de Pernambuco**

Programa de Pós-Graduação em Design

Pesquisa: **Estudo ergonômico de advertências de medicamentos brasileiros**

Pesquisador: Charles Ricardo Leite da Silva

Orientador: Marcelo Márcio Soares

#### ROTEIRO DE ENTREVISTA COM GESTORES PÚBLICOS

(01) Você sabe qual é a sua participação no processo de inserção de informações em bulas de medicamento e como ela ocorre?

(02) Como ocorrem e são realizados os registros dos incidentes ou acidentes com medicamentos que levam à intoxicação medicamentosa?

(03) Como é realizada essa investigação? Quem participa disso?

(04) Em sua opinião, quais são os principais fatores que contribuem para os incidentes ou acidentes com remédios?

(05) Você conhece o curso do registro de um evento adverso com medicamentos até, se for o caso, a notificação da empresa fabricante do fármaco envolvido e modificações no produto? Fale sobre isso.

(06) Você sabe que órgãos gerenciam ou controlam as informações de eventos adversos ou queixas técnicas com medicamentos?

(07) Quais são as reações adversas comuns ao uso de alguns fármacos? Quem as costuma observar?

(08) É de seu conhecimento a existência de alguma ação ou proposta para modificar o sistema de gestão de problemas com medicamentos aqui no Brasil?

## Apêndice B - Termo de consentimento livre e esclarecido

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Prezado participante,

O presente termo visa esclarecer os sujeitos participantes do estudo intitulado: **Estudo ergonômico de advertências de medicamentos brasileiros**, com o pesquisador responsável Charles Ricardo Leite da Silva, que é mestrando do Programa de Pós-Graduação em Design da UFPE. A finalidade desta pesquisa é coletar dados fundamentais para o desenvolvimento e a redação da dissertação de mestrado com título provisório “A representação gráfica das advertências em medicamentos”.

O **objetivo** do estudo é elaborar recomendações para o projeto de criação e desenvolvimento de advertências contidas nas bulas dos medicamentos brasileiros.

O **período referente à coleta de dados** (recrutamento e execução de experimento) com os sujeitos participantes será entre os meses de outubro e novembro de 2007, após a aprovação do comitê de ética em pesquisa da UFPE.

O estudo experimental será conduzido na cidade de Recife, em Pernambuco, com **participantes** recrutados de maneira aleatória, cuja idade deve estar entre 21 (vinte e um) anos e 65 (sessenta e cinco) anos.

Este estudo indica alguns **benefícios diretos** à população de usuários de medicamentos nacionais, uma vez que ele pretende: (i) reduzir ou eliminar o número de pessoas que apresentam dificuldade de compreender informações de segurança (advertências) nas bulas de medicamentos; (ii) minimizar os custos das empresas fabricantes de medicamentos em decorrência de incidentes ou acidentes com medicação; (iii) auxiliar designers e outros profissionais na elaboração de advertências para medicamentos.

Como qualquer pesquisa com usuários, este estudo oferece **alguns riscos** aos participantes. Entretanto, não é intenção do pesquisador expor os sujeitos a danos de ordem física ou moral. Dessa forma, qualquer um, ao se sentir desconfortável com os questionamentos acerca das bulas de medicamentos ou que a qualquer momento durante a realização deste estudo recusar que as informações respondidas sejam processadas nos corpus do estudo, poderá se reportar ao pesquisador responsável que terá seu pleito atendido imediatamente e sem questionamentos.

Serão garantidos os direitos legais dos indivíduos participantes deste estudo em conformidade com a Constituição Federal Brasileira de 1988, em seu artigo 5º, incisos V, X e XXIII, reservando a utilização dos dados coletados apenas para fins de científicos de pesquisa.

Mesmo assim, os participantes do experimento estarão livres para dele se afastar a qualquer momento sem precisar de maiores explicações ou sofrer quaisquer prejuízos.

---

CHARLES RICARDO LEITE DA SILVA (Pesquisador responsável)  
Rua Bel José M. Oliveira, 7090, 101, Candeias, Jaboatão dos Guararapes, PE.  
CEP: 54.450-070. Fone: (81) 8894.6737. E-mail: charles.leite@gmail.com

...

### CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA

Neste contexto, declaro que li e entendi todas as informações acima que descrevem este estudo, inclusive de seus benefícios diretos e dos riscos envolvidos, e aceitei participar de forma voluntária e consciente desta pesquisa.

**Participante:**

Nome: \_\_\_\_\_  
Masc.(  ) Fem. (  ) RG ou CPF: \_\_\_\_\_ Dt. Nasc: \_\_/\_\_/\_\_\_\_  
Endereço ou telefone ou e-mail: \_\_\_\_\_  
Assinatura: \_\_\_\_\_

**Testemunhas:**

Nome: \_\_\_\_\_  
RG ou CPF: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_.

Nome: \_\_\_\_\_  
RG ou CPF: \_\_\_\_\_ Assinatura: \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2008.  
(Local) (dia) (mês)

## Apêndice C - Teste de identificação de advertências (Exemplo)



### Pesquisa do Mestrado Acadêmico em Design

#### TESTE DE IDENTIFICAÇÃO DE ADVERTÊNCIAS NAS BULAS DE MEDICAMENTOS

#### QUESTIONÁRIO COM OS USUÁRIOS

- Esta consulta faz parte de um projeto de pesquisa desenvolvido no mestrado de Design da UFPE.
- Agradeço sua atenção em respondê-lo.
- Não existem respostas certas ou erradas.
- As suas informações pessoais não serão divulgadas.
- É importante que você responda a todas as perguntas.
- Este estudo não testa a sua inteligência, mas sim a sua compreensão das informações contidas em bulas de medicamentos.

Muito obrigado por responder o presente questionário. Você está colaborando com um estudo sobre o design de bulas de medicamentos.

#### PARTE 1 - DADOS PESSOAIS

A. Nome \_\_\_\_\_

B. E-mail \_\_\_\_\_

C. Idade \_\_\_\_\_ anos D. Sexo: ( ) Masculino ou ( ) Feminino

E. Ocupação/Profissão \_\_\_\_\_ F. Naturalidade \_\_\_\_\_

G. Escolaridade

- ( ) Ensino fundamental (1º Grau) incompleto,
- ( ) Ensino fundamental (1º Grau) completo,
- ( ) Ensino médio (2º Grau) incompleto,
- ( ) Ensino médio (2º Grau) completo,
- ( ) Superior (3º Grau) incompleto,
- ( ) Superior (3º Grau) completo, ou
- ( ) Pós-Graduado

**PARTE 2 - INFORMAÇÕES PRELIMINARES**

1. Você faz uso regular de algum tipo de medicamento?

( ) Sim ( ) Não

2. Você costuma ler a bula dos remédios que usa?

( ) Sim ( ) Não

3. Ao ler uma bula de medicamento, quais os tipos de informações que você procura?

1° \_\_\_\_\_

2° \_\_\_\_\_

3° \_\_\_\_\_

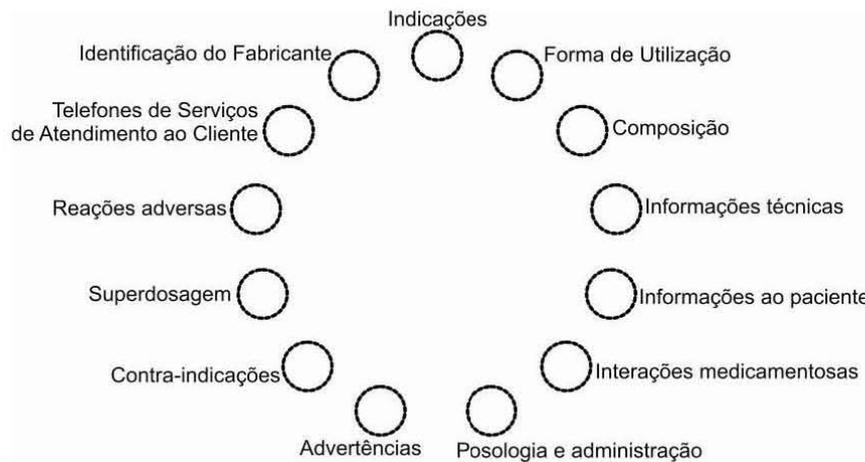
4. Cite três palavras que você associaria aos riscos decorrentes do uso de medicamentos.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

5. Considerando as informações obrigatórias que devem estar presentes nas bulas de medicamentos, indique três itens que você considera essenciais para a utilização segura do medicamento.





## DECADRON COLÍRIO

### fosfato dissódico de dexametasona sulfato de neomicina

Solução ocular (colírio) em frasco com 5 ml de solução estéril

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO OCULAR

Composição completa:

Cada ml contém:

fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 1,0 mg de dexametasona ácido fosfórico) ..... 1,21 mg  
sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina) ..... 0,0 mg

Excipientes: cloreto de sódio, benzoato de sódio, polissorbato 80, acetato dissódico dibásico, ácido clorídrico, cloreto de benzalcônio, taurinato de sódio e água para injeção.

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE.**

DECADRON COLÍRIO é uma solução ocular que proporciona atividade anti-inflamatória e antibacteriana, possibilitando o controle de alguns distúrbios oftálmicos e do conduto auditivo externo.

DECADRON COLÍRIO, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao longo da luz e umidade, apresenta um prazo de validade de 24 meses.

**NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, ALMODO NÃO OBTIVER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: queimadura, sensação de picadas ou reações alérgicas.

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

DECADRON COLÍRIO está contra-indicado na presença de lesão tuberculosa ocular, inflamação, catapata, infecção da córnea e conjuntiva por vírus e hiper-sensibilidade a qualquer componente do produto.

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. DECADRON COLÍRIO não foi estudado em gestantes ou lactantes.

**NÃO COME NEMBEU SEM A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÃO TÉCNICA:**

DECADRON COLÍRIO contém neomicina é uma solução oftálmica tópica de antibiótico e corticosteroide, para uso em certas infecções do segmento anterior do olho e sua anexos e do conduto auditivo externo. Proporciona a atividade anti-inflamatória do fosfato dissódico de dexametasona, e atividade antibacteriana da neomicina, permitindo assim o controle de muitos distúrbios, nos quais a ação combinada de dois agentes é necessária. Os corticosteróides atuam por inibição da resposta inflamatória e agentes estimulantes de natureza química, mecânica ou imunológica. O sulfato de neomicina, agente antibacteriano da combinação, foi incluído para proporcionar ação específica contra os organismos sensíveis. O sulfato de neomicina é considerado ativo principalmente contra organismos Gram-negativos, as exceções incluem *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* que são resistentes.

Da categoria Gram-positivos, com exceção para *Staphylococcus aureus*, que são resistentes.

DECADRON COLÍRIO exerce sua ação principal no segmento anterior do olho (córnea e úvea anterior) e as infecções agudas respondem melhor do que as crônicas. Os casos de oftalmopatia anterior crônica raramente podem responder a uso de corticosteróides sistêmicos. A terapia sistêmica é necessária quando as estruturas oculares mais profundas estão envolvidas.

**MICROBIOLOGIA.** - O sulfato de neomicina é ativo contra os seguintes patógenos bacterianos ou levas comuns: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Neisseria meningitidis*, *Moraxella* / *Enterobacteriaceae*, *Moraxella* sp.

Entretanto, não há cobertura adequada contra: *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis*.

**Indicações:**

Oftálmicas: DECADRON COLÍRIO pode ser usado no tratamento das condições inflamatórias reativas e corticosteróides do segmento anterior do olho e seus anexos, quando complicadas por infecção causada por microorganismos sensíveis a neomicina, tais como: querite superficial, incluindo lesões epiteliais purulentas (tipo Thrygson) e querite conjuntiva fibrinosa.

Kerite profunda, incluindo kerite iridociliar ou paraneurótica, kerite da acne rosácea e kerite esclerótica. Herpes zoster oftálmico. Não deve ser usado na querite aguda pelo herpes zoster.

Conjuntivas (incluindo prolapso), alergia, ocular e não-purulenta, incluindo ou em água da lava. Ulceração marginal necrótica, endogena ou devido a quadro alérgico por contato ou alergia microbiana. Lesões corneais, tais como queimaduras químicas, térmicas, radiônicas, por perfuração química ou após procedimentos cirúrgicos ou penetração de corpos estranhos.

Blefarite, incluindo catarral, não-purulenta e alérgica. A inclusão de neomicina na preparação permite o uso em muitas situações do olho e do conduto auditivo externo, reativas a corticosteróides, em que a infecção causada por organismos sensíveis a neomicina é um problema agravado. Aproveite da supressão dos fenômenos inflamatórios da úvea anterior, o glaucoma secundário da úvea pode ser controlado satisfatoriamente com DECADRON COLÍRIO. O tratamento, entretanto, não deve ser prolongado indefinidamente e a pressão ocular deve ser medida com frequência.

Otológicas: DECADRON COLÍRIO pode também ser usado no tratamento de certas infecções do conduto auditivo externo, quando complicadas por infecções causadas por organismos sensíveis a neomicina. O uso é recomendado na neurodermatite localizada, dermatite seborréica, eczema e otite externa difusa (se a terapia estiver estágio).

**Contra-indicações:**

DECADRON COLÍRIO é CONTRA-INDICADO EM KERATITE EPITELIAL DELO HERPES E SIMILAR (KERATITE DENDRÍTICA), ESTÁGIOS INFECCIOSOS AGUDOS DA ÚVEOLA E A MAIORIA DAS OUTRAS DOENÇAS VÍRICAS DA CÔRNEA E CONJUNTIVA, INFECÇÕES

MICROBACTERIANAS DO OLHO E OUTRAS DOENÇAS FÚNGICAS DO OLHO E OUTRO; INFECÇÕES DO OLHO E OUTRO CAUSADAS POR ORGANISMOS RESISTENTES A NEOMICINA, PERFURAÇÕES DA MEMBRANA TIMPÂNICA, HIPERTENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DESTA PREPARAÇÃO.

**Precações e Advertências:**

O USO DE PREPARAÇÕES CORTICOSTEROIDES OFTÁLMICAS OU COMBINAÇÕES DE CORTICOSTEROIDES E ANTIBIÓTIOS GERALMENTE NÃO É INDICADO AOS EMBORÇO NÃO-COMPLICADA DE CORPUS ESTRABISMOS CORNEAIS SUPERFICIAIS, O EMBORÇO DE MEDICAÇÃO COM CORTICOSTEROIDES NO TRATAMENTO DE HERPES SIMPLER ESTROMIAL, REQUER GRANDE CUIDADO, SÃO OBLIGATORIAS AS FREQUENTES AVALIAÇÕES COM A LÂMPADA DE FENDA, O EXAME PERIÓDICO DO OLHO DEVE INCLUIR A AVALIAÇÃO CUIDADOSA DA CÔRNEA E DO CRISTALINO, EM PACIENTES SOB TERAPIA PROLONGADA OU REITERADA COM ESTES AGENTES, SÃO OBSERVADOS CASOS DE ADELGAÇAMENTO DA CÔRNEA E CATARATA APÓS USO PROLONGADO DE ALGUNS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS, A APLICAÇÃO DE CORTICOSTEROIDES PODE EXACERBAR ATIVAR OU MASCARAR INFECÇÕES FÚNGICAS, BACTERIANAS OU VÍRICAS DO OLHO, SE AS INFECÇÕES NÃO RESPONDEREM PROMPTAMENTE, DEVE-SE SUSPENDER O USO DE DECADRON COLÍRIO, ATÉ QUE O QUADRO TENHA SIDO CONTROLADO ADEQUADAMENTE.

AS INFECÇÕES FÚNGICAS DA CÔRNEA SÃO PARTICULARMENTE PROPENSAS A SE DESENVOLVEREM COM O USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES APLICADOS LOCALMENTE, POR ISSO DEVE SER CONSIDERADA A POSSIBILIDADE DE INVASÃO POR FUNGOS EM QUALQUER ULTRASSAÇÃO CORNEANA PERSISTENTE, QUANDO O CORTICOSTEROIDE FOI OU ESTIVER SENDO USADO, ASSIM COMO COM OUTROS CORTICOSTEROIDES PRESSÃO INTRA-OCULAR ELEVADA PODE SEGUIR-SE AO USO PROLONGADO (UMA A DUAS SEMANAS OU MAIS) DO FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA TÓPICAMENTE NO OLHO, DURANTE TRATAMENTOS LONGOS, A PRESSÃO OCULAR DEVE SER MONITORIZADA ROTINEAMENTE, O USO DESTA PREPARAÇÃO DEVE SER INTERROMPIDO SE QUALQUER REAÇÃO INDICAR HIPERTENSIBILIDADE FOR CEBERADA, TRATAMENTOS DE LONGA DURAÇÃO DEVEM SER EVITADOS, POIS AUMENTAM O RISCO DE HIPERTENSIBILIDADE A NEOMICINA, DOENÇAS HEREDITÁRIAS OU DEGENERATIVAS DO OLHO GERALMENTE NÃO MOSTRAM RESPOSTA A ESTAS PREPARAÇÕES.

O USO EM GESTANTES E NUTRIZES: DECADRON COLÍRIO NÃO FOI ESTUDADO EM GESTANTES OU NUTRIZES, PORTANTO, NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

**Interações medicamentosas:**

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

**Reações adversas:**

PODEM OCORRER EFEITOS COLATERAIS SISTÊMICOS APÓS O USO TÓPICO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES, OS EFEITOS COLATERAIS MAIS FREQUENTES DE CORRELACIONADOS DA PRESENÇA DO COMPONENTE ANTI-INFECCIOSO SÃO AS SENSIBILIZAÇÕES ALÉRGICAS, OS EFEITOS COLATERAIS DEVEM AO CORTICOSTEROIDE, EM ORDEM DECRESCENTE DE FREQUÊNCIA, SÃO: ELEVADO DA PRESSÃO INTRA-OCULAR (PIO) COM POSSÍVEL DESENVOLVIMENTO DE GLAUCOMA E DANOS AO NERVO ÓPTICO; FORMAÇÃO DE CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR E RETARDAMENTO DA CICATRIZAÇÃO, OCASIONALMENTE, PODEM OCORRER QUEIMADURA, SENSIBILIDADE DE PICADAS, NASCULAS DOENÇAS QUE CAUSAM ADELGAÇAMENTO DA CÔRNEA OU DA ESCLERA, FOI RELATADO OCORRER PERFURAÇÃO COM O USO TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES, FOI PARAMENTE RELATADO O ADELGAÇAMENTO DE HERPES SIMPLER OCULAR EM INCIDENTES RECEBENDO CORTICOSTEROIDE SISTÊMICO, ENTÃO, DOG OUTRAS RAZÕES, TÓPICAMENTE NO OLHO, PARAMENTE, TAMBÉM FORAM RELATADAS VESÍCULAS DE DRENAGEM, QUANDO SE UTILIZOU CORTICOSTEROIDES APÓS CIRURGIA DE CATARATA.

**Possologia:**

A duração do tratamento variará com o tipo de lesão e pode ser estendida de poucos dias a várias semanas, de acordo com a resposta terapêutica. As reações, mais comuns em lesões crônicas são as de que não auto-limitada, geralmente, respondem ao tratamento.

Oftalmia: Instile uma ou duas gotas de DECADRON COLÍRIO: 4 ou 6 vezes ao dia, durante o dia e a cada duas horas durante a noite, como terapêutica inicial. Quando for observada uma resposta favorável, reduza a posologia para uma gota a cada quatro horas. Posteriormente, pode-se reduzir para uma gota, três a quatro vezes ao dia, para controlar os sintomas.

Ouvido: Limpe o canal auditivo completamente com material seco. Instile a solução diretamente no conduto com o uso de um conta-gotas, três a quatro gotas, duas a três vezes ao dia. Quando for obtida resposta favorável, reduza gradualmente a posologia e eventualmente interrompa-a.

Se usado conjuntamente, o conduto auditivo pode ser preenchido com uma gaze antibiótica em DECADRON COLÍRIO. Mantenha o tempo usado com o preparado e retire o do canal após 12 a 24 horas. O tratamento deve ser repetido quantas vezes for necessário, a critério médico.

Conduza na superdosagem:

Não há relatos de superdosagem com DECADRON COLÍRIO com neomicina.

**Pacientes idosos:**

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precações e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0273.0299

Farmacologia: Biotecnológica, Dr. Wilson D. Farias, CRF-SP nº 8558.

Ativ. Laboratório: Farmatécnicas S.A.

CNPJ 00.050.463/0001-01

Fabricado na Unidade Souza - Rua Teófilo de Souza, 1161

Duvidas - 25 - Souza, Campinas - SP, Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade:

vide embalagem externa.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



## Apêndice D - Teste de compreensibilidade de ilustrações



### Pesquisa do Mestrado Acadêmico em Design

#### TESTE DE COMPREENSIBILIDADE COM AS ILUSTRAÇÕES DE MEDICAMENTOS

#### QUESTIONÁRIO COM OS USUÁRIOS

- Esta consulta faz parte de um projeto de pesquisa desenvolvido no mestrado de Design da UFPE.
- Agradeço sua atenção em respondê-lo.
- Não existem respostas certas ou erradas.
- As suas informações pessoais não serão divulgadas.
- É importante que você responda a todas as perguntas.
- Este estudo não testa a sua inteligência, mas sim a sua compreensão das informações contidas em bulas de medicamentos.

Muito obrigado por responder o presente questionário. Você está colaborando com um estudo sobre o design de bulas de medicamentos.

#### PARTE 1 - DADOS PESSOAIS

- A. Nome \_\_\_\_\_
- B. E-mail \_\_\_\_\_
- C. Idade \_\_\_\_\_ anos D. Sexo: ( ) Masculino ou ( ) Feminino
- E. Ocupação/Profissão \_\_\_\_\_ F. Naturalidade \_\_\_\_\_
- G. Escolaridade
- ( ) Ensino fundamental (1º Grau) incompleto,
  - ( ) Ensino fundamental (1º Grau) completo,
  - ( ) Ensino médio (2º Grau) incompleto,
  - ( ) Ensino médio (2º Grau) completo,
  - ( ) Superior (3º Grau) incompleto,
  - ( ) Superior (3º Grau) completo, ou
  - ( ) Pós-Graduado

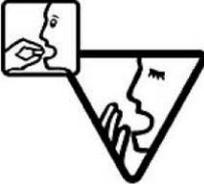
**PARTE 2 - TESTE DE COMPREENSIBILIDADE COM AS ILUSTRAÇÕES DE MEDICAMENTOS**

Considerando que as ilustrações a seguir estejam presentes em medicamentos, descreva nas linhas laterais o que você compreende em cada ilustração abaixo.

**A - Ilustrações África do Sul**

1		<hr/> <hr/> <hr/>
2		<hr/> <hr/> <hr/>
3		<hr/> <hr/> <hr/>
4		<hr/> <hr/> <hr/>
5		<hr/> <hr/> <hr/>
6		<hr/> <hr/> <hr/>

B - Ilustrações USP-DI

1		<hr/> <hr/> <hr/>
2		<hr/> <hr/> <hr/>
3		<hr/> <hr/> <hr/>
4		<hr/> <hr/> <hr/>
5		<hr/> <hr/> <hr/>
6		<hr/> <hr/> <hr/>

## Anexos

A | Resolução ANVISA RDC nº 140

B | Ilustrações USP-DI

C | Autorização do Protocolo de Pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa

## Anexo A - Resolução ANVISA RDC nº 140

### **RESOLUÇÃO RDC Nº 140 (29 DE MAIO DE 2003)**

D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 2 de junho de 2003

Republicada, no dia 24 de setembro de 2003, por ter saído com incorreção no original, publicado no DOU nº 104, de 2 de junho de 2003, Seção 1, pág. 39.

Ementa:

Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de março de 2003, considerando que as informações relativas a um medicamento e a respectiva classe terapêutica devem orientar adequadamente o paciente e o profissional de saúde, em prol do uso racional de medicamentos; considerando que os textos de bula de medicamentos no mercado devem ser reavaliados, em face da heterogeneidade das informações para o paciente e para os profissionais de saúde; considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - no cumprimento de suas atribuições regulamentares, implementar ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos; considerando os dispositivos da Lei nº 6.360 de 1976 e do Decreto nº 79.094 de 1977, alterado pelo Decreto nº 3.961 de 2001, da Lei nº 8.926 de 1994, da Portaria/MS nº 3.916 de 1998, Portaria nº 110 de 1997, Lei nº 8078 de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, da MP nº 2190-34 de 2001 e as definições do Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist; considerando que a Medida Provisória de nº 2.134-25, de 28 de dezembro de 2000, D.O.U, de 29 de dezembro de 2000, instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula; considerando as definições contidas no Glossário de Definições Legais; adota a seguinte Resolução e eu Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Para os efeitos desta resolução, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, do art. 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 e da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, serão adotadas as definições descritas abaixo.

Advertências: instruções ou avisos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento, para prevenir um agravo à saúde, mas que, não necessariamente, o contra-indique.

Bula para o profissional de saúde: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, as quais são disponibilizadas aos profissionais de saúde.

Bula para o paciente: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos, as quais são disponibilizadas aos usuários em linguagem apropriada, ou seja, de fácil compreensão; nos estabelecimentos com atividade de dispensação de medicamentos, conforme lei vigente.

Bulário Eletrônico da ANVISA: banco de dados eletrônico que contém textos de bula de medicamentos e outras informações sobre educação em saúde.

Contra indicação: qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leva a uma limitação do uso do medicamento (contra-indicação relativa), ou até a não utilização (contra-indicação absoluta). Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos à saúde do usuário do medicamento.

Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM): publicação anual do conjunto de bulas de medicamentos comercializados, editada pela ANVISA, e com os conteúdos da bula para o paciente e da bula para o profissional de saúde.

Grupos de risco: sub-grupo da população que apresenta características comuns, tais como: lactentes, diabéticos, alérgicos a um ou mais componentes de formulação farmacêutica, cardiopatas, renais crônicos, que necessitam atenção médica especial ao utilizar um medicamento.

Interação medicamentosa: é uma resposta farmacológica ou clínica, causada pela combinação de medicamentos, diferente dos efeitos de dois medicamentos dados individualmente. O resultado final pode aumentar ou diminuir os efeitos desejados e, ou, os eventos adversos. Podem ocorrer entre medicamento-medicamento, medicamento-alimentos, medicamento-exames laboratoriais e medicamento-substâncias químicas. A confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais pode ser afetada por sua interação com medicamentos.

Memento terapêutico: conjunto de informações técnico-científicas orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, editado pelos laboratórios oficiais, disponibilizado aos profissionais de saúde.

Reação adversa a medicamentos: qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não-intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas, em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças; ou para a modificação de uma função fisiológica.

#### Forma e conteúdo das bulas

Art. 2º Sem prejuízos do disposto nos artigos 93, 94, 95 e 96, do Decreto nº 79094/77, as bulas deverão apresentar letra de tamanho mínimo 1,5 milímetros e seguir a seqüência do conteúdo preconizado abaixo:

##### l) Identificação do medicamento

Nome comercial ou marca do medicamento.

Denominação genérica dos princípios ativos, utilizando a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional - DCI, ou ainda, Chemical Abstract Service - CAS. Para fitoterápicos, usar a nomenclatura oficial botânica.

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas.

Inserir a frase "Uso pediátrico e, ou, adulto", em destaque.

Composição: descrição qualitativa e quantitativa (indicar equivalência sal-base) para os princípios ativos, e qualitativa (indicando o nome da substância) para os demais componentes da formulação.

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

## II) Informações ao paciente

As informações ao paciente são obrigatórias e devem ser escritas em linguagem acessível, de acordo com as terminologias preconizadas pela Classificação Internacional de Doenças, CID 10, ao referir sinais, sintomas e doenças. O texto deve ser de fácil compreensão para o paciente e pode ser na forma de perguntas e respostas, contendo as seguintes orientações em destaque:

### 1. Ação do medicamento ou Como este medicamento funciona?

Descrever as ações farmacológicas de forma sumarizada. Informar o tempo médio estimado do início da ação farmacológica do medicamento.

### 2. Indicações do medicamento ou Por que este medicamento foi indicado?

Descrever as indicações do uso do medicamento.

### 3. Riscos do medicamento ou Quando não devo usar este medicamento?

Descrever as contra-indicações, advertências, precauções e principais interações medicamentosas, inclusive com alimentos e testes laboratoriais. Salientar risco de uso por via de administração não recomendada. Incluir restrições a grupos de risco. Incluir as frases de alerta de acordo com o Guia para "Frases de Alerta Associadas às Categorias de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas". Incluir as seguintes expressões com destaque:

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

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

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

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

#### 4. Modo de uso ou Como devo usar este medicamento?

Descrever o aspecto físico e características organolépticas do produto. Descrever como usar o medicamento. Indicar a posologia descrevendo a dose para cada forma farmacêutica com as respectivas instruções de uso, intervalos de administração, duração do tratamento, bem como suas vias de administração. Detalhar posologia para doenças específicas e situações especiais, quando for o caso. Descrever a conduta necessária caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso. Incluir as seguintes expressões com destaque:

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento", para os medicamentos vendidos sob prescrição médica;

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico", para os medicamentos vendidos sob prescrição médica;

"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista", para os medicamentos isentos de prescrição médica;

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

"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado", para comprimidos revestidos, medicamentos com liberação controlada, cápsulas, drágeas e pílulas.

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

Citar as reações adversas mais importantes por ordem de frequência ou gravidade. Incluir a seguinte expressão com destaque:

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico". Esta frase deverá ser incluída durante os primeiros cinco anos de uso de um medicamento novo, em condições normais de comercialização ou dispensação.

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

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e o que fazer antes de procurar socorro médico.

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

Descrever cuidados específicos para a guarda do medicamento e armazenamento antes e depois da abertura da embalagem ou preparo. Incluir as seguintes expressões com destaque:

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças";

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

### III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

As informações aos profissionais de saúde são obrigatórias e devem estar de acordo com as terminologias preconizadas pela Classificação Internacional de Doenças, CID 10, ao referir sinais, sintomas e doenças.

#### 1. Características farmacológicas

Descrever o medicamento com as suas propriedades farmacológicas (farmacodinâmicas e farmacocinéticas) fundamentadas técnico-cientificamente.

#### 2. Resultados de eficácia

Citar a porcentagem de cura ou prevenção do grupo intervenção e o grupo de comparação, quando disponíveis, citando a referência bibliográfica. Na inexistência destes dados, justificar para a ANVISA.

#### 3. Indicações

Descrever as indicações terapêuticas devidamente registradas na ANVISA.

#### 4. Contra indicações

Descrever as contra-indicações.

#### 5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Descrever as condições de conservação, modo correto do preparo, manuseio e aplicação; informe a via de administração correta.

#### 6. Posologia

Dose e duração do tratamento, dose máxima diária, vias de administração; detalhar a posologia para doenças específicas e situações especiais, quando for o caso. Descrever a conduta necessária caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso. Detalhar a equivalência em peso entre o composto químico da apresentação farmacêutica com a substância terapeuticamente ativa. Incluir a seguinte expressão com destaque somente para medicamentos similares, quando for o caso:

"Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente".

#### 7. Advertências

Descrever as advertências, recomendações sobre uso adequado do medicamento e restrições. Salientar risco de uso por via de administração não recomendada. Incluir ajuste de dose, para pacientes idosos e outros grupos de risco. Indicar a categoria de risco na gravidez, incluindo as frases de alerta de acordo com o Guia para "Frases de Alerta Associadas às Categorias de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas".

#### 8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Descrever as advertências e recomendações sobre o uso adequado de medicamentos por grupos de risco.

#### 9. Interações medicamentosas

Informar, em ordem de gravidade e, ou, frequência as interações medicamentosas com alimentos, exames de laboratório, outros medicamentos, tabaco, álcool, além de incompatibilidades, com especificação das substâncias ou grupos de substâncias, quando aplicável. Para medicamentos novos, descrever interações potenciais.

#### 10. Reações adversas a medicamentos

Informar em ordem de gravidade e, ou, frequência as reações adversas. Incluir a seguinte expressão com destaque:

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico". Esta frase deverá ser incluída durante os primeiros cinco anos de uso de um medicamento novo, em condições normais de comercialização ou dispensação.

#### 11. Superdose

Descrever as condutas gerais e específicas na superdose.

#### 12. Armazenagem

Descrever condições de ambiente para conservação do produto para estocagem.

#### IV) Dizeres legais

Número do registro na ANVISA/MS; é facultado descrever somente os nove primeiros dígitos.

Farmacêutico responsável e respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da Unidade Federativa.

Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro.

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa.

Incluir os seguintes dizeres, quando for o caso:

"Uso restrito a hospitais";

"Venda sob prescrição médica";

"Dispensação sob prescrição médica" (para laboratórios oficiais) e

"Proibida a venda ao comércio".

Art. 3º Qualquer frase obrigatória a ser inserida no texto de bula direcionado ao paciente, deve apresentar modificação em sua redação a fim de facilitar o entendimento por parte do usuário do medicamento. O conteúdo não pode ser alterado a ponto de comprometer a informação.

Art. 4º É permitido utilizar duas ou mais logomarcas de empresas fabricantes de medicamentos em bulas, desde que esta solicitação já tenha sido aprovada no ato do registro ou em alteração de rotulagem de pós-registro.

Art. 5º Os dizeres de bulas de medicamentos sujeitos a legislação sanitária específica seguirão o que ela prevê, sem prejuízo do disposto nesta resolução.

Parágrafo único. Para os medicamentos importados, observar o disposto no parágrafo 2º do artigo 12 do Decreto 79094/77.

Art. 6º Os textos de bula dos produtos farmacêuticos com apresentação líquida para uso sistêmico, deverão conter na descrição Modo de uso (item II do artigo 2º) e Posologia (item III do artigo 2º), a dose expressa em unidade de peso do medicamento/kg corpóreo e, ou, unidade de peso do medicamento/superfície corporal e a concentração do(s) medicamento(s) por unidade de volume, ou seja, unidade de peso do(s) medicamento(s) por um (1) mililitro (ml).

§1º Para medicamentos que utilizam Unidades Internacionais (UI) poderão ser descritos UI do fármaco/kg corpóreo e, ou, UI do fármaco/superfície corporal, na posologia.

§ 2º Todos os produtos farmacêuticos com apresentação líquida em gotas deverão apresentar, com destaque, na bula, a equivalência de gotas para cada mililitro.

§ 3º Em caso de solução concentrada ou em pó, o procedimento para reconstituição e, ou, diluição, antes da administração e o volume final do medicamento deverão ser incluídos, com detalhe.

§ 4º Para injetáveis liofilizados e pó para reconstituição de uso oral, informar o (s) diluente (s) e o período de uso, após a diluição, por condição de conservação.

Art. 7º Os textos de bula dos medicamentos com apresentação em formulações de liberação controlada para absorção transdérmica, de acordo com o artigo 5º, deverão conter, na descrição Modo de Uso (item II do artigo 2º) e Posologia (item III do artigo 2º), a concentração do produto ativo, em cada unidade posológica, e a dose média absorvida pelo paciente, por unidade de tempo.

Do período de atualização de acordo com a nova forma e conteúdo das bulas do medicamento padrão para texto de bula

Art. 8º Em até cento e oitenta (180) dias, a partir da data de republicação desta resolução, as empresas que tenham medicamentos que constem na "Lista de medicamentos padrão para texto de bula", devem encaminhar, à ANVISA, as bulas dos seus medicamentos comercializados, com as informações descritas no artigo 2º dessa resolução, e declarando seu status de venda de acordo com a legislação vigente, acompanhadas de documentos e formatos explicitados nos parágrafos deste artigo.

§ 1º As bulas referenciadas no caput deste artigo, deverão ser encaminhadas em formato eletrônico conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, disponível no portal da ANVISA. Todas as informações enviadas por meio do Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas, inclusive a atualização de dados cadastrais, são de inteira responsabilidade da empresa.

§ 2º Deve-se acompanhar um documento declaratório de venda, correspondente aos últimos doze (12) meses, que deverá conter os números das notas fiscais, com respectiva relação de estabelecimentos compradores, até um máximo de três (3) notas, por forma farmacêutica do produto. As exceções serão avaliadas isoladamente.

§ 3º A empresa titular do registro do medicamento padrão para texto de bula, que tenha obtido o primeiro registro em outro país, antes que no Brasil, deverá encaminhar a cópia da bula mais recente registrada naquele país com tradução juramentada, quando o idioma não for o inglês nem o espanhol, sem suprimir ou alterar as informações do texto de bula, originalmente aprovado pela autoridade sanitária do país em questão. As alterações implementadas na bula do país do primeiro registro serão encaminhadas à ANVISA acompanhadas da tradução da atualização, sob responsabilidade legal e técnica da empresa, para análise dessa Agência. Estes encaminhamentos serão eletrônicos, de acordo com as instruções contidas no Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

§ 4º A empresa titular do registro do medicamento padrão para texto de bula, registrado primeiramente no Brasil, deverá encaminhar a cópia da bula atualizada de acordo com esta resolução apontando as referências bibliográficas de revistas indexadas (Medline, Chemical Abstracts, Biosis, International Pharmaceutical Abstracts, Biological Abstracts), devidamente indicadas no corpo do texto. Este encaminhamento será eletrônico de acordo com as instruções contidas no Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

§ 5º A "Lista de medicamento padrão para texto de bula", acessível pelo portal da ANVISA - área de Farmacovigilância, será atualizada na medida em que se reconheçam novos medicamentos padrão para texto de bula. A partir da data de inclusão do medicamento nessa Lista, os detentores do registro terão cento e oitenta (180) dias para submeter as respectivas bulas, de acordo com o Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

§ 6º Os textos de bula, analisados pela Farmacovigilância da ANVISA, serão apensados ao processo de origem do medicamento, quando concluída a análise, a fim de documentar as alterações realizadas.

§ 7º Será considerada infração sanitária o não-envio de qualquer das documentações exigidas nos parágrafos acima, no prazo estipulado no caput deste artigo.

Art. 9º Os laboratórios oficiais poderão optar pelo uso de Bula ou de Memento Terapêutico observando as atualizações publicadas no Compêndio de Bulas de Medicamentos.

Do período de harmonização de conteúdos das bulas dos medicamentos genéricos, similares e fitoterápicos

Art. 10 Após a publicação no D.O.U., acerca da disponibilização do Bulário Eletrônico da ANVISA, no portal dessa Agência, as bulas de medicamentos genéricos, similares e fitoterápicos devem ser harmonizadas com as bulas do respectivo medicamento padrão para texto de bula e encaminhadas à ANVISA, em formato eletrônico conforme o Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, até o prazo máximo de cento e oitenta dias (180) dias, de acordo com os critérios abaixo:

§ 1º Para medicamentos genéricos, similares e fitoterápicos, as bulas não poderão conter menos informações do que as contidas na bula do medicamento padrão para texto de bula.

§ 2º As empresas titulares de medicamentos genéricos, similares e fitoterápicos, que identificarem informações restritivas não-incorporadas nas bulas disponibilizadas no Bulário Eletrônico da ANVISA, deverão encaminhar estas informações à Unidade de Farmacovigilância da ANVISA por ofício.

Art. 11 Após o cumprimento do dispositivo no artigo 8º desta resolução, a empresa titular do registro do medicamento padrão para texto de bula, cujas informações restritivas na bula sofreram qualquer alteração de conteúdo, informado e, ou, alterado pela empresa matriz ou autoridade sanitária do país que originalmente registrou o medicamento, deverá, no prazo máximo de noventa (90) dias, enviar, à ANVISA, as alterações ocorridas na bula do medicamento, em forma eletrônica, conforme o Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

§ 1º Será considerada infração sanitária a não-harmonização de conteúdos entre a bula do país que originalmente registrou o medicamento e a bula registrada no Brasil, no prazo estipulado no caput deste artigo.

§ 2º Cabe à Unidade de Farmacovigilância desta Agência, atualizar o Bulário Eletrônico da ANVISA e ser responsável pelo encaminhamento ao D.O.U. das alterações de conteúdo de bulas dos medicamentos padrões para texto de bulas.

Art. 12 A empresa titular de registro de medicamento genérico, similar e fitoterápico deverá, no prazo de noventa (90) dias, após a publicação no D.O.U. da data de alterações de bulas do medicamento padrão para texto de bula, encaminhar à ANVISA a harmonização entre as bulas conforme o Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

Parágrafo único. Será considerada infração sanitária a não-harmonização de conteúdos entre bula de medicamento genérico, similar e fitoterápico com o medicamento padrão para texto de bula, no prazo estipulado no caput deste artigo.

Do período de comercialização de medicamentos com os novos formatos de bulas

Art. 13 Fica estabelecido que, a partir da data da divulgação oficial da primeira edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos, as empresas com produtos citados no Compêndio liberarão, no mercado, as bulas atualizadas em dois formatos: bula para pacientes e bula para profissionais de saúde, de acordo com as definições do artigo 1º desta resolução.

§ 1º A bula para o paciente, destinada aos estabelecimentos que têm atividade de dispensação de medicamentos prevista em lei vigente, conterà os itens Identificação do medicamento, Informações ao paciente e Dizeres legais conforme descrito no artigo 2º, o que permitirá mais aproveitamento do espaço de impressão pela exclusão do item Informações técnicas aos profissionais de saúde do artigo 2º, e isso possibilitará um aumento do tamanho de letra acima do preconizado legalmente.

§ 2º A bula para profissional de saúde, estará disponível nos medicamentos com destinação hospitalar, e conterà os itens Identificação do medicamento, Informações técnicas aos profissionais de saúde e Dizeres legais, conforme descrito no artigo 2º, o que possibilitará um aprofundamento do conteúdo técnico, sem duplicação de informações.

Art. 14 Após a data de publicação da 1ª edição do CBM, todas as bulas em novo formato deverão estar contidas nas embalagens dos lotes a serem fabricados, até o máximo de cento e oitenta (180) dias, para todos os medicamentos citados no CBM. Bulas a serem atualizadas daí em diante, deverão estar contidas nas embalagens dos lotes a serem fabricados, até o máximo de cento e oitenta (180) dias, para todos os medicamentos contidos na "Lista de medicamento padrão para texto de bula". Os demais medicamentos terão este prazo estendido até duzentos e setenta (270) dias, a partir da publicação no D.O.U. das alterações de bula do medicamento padrão para texto de bula.

§ 1º Todos os medicamentos comercializados e dispensados, apenas em embalagem primária, deverão ter uma bula acompanhando cada unidade.

§ 2º Em caso de informações de restrição que representem risco à vida de pacientes, a ANVISA pode exigir que se coloque imediatamente, na embalagem, um adendo à bula.

Art. 15 À Unidade de Farmacovigilância da ANVISA reserva-se o direito de exigir a alteração e, ou, complementação de quaisquer dados nas bulas, sempre que julgar necessário, por razões técnico-científicas e, ou, para esclarecimento dos usuários de medicamentos.

Art. 16 Compete à autoridade de vigilância sanitária estadual e municipal proceder, nas inspeções rotineiras, nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, a verificação das alterações de bula, em consonância com as datas de fabricação dos lotes e datas de publicação das alterações no D.O.U.

Art. 17 Até a primeira publicação do CBM, para efeito de registro de medicamento novo, é válido o modelo desta resolução, sendo que a bula contida na embalagem de venda apresentará os quatro itens descritos no artigo 2º.

Parágrafo único: até o momento em que ocorra o primeiro envio eletrônico da bula, para efeito de alteração e, ou, inclusão de pós-registro de medicamento, fica válido o modelo da bula já aprovado.

Art. 18 Os casos omissos ou não-tratados nesta resolução serão avaliados pela Unidade de Farmacovigilância da ANVISA.

Art. 19 Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

**Retificação:**

Publicado no D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo. Republicada, no dia 24 de setembro de 2003, por ter saído com incorreção no original, publicado no DOU nº 104, de 2 de junho de 2003, Seção 1, pág. 39.

# Anexo B – Ilustrações USP-DI

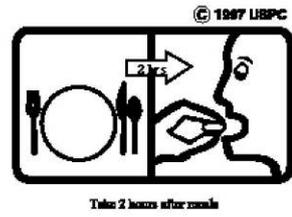
1.



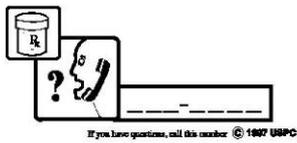
5a.



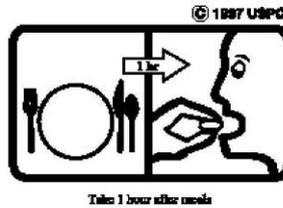
8.



2.



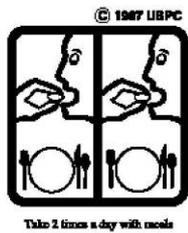
6.



9.



3.



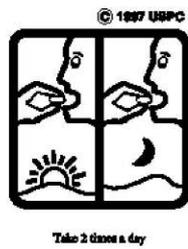
6a.



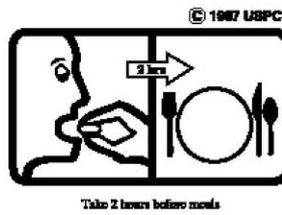
10.



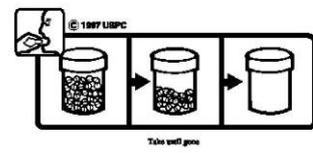
4.



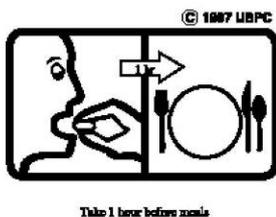
7.



11.



5.



7a.



11a.

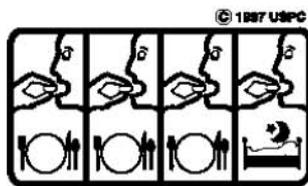


12.



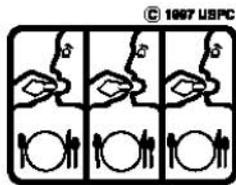
Do not store near heat or in sunlight

13.



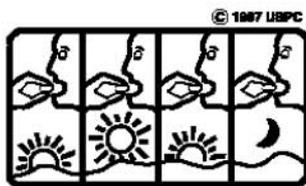
Take 4 times a day, with meals and at bedtime

14.



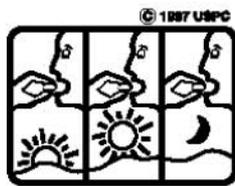
Take 3 times a day with meals

15.



Take 4 times a day

16.



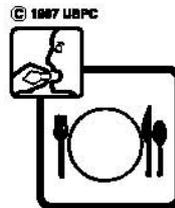
Take 3 times a day

17.



Do not store medicine where children can get it

18.



Take with meals

19.



Do not take with meals

20.



Store in refrigerator

21.



Are you taking any other medicines?

22.



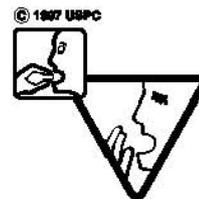
Take at bedtime

23.



Do not take with milk or other dairy products

24.



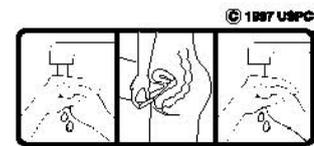
This medicine may make you drowsy

25.



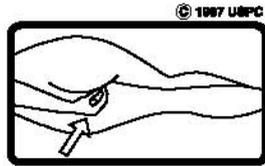
Insert into vagina

26.



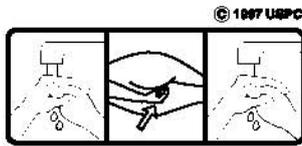
Wash hands/insert into vagina/Wash hands again

27.



Insert into eye

28.



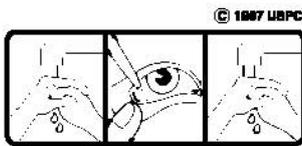
Wash hands/Insert into eye/Wash hands again

29.



Place drops in lower eyelid

30.



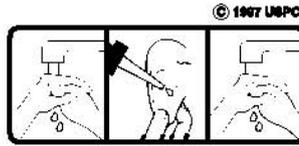
Wash hands/Place drops in lower eyelid/Wash hands again

31.



Place drops in ear

32.



Wash hands/Place drops in ear/Wash hands again

33.



Do not break or crush tablets or open capsules

34.



Do not take if pregnant

35.



Are you pregnant or do you plan to become pregnant?

36.



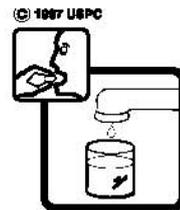
Do not take if breast-feeding

37.



Are you breast-feeding?

38.



Take with glass of water

39.



Shake well

40.



Do not drink alcohol while taking this medicine

41.



Wash hands

42.



Call your doctor

47.



This medicine may make you dizzy

52.



Do not refrigerate

43.



Chew

48.



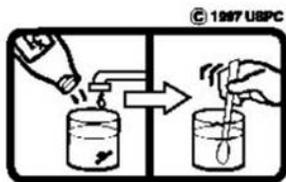
Do not chew

53.



Do not shake

44.



Dilute with water

49.



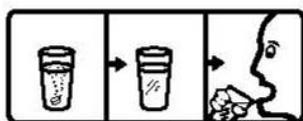
Do not take at bedtime

54.



Do not share your medicines with others

45.



Dissolve in water

50.



Do not drive if this medicine makes you sleepy

55.



Do not smoke

46.



Dissolve under the tongue

51.



Do not freeze

56.



Do not swallow

57.



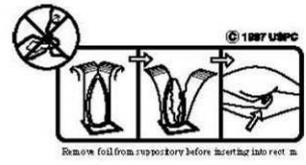
Drink additional water

61.



Injection

66.



Remove foil from suppository before inserting into rectum

58.



Use this medicine as a single dose

62.



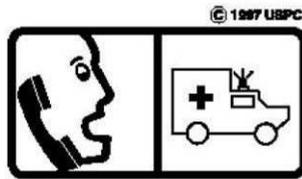
Do not use additional salt

67.



Take to the morning

59.



Get emergency help

63.



For laryngeal/respiratory problems

68.



Take with milk

59a.



Get emergency help

64.



Do not give medicine to babies

69.



Avoid too much sun or use of tanning

60.



For hypertension (high blood pressure)

65.



Do not give medicine to children

70.



Do not take other medicines with this medicine

71.



Inhaler

76.



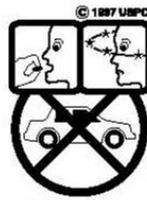
For stomach/  
intestinal problems

81.



Poison

72.



If this medicine makes  
you dizzy, do not drive

77.



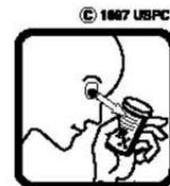
Nasal spray

73.



Check your pulse

78.



Read the label

74.



For headaches

79.



Wear medical alert

75.



For heart problems

80.



Flammable

## Anexo C – Autorização do Protocolo de Pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
Comitê de Ética em Pesquisa

Of. N.º 281/2007 - CEP/CCS

Recife, 04 de outubro de 2007

Registro do SISNEP FR – 141132

CAAE – 0194.0.172.000-07

Registro CEP/CCS/UFPE Nº 196/07

**Título: “Estudo Ergonômico de Advertências em Medicamentos Brasileiros”**

Pesquisador Responsável: Charles Ricardo Leite da Silva

Senhor Pesquisador:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco (CEP/CCS/UFPE) registrou e analisou, de acordo com a Resolução N.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, o protocolo de pesquisa em epígrafe, aprovando-o e liberando-o para início da coleta de dados em 03 de outubro de 2007.

Ressaltamos que o pesquisador responsável deverá apresentar relatório ao final da pesquisa (31/03/2008)

Atenciosamente

Prof. Geraldo Bosco Lindoso Couto  
Coordenador do CEP/ CCS / UFPE



José Ângelo Rizzo  
Vice - Coordenador do CEP/CCS/UFPE

Ao  
Mestrando Charles Ricardo Leite da Silva  
Pós-Graduação em Design – CAC/UFPE