

## 4 Uma bula que leve em conta o usuário: Diretrizes de legibilidade e leituraabilidade

### 4.1. Leituraabilidade e legibilidade: definição de conceitos

Diversas são as características que tornam um texto fácil e agradável de ser lido, e a sua informação acessível ao leitor. Pesquisas desenvolvidas a este respeito costumam utilizar o termo leituraabilidade (em inglês, *readability*) ao analisar, em determinada peça gráfica, a facilidade com que o texto é compreendido por seus leitores (Accessibility Institute da University of Texas, 2006). Um enorme número de pesquisadores se dedicaram a compreender essas variáveis (em especial na língua inglesa, DuBay, 2006), dando origem a diferentes metodologias e definições de leituraabilidade.

McLaughlin, autor de uma das mais usadas técnicas de avaliação de leituraabilidade, a fórmula<sup>11</sup> Smog (McLaughlin 1969), descreve leituraabilidade como o grau que determinado grupo de pessoas considera determinada leitura estimulante e compreensível, e legibilidade a eficiência e velocidade com a qual um grupo de caracteres em um texto pode ser reconhecido (McLaughlin 1968).

Em seu livro Os princípios da leituraabilidade (*The Principles of Readability*) (2004), DuBay apresenta diversas outras definições de leituraabilidade, conforme seus autores:

- George Klare (1963), que define leituraabilidade como "a facilidade de entendimento ou compreensão de acordo com a sua redação<sup>12</sup>".
- Gretchen Hargis e equipe da IBM (1998), que consideram leituraabilidade como a facilidade de ler palavras e orações.

---

<sup>11</sup> "Fórmula de leituraabilidade é simplesmente uma equação matemática obtida através de uma redução periódica. Este procedimento encontra a equação que melhor expressa a relação entre duas variáveis que são, neste caso, a medida da dificuldade experimentada por pessoas que lêem um determinado texto, e a medida de características lingüísticas deste texto". (McLaughlin, 1969).

<sup>12</sup> DuBay chama a atenção para que esta definição considera a redação de maneira isolada de outras questões como: conteúdo, coerência, e organização.

- Edgar Dale e Jeanne Chall (1949), que em uma abordagem mais ampla, definem leiturabilidade como o total (incluindo todas as interações) de todos os elementos presentes em determinado material impresso que influenciem no entendimento, velocidade de leitura e interesse do leitor.

Outro conceito presente no estudo de peças gráficas, que muitas vezes é utilizado até mesmo como sinônimo de leiturabilidade, é o de legibilidade.

Como vemos, há diferentes definições do conceito de leiturabilidade, mas o ponto comum a estes é associar o conceito à eficiência da informação lida por determinado usuário (ou grupo de usuários) em determinado texto escrito.

Dos diversos fatores que influenciam esta eficiência alguns, os associados à visão e percepção visual, portanto à fisiologia da leitura, formam um subgrupo denominado legibilidade. Características como contraste, foco e campo de visão, que interferem na leitura de um texto fazem parte deste grupo.

McLaughlin (1968) define legibilidade como “a eficiência e velocidade com a qual um grupo de caracteres em um texto pode ser reconhecido”.

Adotaremos, para este estudo, a definição de DuBay, que delimita simultaneamente os dois conceitos. Segundo este autor:

*“Leiturabilidade é o que faz alguns textos mais fáceis ler do que outros.*

*É freqüentemente confundido com:*

*legibilidade, que diz respeito à tipografia e layout.”*

Portanto consideraremos nesta pesquisa como elementos de *legibilidade* os relativos tipografia e layout das bulas. Todos os demais que influenciem na facilidade ou interesse dos pacientes em lerem e compreenderem as bulas, farão parte do campo da *leiturabilidade*.

## 4.2. Diretrizes de legibilidade e leiturabilidade

Se bulas têm bom projeto gráfico e são redigidas com clareza, isto aumenta o número de pessoas que podem usar a informação. É importante, que ao se fazer o projeto de bulas, isto ocorra cuidadosamente para assegurar que o projeto auxilie o acesso à informação (Committee on Safety of Medicines Working Group

on Patient Information Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency , 2005). A legislação brasileira, no que diz respeito à legibilidade da bula, determina que as informações contidas na bula ao paciente “são disponibilizadas aos usuários em linguagem apropriada, ou seja, de fácil compreensão”. Define que as informações devem ser escritas em “linguagem acessível” e que “o texto deve ser de fácil compreensão para o paciente”.e sugere que este pode ser apresentado “na forma de perguntas e respostas”. A respeito da legibilidade, determina que “as bulas deverão apresentar letra de tamanho mínimo 1,5 milímetros” (Brasil, 2004).

Estas recomendações não constituem diretrizes pelo fato de, fora o tamanho mínimo da letra, serem subjetivas.

Foram selecionadas então, para análise dos fatores relativos à legibilidade e leitura das bulas presentes no tratamento de pacientes cardíacos, cinco diretrizes. Elas foram traduzidas e seus itens separados segundo os conceitos de legibilidade e leitura apresentados anteriormente.

#### 4.3. As diretrizes selecionadas

Foram selecionadas então:

##### **Dois diretrizes de legibilidade:**

1) **Guia de design e layout em Linguagem Simples<sup>13</sup>, e o *The plain English guide to design and layout*** — desenvolvidas pelo Plain English Campaign, definem critérios de legibilidade que tornam documentos mais fáceis de serem lidos.

2) **Diretriz 37 — Instruções de uso de produtos de interesse do consumidor *Guide 37 — Instructions for use of products of consumer interest***. Elaborada pela International Organization of Standardization – ISO, International Eletrotechnical Commission.

##### **Uma diretriz de leitura:**

3) **Diretrizes em comunicação de riscos e benefícios nas bulas de informação ao paciente *Guidelines on communication of risks and benefits in patient information leaflets***.

<sup>13</sup> Na tradução destas diretrizes, optou-se por traduzir o termo Plain English para Linguagem Simples. A tradução para Português Simples foi descartada por não ter havido pesquisa de transposição das diretrizes específica para o português.

**E duas diretrizes que apresentam itens tanto de legibilidade como de leiturabilidade:**

**4) Como escrever informações médicas em Linguagem simples** *How to write medical information in Plain English* — este documento afirma que, informações sobre medicamentos vendidos sem prescrição médica precisam ser de fácil compreensão. Ele contém diretrizes de **legibilidade** e **leiturabilidade**, seguidas de exemplos de aplicação.

**5) Você consegue ler a bula?** Uma diretriz de usabilidade para bulas de informação ao paciente em produtos medicinais para uso humano. *Can you read the leaflet? A guideline on the usability of the patient information leaflet for medicinal products for human use.* — apresenta tanto critérios de **legibilidade** com de **leiturabilidade** que tornam a informação da bula mais acessível.

As diretrizes **1** e **4** foram elaboradas pelo *Plain English Campaign*, (Movimento pelo Inglês Simples). Este é um grupo independente, sediado na Inglaterra, que atua por uma linguagem mais clara na comunicação pública. (Plain English 2007). No seu site, esta disponível uma série de diretrizes que pode ser baixada gratuitamente. Das diretrizes desenvolvidas por esta instituição, as duas que se aplicam diretamente ao objeto estudado nesta pesquisa foram selecionadas.

As diretrizes **3** e **5** fazem parte de um relatório de usabilidade das bulas realizado pela Agência Reguladora de Medicamentos e Saúde da Inglaterra.

A legislação da Comunidade Econômica Européia, no que diz respeito à bula de medicamentos para uso humano, determina que estas sejam testadas pelos usuários<sup>14</sup> antes serem disponibilizadas ao consumidor. Seguindo esta regulamentação, e a partir de testes com o usuário, o Comitê de Segurança de Medicamentos — Grupo de Trabalho em Informação ao Paciente, da Agência Reguladora de Medicamentos e Saúde da Inglaterra, desenvolveu Sempre leia a bula: obtendo a melhor informação de cada medicamento (*Always read the leaflet: getting the best information with every medicine*). Em conclusão à

<sup>14</sup> O artigo 59(3) da diretiva 2001/83/EC define que “a bula de medicamentos deve refletir o resultado de consultas com o seu público alvo, assegurando assim que estas seja legíveis, claras e fáceis de usar”.

pesquisa, foram desenvolvidas as diretrizes de usabilidade de bulas de medicamento:

A diretriz **3** tem seu conteúdo inteiramente dedicado a questões de legibilidade de informações de risco. Foi elaborada a partir da constatação da necessidade de se aprimorar a comunicação de risco na apresentação de folhetos de informação pacientes.

Segundo esse documento:

“A informação ao usuário que acompanha os medicamentos é um suplemento vital a outras formas de comunicação entre os profissionais de saúde e seus pacientes. Entretanto, as diretrizes para preparação dessas bulas são largamente focadas na informações que devem estar presentes e na ordem da inclusão dessas informações. Até agora, há pouca orientação em como melhor apresentar esta informação de forma a aperfeiçoar a compreensão e auxiliar no uso seguro dos medicamentos. Essas considerações qualitativas são decisivas para uma comunicação de risco efetiva.

Qualquer falha no entendimento ou não-entendimento dos riscos ou possíveis efeitos colaterais (qualitativos ou quantitativos) pode afetar a capacidade do paciente de tomar decisões racionais sobre o consumo de medicamentos.

Do mesmo modo, é importante que os pacientes entendam os benefícios potenciais dos seus medicamentos. Falhas na adesão à prescrição ou concordância sobre a medicação causada pelo medo exagerado dos efeitos colaterais é uma das várias possibilidades de consequências adversas do mal-entendimento dos riscos e potenciais benefícios.

A bula de informação ao paciente tem um papel vital provendo recomendações claras ao paciente a respeito dos riscos e efeitos colaterais e que procedimentos tomar no caso de haver problemas durante o uso do medicamento. Os pacientes devem saber particularmente se devem ou não continuar tomando o medicamento e, no caso de possíveis efeitos colaterais, se (e com que urgência) precisam procurar o médico. É necessário que haja cuidado e atenção ao se projetar e redigir, para se assegurar que a informação seja compreensiva, mas não alarmista.”

A diretriz **2** apesar de não ser específica para bulas de medicamentos, foi selecionada para esta pesquisa, por ser a utilizada pelo do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, como base para avaliação de manuais de uso para consumidor brasileiro (INMETRO, 2005).

## 4.4. Diretrizes de Legibilidade

### 4.4.1. Guia de design e layout em linguagem simples

#### Formato da fonte

A maior parte das fontes pode ser dividida em dois grupos:

- com serifa, que têm pequenos traços (serifas) nas hastes como nesta linha;
- sem serifa, que são retas, como a nesta linha.

Se a serifa é muito evidente pode causar distração normalmente é melhor optar por uma fonte sem serifa, como arial ou helvética.

Os editores de texto normalmente oferecem uma enorme variedade de fontes. Isto faz com que designers iniciantes fiquem tentados a usar muitas fontes no mesmo documento. Não faça isto!

#### Tamanho da fonte

O tamanho da fonte é medido em uma unidade chamada “pontos”. Tente manter o tamanho da fonte em 12 pontos. Se você tiver pouco espaço, você pode diminuir até corpo 10, mas nunca menor. O Instituto Nacional para os Cegos da Inglaterra recomenda o tamanho mínimo de 14 pontos para leitores que tenham deficiência visual. Para títulos, use fonte pelo menos dois pontos maior do que no corpo do texto.

Evite usar caixa alta para enfatizar – pois dificulta a leitura e parece que você ESTÁ GRITANDO. Use **negrito** para dar ênfase – e não sublinhado. Evite blocos de texto em **itálico** – funciona bem para palavras de língua estrangeira, mas um bloco de texto itálico, principalmente em fonte pequena, é difícil de ler.

#### Comprimento da linha

O comprimento da linha afeta o conforto e velocidade durante a leitura. Linhas muito longas e muito curtas fazem com que a leitura seja mais lenta.

É bom pensar em comprimento em termos de número de caracteres na linha (incluindo os espaços).

Uma linha de texto corrido deve ter entre 60 e 72 caracteres, ou por volta de 10 a 12 palavras.

### **Espaço entre as linhas (entrelinha)**

O termo técnico para espaçamento entre linhas é “entrelinha”. Ela é medida também em pontos, como o tamanho da fonte.

No corpo do texto o espaço entre linhas deve sempre ser maior do que o espaço entre palavras. Se não, vai haver uma tendência a se pular para a linha de baixo.

Normalmente, para texto em corpo 10 a 12 pontos se deve utilizar espaçamento entre linhas de 120%. Isto quer dizer que se a fonte está em corpo 10, a entrelinha deverá ser de 12 pontos. Esta costuma ser a entrelinha padrão dos editores de texto.

### **Alinhamento de texto**

Existem quatro opções básicas para alinhamento de texto:

- justificado, quando a coluna de texto é alinhada pela direita e pela esquerda;
- alinhamento pela esquerda;
- alinhamento pela direita;
- centralizado.

No alinhamento pela esquerda, como neste parágrafo, o espaçamento entre palavras é o mesmo por todo o texto.

Isto também acontece no alinhamento pela direita.

No texto justificado, para que cada linha fique com o mesmo tamanho, o espaço entre palavras muda de linha para linha — como neste parágrafo.

Para evitar um espaçamento excessivo, os editores de texto podem hifenar as palavras no final das linhas.

Use o alinhamento pela esquerda para uma leitura mais suave e fácil. O texto justificado por ser mais bonito, mas é mais difícil de ler. Evite separação de sílabas — é mais difícil se ler palavras divididas em duas linhas.

### **Elementos gráficos**

Fazem parte do layout da página: texto, ilustrações e espaço em branco. É importante que se preste atenção como estes três elementos se relacionam.

Muitas pessoas prestam muita atenção ao que escrevem, mas pouca atenção a como estas palavras vão estar na página. Elas não percebem, por exemplo, que páginas densas, com texto compacto são muito pouco atraentes.

Use o design para atrair o leitor e ajudá-lo a encontrar seu caminho no documento. Pense a respeito das larguras tanto das margens como das colunas. Tente que, por exemplo, as margens superior, inferior e laterais de cada página tenham por volta de 25 mm. Use uma hierarquia clara para títulos e subtítulos, com tamanhos de fonte diferentes.

Tenha certeza de que há um bom contraste entre a cor do texto e a cor de fundo. Use, por exemplo, azul escuro para o texto e branco para o fundo.

Para associar um subtítulo ao texto que se segue, o espaço acima dele deve ser maior que o espaço abaixo.

**Com espaço em branco suficiente**

Neste exemplo, o título, com espaço em branco em volta, é muito mais efetivo. Não há necessidade de se preencher todos os espaços por preencher.

**Precisando de espaço em branco urgentemente**

Neste exemplo o título está espremido porque o designer tentou preencher todos os espaços com ele. Isto faz com que fique mais difícil para o leitor ler o título.

Textos em destaque precisam de espaço para “respirar”. Deixe espaço em branco em volta dos seus títulos. Eles vão ficar mais bonitos e atrair mais a atenção do que se você preencher todo o espaço disponível com eles.

## **Toques profissionais**

### ***Olhos***

O olho destaca um trecho do texto e o exhibe em destaque, normalmente na margem lateral. O olho deve ser curto e o trecho escolhido deve ser expressivo ou dramático – o que se pretende é aguçar a curiosidade do leitor. Esta página é um exemplo de olho posicionado à direita.

**O olho deve ser curto e o trecho escolhido deve ser expressivo ou dramático**

### **Traços**

Deve-se fazer a distinção entre os três diferentes traços (hífen, traço “ene” e traço “eme”). Muitos escritores só usam hífen.

- Use **hífen** para ligar palavras compostas (bem-vindo, pão-de-ló).
- Use o **traço ene** (traço com a largura de um “n”) para substituir a palavra

“a”: Por exemplo:

em intervalos entre números, como ‘3–5’

- conectar palavras, como final ‘França–Italia’

Use o traço eme:

em vez de dois pontos;

ou

para separar uma interrupção grande — quando se pode usar também parênteses e aspas — em uma frase.

O hífen está no teclado, mas o traço “ene” e o traço “eme”<sup>15</sup> não. Eles são obtidos normalmente com uma combinação de teclas do teclado. Se você não sabe como acessá-los a partir do seu editor de texto, seria bom você descobrir.

#### **4.4.2. Diretriz 37**

##### **Tipografia**

Para texto contínuo as instruções impressas (por ex. folhetos e manuais) o tamanho da fonte deve ser entre 3,2 e 5,6 mm (Didot tamanho entre 8 e 14pt).

Para títulos em folhetos impressos, manuais, etc., para instruções presentes no próprio produto, ou para outras mensagens curtas que o usuário tem que consultar sempre, o tamanho da fonte deve ser de pelo menos 4 mm ou maior (corpo 10 a 14), dependendo da distância de leitura.

##### **Luminosidade**

Luminosidade e contraste: O percentual de luz refletida no fundo e o percentual de luz refletida na informação impressa deve ser o maior possível. (O contraste deve ser de pelo menos 70%. Impressão de boa qualidade em preto sobre o fundo branco tem por volta de 80% de contraste).

---

<sup>15</sup> Nos programas de editoração eletrônica os atalhos para o traço “ene” costuma ser Alt + 0150, e do traço “eme” Alt + 0151.

Luminosidade e contraste podem ser reduzidos e a legibilidade prejudicada se for feita impressão em duas faces em papel insuficientemente opaco.

Instruções relacionadas a segurança, presentes nos folhetos ou manuais, devem ter fonte tipográfica, tamanho de fonte diferente ou outra forma de serem evidentes. Em caso de dúvida se determinada instrução é relacionada primordialmente a segurança ou adaptação, deve-se dar preferência às considerações a respeito de segurança.

### **Cor**

O uso da cor deve ser funcional, sistemático e consistente.<sup>16</sup>

Deve-se sempre ter em mente, entretanto, que aproximadamente 8% dos homens 0,5% das mulheres têm alguma forma de deficiência na visão da cor. Desta forma, o uso da cor não deve nunca se a única forma de se compreender as instruções.

#### **4.4.3. Como escrever informações médicas em linguagem simples**

##### **Para medicamentos vendidos sem prescrição médica**

###### **Use um tamanho de fonte razoável nos frascos e bulas.**

As pessoas idosas têm dificuldade com letras muito pequenas. Alguns frascos onde há pouco espaço, os rótulos são dobrados como bulas.

###### **Evite itálicos**

###### **Use ao máximo possível palavras simples. Se for preciso usar termos técnicos, explique o seu significado.**

###### **Use ‘prazos de validade’ que sejam lidos com facilidade.**

Alguns são impressos tão pequenos que nem se consegue encontrar.

###### **Use muito espaço em branco, e não ofusque a informação com marcas d’água (figuras ao fundo do texto).**

---

<sup>16</sup> A Guide 37 orienta seguir a ISO 3864 para questões relacionadas ao uso de cor.

#### **4.4.4. Você consegue ler a bula?**

##### **Família tipográfica**

Escolha fontes fáceis de serem lidas. Para grandes quantidades de texto (como o caso nas bulas de medicamentos) é preferível um tipo serifado, porque a forma da letra é mais facilmente lida. A maior parte dos livros é feita com fontes semi-bolds e serifadas, ao passo que as fontes sem serifa são mais utilizadas em sinalização.

Fontes ornamentadas como as Johannes ou Flamenco são de difícil leitura e não devem ser usadas. É importante que se escolha uma fonte cujas letras parecidas (como “i” e “l”) possam ser facilmente distintas uma da outra.

##### **Tamanho da fonte**

De maneira geral utilize corpo 14 para os títulos e 12 para o corpo do texto. Deve ser considerado o uso de fontes maiores no caso de pacientes com deficiência visual serem os prováveis usuários da bula. Por exemplo, no caso de bulas de colírios. Para pacientes com deficiência visual, o tamanho da fonte deve ser de preferência entre 16 e 20.

##### **Caixa alta/baixa**

O uso constante de caixa alta deve ser evitado.

O olho humano reconhece as palavras em documentos escritos pela sua forma, por isto, use caixa baixa quando o bloco de texto for grande.

Não use texto itálico ou sublinhado, uma vez que eles dificultam a identificação pelo usuário da forma da palavra.

##### **Posicione o texto horizontalmente**

##### **Deixe espaços entre as linhas.**

O espaço entre linhas é um fator importante de clareza do texto. Como regra geral o espaço entre as linhas deve ser de 1,5 vezes o espaço entre palavras na linha.

### **Preste atenção ao espaçamento**

Mantenha o comprimento da linha entre 60 e 70 caracteres por linha, a não ser que o texto esteja em colunas.

Mantenha espaços entre os parágrafos para o descanso dos olhos (espaços em branco no documento são um importante auxílio à leitura). Mantenha o espaçamento entre palavras consistente ao longo do documento. Alinhe o texto pela esquerda para auxiliar na localização do começo de cada linha do texto. Não utilize textos justificados ou centralizados pois eles são mais difíceis de se ler por causa da variação do espaçamento entre palavras.

### **O contraste entre o texto e o fundo é um fator importante**

Fatores que se deve ter em mente são: a gramatura do papel, tamanho e peso da fonte, cor da fonte e cor do próprio papel. Pouco contraste entre o texto e o fundo prejudica acessibilidade da informação. Portanto, evite imagens ao fundo do texto, que interferem na clareza da informação tornando a leitura mais difícil.

Papéis com brilho refletem a luz, dificultando a leitura da informação. Escolha um papel sem cobertura (*uncoated*).

A gramatura do papel é importante, pois a visibilidade do texto impresso na face oposta do papel prejudica a legibilidade.

### **O uso de colunas para o texto pode ajudar na navegação do leitor pela informação.**

Lembre-se de conferir se o espaço entre as colunas é suficiente para separar o texto adequadamente. Se o espaço é restrito, use uma linha vertical para separar a informação.

Mantenha informações importantes próximas, pois assim o texto corre facilmente de uma coluna para a outra.

### **Títulos**

Títulos são um aspecto importante da informação escrita, e se bem utilizados, podem ajudar os pacientes a navegar pelo texto.

- Use negrito ou cores diferentes nos títulos para que esses fiquem em destaque.
- Certifique-se que os títulos estejam posicionados de forma consistente e use fontes e tamanhos também de forma consistente.

- O uso de linhas para separação de diferentes seções do texto também pode ser útil como uma ferramenta de navegação.

### **O uso da cor**

- A cor pode ajudar o leitor a navegar pela bula de medicamento.
- O contraste é importante e a relação entre as cores usadas é tão importante quanto a cor isoladamente.

Como regra geral, um texto escuro deve estar sobre um fundo branco.

Pode haver situações em que o texto reverso seja usado para chamar atenção para alguma advertência. Neste caso, a qualidade da impressão deve ser cuidadosamente levada em consideração, e talvez seja necessário o uso de uma fonte em tamanho maior e negrito.

O texto reverso é especialmente difícil para leitores idosos.

### **Uso de símbolos e pictogramas**

- Símbolos e pictogramas podem ser úteis desde que o símbolo seja claro e o tamanho do gráfico suficiente para que este seja facilmente legível.
- Testes de todos os símbolos com os usuários são importantes para assegurar que o significado seja, em geral, compreendido.

## **4.5. Diretrizes de leituraabilidade**

### **4.5.1. Diretrizes de comunicação de riscos e benefícios nas bulas para o paciente**

#### **Deve haver uma seção de informações-chave**

É sabido que alguns pacientes não vão ler a bula de informação ao paciente, principalmente se eles a consideram muito longa ou complexa. É recomendável então que haja uma seção título, focada nas informações-chave, necessárias para que o paciente tenha assegurado o uso seguro e efetivo do medicamento.

## Forma geral

*As informações-chave devem estar no começo da bula*, aumentando assim sua visibilidade e probabilidade de serem lidas. Para se obter este resultado pode-se também destacar o texto ou usar uma fonte maior.

*As informações devem estar em pequenos trechos, em uma lista de tópicos.* Na maior parte dos casos, entre 2 e 6 tópicos será suficiente. No entanto, não há um tamanho padrão. Pode haver produtos para os quais não haja necessidade de títulos (por exemplo, produtos simples para os quais não há questões de segurança significativas, como um creme à base de água).

*Somente mensagens sobre o uso seguro e correto do medicamento devem entrar nesta seção.* Em geral a seção deve ser curta o suficiente para que o paciente não conte somente com ela, em substituição a ler o texto da bula.

### ***Os tipos de informação mais adequados para esta seção são os relacionados à:***

- porque o paciente deve usar o produto;
- a dosagem máxima ou duração do tratamento;
- efeitos colaterais potenciais / reações adversas (sintomas aos quais se deve estar atento, especialmente para efeitos colaterais comuns ou sérios);
  - contra-indicações;
  - interações medicamentosas importantes;
  - circunstâncias em que a medicação deve ser interrompida;
  - o que fazer se a medicação não tiver efeito; ou
  - onde obter informações adicionais.

*Deve ser incluída informação "positiva" sobre benefício previsto ao se tomar o medicamento (normalmente como o primeiro tópico)* com o objetivo de proporcionar equilíbrio e contexto para a "informação negativa" que se refere a possíveis efeitos adversos. Informações positivas devem ser limitadas a declarações curtas e factuais, informando a indicação autorizada do medicamento (por exemplo: "seu médico prescreveu [PRODUTO] porque ele é tratamento para X). Dados de eficácia específicos ou outras vantagens do produto não devem ser incluídos.

*Deve haver uma forma padrão que indique ao paciente ler o resto da bula.* Deve ser informada a data mais recente da revisão da bula, de forma que os

pacientes que utilizam o medicamento há mais tempo fiquem atentos sobre a necessidade de reler a bula.

***É recomendada consistência em todos os produtos que contêm uma substância ou pertençam à mesma classe de medicamentos.***

#### **Informações menos adequadas à seção de informações-título**

*Hipersensibilidade* (que quase sempre é listado como uma contra-indicação) exceto quando é uma questão clínica importante, como por exemplo, a penicilina.

*Contra-indicações em situação pouco comuns* — especificamente as em que é esperado do paciente que este esteja atento à sua condição clínica, como por exemplo, no caso de porfíria.

*Precauções pertinentes principalmente na decisão tomada pelo médico na prescrição da medicação*, como por exemplo, drogas que devem ser prescritas com cautela para pacientes com histórico de abuso de drogas.

***Só devem ser incluídos nesta seção avisos rigorosos para se evitar o uso do medicamento durante gravidez ou lactação se houver dados de segurança importantes que confirmem esta recomendação.***

*Efeitos colaterais e interações que sejam relacionados à tolerabilidade e não à segurança* (por exemplo, incômodo gastrointestinal, dor de cabeça), ou que não sejam de importância clínica primordial.

*Avisos relativos a situações raras nas quais o paciente buscaria ajuda urgente*. (por exemplo, derrame ou anafilaxia) e nas situações onde a advertência da bula possivelmente não teriam nenhuma relevância na atitude do paciente.

*Superdosagem, a menos que haja uma razão específica*, como por exemplo, no caso do paracetamol.

### Exemplo de formatação com algumas informações-título:

#### **Coisas importantes que você precisa saber sobre [PRODUTO]:**

- Seu médico prescreveu [PRODUTO] porque é tratamento para X.
- Se você está grávida ou tem possibilidade de engravidar, você deve falar com seu médico antes de tomar [PRODUTO].
- Tomar outros remédios enquanto está tomando [PRODUTO] pode causar problemas. Diga a seu médico se você está tomando qualquer outra coisa (inclusive remédios fitoterápicos ou "naturais"). Se você está tomando qualquer outro remédio, você deve ler a seção abaixo "tomando outros remédios".
- Não tome mais de 4 comprimidos em 24 horas.
- Não pare de tomar este remédio de repente — você poderia ter alguma reação como ...
- A maioria das pessoas não têm efeitos colaterais ao tomarem [PRODUTO], mas algumas têm — por exemplo inflamação do fígado (hepatite): veja a página 2 para mais informação.

**Agora, leia esta bula até o fim.** Ela contém outras informações importantes para o uso seguro e efetivo deste medicamento que podem ser muito importantes para você.

**Esta bula foi atualizada em xx/xx/xx**

### **Os benefícios do medicamento devem ser apresentados**

*Uma forma de apresentar os riscos do medicamento contextualizando estes com os benefícios potenciais é incluir um pouco de dados gerais sobre como o medicamento funciona. Algumas frases (por volta de 80 palavras ou menos) são suficientes para se incluir estas informações, que podem ser incluídas na seção intitulada: "O que é este remédio e como ele funciona?"*

*Esta seção também pode incluir informação sobre a doença para qual o produto foi prescrito. As informações deverem ser atuais, efetivas, informativas e não-promocionais. Podem incluir alguns (ou todos) dos seguintes tópicos:*

- porque é importante tratar a doença e quais podem ser as consequências clínicas no caso da doença não ser tratada;
- se o tratamento é para uso de curto prazo ou crônico;
- se o medicamento está sendo usado para tratar a doença principal ou para controle de sintomas;
- se está sendo usado para controle de sintomas, quais sintomas serão controlados e quanto tempo os efeitos vão durar;

- se os efeitos continuarão depois de encerrado o uso do medicamento;
- se o medicamento é usado para tratar duas ou indicações diferentes, isto deve ser explicado resumidamente, como acima;
- onde obter mais informação sobre a o seu estado de saúde.

*O texto deve ser escrito de forma amigável e a inclusão desta informação adicional deve ser testada pelos usuários para assegurar que as revisões gerem uma opinião equilibrada do medicamento.*

*Itens que são de maior relevância , como o impacto do uso do remédio no bem-estar do paciente devem ter maior destaque do que o mecanismo de funcionamento das substâncias químicas. Este destaque pode ser alcançado com uso de diferentes tamanhos de fonte e espaçando o texto. Abaixo, dois exemplos:*

**MEDICAMENTO ANTIHIPERTENSIVO**  
COM INFORMAÇÃO DE BENEFÍCIO PRODUTO

Este produto pertence a um grupo de remédios conhecidos como bloqueadores dos receptores da angiotensina II, que é usado para tratar a pressão alta. A pressão alta normalmente não causa nenhum sintoma. Mas, se não é tratada, pode em longo prazo, danificar vasos sanguíneos. Em alguns casos isto pode levar a infartos no coração, falência do rim, derrame ou cegueira. Por isto é importante que você não pare de tomar este remédio sem falar com o seu médico.

**MEDICAMENTO ANTIHIPERTENSIVO**  
SEM INFORMAÇÃO DE BENEFÍCIO PRODUTO

Este produto pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como bloqueadores dos receptores da angiotensina II. Este medicamento abaixa sua pressão sanguínea.

## **Apresentação de informações de efeitos colaterais**

### **Princípios gerais**

Os princípios a seguir são destinados a maximizar a efetividade da comunicação de risco e minimizar percepções equivocadas que surgem de informação estatística que constam das bulas:

- *Reações adversas devem se agrupar de maneira que façam sentido para os pacientes.* Em particular, devem ser agrupadas de modo a facilitar sua identificação da ação a ser tomada em caso da

ocorrência do efeito colateral, como parar de tomar o medicamento ou procurar o médico.

- *As descrições dos efeitos colaterais devem conter tanto a natureza quanto a seriedade desses efeitos.* Por exemplo, reações como sangramento gastrointestinal, que representem risco de vida, devem estar claras na bula. Quando for possível, os sintomas devem ser apresentados.
- *Quando existe conhecimento a respeito da intensidade dos efeitos colaterais, esta informação deve ser apresentada na bula.* Por exemplo, as dores de cabeça podem ser intensas ou de longa duração.
- *Muitos efeitos colaterais estão relacionados à dose utilizada. A bula deve informar que doses mais altas, necessárias para alcançar o benefício em alguns pacientes, podem estar associadas a um aumento do risco de efeitos colaterais.* Uma advertência geral pode ser suficiente em alguns casos. Deve-se tomar cuidado para assegurar a advertência para os que tiveram a medicação prescrita em dosagens altas.
- *Informações específicas relativas a efeitos colaterais individuais podem ser adequadas se têm alguma relação importante com a dosagem, ou se há uma indicação terapêutica estreita..*
- *Considere a possibilidade de fornecer links/detalhes para outras informações a respeito de efeitos colaterais*

### **Denominadores constantes**

Riscos estatísticos são frequentemente apresentados com o numerador 1 (por exemplo: 1 em 1.000, 1 em 10.000) Entretanto, pode ser mais fácil em alguns casos se comparar o risco com o mesmo denominador (por exemplo: 1 em 10.000, 10 em 10.000, conforme a tabela a seguir).

<b>Numerador constante (1)</b>	<b>Denominador Constante (10,000)</b>
1 em 10.000	1 em 10.000
1 em 1.000	10 em 10.000
1 em 100	100 em 10.000

A apresentação das estatísticas de risco com o denominador constante pode ser especialmente útil ao expressar diferenças pequenas ou informações paralelas. Entretanto, o uso de denominadores constantes não é adequado em todos os casos

e sempre requer cuidadoso teste com o usuário para garantir que a informação apresentada seja compreensível.

#### **4.5.2. Como escrever informação médica em linguagem simples**

Essas são recomendações, não regras: seja flexível!

##### **Pense no leitor, não em você**

Não tente impressionar as pessoas usando a sua própria linguagem para se mostrar. Seja o mais possível “direto ao assunto”. Imagine que você está falando com alguém e escreva da forma mais tranquila possível.

##### **Use frases curtas**

Um bom tamanho médio de frase é: entre 15 e 20 palavras. Use frases mais curtas para causar impacto. Frases mais longas não devem ter mais de três itens de informação; se não, fica muito carregada e o leitor perde o fio da meada.

##### **Cuidado com jargões**

Jargões são muito úteis, mas não são familiares a todas as pessoas. Esteja pronto para explicar os seus jargões e acronismos <sup>17</sup> — o seu público os conhece?

##### **Use a voz ativa, não a voz passiva.**

O uso da voz ativa é mais curto e claro. Usando a voz passiva o texto fica mais longo e algumas vezes mais confuso. Procure escrever 90% do texto na voz ativa. Nos outros 10% dos casos, sim, você vai achar mais adequado usar voz passiva.

“Um relatório vai ser enviado ao seu médico.” (voz passiva)

“Nós vamos enviar um relatório ao seu médico.” (voz ativa)

##### **Apresente informações complexas em tópicos**

Planeje e faça o rascunho do que vai escrever. Se você tem muita informação para transmitir, torne o conteúdo mais fácil para o leitor, mostrando para ele o “caminho das pedras”.

---

<sup>17</sup> Palavras fora de uso.

**Use palavras do dia-a-dia**

Palavras longas, palavras estrangeiras, frases em outras línguas, frases em língua estrangeira, termos em latim e coisas do gênero, normalmente confundem o usuário. Conseqüentemente, é condição *sine qua non* do Linguagem Simples, não escrever polissilabicamente!

Então, em Linguagem Simples, use palavras do dia-a-dia.

**Escreva números pequenos**

No texto, escreva números até nove por extenso, de 10 em diante, escreva com numerais. Mas seja flexível. Provavelmente, no caso de medicamentos, fica mais claro escrever: Tome 2 comprimidos 4 vezes ao dia.

**Use o ‘toque pessoal’**

Qualquer empresa, por maior que seja, pode tranqüilamente se tornar ‘nós’. E o ‘consumidor’, ‘cliente’ ou ‘paciente’ simplesmente se torna ‘você’.

- ‘Um serviço de atendimento ao consumidor para informações é disponibilizado pelo Hospital X para a conveniência dos pacientes’  
se transforma em:
  - ‘Nós disponibilizamos um serviço de atendimento ao consumidor para a sua conveniência.’

**Use ao máximo palavras comuns**

Se for necessário o uso de palavras médicas complexas, esteja disposto a explicá-las.

**Termos médicos de A a Z**

Termos ou frases médicas comuns, podem confundir seus pacientes ou clientes.

Tente prestar atenção a isso e use a linguagem mais simples possível.

Sempre que você precisar usar termos técnicos, escreva também o seu significado. Em anexo [Anexo 1], há uma lista de termos que as pessoas podem achar problemáticos. Não é um dicionário médico “correto”, nem completo — mas é um começo!

### 4.5.3. Você consegue ler a bula?

#### **As palavras usadas devem ser simples**

Tenha sempre em mente que muitas pessoas que tentam ler as bulas podem ter baixa proficiência na leitura. Outros podem ter baixa escolaridade. Procure utilizar palavras simples, com poucas sílabas. Evite palavras derivadas do latim<sup>18</sup>. Por exemplo: use ‘entende’ em vez de ‘compreende’.

#### **A pontuação deve ser simples**

Frases não devem ter mais do que 20 palavras.

É melhor dividir uma frase longa em duas, principalmente para informação nova.

Parágrafos longos podem confundir o leitor, principalmente da seção que contém os efeitos colaterais.

Para este tipo, o uso de tópicos de lista dá uma abordagem mais ampla. O número máximo de tópicos deve ser cinco ou seis.

---

<sup>18</sup> É possível que isto não se aplique ao português. Estas guidelines são traduzidas do inglês.

## 4.6. Tabela de diretrizes

A tabela abaixo foi elaborada durante esta pesquisa a partir das orientações objetivas contidas nas diretrizes apresentadas neste capítulo.

Tabela 1: Diretrizes de legibilidade

Tópico	Você consegue ler a bula?	Guia de design e layout em linguagem simples	Como escrever informação médica em linguagem simples	Diretriz 37
<b>Família tipográfica</b>	Fonte com serifa. Fontes em que letras parecidas (como "i" e "l") possam ser facilmente distintas.	Fontes sem serifa.		
<b>Tamanho da fonte no texto</b>	12 pontos. 16. pontos (para pacientes com deficiência visual).	12 pontos (recomendado). 10 pontos (mínimo). 14 pontos (mínimo para leitores que tenham deficiência visual).	Use um tamanho de fonte razoável nos frascos e bulas. As pessoas idosas têm dificuldade com letras muito pequenas.	entre 3,2 e 5,6 mm (Didot tamanho entre 8 e 14pt).
<b>Tamanho da fonte no título</b>	14 pontos. 20. pontos (para pacientes com deficiência visual).	pelo menos dois pontos maior do que no corpo do texto.		4 mm ou maior (Didot corpo 10 a 14).
<b>Caixa alta/baixa</b>	Evitar uso constante de caixa alta.	Evite usar caixa alta para enfatizar.		
<b>Sublinhado</b>	Não use texto sublinhado.	Não use sublinhado para dar ênfase.		
<b>Itálico</b>	Não use texto itálico.	Evite blocos de texto em itálico.	Evite itálicos.	
<b>Negrito</b>		Use negrito para dar ênfase.		
<b>Posicionamento do texto</b>	Posicione o texto horizontalmente.			
<b>Entrelinha</b>	1,5 vez o espaço entre palavras na linha.	para texto em corpo 10 a 12 pontos, entre linha de 120%.		
<b>Espaço entre parágrafos</b>	Mantenha espaços entre os parágrafos para o descanso dos olhos.			
<b>Espaço entre palavras</b>	Mantenha o espaçamento entre palavras consistente ao longo do documento.			
<b>Especo entre colunas</b>	Se o espaço entre as colunas não for suficiente para separar o texto adequadamente, use uma linha vertical para separar a informação.			
<b>Alinhamento</b>	Alinhamento pela esquerda. Não utilize texto justificado ou centralizado.	Alinhamento pela esquerda.		
<b>Espaços em branco</b>		Páginas densas, com texto compacto são muito pouco atraentes.	Use muito espaço em branco.	
<b>Comprimento da linha</b>	Mantenha o comprimento da linha entre 60 e 70	Uma linha de texto corrido deve ter entre 60		

Tópico	Você consegue ler a bula?	Guia de design e layout em linguagem simples	Como escrever informação médica em linguagem simples	Diretriz 37
	caracteres por linha, a não ser que o texto esteja em colunas.	e 72 caracteres, ou por volta de 10 a 12 palavras.		
<b>Uso da cor</b>				O uso da cor deve ser funcional, sistemático e consistente. O uso da cor não deve nunca ser a única forma de se compreender as instruções.
<b>O contraste entre o texto e o fundo</b>	Evite imagens ao fundo do texto.	Tenha certeza de que há um bom contraste entre a cor do texto e a cor de fundo (por exemplo, azul escuro para o texto e branco para o fundo).	Não ofusque a informação com figuras ao fundo do texto.	O contraste deve ser de pelo menos 70%. Impressão de boa qualidade em preto sobre o fundo branco tem por volta de 80% de contraste.
<b>Tipo de papel</b>	sem cobertura ( <i>uncoated</i> ).			
<b>Opacidade do papel</b>	Não deve permitir transparência da impressão da outra face.			
<b>Relação entre os elementos gráficos</b>		Preste atenção a como texto, ilustrações e espaço em branco se relacionam.		
<b>Margens</b>		Tente que, por exemplo, as margens superior, inferior e laterais de cada página tenha por volta de 25 mm.		
<b>Colunas</b>	O uso de colunas é recomendado. Mantenha informações importantes próximas.			
<b>Títulos</b>	Use negritos ou cores diferentes nos títulos. Os títulos devem estar posicionados de forma consistente as fontes e tamanhos também devem ser usados de forma consistente.	Deixe espaço em branco em volta dos seus títulos. Use uma hierarquia clara para títulos e sub-títulos, com tamanhos de fonte diferentes.		
<b>Traços</b>		Use: Hífen para ligar palavras compostas. Traço <i>ene</i> para substituir a preposição "a". Traço <i>eme</i> em vez de dois pontos ou para separar uma interrupção grande em uma frase.		
<b>Uso de linhas</b>	Pode-ser útil na separação de diferentes seções do texto.			
<b>Texto reverso</b>	O texto reverso é especialmente difícil para leitores idosos.			
<b>Uso de símbolos e pictogramas</b>	Símbolos e pictogramas podem ser úteis desde que o símbolo seja claro e o tamanho do gráfico suficiente para que este seja facilmente legível. (testes de todos os símbolos com os usuários são importantes).			

Tópico	Você consegue ler a bula?	Guia de design e layout em linguagem simples	Como escrever informação médica em linguagem simples	Diretriz 37
Prazos de validade			Use 'prazos de validade' que sejam lidos com facilidade.	
Instruções de segurança				Instruções relacionadas a segurança, presentes nos folhetos ou manuais, devem ter fonte tipográfica, tamanho de fonte diferente ou outra forma de serem evidentes.

Tabela 2: Diretrizes de legibilidade

Tópico	Você consegue ler a bula? Uma diretriz de usabilidade para bulas de informação ao paciente em produtos medicinais para uso humano	Diretrizes de comunicação de riscos e benefícios nas bulas para o paciente	Como escrever informação médica em Linguagem Simples
Complexidade das palavras	As palavras usadas devem ser simples		Use palavras do dia-a-dia. Se for necessário o uso de palavras médicas complexas, esteja disposto a explicá-las.
Tamanho das palavras	Use palavras com poucas sílabas.		
Pontuação	A pontuação deve ser simples.		
Tamanho das frases	As frases não devem ter mais de 20 palavras.		Um bom tamanho médio de frase é entre 15 e 20 palavras. Frases mais longas não devem ter mais de três itens de informação.
Tamanho dos parágrafos	Divida parágrafos grandes em tópicos.		
Voz ativa / voz passiva			Use a voz ativa.
Apresentação de informações complexas			Apresente informações complexas em tópicos.
Número de tópicos	Use no máximo seis tópicos.		
Estilo de redação			Imagine que você está falando com alguém e escreva da forma mais tranquila possível. Qualquer empresa por maior que seja, pode tranquilamente se tornar 'nós'. E o 'consumidor', 'cliente' ou 'paciente' simplesmente se torna 'você'.
Hierarquização da informação		Deve haver uma seção de informações-chave.	
Hierarquização das informações		<b>Na seção de informações-chave, estas:</b> Devem estar no começo da bula. Devem estar em pequenos trechos, em uma lista de tópicos. Somente mensagens sobre o uso seguro e correto do medicamento devem entrar	

Tópico	Você consegue ler a bula? Uma diretriz de usabilidade para bulas de informação ao paciente em produtos medicinais para uso humano	Diretrizes de comunicação de riscos e benefícios nas bulas para o paciente	Como escrever informação médica em Linguagem Simples
		<p>nesta sessão.</p> <p>Deve ser incluída informação sobre benefícios previstos ao se tomar o medicamento.</p> <p>Deve haver uma forma padrão que indique ao paciente ler o resto da bula.</p> <p>É recomendada consistência em todos os produtos que contêm uma substância ou pertençam à mesma classe de medicamentos.</p>	
<b>Apresentação das informações de risco</b>		<p><b>Os benefícios do medicamento devem ser apresentados:</b></p> <p>Incluir um pouco de dados gerais sobre como o medicamento funciona.</p> <p>Incluir informação sobre a doença para qual o produto foi prescrito.</p> <p>As informações deverem ser atuais, efetivas, informativas e não-promocionais.</p> <p>O texto deve ser escrito de forma amigável.</p> <p>a inclusão de informação adicional deve ser testada pelos usuários para assegurar que as revisões gerem uma opinião equilibrada do medicamento.</p> <p>Itens que são de maior relevância , como o impacto do uso do remédio no bem-estar do paciente devem ter maior destaque do que o mecanismo de funcionamento das substâncias químicas.</p>	
<b>Apresentação de efeitos colaterais</b>		<p>Reações adversas devem se agrupar de maneira que façam sentido para os pacientes.</p> <p>As descrições dos efeitos colaterais devem conter tanto a seriedade quanto a desses efeitos.</p> <p>Quando existe conhecimento a respeito da intensidade dos efeitos colaterais, esta informação deve ser apresentada na bula..</p> <p>A bula deve informar que doses mais altas, necessárias para alcançar o benefício em alguns pacientes, podem estar associadas a um aumento do risco de efeitos colaterais.</p> <p>informações específicas relativas a efeitos colaterais individuais podem ser adequadas se ocorre alguma relação importante com o a dosagem.</p>	
<b>Apresentação de proporção</b>			Para diferenças pequenas ou informações paralelas, usar denominador comum.
<b>Apresentação de numerais</b>			<p>Escreva números pequenos: números até nove por extenso, de 10 em diante, em numeral.</p> <p>No caso de medicamentos, fica mais claro escrever: Tome 2</p>

Tópico	Você consegue ler a bula? Uma diretriz de usabilidade para bulas de informação ao paciente em produtos medicinais para uso humano	Diretrizes de comunicação de riscos e benefícios nas bulas para o paciente	Como escrever informação médica em Linguagem Simples
			comprimidos 4 vezes ao dia.

#### 4.7. Conclusão

O único tópico onde as diretrizes indicaram procedimentos diferentes foi na utilização de fontes com e sem serifa.

Nos demais tópicos, as diretrizes indicam com algumas diferenças de valores os mesmos procedimentos, que visam à simplificação e clareza dos impressos.