

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA**



TESE DE DOUTORADO

**EFEITO DO FORMATO DE INFORMAÇÕES ESCRITAS SOBRE
REAÇÕES ADVERSAS NA COMPREENSÃO DOS USUÁRIOS DE
MEDICAMENTOS**

CASSIA GARCIA MORAES

Orientador: Prof. Dr. Tatiane da Silva Dal Pizzol

Porto Alegre, dezembro de 2016

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA**



TESE DE DOUTORADO

**EFEITO DO FORMATO DE INFORMAÇÕES ESCRITAS SOBRE
REAÇÕES ADVERSAS NA COMPREENSÃO DOS USUÁRIOS DE
MEDICAMENTOS**

CASSIA GARCIA MORAES

Orientador: Prof. Dr^a. Tatiane da Silva Dal Pizzol

A apresentação desta tese é exigência do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, para obtenção do título de Doutor.

Porto Alegre, Brasil.

2016

CIP - Catalogação na Publicação

Garcia Moraes, Cassia
EFEITO DO FORMATO DE INFORMAÇÕES ESCRITAS SOBRE
REAÇÕES ADVERSAS NA COMPREENSÃO DOS USUÁRIOS DE
MEDICAMENTOS / Cassia Garcia Moraes. -- 2016.
114 f.

Orientadora: Tatiane da Silva Dal Pizzol.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-
Graduação em Epidemiologia, Porto Alegre, BR-RS, 2016.

1. Bulas de Medicamentos. 2. Educação do Paciente.
3. Comunicação em Saúde. 4. Reações Adversas. I. da
Silva Dal Pizzol, Tatiane , orient. II. Título.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Sotero Serrate Mengue, Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. Dr. Isabela Heineck, Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Prof. Dr. Giselle de Carvalho Brito, Departamento de Farmácia, Universidade Federal de Sergipe.

SUMÁRIO

Abreviaturas e Siglas

Resumo

Abstract

1. APRESENTAÇÃO.....	11
2. INTRODUÇÃO.....	12
3. REVISÃO DE LITERATURA.....	14
3.1 Comunicação em saúde.....	14
3.2 Importância das informações escritas ao usuário de medicamentos.....	14
3.3 Aspectos legais das bulas.....	15
3.4 Legibilidade das bulas.....	17
3.5 Compreensão de informações sobre reações adversas.....	18
3.6 Compreensão e Fatores do Indivíduo.....	19
3.7 Comunicação de Risco.....	20
3.8 Estudos Avaliando a Compreensão de informações sobre Reações Adversas.....	21
4. OBJETIVOS.....	25
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	27
6. ARTIGO 1.....	34
7. ARTIGO 2.....	67
8. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	91
9. ANEXOS.....	94
a. Aprovação pelo Comitê da Ética e Pesquisa.....	95
b. Registro da Revisão Sistemática no Sistema Prospero.....	103
c. Estratégia de Busca para a Revisão Sistemática.....	98
d. Instrumentos de Pesquisa.....	101

ABREVIATURAS E SIGLAS

ANOVA – Análise De Variância

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CMI – Consumer Medication Information

EMA – Agência Europeia De Medicamentos

FDA – Food and Drug Administration

NNH – Number Needed To Harm

PRISMA – Principais Itens para Relatar Revisões sistemáticas e Meta-análises (Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies)

PROSPERO – International Prospective Register Of Systematic Reviews

RAM – Reações Adversas a Medicamentos

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RR – Risco Relativo

SAHLPA – Avaliação Breve de Alfabetismo em Saúde em Português para adultos

SPSS – Statistical Package for the Social Sciences

S-TOFHLA – Test of Functional Health Literacy in Adults- short version

RESUMO

Comunicar aos pacientes os riscos de reações adversas dos medicamentos é fundamental para a tomada de decisão adequada dos pacientes, pois a informação aprimora seu conhecimento e influencia suas atitudes, auxiliando os pacientes a melhorar sua saúde. Estudos têm demonstrado que existem grandes diferenças individuais na interpretação de termos que são comumente usados para expressar risco de experimentar uma reação adversa e que a compreensão é influenciada pela apresentação da informação, bem como por fatores relacionados ao indivíduo, como o letramento em saúde e a habilidade numérica.

O objetivo geral deste estudo foi avaliar o efeito de diferentes formatos de informações escritas na compreensão de reações adversas de medicamentos pelo usuário. Primeiramente foi realizada uma revisão sistemática a fim de avaliar as evidências do efeito de diferentes formas de informar sobre reações adversas na compreensão dessas informações pelo usuário de medicamentos. Em uma segunda etapa, foi realizado ensaio clínico randomizado duplo-cego (n=393), para avaliar a eficácia de três formatos, baseados nos resultados preliminares da revisão sistemática.

Para a realização da revisão sistemática foram utilizadas as bases PubMed, Cochrane, EMBASE, SCIELO, LILACS, CINAHL, IPA, Web of Science, SCOPUS, OneFile, EBSCO e Clinical Trials, Proquest e Open Grey. O período de cobertura foi do início da base de dados até setembro de 2015. Foram incluídos na revisão estudos que comparassem a compreensão de dois ou mais formatos de informações escritas sobre a frequência de reações adversas, fornecidos a dois ou mais grupos de pacientes, com qualquer delineamento. Ao total, 23 ensaios clínicos realizados nos Estados Unidos e Reino Unido foram incluídos, envolvendo 14.342 participantes. Entre os estudos incluídos, 14 compararam formatos numéricos e nominais em diferentes combinações, 5 compararam formatos gráficos e os demais apresentaram outros formatos, como risco complementar versus risco total, diferentes formatos no denominador (100 x 1000), risco absoluto, risco relativo e NNH (número necessário para causar dano). A grande heterogeneidade entre os estudos não tornou possível a metanálise dos dados. Formatos numéricos demonstraram superioridade aos não-numéricos (nominal) na compreensão das informações. O uso de formatos gráficos comparados a textos também melhoraram a compreensão.

A partir dos estudos avaliados nessa revisão, ainda não é possível definir qual o melhor formato para comunicar sobre reações adversas a medicamentos. Por exemplo, não há

estudos comparando os formatos verbal, numérico, combinado e gráfico, o que favoreceria uma avaliação sobre o formato mais adequado à compreensão dos usuários de medicamentos.

Na segunda etapa, foi realizado um ensaio clínico randomizado duplo-cego, em paralelo, unicêntrico. Usuários adultos de uma farmácia escola, com capacidade leitora avaliada pelo instrumento de Avaliação Breve de Alfabetismo em Saúde em Português para adultos (SAHLPA), foram randomizados para um dos três grupos: nominal + faixa de porcentagem, faixa de porcentagem e porcentagem absoluta. O desfecho principal foi a compreensão, avaliada como essencial (impressão geral da informação), literal (numérica especificamente), e classificada em adequada e inadequada. A percepção dos usuários quanto à satisfação da informação, intenção de tomar o medicamento, facilidade de entendimento e clareza das informações recebidas foram avaliadas como desfechos secundários. Foi utilizado teste de análise da variância (ANOVA) e qui-quadrado de Person para a comparação das diferenças.

Os participantes foram recrutados no período entre junho a outubro de 2015 e foram entrevistados durante 35 minutos, em média; no total 393 participantes foram randomizadas para um dos três grupos. A compreensão essencial adequada foi de 65,6% para o formato nominal + faixa de porcentagem (n=128), 63,4% para faixa de porcentagem (n=131), 62,3% para porcentagem absoluta (n=131), sem diferença estatisticamente significativa entre os formatos ($p > 0,05$). A compreensão literal adequada foi de 53,9% para o formato nominal + faixa de porcentagem, 44,3% para faixa de porcentagem e 48,5% para porcentagem absoluta, também sem diferença estatisticamente significativa entre os formatos ($p > 0,05$). Os participantes que receberam o formato de porcentagem absoluta consideraram a informação mais clara ($p < 0,05$), em comparação ao outros grupos. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os três formatos quanto aos desfechos secundários.

Os resultados não demonstram diferenças na compreensão das informações entre os três formatos avaliados, portanto, os três formatos avaliados são equivalentes para informar a frequência das reações adversas. No entanto, a baixa compreensão apontada pelos resultados, demonstra que formatos alternativos precisam ser avaliados.

Levando em consideração que os formatos numéricos demonstram-se mais eficazes em relação aos não-numéricos, e que os formatos gráficos podem auxiliar na compreensão de informações sobre reações adversas, um formato alternativo para informar as reações adversas relacionadas aos medicamentos precisa ser desenvolvido, a partir das necessidades dos usuários. É preciso considerar as preferências, nível de letramento em saúde e habilidades numéricas dos usuários de medicamentos.

A disponibilização das bulas não deve ser apenas para cumprir as prerrogativas legais, mas sim deve cumprir seu papel de informar os usuários, de maneira eficiente, com conteúdo e formato adequados e compreensíveis. Por isso, é imprescindível que as informações e seus formatos sejam avaliados pelos usuários de medicamentos, antes de serem empregados em materiais informativos, como a bula de medicamentos.

Palavras – Chave: Reações Adversas, Bulas de Medicamentos, Compreensão, Educação do Paciente, Comunicação em Saúde

ABSTRACT

Communicate to patients the risks of side effects of drugs is critical for making appropriate decision by patients because the information enhances their knowledge and influence their attitudes, helping patients improve their health. Studies have shown that there are large individual differences in the interpretation of terms that are commonly used to express risk of experiencing a side effects and that understanding is influenced by the presentation of information, as well as factors related to the individual, such as literacy in health and numeracy.

This study aim was to evaluate the effect of different formats of written information in the understanding of side effects by medicines user. First, was conducted a systematic review to assess the evidence of the effect of different ways to report side effects understanding of this information by the medicines user. In a second moment, clinical trial was conducted double-blind randomized (n = 393) to evaluate the efficacy of three formats, based on preliminary results of a systematic review.

For the systematic review were used the MEDLINE (PubMed), Cochrane, EMBASE, SCIELO, LILACS, CINAHL, IPA, Web of Science, Scopus, OneFile, EBSCO and Clinical Trials, and Proquest Open Grey. The coverage period was the beginning of the database until September 2015. Were included in the review studies comparing the understanding of two or more written information formats on the frequency of adverse reactions, provided two or more groups of patients, any design. A total of 23 clinical trials in the United States and the United Kingdom were included, involving 14,342 participants. Among the included studies, 14 compared numerical and verbal formats in different combinations, 5 compared graphic formats and others showed other formats such as additional risk versus overall risk, different formats in the denominator (100 x 1000), absolute risk, relative risk and NNH (number needed to harm), positive versus negative frames. The heterogeneity between the studies did not make possible the meta-analysis of the data. Numerical forms demonstrated superiority to non-numeric in understanding the information. The use of graphics formats compared to texts also improved understanding.

From the studies evaluated in this review, it is not possible to determine the best format for reporting on side effects. For example, there are no studies comparing the verbal descriptors, numeric, graphic and combined, which would favor an evaluation of the most appropriate format for the understanding of medicines users.

In the second stage, was conducted a clinical trial randomized double-blind, parallel, single-center. Adult users of a pharmacy school, with reading capacity assessed by the Brief Assessment Instrument Literacy Health in Portuguese for adults (SAHLPA), were randomized to one of three groups: verbal + range of percentage, percentage range and absolute percentage. Main outcome variables were verbatim (specific numerical) and gist knowledge, classified as adequate and inadequate. The perception of users and the satisfaction of information, intended to take the drug, ease of understanding and clarity of information received were assessed as secondary endpoints. Was used analysis of variance test (ANOVA) and chi-square Person to compare the differences.

Participants were recruited between June and October 2015 and were interviewed for 35 minutes on average; in total 393 participants were randomized to one of three groups. The adequate levels of gist knowledge was 65.6% and 53.9% for nominal format + percentage range (n = 128), 63.4% and 44.3% for percentage range (n = 131), 62.3% and 48.5% for absolute percentage (n = 131), with no statistically significant difference between the groups ($p > 0.05$). The adequate levels of verbatim knowledge was 53.9% for the nominal format + percentage range, 44.3% for percentage range and 48.5% for absolute percentage, also with no statistically significant difference between the groups ($p > 0.05$). Participants who received absolute percentage format considered the clearest information ($p < 0.05$) compared to the other groups. There was no statistically significant difference between the three formats as the secondary outcomes. The results do not show differences in the understanding of information among the three formats, so the three evaluated formats are equivalent to inform the frequency of adverse reactions. However, poor understanding of the results indicated shows that alternative formats must to be evaluated.

Taking into account that numerical formats are more effective than numerical ones, and that graphical formats can assist in understanding information on adverse reactions, an alternative format for reporting adverse drug-related reactions needs to be developed from needs of medicine users. It is necessary to consider the preferences, level of literacy in health and numerical abilities of the users of medicines.

Keywords: Side Effects, Comprehension, Medicine Package Inserts, Patient Education, Health Communication.

1. APRESENTAÇÃO

Este trabalho consiste na tese de doutorado intitulada “Efeito Do Formato De Informações Escritas Sobre Reações Adversas Na Compreensão Dos Usuários De Medicamentos”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, em 13 de dezembro de 2016. O trabalho é apresentado em três partes, na ordem que segue:

1. Introdução, Revisão da Literatura e Objetivos;
2. Artigos;
3. Conclusões e Considerações Finais.

Documentos de apoio estão apresentados nos anexos.

2. INTRODUÇÃO

A informação ao paciente é fundamental para torná-lo mais proativo nos cuidados de sua própria saúde, capacitando-o a tomar decisões informadas e adequadas ao seu tratamento (1,2).

A informação escrita pode ser uma ferramenta importante de comunicação em saúde, pois complementa informações verbais recebidas no momento da consulta médica e da dispensação de medicamentos, podendo ser útil para uso posterior, principalmente para informações de difícil compreensão, como as reações adversas e posologia (1,3,4).

A bula é reconhecida como uma fonte de informação segura sobre medicamentos e geralmente é utilizada pelos pacientes para ter acesso a informações críticas para o uso racional de medicamentos (1). No entanto, a bula somente cumpre seu papel de informar se estiver em uma linguagem compreensível aos pacientes. Alguns estudos têm demonstrado que as bulas são escritas em um nível mais elevado do que a capacidade de leitura média da população (4,5). As dificuldades de compreensão de rótulos e bulas dos medicamentos têm implicações importantes para a segurança do paciente. Além disso, estudos mostram que diversos erros de medicação e não-adesão ao tratamento terapêutico ocorrem devido a problemas de compreensão (6–8), por isso a capacidade dos pacientes em entender as instruções contidas nos medicamentos é importante e necessária para garantir o uso adequado (9).

Além do formato em que a informação é apresentada, fatores intrínsecos dos pacientes também afetam a compreensão das informações, como as características cognitivas dos leitores, nível de educação e letramento em saúde (4,10).

Sob o ponto de vista do usuário de medicamentos, as informações sobre reações adversas estão entre as mais relevantes, e podem afetar a sua decisão sobre tomar ou não o medicamento (1,2).

As informações sobre reações adversas causam particular dificuldade de compreensão, pois envolvem números e percepção de risco (11), aspecto agravado pelo formato com que as informações são apresentadas (12–14). Normalmente, as reações adversas são apresentadas com descritores nominais como por exemplo “comum”, “muito comum”, “raro”, ou através de descritores numéricos, como por exemplo, “o risco de náuseas é de 10%” (1,15).

No Brasil, assim como em diversos países, as informações sobre reações adversas são obrigatórias nas bulas de medicamentos. A legislação brasileira recomenda que as

frequências das reações adversas devam ser referenciadas como: muito comum, comum (frequente), incomum (infrequente), rara e muito rara (16). A normativa estabelece ainda a inclusão, quando possível, de textos explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas em porcentagem, antes de citá-las. Países europeus possuem recomendações semelhantes às brasileiras(17,18).

Os formatos comumente utilizados para apresentar as reações adversas são controversos na literatura. Enquanto os termos nominais levam a diferentes interpretações por parte dos pacientes (15,19,20), o uso de valores numéricos pode apresentar dificuldades de interpretação para os indivíduos com baixa habilidade numérica (13,21).

Outros formatos como gráficos têm sido avaliados por alguns pesquisadores e podem ser uma alternativa, principalmente para os usuários com baixo letramento em saúde e baixa habilidade numérica (13,22). Ainda não há consenso sobre o melhor formato de apresentar as informações sobre reações adversas (13,14).

No Brasil, os estudos realizados com bulas enfocaram as análises no cumprimento dos aspectos legais exigidos pela vigilância sanitária e a análise técnica do conteúdo (23–27). Estudos sobre a compreensão das informações apresentadas nas bulas pelos pacientes, por sua vez, são escassos. Tampouco, foram localizados estudos abordando a compreensão acerca das reações adversas presentes nas bulas dos medicamentos.

3. REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Comunicação em saúde

A comunicação em saúde pode ser definida como a utilização de estratégias de comunicação para informar e influenciar decisões individuais e comunitárias, visando a melhoria da saúde pública. É reconhecida como um componente importante da promoção e proteção da saúde, prevenção de doenças e tratamento, desempenhando um papel importante em saúde pública (28).

Os pacientes estão exigindo e utilizando cada vez mais informação em saúde, e assumindo papel mais proativo nos cuidados de sua própria saúde (29). A informação e comunicação em saúde são importantes e críticas, pois influenciam na avaliação que os pacientes fazem da qualidade dos cuidados de saúde, na adaptação psicológica à doença e nos comportamentos de adesão ao tratamento farmacológico (30).

Os medicamentos são a intervenção mais comum na medicina, por isso os usuários de medicamentos necessitam de informação adequada para utilizar os medicamentos de forma eficaz, para entender os potenciais danos e benefícios, e para lhes permitir tomar uma decisão informada sobre como tomá-los (29).

A comunicação das informações sobre o medicamento pode ser feita por via oral, escrita, ou uma combinação das duas. As informações escritas podem ser apresentadas em diversos formatos, como folhetos, anotações na prescrição médica, bulas ou outro tipo de mídia impressa na embalagem do medicamento ou fornecida pela farmácia (3,4). Algumas informações escritas sobre medicamentos também estão eletronicamente acessíveis ao público em geral através de sites específicos (4).

3.2 Importância das informações escritas ao usuário de medicamentos

A informação ao paciente sobre suas condições de saúde e seu tratamento é um aspecto cada vez mais importante no cuidado à saúde (31). Deficiências na comunicação entre profissional da saúde e paciente podem contribuir para a ocorrência de eventos adversos a medicamentos, não adesão e falha terapêutica (31,32).

Pesquisadores relatam que muitos pacientes não recebem adequadamente instruções verbais ou escritas sobre como utilizar corretamente os seus medicamentos (33–35). Outros relatam a insatisfação do paciente com a qualidade e quantidade da informação fornecida acerca dos medicamentos utilizados (25,32,36,37). Os pacientes precisam de informações

adequadas para ajudá-los a usar os seus medicamentos com segurança e eficácia, (32). Estudos mostram que o conhecimento dos efeitos dos medicamentos proporciona ao paciente maior conforto e segurança para aderir ao tratamento prescrito (4,34).

Neste sentido, a informação escrita sobre medicamentos, incluindo suas indicações, efeitos adversos comuns, e instruções de dosagem, constitui uma ferramenta importante para reforçar as instruções verbais prestadas ao paciente no momento da consulta ou na dispensação de medicamentos (4,31).

A bula é considerada uma das principais fontes de informação de medicamentos utilizada pelos usuários, pois permitem o acesso à informação sobre os medicamentos, sua administração e esclarecimento de dúvidas de uma forma autônoma (1,18,25).

A bula do paciente deve fornecer ao usuário informações sobre o uso adequado do produto, as potenciais reações adversas e interações, as condições de armazenamento e o prazo de validade, contendo informações consistentes com a regulamentação e aprovadas pela autoridade reguladora de medicamentos do país (38).

3.3 Aspectos legais das bulas

A importância da informação escrita sobre medicamentos como instrumento de educação em saúde é universalmente reconhecida. Países da União Europeia e outros países como Estados Unidos, Austrália e Brasil têm estabelecido diretrizes e normas para a produção e fornecimento de informações escritas padronizadas sobre medicamentos para o público em geral.

Na união europeia, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) é responsável pela publicação dos requisitos legais relativos ao conteúdo das bulas de medicamentos. De acordo com documento regulatório *Quality review of documents for human product information*, publicado pela primeira vez em 1996, todas as bulas devem incluir uma lista de itens obrigatórios e ser estruturada em seis seções: 1. *O que é o medicamento e para que é utilizado*; 2. *O que é necessário saber antes de tomar/utilizar o medicamento*; 3. *Como tomar/utilizar o medicamento*; 4. *Possíveis efeitos adversos*; 5. *Como conservar o medicamento*; 6. *Conteúdo do medicamento e outras informações*. Além disso, a agência também estabeleceu uma diretriz em termos de legibilidade das informações escritas sobre medicamentos, o *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*, a fim de garantir informações fáceis, claras e legíveis ao paciente (18,39). A comprovação da legibilidade das bulas dos medicamentos baseia-se nos resultados de testes de legibilidade aplicados por meio de questionário, em entrevistas

presenciais, a pelo menos 20 usuários (preferencialmente provenientes da população para a qual o medicamento se destina). As perguntas do questionário devem incidir sobre os conteúdos da bula considerados fundamentais como, por exemplo, indicações ou contraindicações. Esses testes devem identificar as partes da bula onde possam existir problemas de localização ou compreensão das informações, a fim de conduzir reformulações para otimização do texto da bula (18,39).

Nos Estados Unidos, no final dos anos 1960, a agência regulamentadora *Food and Drug Administration (FDA)*, propôs a introdução de bulas para certos medicamentos, como contraceptivos orais, dispositivos intra-uterinos contraceptivos e estrógenos, em resposta às exigências dos consumidores para obter mais informações sobre medicamentos. Em 1979, a FDA tentou estender as bulas para todos os medicamentos prescritos, mas essa tentativa foi interrompida em 1982, como consequência de reclamações de profissionais de saúde e da indústria farmacêutica. Em 1996, um comitê diretor foi formado para desenvolver um plano para a prestação de informações úteis sobre medicamentos prescritos, aceito em 1997 (40). Atualmente, existem três tipos de informações escritas que acompanham os medicamentos, das quais duas (*Medications Guides e Patient Package Inserts*) são desenvolvidas pela indústria farmacêutica e regulamentadas e aprovadas pela FDA. O *Medications Guides* é destinado a medicamentos sob prescrição médica que representam maior risco para a saúde pública. Já o *Patient Package Inserts* é destinado a pílulas anticoncepcionais e medicamentos contendo estrogênio, e alguns outros medicamentos de prescrição médica, também definidos pela FDA. A informação escrita mais comum é disponibilizada aos usuários junto com qualquer tipo de medicamento prescrito (*Consumer Medication Information*) e são desenvolvidas por fornecedores comerciais (empresas não farmacêuticas) e distribuídas em farmácias, sem revisão e aprovação da FDA (41,42).

Na Austrália, a legislação estabelece que a responsabilidade pelo desenvolvimento das informações sobre os medicamentos é dos fabricantes dos produtos farmacêuticos, por meio do *Consumer Medicine Information (CMI)*. O conteúdo do CMI deve estar em conformidade com o *Therapeutic Goods Regulations*: "em inglês, claramente legível, numa linguagem facilmente compreensível pelos consumidores e de acordo com as informações do produto do medicamento" (43).

No Brasil, as bulas são definidas como documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional, e são regulamentadas pela ANVISA e exigidas para o registro do medicamento. Ao longo de oito décadas, a legislação para o desenvolvimento da forma e conteúdo das bulas evoluiu, à

medida que órgãos de fiscalização em saúde e em vigilância sanitária foram sendo criados no país. Como o registro do medicamento e a criação das bulas estão interligadas, a regulamentação de ambas foi sendo alterada ao mesmo passo. Assim, à medida que as exigências para garantir eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos aumentavam, os itens obrigatórios das bulas cresciam, sejam na melhor descrição e definição dos itens de informação como na criação de novos itens (44,45).

O último marco regulatório para bulas de medicamentos no Brasil foi a publicação da RDC nº 47/09, em 2009, com a finalidade de apresentar informações mais claras, linguagem objetiva e conteúdos padronizados. Além das alterações de formatação visando melhorar o layout das bulas, a nova resolução organiza as seções na forma de perguntas e respostas, contendo apenas informações sobre a apresentação do medicamento que acompanha a bula para o paciente. A separação das bulas para o paciente e para o profissional da saúde já havia sido estabelecida pela RDC 140, de 2003 (16,45).

3.4 Legibilidade das bulas

A maioria da informação prestada ao paciente, principalmente escrita, é normalmente apresentada num formato complexo (46). Diversos países estabeleceram critérios para favorecer a legibilidade das bulas dos medicamentos (46), como o *Guideline On The Readability Of The Labelling And Package Leaflet Of Medicinal Products For Human Use*, criado em 2009, pela Agência Europeia de Medicamentos, com o objetivo de avaliar a legibilidade, com questões relativas à satisfação com a impressão gráfica, facilidade de leitura e compreensão do texto, em especial a apresentação de expressões técnicas (39). No Brasil, a ANVISA desenvolveu o guia de Redação de Bulas com o objetivo de apresentar certos princípios e regras a serem observados na redação de bulas para torná-las mais claras, concisas e acessíveis ao paciente (47). Entre os princípios estabelecidos estão o uso de frases curtas para instruções longas e complicadas, emprego da voz ativa sempre que adequado, verbos em vez de nomes nas frases, linguagem comum sempre que possível, palavras e termos específicos e concretos, e evitar o uso de termos muito técnicos. Além disso, a RDC 47/2009 estabelece critérios específicos para forma e conteúdo das bulas, como a especificação da fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de dez pontos, a utilização de caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula, entre outros (16). No entanto, ao contrário do que ocorre na Europa, no Brasil não é exigido que as bulas sejam avaliadas por usuários de medicamentos antes de irem para o mercado.

Alguns estudos nacionais e internacionais avaliando a legibilidade de bulas pelos pacientes apontam o tamanho da letra, a linguagem, o uso de abreviaturas e a excessiva quantidade de informações utilizadas como fatores que dificultam a leitura (27,46,48).

Em uma revisão sistemática (49) sobre legibilidade das bulas dos medicamentos, que incluiu 22 estudos, foi demonstrado que as bulas apresentam diversos problemas de legibilidade, entre os quais: textos insuficientemente claros e simples, utilização de tamanhos de letra pequenos e número reduzido de ilustrações. Uma revisão narrativa realizada por Tong et al, 2014 sobre o design e compreensão de bulas de medicamentos de venda livre, demonstra que o formato e informações claras influenciam na compreensibilidade da bula pelos usuários (50).

No Brasil, estudos realizados por Fujita & Spinillo (48,51,52) na área do design gráfico, demonstram que a apresentação gráfica do conteúdo informacional nas bulas influencia a sua leitura e compreensão. Deficiências tanto ao nível de conteúdo quanto na apresentação gráfica das informações relativas à tipografia e diagramação (tamanho da letra pequena, espaçamento entre as linhas do texto e sua organização) comprometem o seu papel e podem diminuir a adesão ao tratamento farmacológico.

Alguns estudos internacionais mostram a necessidade dos textos das bulas serem simplificados ou mais claros, adequados ao nível de letramento em saúde dos usuários (46,49,53,54). As bulas são geralmente escritas em um nível elevado, com jargões científicos, fazendo com que aqueles com menor estudo tenham maiores dificuldades de compreensão e que percam o interesse ou motivação para a leitura.

Porém, não foram localizados estudos no Brasil contemplando a avaliação das determinações da RDC 47/2009 quanto aos quesitos relacionados a legibilidade, atualmente em vigor.

A compreensão das informações fornecidas aos pacientes é uma questão importante que envolve não só o texto em si, mas também a capacidade de ler, compreender e agir sobre informações de saúde (4,9,35). Apesar do valor potencial das bulas na informação ao paciente, problemas no conteúdo e na apresentação justificam a realização de estudos que avaliem sua eficácia como material educativo para o usuário de medicamentos (9).

3.5 Compreensão de informações sobre reações adversas

Estudos sugerem que informações sobre reações adversas dos medicamentos despertam particular atenção dos pacientes e que a compreensão sobre quais efeitos adversos estão

relacionados ao medicamento e a frequência desses efeitos influenciam nas decisões de muitos pacientes na hora de utilizar ou não um medicamento (14,15,19,20).

Informações sobre reações adversas são obrigatórias nas bulas de qualquer medicamento e, segundo a ANVISA, estas informações devem ser listadas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma. As frequências das reações adversas devem ser referenciadas como: muito comum, comum (frequente), incomum (infrequente), rara e muito rara (16). A normativa estabelece ainda a inclusão, quando possível, de textos explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas em percentagem, antes de citá-las. A União Europeia possui legislação semelhante quanto à apresentação das reações adversas nos folhetos informativos (55).

Estudos realizados nos Estados Unidos mostram grandes diferenças individuais na interpretação dos termos nominais (muito comum, comum, incomum, rara e muito rara), sugeridos pela legislação; além disso, revelam que a interpretação por parte dos pacientes dos termos empregados não corresponde ao risco percentual informado (15,19,20).

Tait et al. (56) identificaram alguns fatores que podem influenciar a compreensão pelos pacientes sobre os riscos e benefícios dos medicamentos, incluindo a clareza e a quantidade de informações fornecidas. Existem evidências que sugerem que a forma de linguagem (nominal ou numérica) e a formatação da informação utilizada para apresentar os riscos sobre reações adversas podem afetar a compreensão do paciente (12,13,57). No entanto, não há consenso sobre o melhor método de apresentar a frequência das reações adversas, particularmente para os indivíduos com baixo numeramento (habilidade numérica) e letramento em saúde (13,14,22,58).

No Brasil, não foram localizados estudos abordando a compreensão acerca das reações adversas presentes nas bulas dos medicamentos.

3.6 Compreensão e Fatores do Indivíduo

Além da qualidade da informação fornecida ao paciente, fatores do indivíduo são importantes para a compreensão sobre medicamentos (8). O letramento em saúde, que representa as habilidades cognitivas e sociais que determinam a motivação e a capacidade dos indivíduos de ter acesso, compreender e utilizar a informação como maneiras de promover e manter uma boa saúde (59), (60), tem sido frequentemente citado como preditor na capacidade dos pacientes em entender instruções acerca de medicamentos (8,9,61,62).

Estudos demonstraram que os pacientes com letramento em saúde limitado são mais propensos a compreender ou interpretar mal as instruções sobre medicamentos (8,9,62,63).

Fatores de risco do indivíduo geralmente associados ao letramento em saúde inadequado incluem o aumento da idade, raça minoritária, baixa escolaridade e condições econômicas desfavoráveis (3). Por esse motivo, em estudos sobre a compreensão dos pacientes quanto às informações escritas, frequentemente são avaliados o letramento em saúde e o numeramento (habilidades numéricas), através de ferramentas desenvolvidas e validadas para identificar pessoas com baixo letramento em saúde, servindo como um indicador da adequação do documento e conhecimento dos pacientes acerca dos seus medicamentos (4,64).

A avaliação da habilidade numérica, representa uma medida da capacidade para compreender informações em formato numérico, probabilidade básica e conceitos matemáticos (14,65,66).

Normalmente, as pessoas têm dificuldades com informações numéricas sobre saúde, dessa maneira, fornecer informações numéricas sobre medicamentos, como o risco de reações adversas, por exemplo, pode ser um problema, especialmente para a população com menor habilidade numérica (57,67,68).

Muitos estudos têm demonstrado que indivíduos com menor habilidade de utilizar números possuem menor acurácia nas respostas sobre a probabilidade de experimentar determinados efeitos adversos do que aqueles com maior capacidade de entender os números. Além disso, os indivíduos tendem a superestimar informações numéricas sobre riscos de reações adversas e o baixo grau de habilidade numérica pode explicar estes achados (13,67–70).

3.7 Comunicação de Risco

A comunicação de risco pode ser definida como " qualquer comunicação pública ou privada que informa as pessoas sobre a existência, natureza, gravidade ou aceitação de riscos" (71). Muitas vezes, a informação desta natureza envolve a interpretação de evidência científica disponível, que descrevem e resumem o conhecimento científico sobre a exposição e questões de risco (72), o que pode ser muito complexo para o leigo.

As pessoas têm percepções diferenciadas sobre o risco por diferentes razões. A percepção de risco afeta significativamente a comunicação de risco e deve ser levada em consideração para a elaboração de informações sobre risco. A percepção de risco pode ser entendida como o processamento de sinais físicos e/ou informações sobre eventos ou atividades

potencialmente perigosos e a formação de julgamento sobre a seriedade, probabilidade e aceitabilidade de um respectivo evento ou atividade (73).

Enquanto que para os cientistas essas percepções são baseadas fortemente no processo de análise e nos resultados obtidos com o uso de ferramentas analíticas, para o público as percepções vão sendo construídas em meio a um processo de associação e de afetividade, baseado nas informações que os indivíduos têm, na atenção que dispensam ao assunto e na confiança nos dados divulgados. Além disso, as experiências pessoais, como a aprendizagem obtida (por meio da divulgação de estatísticas, evidências e fatos), contribuem para as percepções (74).

Além da percepção pessoal de risco, a maneira pela qual a informação de risco é apresentada também pode afetar a forma como esse risco é compreendido em termos de magnitude ou aceitabilidade. Várias abordagens têm sido desenvolvidas ou recomendadas para ajudar a transmitir magnitudes de risco, incluindo o uso de comparações de risco, classificações de risco, analogias verbais, e uma série de outros recursos visuais (por exemplo, escadas de risco, gráficos de pizza, pictogramas). Apesar das tentativas de testar ou comparar empiricamente esses métodos alternativos de comunicação de risco, ainda não está claro qual abordagem é a mais adequada em circunstâncias diferentes. Independentemente da abordagem adotada, no entanto, há um consenso geral entre os comunicadores de risco que a eficácia dos esforços de comunicação de risco pode variar dependendo do assunto, alternativas de decisão, público-alvo, e outros fatores (72).

Ainda é necessária maior investigação sobre a forma como diferentes estratégias, pode melhorar na compreensão de risco, levando em consideração as diferenças de cultura, idade e gênero que afetam a percepção de riscos dos pacientes (75).

3.8 Estudos Avaliando a Compreensão de informações sobre Reações Adversas

Os estudos que avaliaram a compreensão de informações escritas ao paciente, realizados nos Estados Unidos, utilizaram diferentes tipos de informação escrita, tais como prescrições médicas, mensagem de advertência, bulas e instruções impressas nas embalagens dos medicamentos (9,13,35,63,76,77). A avaliação da compreensão das informações pelo paciente consistia na apresentação da informação escrita que se desejava avaliar, seguida, geralmente, de perguntas abertas sobre o que o paciente entendia daquela informação (9,35,63,76). Outros estudos utilizaram perguntas mais específicas e de múltipla escolha para avaliar a compreensão (13,15).

Estes estudos revelaram que a compreensão de instruções sobre advertências e administração de medicamentos impressas em embalagens ou bulas de medicamentos está diretamente relacionada com o nível de letramento em saúde dos pacientes (9,35,63,76). Mesmo após ajustamento para sexo, idade, raça, escolaridade e número de medicamentos utilizados diariamente, a associação entre baixo letramento em saúde e não compreensão das informações permaneceu (35,63,76).

No Brasil, apesar da bula ser considerada pelos pacientes como a fonte de informação sobre medicamentos mais importante após a prescrição médica (25), sua eficácia tem sido pouco estudada. Os estudos realizados com bulas brasileiras enfocaram as análises no cumprimento dos aspectos legais exigidos pela vigilância sanitária e a análise técnica do conteúdo (23–26,78,79). A compreensão das informações pelos pacientes, por sua vez, tem sido pouco avaliada em nosso país. Alguns estudos de pesquisadores da área do design gráfico têm abordado a influência das deficiências gráficas na bula do medicamento na sua compreensão e apontam que estas deficiências, como legibilidade do texto, apresentação gráfica das informações e apresentação gráfica visual afetam negativamente na compreensão das bulas (48,51).

As informações sobre reações adversas causam particular dificuldade de compreensão pelos pacientes, pois envolvem a interpretação de informações sobre risco (11). Muitos pacientes que recebem este tipo de informação superestimam o risco de ocorrência das reações adversas, demonstrando dificuldades de compreensão (67). Diferentes formatos de apresentação de risco de reações adversas aos pacientes podem influenciar significativamente na maneira de interpretar as informações, o que pode ter impacto na tomada de decisão e adesão ao tratamento farmacológico (11,13,15,20,67).

Muitos estudos têm comparado o uso de termos nominais (como comum, incomum, raro) - termos recomendados pelo *Guideline On The Readability Of The Labelling And Package Leaflet Of Medicinal Products For Human Use*, regulamentado pela Comissão Europeia (39) - contra termos numéricos para comunicar a frequência de ocorrência de reações adversas (11,15,19–21,80–82). Nestes estudos, realizados por um grupo de pesquisadores do Reino Unido, os participantes foram randomizados para receber informações sobre reações adversas em um folheto informativo em formato nominal (comum, raro) ou numérico (em porcentagem e/ou probabilidade), em um deles o formato combinado (numérico e nominal) foi testado contra somente o formato nominal (11,15,19–21,80–82). Segundo os resultados apresentados, os descritores nominais levaram a uma superestimação e a uma compreensão menos acurada da probabilidade de ocorrência de reações adversas em comparação com o

formato numérico. Os autores não recomendam o uso dos descritores nominais propostos pela legislação europeia (11,15,19–21,80–82).

Por outro lado, outros estudos têm demonstrado que a combinação de formatos numéricos e não-numéricos pode ser vantajosa, principalmente para indivíduos com poucas habilidades numéricas, pois os termos nominais, apesar de apresentar grande variabilidade de interpretação, são mais intuitivos (13,19,56,83–85).

Estudos comparando a utilização de porcentagem contra proporção (1 a cada 100, por exemplo), para a apresentação da frequência de reações adversas também têm sido realizados (14,21,86). Alguns dos resultados demonstram que não há diferença entre os dois formatos numéricos para a compreensão das informações (21,68). Knapp et al. mostrou que a apresentação do formato de porcentagem é mais acurada que o de proporção e que o combinado (porcentagem e proporção) (86). No entanto, os resultados devem ser interpretados com cautela devido a qualidade metodológica de alguns estudos (86).

Outro grupo de pesquisadores dos Estados Unidos têm publicado estudos comparando outros formatos para apresentação de frequência de ocorrência de reações adversas como, gráficos, tabelas e pictogramas (13,22,56,87–89). Os resultados mostraram que a representação dos riscos de reações adversas através de pictogramas resultou em compreensão geral e numérica mais acurada em comparação a outros formatos gráficos (22) e numéricos (13,56,87,89).

O nível de educação e habilidade com números têm sido relatados como fatores preditores da compreensão de informações relacionadas à saúde, por isso, gráficos simples, como pictogramas podem ser mais eficientes para a compreensão, especialmente de informações numéricas e para pessoas com menor habilidade numérica (13,65,85,88,89).

Uma revisão sistemática com metanálise de sete ensaios clínicos foi realizada por Büchter et al, 2014 (67), comparando o efeito da informação verbal com informações numéricas. Os principais resultados da revisão foram que os descritores verbais "comum", "incomum" e "raro" levam a uma superestimação da probabilidade da ocorrência das reações adversas em comparação com dados numéricos, e, que as informações numéricas resultam em estimativas mais precisas e aumentam a satisfação e a probabilidade do uso de medicamentos (67).

No entanto, nenhuma revisão sistemática sobre os efeitos de outros formatos da frequência de reações adversas, como o uso de pictogramas, gráficos, comparação de formatos numéricos, sem restrição a estudos europeus foi conduzida.

Apesar dos estudos já realizados, ainda não há consenso sobre o melhor formato de apresentar a frequência das reações adversas, especialmente para aqueles indivíduos com

menor habilidade numérica e letramento em saúde (13,14,22,58). Em vista disso, mais estudos são necessários para identificar um formato efetivo de demonstrar o risco de ocorrência de reações adversas, e assim, auxiliar os usuários na tomada de decisão sobre o uso de medicamentos (20,82,86).

4. OBJETIVOS

4.1 Justificativa

A educação em saúde, com enfoque na elaboração e oferta de materiais escritos aos usuários dos medicamentos, representa uma estratégia importante para reforçar e complementar as instruções verbais recebidas dos profissionais da saúde, além de constituir um direito do indivíduo como paciente e consumidor (4,49). Usuários bem informados apresentam melhores condições de compreender os riscos e benefícios associados ao tratamento, possibilitando maior participação, comprometimento e autonomia e, conseqüentemente, melhorando a adesão e aumentando as chances de sucesso terapêutico (6–8).

Entre as diferentes formas de informação escrita entregue ao usuário de medicamentos, a bula é a mais comum (50). Além disso, é considerada como uma das principais fontes de informação segura sobre medicamentos pelos pacientes (25,50). As informações sobre reações adversas veiculadas neste tipo de material costumam despertar a atenção dos pacientes, e a compreensão sobre quais efeitos adversos estão relacionados ao medicamento e a frequência desses efeitos pode influenciar nas decisões sobre o uso (1,2).

Desta maneira, a investigação do problema apresentado nessa tese permitirá identificar as formas mais adequadas de apresentar informações ao usuário sobre reações adversas e, a partir desses achados, fornecer subsídios para os diferentes setores envolvidos na elaboração e oferta de bulas e materiais educativos (tais como indústrias farmacêuticas, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e profissionais da saúde) aprimorarem a informação aos usuários, contribuindo para o uso racional de medicamentos.

4.2 Objetivos

Objetivo Geral

Avaliar o efeito de informações escritas apresentadas em diferentes formatos na compreensão de reações adversas de medicamentos pelo usuário.

Objetivos Específicos

- 1.** Avaliar as evidências sobre o efeito de diferentes formatos de informações escritas sobre reações adversas de medicamentos na compreensão da frequência de ocorrência das reações adversas do usuário de medicamentos.
- 2.** Avaliar o efeito de diferentes formatos de informação sobre a frequência de reações adversas de medicamentos na compreensão de usuários de medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tong V, Raynor DK, Blalock SJ, Aslani P. Exploring consumer opinions on the presentation of side-effects information in Australian Consumer Medicine Information leaflets. *Health Expect Int J Public Particip Health Care Health Policy*. 2016 Jun;19(3):543–56.
2. Nicolson D, Knapp P, Raynor DKT, Spoor P. Written information about individual medicines for consumers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(2):CD002104.
3. Miller MJ, Allison JJ, Schmitt MR, Ray MN, Funkhouser EM, Cobaugh DJ, et al. Using single-item health literacy screening questions to identify patients who read written nonsteroidal anti-inflammatory medicine information provided at pharmacies. *J Health Commun*. 2010 Jun;15(4):413–27.
4. Luk A, Aslani P. Tools used to evaluate written medicine and health information: document and user perspectives. *Health Educ Behav Off Publ Soc Public Health Educ*. 2011 Aug;38(4):389–403.
5. Wallace LS, Keenum AJ, Roskos SE, Blake GH, Colwell ST, Weiss BD. Suitability and readability of consumer medical information accompanying prescription medication samples. *Patient Educ Couns*. 2008 Mar;70(3):420–5.
6. Berman A. Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging. *J Med Syst*. 2004 Feb;28(1):9–29.
7. Franks AS, Ray SM, Wallace LS, Keenum AJ, Weiss BD. Do medication samples jeopardize patient safety? *Ann Pharmacother*. 2009 Jan;43(1):51–6.
8. Cameron KA, Ross EL, Clayman ML, Bergeron AR, Federman AD, Bailey SC, et al. Measuring patients' self-efficacy in understanding and using prescription medication. *Patient Educ Couns*. 2010 Sep;80(3):372–6.
9. Wolf MS, Davis TC, Shrank W, Rapp DN, Bass PF, Connor UM, et al. To err is human: patient misinterpretations of prescription drug label instructions. *Patient Educ Couns*. 2007 Aug;67(3):293–300.
10. Sahm LJ, Wolf MS, Curtis LM, Behan R, Brennan M, Gallwey H, et al. What's in a label? An exploratory study of patient-centered drug instructions. *Eur J Clin Pharmacol*. 2012 May;68(5):777–82.
11. Berry DC, Knapp P, Raynor T. Expressing medicine side effects: assessing the effectiveness of absolute risk, relative risk, and number needed to harm, and the provision of baseline risk information. *Patient Educ Couns*. 2006 Oct;63(1-2):89–96.
12. Burkell J. What are the chances? Evaluating risk and benefit information in consumer health materials. *J Med Libr Assoc JMLA*. 2004 Apr;92(2):200–8.

13. Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. Presenting research risks and benefits to parents: does format matter? *Anesth Analg*. 2010 Sep;111(3):718–23.
14. Peters E, Hart PS, Fraenkel L. Informing patients: the influence of numeracy, framing, and format of side effect information on risk perceptions. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 2011 Jun;31(3):432–6.
15. Knapp P, Raynor DK, Berry DC. Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines. *Qual Saf Health Care*. 2004 Jun;13(3):176–80.
16. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 47, de 22 de dezembro de 2009 – Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. [Internet]. Available from: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/rdc_47.pdf
17. Harris K, Dickinson R, Raynor DK, MacDonald J, Knapp P. Changes in Side Effect Risk Communication in Patient Information Leaflets over the Past Decade: Results of a Survey. *Drug Saf*. 2015 Aug;38(8):721–7.
18. Pires C, Vigário M, Cavaco A, Pires C, Vigário M, Cavaco A. Package leaflets of the most consumed medicines in Portugal: safety and regulatory compliance issues. A descriptive study. *Sao Paulo Med J*. 2015 Apr;133(2):91–100.
19. Berry DC, Raynor DK, Knapp P, Bersellini E. Patients' understanding of risk associated with medication use: impact of European Commission guidelines and other risk scales. *Drug Saf Int J Med Toxicol Drug Exp*. 2003;26(1):1–11.
20. Berry DC, Knapp P, Raynor DK. Provision of information about drug side-effects to patients. *Lancet*. 2002 Mar 9;359(9309):853–4.
21. Knapp P, Gardner PH, Carrigan N, Raynor DK, Woolf E. Perceived risk of medicine side effects in users of a patient information website: a study of the use of verbal descriptors, percentages and natural frequencies. *Br J Health Psychol*. 2009 Sep;14(Pt 3):579–94.
22. Hawley ST, Zikmund-Fisher B, Ubel P, Jancovic A, Lucas T, Fagerlin A. The impact of the format of graphical presentation on health-related knowledge and treatment choices. *Patient Educ Couns*. 2008 Dec;73(3):448–55.
23. Didonet J, Mengue SS. Drug labels: are they a readable material? *Patient Educ Couns*. 2008 Oct;73(1):141–5.
24. Goncalves S de A, Melo G de, Tokarski MHL, Barbosa-Branco A. [Medication directions as a source of technical and scientific information]. *Rev Saúde Pública*. 2002 Feb;36(1):33–9.
25. da Silva T, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. [Drug package inserts and the adequacy of patient's drug information]. *Rev Saúde Pública*. 2000 Apr;34(2):184–9.

26. Ribeiro AQ, Rozenfeld S, Klein CH, César CC, Acurcio F de A. [Survey on medicine use by elderly retirees in Belo Horizonte, Southeastern Brazil]. *Rev Saúde Pública*. 2008 Aug;42(4):724–32.
27. Silva M, Almeida AE, Oliveira AM, Correia CC, Benzatti FP, Fernandes JT, et al. Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação. *Rev Ciênc Farm Básica Apl*. 2006;27(3):229–36.
28. European Centre for Disease Prevention and Control., ECDC strategic multi-annual programme 2007–2013. Public health activities, disease-specific programmes and multilateral partnerships. [Internet]. Stockholm: ECDC; 2007 [cited 2016 Oct 20]. Available from: http://ecdc.europa.eu/en/aboutus/key%20documents/07-13_kd_strategic_multiannual_programme.pdf
29. Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson DJ, Pollock K, et al. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technol Assess Winch Engl*. 2007 Feb;11(5):iii, 1–160.
30. Teixeira JAC. Comunicação em saúde: Relação Técnicos de Saúde - Utentes. *Análise Psicológica*. 2004 Sep;22(3):615–20.
31. Morris LA, Halperin JA. Effects of written drug information on patient knowledge and compliance: a literature review. *Am J Public Health*. 1979 Jan;69(1):47–52.
32. Grime J, Blenkinsopp A, Raynor DK, Pollock K, Knapp P. The role and value of written information for patients about individual medicines: a systematic review. *Health Expect Int J Public Particip Health Care Health Policy*. 2007 Sep;10(3):286–98.
33. Metlay JP, Cohen A, Polsky D, Kimmel SE, Koppel R, Hennessy S. Medication safety in older adults: home-based practice patterns. *J Am Geriatr Soc*. 2005 Jun;53(6):976–82.
34. Morris LA, Tabak ER, Gondek K. Counseling patients about prescribed medication: 12-year trends. *Med Care*. 1997 Oct;35(10):996–1007.
35. Davis TC, Wolf MS, Bass PF 3rd, Thompson JA, Tilson HH, Neuberger M, et al. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Ann Intern Med*. 2006 Dec 19;145(12):887–94.
36. Arthur VA. Written patient information: a review of the literature. *J Adv Nurs*. 1995 Jun;21(6):1081–6.
37. Raynor DK, Savage I, Knapp P, Henley J. We are the experts: people with asthma talk about their medicine information needs. *Patient Educ Couns*. 2004 May;53(2):167–74.
38. World Health Organization. GMP Guideline WHO Guidelines on packaging for pharmaceutical products [Internet]. 2002 [cited 2016 Oct 20]. Available from: http://www.gmp-compliance.org/eca_guideline_2277.html
39. European Commission, EC Pharmaceuticals Committee. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use [Internet]. 2009.

Available from: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

40. Koo MM, Krass I, Aslani P. Factors influencing consumer use of written drug information. *Ann Pharmacother*. 2003 Feb;37(2):259–67.
41. Food And Drug Administration. FDA guidance on patient reported outcomes: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims [Internet]. 2009 [cited 2012 Dec 5]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM193282.pdf>
42. Wolf MS, Davis TC, Shrank WH, Neuberger M, Parker RM. A critical review of FDA-approved Medication Guides. *Patient Educ Couns*. 2006 Sep;62(3):316–22.
43. AUSTRALIAN GOVERNMENT DEPARTMENT OF HEALTH AND AGEING. Investigating Consumer Medicine Information (I-CMI) Project [Internet]. [cited 2016 Aug 30]. Available from: <http://6cpa.com.au/wp-content/uploads/Investigating-Consumer-Medicine-Information-I-CMI-Project-Full-Final-Report-Part-1.pdf>
44. Caldeira TR, Neves ERZ, Perini E. [Historical evolution of package inserts in Brazil]. *Cad Saúde Pública*. 2008 Apr;24(4):737–43.
45. Fujita PL, Machado CJS, Teixeira M de O, Fujita PL, Machado CJS, Teixeira M de O. The medicine package leaflet and the regulation of its configurations in terms of form and content in Brazil. *Saúde E Soc*. 2014 Mar;23(1):277–92.
46. Cavaco A, Santos AL. Evaluation of health literacy and the readability of information leaflets. *Rev Saúde Pública*. 2012 Oct;46(5):918–22.
47. Brasil, ANVISA, Gerência-geral de Medicamentos. Guia de Redação de Bula [Internet]. 2009. Available from: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/guia_redacao.pdf
48. Spinillo CG, Padovani S, Lanzoni C. Ergonomia informacional em bulas de medicamentos e na tarefa de uso: um estudo sobre fármaco em suspensão oral. *Rev Ação Ergonômica* [Internet]. 2011 Apr 26 [cited 2014 Feb 10];5(1). Available from: <http://www.abergo.org.br/revista/index.php/ae/article/view/76>
49. Pires C, Vigário M, Cavaco A. Readability of medicinal package leaflets: a systematic review. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2015 [cited 2015 Nov 18];49. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4386563/>
50. Tong V, Raynor DK, Aslani P. Design and comprehensibility of over-the-counter product labels and leaflets: a narrative review. *Int J Clin Pharm*. 2014 Oct;36(5):865–72.
51. Fujita PTL. A comunicação visual de bulas de remédios: análise ergonômica da diagramação e forma tipográfica com pessoas de terceira idade. *InfoDesign - Rev Bras Des Informação*. 2010 Sep 9;1(1):47–50.
52. Fujita PL, Spinillo CG. Design da informação em bulas de medicamento: análise e classificação da estrutura e apresentação gráfica de seu conteúdo textual. *InfoDesign - Rev Bras Des Informação*. 2008;5(3):1–12.

53. Pander Maat H, Lentz L. Improving the usability of patient information leaflets. *Patient Educ Couns*. 2010 Jul;80(1):113–9.
54. Fuchs J. The Way Forward in Package Insert User Tests from a CRO's Perspective. *Drug Inf J*. 2010 Mar 1;44(2):119–29.
55. European Commission. European Commission Council Directive 92/27/EEC (OJ NoL 113 of 30.4.1992, p.8) m1992 [Internet]. 1992. Available from: <http://www.ikev.org/docs/eu/392L0027.pdf>
56. Tait AR, Voepel-Lewis T, Malviya S. Factors that influence parents' assessments of the risks and benefits of research involving their children. *Pediatrics*. 2004 Apr;113(4):727–32.
57. Gardner PH, McMillan B, Raynor DK, Woolf E, Knapp P. The effect of numeracy on the comprehension of information about medicines in users of a patient information website. *Patient Educ Couns*. 2011 Jun;83(3):398–403.
58. Brundage M, Feldman-Stewart D, Leis A, Bezjak A, Degner L, Velji K, et al. Communicating quality of life information to cancer patients: a study of six presentation formats. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2005 Oct 1;23(28):6949–56.
59. Health literacy: report of the Council on Scientific Affairs. Ad Hoc Committee on Health Literacy for the Council on Scientific Affairs, American Medical Association. *JAMA J Am Med Assoc*. 1999 Feb 10;281(6):552–7.
60. WHO | Track 2: Health literacy and health behaviour [Internet]. WHO. [cited 2014 Aug 5]. Available from: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/7gchp/track2/en/>
61. Thompson AE, Goldszmidt MA, Schwartz AJ, Bashook PG. A randomized trial of pictorial versus prose-based medication information pamphlets. *Patient Educ Couns*. 2010 Mar;78(3):389–93.
62. Davis TC, Wolf MS, Bass PF 3rd, Thompson JA, Tilson HH, Neuberger M, et al. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Ann Intern Med*. 2006 Dec 19;145(12):887–94.
63. Davis TC, Wolf MS, Bass PF 3rd, Middlebrooks M, Kennen E, Baker DW, et al. Low literacy impairs comprehension of prescription drug warning labels. *J Gen Intern Med*. 2006 Aug;21(8):847–51.
64. Calamusa A, Di Marzio A, Cristofani R, Arrighetti P, Santaniello V, Alfani S, et al. Factors that influence Italian consumers' understanding of over-the-counter medicines and risk perception. *Patient Educ Couns*. 2012 Jun;87(3):395–401.
65. Lipkus IM, Hollands JG. The Visual Communication of Risk. *JNCI Monogr*. 1999 Jan 1;1999(25):149–63.
66. Lipkus IM, Samsa G, Rimer BK. General performance on a numeracy scale among highly educated samples. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 2001 Feb;21(1):37–44.

67. Büchter RB, Fechtelpeter D, Knelangen M, Ehrlich M, Waltering A. Words or numbers? Communicating risk of adverse effects in written consumer health information: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2014 Aug 26;14(1):76.
68. Peters E, Hart PS, Fraenkel L. Informing patients: the influence of numeracy, framing, and format of side effect information on risk perceptions. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 2011 Jun;31(3):432–6.
69. Gardner PH, McMillan B, Raynor DK, Woolf E, Knapp P. The effect of numeracy on the comprehension of information about medicines in users of a patient information website. *Patient Educ Couns*. 2011 Jun;83(3):398–403.
70. Peters E, Hart PS, Tusler M, Fraenkel L. Numbers matter to informed patient choices: a randomized design across age and numeracy levels. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 2014 May;34(4):430–42.
71. Plough A, Krinsky S. The Emergence of Risk Communication Studies: Social and Political Context. *Sci Technol Hum Values*. 1987;12(3/4):4–10.
72. National Research Council (US) Committee on Risk Perception and Communication. *Improving Risk Communication* [Internet]. Washington (DC): National Academies Press (US); 1989 [cited 2016 Oct 20]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK218585/>
73. Renn O. Perception of risks. *Toxicol Lett*. 2004 Apr 1;149(1-3):405–13.
74. Giulio GMD, Vasconcellos M da P, Günther WMR, Ribeiro H, Assunção JV de. Percepção de risco: um campo de interesse para a interface ambiente, saúde e sustentabilidade. *Saúde E Soc*. 2015 Dec;24(4):1217–31.
75. Paling J. Strategies to help patients understand risks. *BMJ*. 2003 Sep 27;327(7417):745–8.
76. Davis TC, Federman AD, Bass PF 3rd, Jackson RH, Middlebrooks M, Parker RM, et al. Improving patient understanding of prescription drug label instructions. *J Gen Intern Med*. 2009 Jan;24(1):57–62.
77. Yin HS, Johnson M, Mendelsohn AL, Abrams MA, Sanders LM, Dreyer BP. The health literacy of parents in the United States: a nationally representative study. *Pediatrics*. 2009 Nov;124 Suppl 3:S289–98.
78. Chaves RG, Lamounier JA, César CC, Corradi MAL, Mello R de P e, Gontijo CM, et al. Breastfeeding and use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs by lactating women: scientific information versus patient information leaflets in medication available in the Brazilian market. *Rev Bras Saúde Materno Infant*. 2006 Sep;6(3):269–76.
79. Junior L, De DP, Balisa-Rocha BJ, Mesquita AR, Rocha CE da. Medication leaflets used by elderly with hypertension: adequacy of information for sanitary regulation and possible implications for health. *Ciênc Amp Saúde Coletiva*. 2010 Sep;15(6):2917–24.

80. Berry D, Raynor T, Knapp P, Bersellini E. Over the counter medicines and the need for immediate action: a further evaluation of European Commission recommended wordings for communicating risk. *Patient Educ Couns*. 2004 May;53(2):129–34.
81. Knapp P, Gardner PH, Raynor DK, Woolf E, McMillan B. Perceived risk of tamoxifen side effects: a study of the use of absolute frequencies or frequency bands, with or without verbal descriptors. *Patient Educ Couns*. 2010 May;79(2):267–71.
82. Knapp P, Berry DC, Raynor DK. Testing two methods of presenting side effect risk information about common medicines. *Int J Pharm Pract*. 2001;9(S1):6–6.
83. Windschitl PD, Wells GL. Measuring psychological uncertainty: Verbal versus numeric methods. *J Exp Psychol Appl*. 1996;2(4):343–64.
84. Garcia-Retamero R, Galesic M. Communicating treatment risk reduction to people with low numeracy skills: a cross-cultural comparison. *Am J Public Health*. 2009 Dec;99(12):2196–202.
85. West SL, Squiers LB, McCormack L, Southwell BG, Brouwer ES, Ashok M, et al. Communicating quantitative risks and benefits in promotional prescription drug labeling or print advertising. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2013 May;22(5):447–58.
86. Knapp P, Gardner P, McMillan B, Raynor DK, Woolf E. Evaluating a combined (frequency and percentage) risk expression to communicate information on medicine side effects to patients. *Int J Pharm Pract*. 2013 Aug;21(4):226–32.
87. Tait AR, Voepel-Lewis T, Brennan-Martinez C, McGonegal M, Levine R. Using animated computer-generated text and graphics to depict the risks and benefits of medical treatment. *Am J Med*. 2012 Nov;125(11):1103–10.
88. Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA, Smith DM, Derry HA, McClure JB, Stark A, et al. Communicating side effect risks in a tamoxifen prophylaxis decision aid: the debiasing influence of pictographs. *Patient Educ Couns*. 2008 Nov;73(2):209–14.
89. Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A, Roberts TR, Derry HA, Ubel PA. Alternate methods of framing information about medication side effects: incremental risk versus total risk of occurrence. *J Health Commun*. 2008 Mar;13(2):107–24.

5. ARTIGO 1

EFEITO DO FORMATO DAS INFORMAÇÕES ESCRITAS SOBRE REAÇÕES ADVERSAS NA COMPREENSÃO DOS USUÁRIOS DE MEDICAMENTOS: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA

THE IMPACT OF THE FORMAT PRESENTATION ABOUT SIDE EFFECTS ON KNOWLEDGE OF THE MEDICINES USERS: SYSTEMATIC REVIEW

Cassia Garcia Moraes¹, Gabriel Freitas², Tatiane da Silva Dal Pizzol³

¹Moraes, CG; ²Freitas, G; ³Dal Pizzol, TS

¹Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

²Doutorando do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

³Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

A ser enviado ao *Journal of Health Communication*.

Resumo

Objetivos: avaliar o efeito de diferentes maneiras de informar sobre reações adversas na compreensão dos usuários de medicamentos.

Métodos: Foram incluídos estudos experimentais, comparando o efeito de dois ou mais formatos de informações escritas sobre reações adversas na compreensão de usuários ou potenciais usuários de medicamentos com capacidade de leitura. Foram feitas buscas no PubMed, Cochrane, EMBASE, SCIELO, LILACS, CINAHL, IPA, Web of Science, SCOPUS, OneFile, EBSCO, Clinical Trials, Proquest e Open Grey, desde o início da base dados até setembro de 2015. Não houve restrição de idioma. A qualidade metodológica foi avaliada por meio da avaliação de risco de viés da Cochrane. Os estudos foram agrupados de acordo com os tipos de intervenção e os resultados foram analisados qualitativamente e através de Harvest Plot.

Resultados: 23 ensaios clínicos realizados nos Estados Unidos e Reino Unido foram incluídos, envolvendo 14.342 participantes. 14 estudos compararam formatos numéricos e nominais em diferentes combinações, 5 compararam gráficos e os demais outros formatos. A heterogeneidade entre os estudos não tornou possível a metanálise dos dados. Formatos numéricos demonstraram superioridade aos não-numéricos (nominal) na compreensão das informações. O uso de formatos gráficos comparados a textos também melhoraram a compreensão.

Discussão: Os formatos numéricos demonstram-se mais eficazes na compreensão das informações sobre reações adversas em relação aos não numéricos. Os formatos gráficos também auxiliam na compreensão destas informações. Mais estudos, levando em consideração os diversos formatos disponíveis, bem como as necessidades dos usuários de medicamentos precisam ser realizados.

Número de Registro: PROSPERO 2014 - CRD4201400930.

Palavras – Chave: Reações Adversas, Bulas de Medicamentos, Compreensão, Educação do Paciente, Comunicação em Saúde

Abstract

Objective: To evaluate the effect of different ways of reporting side effects in the understanding of medicines users.

Methods: Was included clinical studies, comparing the effect of two or more written information formats on side effects in the understanding of users or potential users of reading medicinal products. PubMed, Cochrane, EMBASE, SCIELO, LILACS, CINAHL, IPA, Web of Science, SCOPUS, OneFile, EBSCO, Clinical Trials, Proquest and Open Gray were searched from the beginning of the database until September 2015. There was no language restriction. Methodological quality was assessed through Cochrane bias risk assessment. The studies were grouped according to the types of intervention and the results were analyzed qualitatively and through Harvest Plot.

Results: 23 clinical trials conducted in the United States and the United Kingdom were included, involving 14,342 participants. 14 studies compared numerical and nominal formats in different combinations, 5 compared graphs and other formats. The heterogeneity between the studies did not make possible the meta-analysis of the data. Numerical forms demonstrated superiority to the non-numerical (nominal) in the understanding of the information. The use of graphic formats compared to texts also improved understanding.

Discussion: Numerical formats have been shown to be more effective in understanding adverse reaction information than non-numerical formats. Graphic formats also help in understanding this information. More studies, considering the various formats available, as well as the needs of medicine users need to be realized.

Keywords: Side Effects, Comprehension, Medicine Package Inserts, Patient Education, Health Communication.

. A comunicação em saúde compreende diversos fatores relacionados ao próprio indivíduo, bem como formato e qualidade da informação apresentada (1,2). Muitos pacientes não compreendem adequadamente as informações recebidas, principalmente quando elas envolvem números (3,4).

Alguns estudos demonstram que, sob o ponto de vista do usuário, as informações sobre as reações adversas potenciais estão entre as mais importantes e procuradas (5,6), mesmo que esse tipo de informação possa causar preocupação para alguns, a maioria prefere estar ciente das possibilidades, ao invés da desinformação (5,6). As dificuldades de compreensão das bulas dos medicamentos podem ter implicações importantes para a segurança do paciente e para a adesão ao tratamento. O desenvolvimento de um formato adequado para informar o usuário acerca do seu medicamento é uma tarefa difícil, pois envolve as necessidades dos usuários, as suas características pessoais e até mesmo as suas preferências.

Apesar das tentativas de alguns autores em verificar qual a melhor maneira de transmitir informações sobre reações adversas de medicamentos aos pacientes, ainda não há consenso na literatura sobre qual o melhor formato (4,7–9). Büchter et al publicaram em 2014 revisão sistemática a fim de avaliar as diferenças de interpretação das reações adversas entre os formatos numérico e descritores nominais. Os resultados apontaram que o formato numérico melhora a compreensão do usuário. Todos os estudos incluídos na revisão foram conduzidos pelo mesmo grupo de pesquisadores britânicos, que pretendiam avaliar o efeito do formato nominal contra números na comunicação de reações adversas, limitando os resultados as bulas dos medicamentos comercializados na União Europeia (10). No entanto, diferentes formatos numéricos, como risco absoluto e relativo, e formatos alternativos, como os gráficos, não foram incluídos naquela revisão.

O objetivo desta revisão sistemática é sumarizar as evidências sobre o efeito do formato das informações escritas sobre reações adversas na compreensão da frequência de ocorrência das reações adversas pelo usuário de medicamentos.

Metodologia

O protocolo desta revisão sistemática foi registrado no *PROSPERO – International prospective register of systematic reviews* (PROSPERO 2014: CRD4201400930), disponível em http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42014009301. Esta revisão está de acordo com o protocolo PRISMA para revisões sistemáticas (11).

Critérios de Inclusão e Exclusão

Os critérios de elegibilidade de estudos para esta revisão foram:

(a) Delineamentos: estudos comparados experimentais, nos quais dois ou mais formatos de informações escritas sobre a frequência de ocorrência de reações adversas de medicamentos eram fornecidas a dois ou mais grupos de indivíduos.

(b) Participantes: usuários ou potenciais usuários de medicamentos com capacidade de leitura, ou cuidadores de indivíduos usuários de medicamentos com incapacidade de leitura, independente do local de aplicação do estudo.

(c) Tipos de Intervenção: informações escritas sobre a frequência de reações adversas a medicamentos, fornecidos a dois ou mais grupos de pacientes. Foram considerados como informação escrita ao paciente: qualquer tipo de informação escrita, impressa ou eletrônica, como bulas, folhetos informativos, material educativo desenvolvido pelos autores dos estudos, informações em forma de ilustrações. A informação poderia ser apresentada em qualquer formato, como texto, porcentagens, proporções, apresentada em tabelas ou quadros ou por meio de pictogramas. Não houve restrição de classe terapêutica.

(d) Tipos de comparação: qualquer formato de informação escrita para expressar a frequência de ocorrência de reações adversas a medicamentos utilizada para comparação com a intervenção.

(e) Desfecho: O desfecho avaliado foi a compreensão da informação nos grupos de comparação. A avaliação da compreensão poderia ser realizada por meio de questões avaliando probabilidade, frequência, ou estimativa de ocorrência da reação adversa por meio de questões abertas com resposta numérica (porcentagem ou probabilidade) e/ou de múltipla escolha, com resposta em escala Likert. As medidas usadas para expressar a compreensão incluíram porcentagem de questões corretas, média de questões corretas ou médias de estimativa de ocorrência das reações adversas.

As buscas foram realizadas para publicações desde o início da base de dados até setembro de 2015. Não houve restrição de idioma.

Métodos de Busca dos Estudos

Para a identificação dos estudos foram realizadas buscas nas bases de dados: PubMed, Cochrane, EMBASE, SCIELO, LILACS, CINAHL, IPA, Web of Science, SCOPUS, OneFile, EBSCO e ClinicalTrials. A busca da literatura cinzenta foi realizada através do Proquest e Open Grey. As referências dos artigos selecionados nessa etapa também foram revisadas, em busca de artigos adicionais. Quando necessário, foi realizado contato com autor do estudo para acesso ao artigo na íntegra. As principais palavras-chave utilizadas foram: *drug advertising, risk, side effects, drug utilization, medicine use, drugs, medicines, communication, drug labeling, information format, risk communication, patient education,*

written education materials, patient counseling, written medicine information, side effect information, package inserts, knowledge, comprehension, understand, reading, understanding, interpreting, misunderstanding, medication adherence, patient compliance.

Seleção dos estudos

Dois revisores (CGM e GF) realizaram de forma independente a seleção inicial dos artigos através da leitura do título e, quando necessário, do resumo, a partir da aplicação dos critérios de inclusão, utilizando formulário padronizado. No caso de discrepâncias, um terceiro revisor (TSP) fazia a avaliação. Em seguida, os revisores verificavam o atendimento aos critérios de elegibilidade no artigo completo.

Extração dos dados

Os dados sobre a identificação dos estudos, critérios de elegibilidade, características dos participantes, medidas de intervenção e de desfecho foram extraídos pelos dois revisores (CGM e GF) para uma ficha elaborada para o estudo e previamente testada. As discrepâncias em todas as fases foram resolvidas por um terceiro revisor (TSP).

Avaliação do risco de viés

Dois autores (CGM e GF) avaliaram independentemente a qualidade metodológica de cada estudo incluído usando a ferramenta de avaliação de Risco de viés da Cochrane (12) para os estudos experimentais randomizados. As discrepâncias em todas as fases foram resolvidas por um terceiro revisor (TSP). Em todos os estudos experimentais, foram avaliados: geração de sequência; sigilo da alocação; cegamento dos participantes e dos avaliadores de resultados, levando em consideração que a avaliação dos desfechos provavelmente não seria influenciada pela falta de cegamento, o que caracteriza baixo risco de viés; dados incompletos dos resultados; e apresentação seletiva dos resultados.

Síntese dos resultados

Foi realizada avaliação qualitativa dos estudos, e os resultados foram plotados por categorias de acordo com o tipo de intervenção, em gráficos, chamados Harvest Plot, utilizando metodologia adaptada de Ogilvie et al, 2008 e Tielemans et al, 2015 (13,14). Os estudos foram plotados nos gráficos, tomando-se a qualidade metodológica (eixo y) e distribuindo os seus resultados principais em três hipóteses (eixo x): intervenção “X” melhora a compreensão; as intervenções não apresentaram diferença estatisticamente significativa na compreensão e; intervenção “y” melhora a compreensão. Para o escore de qualidade metodológica dos estudos, foram atribuídos valores a cada um dos itens da ferramenta de classificação do risco de viés da Cochrane, a saber: Geração da sequência aleatória – 1 ponto; Ocultação de alocação – 1 ponto; Cegamento de participantes e profissionais – 1

ponto; Cegamento de avaliadores de desfecho – 1 ponto; Desfechos incompletos – 1 ponto; Relato de desfecho seletivo – 1 ponto; que somaram ao total 6 pontos, sendo que em cada um dos itens, os estudos com baixo risco de viés somaram o valor total da pontuação do item, aqueles com risco incerto somaram metade da pontuação e aqueles com risco alto não somaram pontuação no item. Os estudos também foram classificados quanto a avaliação do numeramento dos participantes, através da coloração das barras no Harvest Plot.

Resultados

Foram localizados 5575 estudos, sendo que 23 atenderam aos critérios de elegibilidade e incluídos na revisão. O fluxograma que descreve os resultados da pesquisa, os motivos de exclusão e seleção dos estudos são apresentados na Figura 1.

Características dos Estudos Incluídos

A tabela 1 sumariza as principais características metodológicas dos estudos incluídos (4,8,15–35), agrupados pelos tipos de intervenções. Todos os estudos utilizaram delineamento experimental, nomeados como design fatorial, ou ensaio clínico randomizado. Na maioria (59,9%), as intervenções foram aplicadas presencialmente, em locais públicos, clínicas médicas, hospitais e universidades (15–22,28,30–33,35), e os demais (39,1%) através de questionário aplicado via website (4,8,23–27,29,34). Três estudos apresentaram dados de dois (19,24) ou três ensaios (15) na mesma publicação. Os estudos incluídos envolveram 14.342 participantes, com idade entre 15 e 89 anos.

Os estudos foram realizados no Reino Unido (60,9%) (15–20,22,24–27,31–33) ou nos Estados Unidos (39,1%) (4,8,21,23,28–30,34,35). A maioria dos estudos apresentou um cenário hipotético (74%) (4,8,15,16,19–26,28–30,32,35) para a apresentação da informação sobre reações adversas. Vinte e um por cento dos artigos revisados (21,7%) (17,18,31,33,34) utilizou cenário real, onde os participantes utilizavam ou já haviam utilizado o medicamento. Um estudo (4,3%) apresentou cenário misto, onde metade dos participantes utilizavam o medicamento e outra metade não (27).

Para avaliação da compreensão, 56,5% dos estudos utilizaram questões com resposta em escala Likert e em probabilidade (em porcentagem) da reação adversa ocorrer (15–22,25–27,32,33), e 26% utilizaram uma ou outra (4,23,24,31,34,35). Os demais (8,28–30) utilizaram questões com resposta em proporção de pessoas em que a reação adversa ocorreria. A maioria (74%) expressou o resultado da medida da compreensão em média de estimativas (15–27,32–35).

Características das Intervenções

A figura 2 ilustra exemplos das principais intervenções empregadas nos estudos.

Avaliação da Compreensão

A figura 3 apresenta uma visão geral dos resultados principais quanto o efeito do formato das informações na compreensão dos participantes. Os resultados individuais dos estudos incluídos encontram-se disponível na forma de tabela suplementar.

Não Numéricos e Numéricos

A figura 3a mostra que os 12 ensaios que avaliaram a o formato nominal contra o numérico (15,16,18–20,20–23), demonstraram melhor compreensão do formato numérico. Esses estudos verificaram que aqueles que receberam a informação no formato nominal estimaram uma frequência maior de ocorrência das reações quando comparado ao formato numérico, que forneceu respostas mais acuradas (mais próxima da frequência real de ocorrência das reações adversas) em relação ao formato nominal.

Numéricos

Os estudos que avaliaram o formato de porcentagem contra o de proporção, não demonstraram diferenças de efeito entre estes dois formatos na compreensão (figura 3b).

Dois estudos (25,26) compararam o formato numérico com a combinação numérico + nominal, com resultados controversos. Um deles demonstrou que a compreensão foi mais acurada para o formato numérico (25), enquanto o segundo não encontrou diferença significativa entre os formatos combinado e numérico (26).

Knapp et al, 2010 (26) também compararam o formato de faixa de proporção com proporção absoluta, e verificaram que a informação em proporção absoluta fornecia respostas mais acuradas para a maioria das frequências de reações avaliadas (à exceção das comuns).

Formatos Gráficos

Comparando formatos gráficos e texto contendo números, 3 (28,29,34) dos 4 estudos incluídos apresentaram melhor compreensão dos pictogramas/gráficos (figura 3c). Nessa categoria, todos estudos avaliaram o numeramento dos participantes, sendo que aqueles com numeramento elevado obtiveram melhor compreensão em relação aos com baixo numeramento.

Hawley et al, 2008 (8), compararam gráfico de barras, pictograma, pictograma modificado, gráfico de pizza, gráfico de pizza modificado ("gráfico relógio") e tabela. No estudo, os autores classificaram a análise da compreensão das informações escritas em compreensão essencial e compreensão literal. A compreensão essencial refere-se à capacidade do indivíduo em compreender o significado essencial sobre as frequências das reações adversas descritas na informação apresentada e a compreensão literal refere-se à capacidade dos sujeitos em relatar corretamente a frequência de ocorrência das reações

adversas descritas nas informações fornecidas. Os participantes que receberam tabela tiveram melhor compreensão literal (67%) em relação a todos os outros formatos (18-62%) ($p < 0,001$) e os que receberam pictogramas tiveram melhor compreensão literal (58%) em relação aos formatos de gráfico de barras, pictograma modificado, gráfico de pizza, gráfico de pizza modificado ("gráfico relógio") ($p < 0,001$). Aqueles que receberam gráfico de pizza tiveram melhor compreensão essencial (68%) em relação a todos os outros formatos (57-65%) ($p < 0,05$), seguido dos pictogramas que obtiveram desempenho na compreensão essencial melhor (65%) em comparação aos formatos de gráfico de barras, pictograma modificado, gráfico de pizza modificado ("gráfico relógio") e tabela ($p < 0,05$). A conclusão dos autores foi que pictogramas, seguido do formato de tabela e gráfico produziram mais questões corretas de compreensão essencial e literal.

Outros Formatos

Berry et al, 2002 (31) avaliaram se o acréscimo do risco relativo à informação em proporção favoreceria a compreensão sobre reações adversas de pílulas anticoncepcionais. As análises dos resultados não mostraram diferença da informação adicional do risco relativo na compreensão das usuárias.

Natter et al, 2005 (32), investigaram o efeito de um display gráfico. Para o grupo chamado de passivo foi apresentado um gráfico de barras já ilustrando o tamanho do risco; ao grupo chamado de ativo foi apresentado um gráfico de barras simples e o participante foi convidado a retratar o tamanho do risco no gráfico, com base na informação sobre o risco apresentada anteriormente em formato de texto contendo números. Os participantes do grupo ativo foram mais precisos nas estimativas numéricas.

Berry et al, 2006 (33) avaliaram as estimativas de frequência de reações adversas nos formatos de risco absoluto, risco relativo e NNH de pílulas anticoncepcionais de segunda e terceira gerações, pois possuem diferentes frequência de ocorrência de reações adversas. Tanto na avaliação da informação das pílulas de segunda como nas de terceira geração, os autores subdividiram os participantes em dois grupos. Para um dos grupos os autores apresentaram informações prévias sobre risco absoluto, risco relativo e NNH (grupo com baseline), e ao segundo grupo não (grupo sem baseline), a fim de avaliar a influências de informações prévias sobre a interpretação de risco. No grupo sem baseline, as estimativas de risco do formato absoluto foram menores em relação ao RR e NNH, para as pílulas de segunda geração. Não houve diferenças entre RR e NNH. No grupo com baseline, não houve diferença para os formatos. Para a avaliação das pílulas de terceira geração, as estimativas de risco do formato absoluto foram menores em relação ao RR e NNH, no grupo sem baseline.

Não houve diferenças entre RR e NNH. No grupo com baseline, não houve diferença para os formatos.

No estudo de Zikmund-Fisher et al, 2008 (34) além de compararem os formatos de pictograma e texto contendo números (figura 3c), também avaliaram os formatos de risco complementar (isto é, risco das pessoas que receberam o medicamento terem a reação adversa menos o risco das pessoas que receberam placebo terem a mesma reação) versus risco total (isto é, risco das pessoas que receberam tamoxifeno apresentarem a reação adversa), e denominador 100 versus denominador 1000. A percepção de risco para o formato de risco complementar foi menor do que para o formato de risco total ($p < 0,001$). A hipótese de que a percepção de risco para o formato com denominador 1000 é maior em relação ao formato com denominador 100 não foi confirmada.

Em outro estudo de Zikmund-Fisher et al, 2008 (35), risco complementar foi comparado ao risco total. A percepção de risco para risco complementar foi menor do que para risco total ($p < 0,01$).

Peters et al, 2011(4), além de compararem os formatos de porcentagem e proporção (figura 1b), também analisaram se frases positivas (por exemplo, 10% dos pacientes podem ter rash cutâneo), contra frases negativas (por exemplo, 90% dos pacientes podem não ter rash cutâneo) ou combinadas (por exemplo, 10% dos pacientes podem ter rash cutâneo e 90% não o tem) teriam algum efeito na compreensão. Os indivíduos que receberam o formato negativo superestimaram o risco em relação ao formato combinado e ao formato positivo.

Avaliação da Qualidade

A figura 4 apresenta a avaliação do risco de viés dos estudos incluídos e dos estudos individuais. Os artigos que apresentavam mais de um ensaio na mesma publicação foram desmembrados e avaliados por experimento.

A geração da sequência aleatória e a ocultação de alocação não foram descritas na maioria dos estudos. O cegamento tanto dos participantes quanto dos avaliadores de desfecho também não foram descritos na maioria dos estudos, porém a avaliação dos desfechos provavelmente não seria influenciada pela falta de cegamento. As descrições quanto ao número randomizado e perdas foram insuficientes para o julgamento de baixo risco para o domínio desfecho incompleto. Não houve sinais de relato de desfecho seletivo na maioria dos estudos.

Discussão

Esta revisão sistemática reúne evidências sobre o efeito de diferentes maneiras de informar sobre reações adversas a medicamentos na compreensão dos usuários. Os 23 artigos incluídos nesta revisão analisaram diversas maneiras de apresentar as frequências das reações adversas

aos usuários, comparando números a descritores nominais, pictogramas a textos e a figuras, diferentes formatos numéricos e formatos de risco.

Entre os formatos mais analisados estão o formato numérico e o nominal. A maioria dos artigos foi publicado por pesquisadores europeus, que exploraram formatos relacionados com a regulação europeia para a apresentação das reações adversas em suas bulas (36). Esse grupo de autores europeus, muitas vezes questionando a eficácia da legislação vigente que recomenda a utilização de termos nominais publicou 11 estudos, dos 14 estudos europeus, abordando a questão (5,6,19–22,24,26–29). Sete desses estudos originaram uma revisão sistemática publicada por Büchter et al em 2014 (10), que apontaram uma melhor compreensão das informações no formato numérico, quando comparado ao formato nominal isolado. Nossos achados também apontam para o melhor desempenho do formato numérico em relação ao nominal.

Não parece surpresa que o formato numérico apresente vantagem sobre o nominal, uma vez que o último sugere interpretação intuitiva e, muitas vezes, vaga (20,25). Os termos ‘comum’, ‘muito comum’, ‘incomum’ e ‘raro’, geram diferentes interpretações entre os usuários de medicamentos (29). Os estudos incluídos nesta revisão demonstram a grande variação da frequência apontada pelos usuários, distanciando-se muito da verdadeira, quando esses termos verbais são apresentados isoladamente (15–19,22,25). Muitas vezes estes termos geram uma superestimação da frequência de ocorrência das reações adversas, o que pode acarretar interrupção ou não adesão ao tratamento, por medo em experimentar uma reação adversa, interpretada como mais frequente do que realmente ela seria. Berry et al, 2006 (22) demonstraram que a associação de números ao formato nominal melhora a compreensão, diminuindo a superestimação associada ao formato nominal isolado.

Alguns estudos sobre comunicação de risco apontam que o público leigo prefere o formato numérico ao não numérico (7,37,38), indicando que esta preferência pode significar melhor compreensão nas informações de risco (39). Porém, o que muitas vezes não é avaliado nos estudos, é que a preferência por números pode estar relacionada com as habilidades matemáticas dos indivíduos (40).

Os estudos incluídos apontaram uma melhor compreensão, mais acurada, por parte dos usuários quando o formato numérico é apresentado em comparação ao formato nominal, mas as respostas às questões de compreensão demonstram que, apesar de o formato numérico ser mais acurado, ele está longe de ser preciso. Ou seja, apesar da apresentação dos números diminuir a superestimação das reações adversas em relação às formas nominais, muitos

participantes não conseguem estimar corretamente a frequência das reações adversas apresentadas.

Alguns autores relatam que a utilização dos termos nominais associados aos numéricos poderia auxiliar na interpretação mais precisa dos usuários de medicamentos sobre a experimentação de uma reação adversa (41,42), mas nesta revisão, isso não foi demonstrado nos dois estudos que avaliaram a combinação dos termos numéricos e nominais (25,26).

Nesta revisão, apenas 8 (4,8,23,28–30,34,35) dos 23 estudos incluídos levaram em consideração a habilidade numérica (ou numeramento) do indivíduo na avaliação da compreensão. Claramente, a interpretação correta das frequências de reações adversas está relacionada com a capacidade do usuário em interpretar números (43). Gardner et al (3) publicaram um estudo avaliando a relação das habilidades numéricas e a compreensão de informações sobre reações adversas. Gardner et al afirmaram que indivíduos com menor habilidade em utilizar números tiveram menor acurácia nas respostas sobre a probabilidade de experimentar determinados efeitos adversos do que aqueles com maior capacidade de entender números (3). Peters et al, 2011 (4), demonstraram que o formato em proporções forneceu melhor compreensão da frequência das reações adversas do que em porcentagem para aqueles com menor nível de numeramento, enquanto aqueles com nível alto, apresentaram desempenho semelhante nos dois formatos. No estudo publicado em 2013 pelo mesmo grupo de pesquisadores (23), os resultados mostraram que a compreensão foi melhor para o formato numérico em relação ao não numérico para indivíduos de todos os níveis de numeramento.

Considerando que formatos numéricos poderiam representar dificuldades para os indivíduos com baixos níveis de habilidades numéricas e que representações gráficas poderiam melhorar a compreensão de riscos, 5 estudos provenientes dos Estados Unidos (8,28–30,34) exploraram formatos gráficos para avaliar a compreensão dos números presentes nas informações sobre as reações adversas, analisando as habilidades dos participantes através de testes de numeramento. Os resultados de três desses estudos (28,29,34) demonstraram que este tipo de formato auxilia na compreensão em relação a formatos de texto, que expressam a frequência das reações apenas em números (porcentagem ou probabilidade veiculadas a textos), principalmente para aqueles com menores habilidades numéricas. No entanto, mais estudos abordando formatos gráficos precisam ser realizados para dar mais consistência a esses achados.

Outros formatos também foram explorados por alguns autores, como a utilização de denominadores diferentes, por exemplo, 100 e 1000, na tentativa de que fossem mais

familiares para os usuários, levando em consideração as habilidades numéricas dos participantes (34,35). Porém, estes formatos demonstraram pouca eficácia na compreensão dos usuários.

Muitos estudos obtiveram classificação para risco de viés incerta em diversos itens da ferramenta de avaliação de risco de viés. A possível explicação para esta classificação pode ser a falta de descrição detalhada da metodologia empregada nos estudos. No entanto, a randomização adequada e ocultação do grupo de alocação são fatores importantes para os estudos incluídos nessa revisão, os quais deveriam estar descritos detalhadamente.

Dois estudos apresentaram risco de viés alto em 2 itens avaliados. Knapp et al, 2004 (17) apresentou risco alto por falta de cegamento no estudo, apesar dos autores justificarem que este fato não seria capaz de enviesar os resultados, pois os investigadores não seriam capazes de prever a compreensão dos participantes para qualquer um dos formatos investigados, a falta de cegamento pode ter introduzido viés aos resultados. Tait et al, 2010(b)(29) não deixaram claro o número de participantes recrutados, randomizados e incluídos na análise final, por isso foi atribuído alto risco de viés para desfechos incompletos. Porém, os resultados de Knapp et al, 2004(17) não foram diferentes dos outros estudos semelhantes incluídos nesta revisão (5,19–22-25), e os de Tait et al, 2010(b)(29) não diferiram dos resultados de estudo prévio semelhante (28).

De acordo com os resultados desta revisão não é possível definir qual o melhor formato para comunicar sobre as reações adversas a medicamentos, pois quando avaliados em conjunto, como realizado nesta revisão, os estudos não contemplam todas as comparações que seriam necessárias para um julgamento. Além disso, os estudos são muito heterogêneos em termos de formatos de comparação e avaliação da compreensão. Com os resultados desta revisão, pode-se observar que alguns formatos superam outros, como os numéricos em comparação ao nominal, bem como os formatos gráficos comparados ao formato de texto com números.

É importante destacar que a comunicação sobre reações adversas envolve o conceito de risco. Comunicar risco para o público em geral é uma abordagem complexa e multidimensional, pois envolve questões que representam uma ameaça para a saúde, segurança ou meio ambiente, pois as pessoas têm percepções diferenciadas sobre o risco por diferentes razões, o que afeta a sua interpretação sobre as informações (44).

Limitações

Como limitações dos estudos avaliados, podemos citar a heterogeneidade de metodologias aplicadas para avaliação da compreensão e a descrição limitada de cada etapa do estudo,

pontos cruciais para a avaliação da qualidade dos estudos. Alguns autores apontam, ainda, que a utilização de website para a captação de potenciais usuários de medicamentos, utilizada por diversos estudos (4,8,23–27,29,34), possa ser uma limitação, pois impede a extrapolação dos dados.

Percebem-se dois grandes grupos de estudo sobre a compreensão de reações adversas, com metodologias diferentes, onde um dos grupos detém-se em avaliar a realidade local, ou seja, a avaliação das recomendações da legislação local (5,6,19–22,24,26–29), e outro em testar diferentes formatos (8,28–30,34,35). Avaliar a problemática local é importante para aprimorar as legislações locais com base em evidências, mas pode limitar a comparação com estudos internacionais e a proposição de formatos alternativos eficazes. Como limitação desta revisão, podemos citar a impossibilidade de metanalisar os dados em virtude da grande heterogeneidade entre os estudos.

Conclusão

Diversas maneiras de informar sobre reações adversas de medicamentos foram avaliadas nesta revisão sistemática. Os formatos numéricos demonstraram superioridade aos não-numéricos (nominal) na compreensão das informações. O uso de formatos gráficos mostraram-se mais eficazes que os formatos de texto, que expressam a frequência das reações apenas em números (porcentagem ou probabilidade).

São necessários mais estudos a fim de confirmar a eficácia dos formatos comumente utilizados para informar sobre reações adversas. Apesar de alguns formatos avaliados nesta revisão demonstrarem superioridade na compreensão das informações sobre reações adversas, não há uma comparação direta entre os vários formatos disponíveis. Os formatos gráficos precisam de uma avaliação mais abrangente, comparando-os aos formatos numéricos associados a descritores nominais, por exemplo. Da mesma forma, outros estudos comparando a eficácia dos descritores nominais associados aos numéricos precisam ser realizados.

Percebe-se também a necessidade do desenvolvimento de formatos alternativos, levando-se em consideração as necessidades e preferências dos usuários, bem como o seu nível de letramento em saúde e suas habilidades numéricas.

Além disso, estudos futuros precisam de qualidade metodológica adequada, considerando pontos importantes para a avaliação dos diferentes formatos propostos e a compreensão dos

usuários, tais como a randomização, o cegamento dos participantes e investigadores do estudo, bem como a avaliação dos desfechos adequadamente descrita e adequada.

Referências

1. Luk A, Aslani P. Tools used to evaluate written medicine and health information: document and user perspectives. *Health Educ Behav Off Publ Soc Public Health Educ*. 2011 Aug;38(4):389–403.
2. Sahm LJ, Wolf MS, Curtis LM, Behan R, Brennan M, Gallwey H, et al. What's in a label? An exploratory study of patient-centered drug instructions. *Eur J Clin Pharmacol*. 2012 May;68(5):777–82.
3. Gardner PH, McMillan B, Raynor DK, Woolf E, Knapp P. The effect of numeracy on the comprehension of information about medicines in users of a patient information website. *Patient Educ Couns*. 2011 Jun;83(3):398–403.
4. Peters E, Hart PS, Fraenkel L. Informing patients: the influence of numeracy, framing, and format of side effect information on risk perceptions. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 2011 Jun;31(3):432–6.
5. Koo MM, Krass I, Aslani P. Factors influencing consumer use of written drug information. *Ann Pharmacother*. 2003 Feb;37(2):259–67.
6. Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson DJ, Pollock K, et al. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technol Assess Winch Engl*. 2007 Feb;11(5):iii, 1–160.
7. Brundage M, Feldman-Stewart D, Leis A, Bezjak A, Degner L, Velji K, et al. Communicating quality of life information to cancer patients: a study of six presentation formats. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol*. 2005 Oct 1;23(28):6949–56.
8. Hawley ST, Zikmund-Fisher B, Ubel P, Jancovic A, Lucas T, Fagerlin A. The impact of the format of graphical presentation on health-related knowledge and treatment choices. *Patient Educ Couns*. 2008 Dec;73(3):448–55.
9. Fagerlin A, Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA. Helping Patients Decide: Ten Steps to Better Risk Communication. *JNCI J Natl Cancer Inst*. 2011 Oct 5;103(19):1436–43.
10. Büchter RB, Fechtelpeter D, Knelangen M, Ehrlich M, Waltering A. Words or numbers? Communicating risk of adverse effects in written consumer health information: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2014 Aug 26;14(1):76.
11. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that

- evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol*. 2009 Oct;62(10):e1–34.
12. Higgins JPT, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [Internet]. 2016 [cited 2016 Jan 12]. Available from: <http://www.wiley.com/WileyCDA/WileyTitle/productCd-0470699515.html>
 13. Ogilvie D, Fayter D, Petticrew M, Sowden A, Thomas S, Whitehead M, et al. The harvest plot: A method for synthesising evidence about the differential effects of interventions. *BMC Med Res Methodol*. 2008 Feb 25;8(1):1–7.
 14. Tielemans MJ, Garcia AH, Peralta Santos A, Bramer WM, Luksa N, Luvizotto MJ, et al. Macronutrient composition and gestational weight gain: a systematic review. *Am J Clin Nutr*. 2016 Jan;103(1):83–99.
 15. Berry D, Knapp P, Raynor D. Provision of information about drug side-effects to patients. *The Lancet*. 2002 Mar 9;359(9309):853–4.
 16. Berry DC, Knapp PR, Raynor T. Is 15 per cent very common? Informing people about the risks of medication side effects. *Int J Pharm Pract*. 2002;10(3):145–51.
 17. Knapp P, Raynor DK, Berry DC. Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines. *Qual Saf Health Care*. 2004 Jun;13(3):176–80.
 18. Knapp P, Berry DC, Raynor DK. Testing two methods of presenting side effect risk information about common medicines. *Int J Pharm Pract*. 2001;9(S1):6–6.
 19. Berry DC, Raynor DK, Knapp P, Bersellini E. Patients' understanding of risk associated with medication use: impact of European Commission guidelines and other risk scales. *Drug Saf Int J Med Toxicol Drug Exp*. 2003;26(1):1–11.
 20. Berry D, Raynor T, Knapp P, Bersellini E. Over the counter medicines and the need for immediate action: a further evaluation of European Commission recommended wordings for communicating risk. *Patient Educ Couns*. 2004 May;53(2):129–34.
 21. Young SD, Oppenheimer DM. Different methods of presenting risk information and their influence on medication compliance intentions: results of three studies. *Clin Ther*. 2006 Jan;28(1):129–39.
 22. Berry DC, Hochhauser M. Verbal Labels Can Triple Perceived Risk in Clinical Trials. *Drug Inf J*. 2006 Jul 1;40(3):249–58.
 23. Peters E, Hart PS, Tusler M, Fraenkel L. Numbers matter to informed patient choices: a randomized design across age and numeracy levels. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 2014 May;34(4):430–42.
 24. Knapp P, Gardner PH, Carrigan N, Raynor DK, Woolf E. Perceived risk of medicine side effects in users of a patient information website: a study of the use of verbal descriptors, percentages and natural frequencies. *Br J Health Psychol*. 2009 Sep;14(Pt 3):579–94.

25. Knapp P, Raynor DK, Woolf E, Gardner PH, Carrigan N, McMillan B. Communicating the risk of side effects to patients: an evaluation of UK regulatory recommendations. *Drug Saf.* 2009;32(10):837–49.
26. Knapp P, Gardner PH, Raynor DK, Woolf E, McMillan B. Perceived risk of tamoxifen side effects: a study of the use of absolute frequencies or frequency bands, with or without verbal descriptors. *Patient Educ Couns.* 2010 May;79(2):267–71.
27. Knapp P, Gardner P, McMillan B, Raynor DK, Woolf E. Evaluating a combined (frequency and percentage) risk expression to communicate information on medicine side effects to patients. *Int J Pharm Pract.* 2013 Aug;21(4):226–32.
28. Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. Presenting research risks and benefits to parents: does format matter? *Anesth Analg.* 2010 Sep;111(3):718–23.
29. Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. The effect of format on parents' understanding of the risks and benefits of clinical research: a comparison between text, tables, and graphics. *J Health Commun.* 2010 Jul;15(5):487–501.
30. Tait AR, Voepel-Lewis T, Brennan-Martinez C, McGonegal M, Levine R. Using animated computer-generated text and graphics to depict the risks and benefits of medical treatment. *Am J Med.* 2012 Nov;125(11):1103–10.
31. Berry DC, Raynor DK, Knapp P, Bersellini E. Official warnings on thromboembolism risk with oral contraceptives fail to inform users adequately. *Contraception.* 2002 Nov;66(5):305–7.
32. Natter HM, Berry DC. Effects of active information processing on the understanding of risk information. *Appl Cogn Psychol.* 2005 Jan 1;19(1):123–35.
33. Berry DC, Knapp P, Raynor T. Expressing medicine side effects: assessing the effectiveness of absolute risk, relative risk, and number needed to harm, and the provision of baseline risk information. *Patient Educ Couns.* 2006 Oct;63(1-2):89–96.
34. Zikmund-Fisher BJ, Ubel PA, Smith DM, Derry HA, McClure JB, Stark A, et al. Communicating side effect risks in a tamoxifen prophylaxis decision aid: the debiasing influence of pictographs. *Patient Educ Couns.* 2008 Nov;73(2):209–14.
35. Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A, Roberts TR, Derry HA, Ubel PA. Alternate methods of framing information about medication side effects: incremental risk versus total risk of occurrence. *J Health Commun.* 2008 Mar;13(2):107–24.
36. European Commission, EC Pharmaceuticals Committee. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use [Internet]. 2009. Available from: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf
37. Cheung YB, Wee HL, Thumboo J, Goh C, Pietrobon R, Toh HC, et al. Risk communication in clinical trials: a cognitive experiment and a survey. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2010;10:55.

38. Edwards A, Thomas R, Williams R, Ellner AL, Brown P, Elwyn G. Presenting risk information to people with diabetes: evaluating effects and preferences for different formats by a web-based randomised controlled trial. *Patient Educ Couns*. 2006 Nov;63(3):336–49.
39. West SL, Squiers LB, McCormack L, Southwell BG, Brouwer ES, Ashok M, et al. Communicating quantitative risks and benefits in promotional prescription drug labeling or print advertising. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2013 May;22(5):447–58.
40. Gurmankin AD, Baron J, Armstrong K. The effect of numerical statements of risk on trust and comfort with hypothetical physician risk communication. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 2004 Jun;24(3):265–71.
41. Brun W, Teigen KH. Verbal probabilities: Ambiguous, context-dependent, or both? *Organ Behav Hum Decis Process*. 1988 Jun 1;41(3):390–404.
42. Wallsten TS, Budescu DV, Zwick R, Kemp SM. Preferences and reasons for communicating probabilistic information in verbal or numerical terms. *Bull Psychon Soc*. 2013 Nov 5;31(2):135–8.
43. Lipkus IM, Samsa G, Rimer BK. General performance on a numeracy scale among highly educated samples. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 2001 Feb;21(1):37–44.
44. Renn O. Hormesis and risk communication. *Hum Exp Toxicol*. 2003 Jan;22(1):3–24.

Figuras e Tabelas

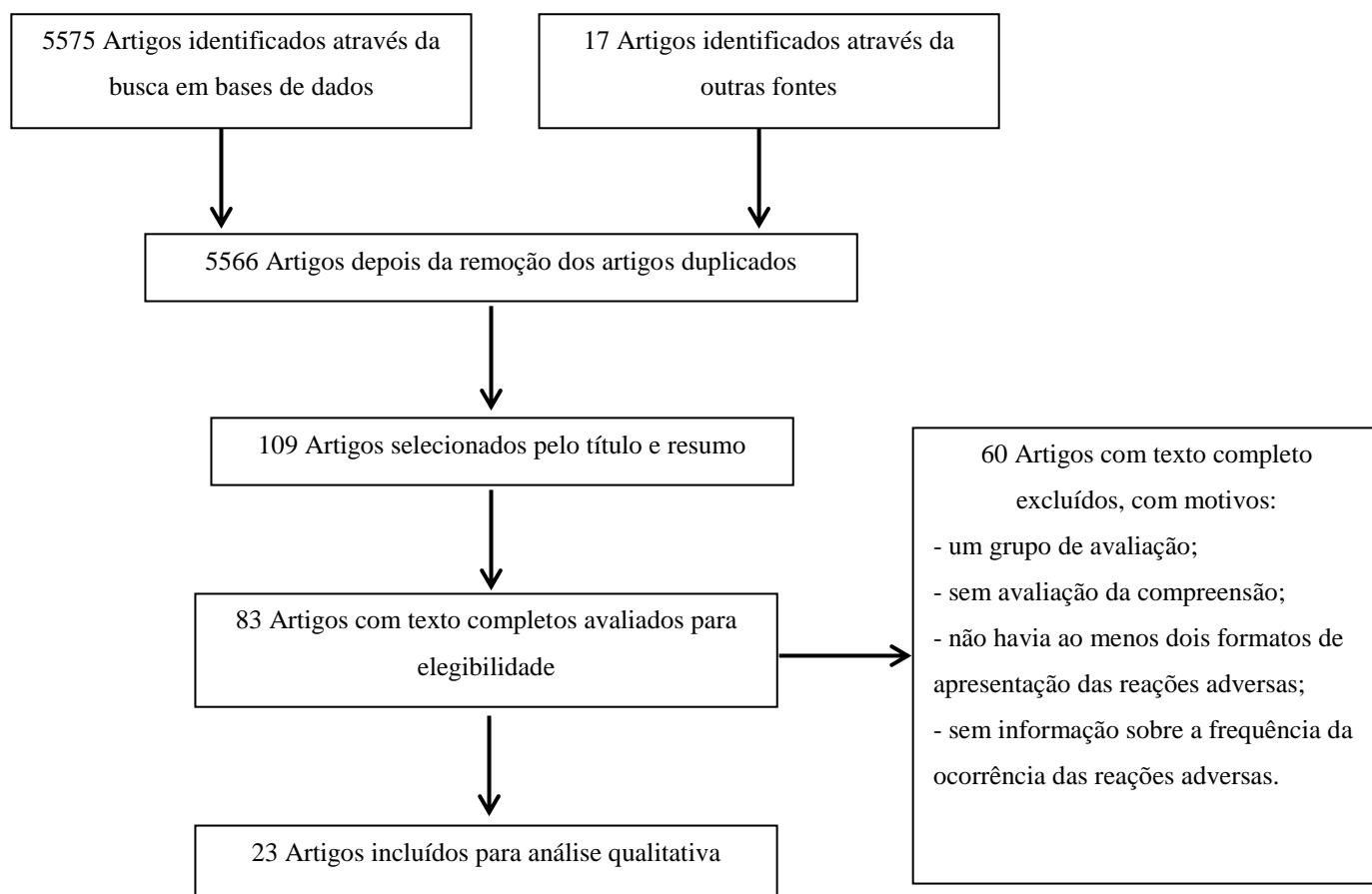


Figura 1. Fluxograma da seleção dos artigos para a revisão sistemática.

Tabela 1. Descrição dos estudos incluídos na revisão sistemática (n=23).

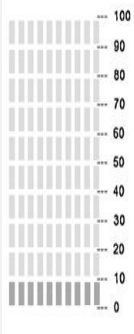
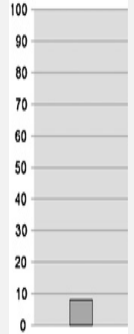

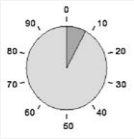
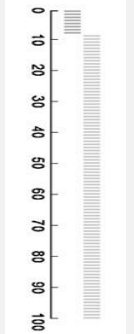
Autor, Ano/ País	Delineamento	Amostra/ Faixa etária	Cenário/ Medicamento	Tipos de Intervenção	Tipo de questão/ Medida de Desfecho
Não Numéricos e Numéricos					
KNAPP, 2001/ UK (18)	Design Fatorial	155 Adultos e idosos	Real Para asma, estatinas ou antibiótico.	Nominal x Numérico	% de RAM, Escala Likert Média de estimativas
BERRY, 2002(a)/ UK (15)	Design Fatorial	Estudo 1: 112 Estudo 2: 120 Estudo 3: 360 18 – 70 anos	Hipotético Antibiótico	Nominal x Numérico (3 ensaios)	% de RAM, Escala Likert Média de estimativas
BERRY, 2002(b)/ UK (16)	Design Fatorial	Estudo 1: 268 / 18 – 55 anos Estudo 2: 112/ 18 -70 anos	Hipotético Antibióticos (Nomes hipotéticos)	Nominal x Numérico	1:% de RAM ou probabilidade 2: % de RAM, Escala Likert Média de estimativas
BERRY, 2003/ UK (19)	Experimental randomizado	Estudo 1: 120 / 18 – 80 anos Estudo 2: 360 / 18 – 75 anos	Hipotético Antibióticos	Nominal x Numérico (2 ensaios)	% de RAM, Escala Likert Média de estimativas
BERRY, 2004/ UK(20)	Design Fatorial	188 18 – 70 anos	Hipotético Ibuprofeno	Nominal x Numérico	% de RAM, Escala Likert Média de estimativa
KNAPP, 2004/ UK (17)	Design Fatorial	120 35 – 74 anos	Real Estatinas	Nominal x Numérico	% de RAM, Escala Likert Média de estimativa
YOUNG, 2006/USA (21)	ECR	120 NI*	Hipotético Fluticasona Atorvastatina	Nominal x Numérico	% de RAM, Escala Likert Média de estimativa
BERRY, 2006(a)/ UK (22)	Design Fatorial	96 18 – 70 anos	Hipotético Não específico – nome hipotético	Nominal x Numérico	% de RAM, Escala Likert Média de estimativa Aberta: % e proporção de probabilidade de RAM
PETTERS, 2013/USA (23)	Ensaio randomizado via website	905 18 – 89 anos	Hipotético Estatinas	Nominal x Numérico	Média de estimativas/ super e subestimativas
Numéricos					
KNAPP, 2009(a)/ UK (24)	Experimental randomizado via website	Estudo 1: 148/ 18 a 66 anos Estudo 2: 137/ 16 a 66 anos	Hipotético 1: Taxol (quimioterápico) 2: Ibuprofeno (AINE)	Porcentagem x Proporção (2 ensaios)	% de RAM Média de estimativas
KNAPP, 2009(b)/ UK (25)	Experimental randomizado via website	187 15 a 66 anos	Hipotético Tamoxifeno	Combinado (N+N°) x Numérico	% de RAM, Escala Likert Média de estimativas
KNAPP, 2010/ UK (26)	Design Fatorial via website	134 Média 47,6 (DP 9,1)	Hipotético Tamoxifeno	Combinado (N+N°) x Numérico Faixa de Proporção x Proporção Absoluta	% de RAM, Escala Likert Média de estimativas
KNAPP, 2013/ UK (27)	Experimental randomizado via website	129 15 – 66 anos	Hipotético / Real (52% usavam medicamento) Tamoxifeno	Porcentagem x Proporção	% de RAM, Escala Likert Média de estimativas
Formatos Gráficos					
HAWLEY, 2008/USA (8)	Experimental randomizado via	2412 18 – 90 anos	Hipotético Estatinas	Tabela x Gráficos x Pictogramas	Aberta: proporção de pessoas

	website				Média de corretas
TAIT, 2010(a)/USA (28)	Experimental randomizado	408 Média 35,9 (DP 8,9) País responderam	Hipotético Analgésico para dor pós-operatória em crianças	Texto x Formatos Gráficos	Aberta: proporção de pessoas Média de corretas
TAIT, 2010(b)/USA (29)	Design Fatorial via website	4.685 25– 55 anos País responderam	Hipotético Analgésico para dor pós-operatória em crianças	Texto x Formatos Gráficos	Aberta: proporção de pessoas Média de corretas
TAIT, 2012/USA (30)	Experimental randomizado	200 Média 55,1 (DP 12,4)	Hipotético Estatinas	Texto x Formatos Gráficos	Aberta: proporção de pessoas Nº de corretas
Outros Formatos					
BERRY, 2002(c)/UK (31)	Experimental randomizado	186 18 a 45 anos	Usuárias e potenciais usuárias do medicamento Anticoncepcionais	Proporção x Proporção + Risco Relativo	% de RAM e risco em vezes Nº pessoas que acertaram
NATTER, 2005/UK (32)	Design Fatorial	90 18 – 48 anos	Hipotético Epidoxin (fictício)	Display Gráfico Ativo x Passivo	Escala likert, % e proporção de RAM Média de estimativas e % de questões corretas
BERRY, 2006(b)/UK (33)	Design Fatorial	268 18 a 45 anos	Usuárias e potenciais usuárias do medicamento Anticoncepcionais	Risco absoluto x Risco relativo x NNH	% de RAM, Escala Likert Média de estimativa
ZIKMUND-FISHER, 2008(a)/USA (34)	Experimental randomizado via website	631 40 – 74 anos	Mulheres com risco de câncer de mama Real Tamoxifeno	Texto x Formatos Gráficos Risco complementar x Risco total Denominador 100 x 1000	Escala likert e certo/errado Média de estimativa e nº corretas
ZIKMUND-FISHER, 2008(b)/USA (35)	Design Fatorial	1.393 18 – 86 anos	Hipotético Para epilepsia – nome de medicamento hipotético	Risco complementar x Risco total	Escala likert Média de estimativa
PETERS, 2011/USA (4)	Ensaio randomizado via website	298 18 – 76 anos	Hipotético Para dor de cabeça	Porcentagem x Proporção Frame Positivo x Negativo x Combinado	Escala likert Média de corretas

*NI: Não informado no estudo.

RAM: Reação adversa a medicamento.

Figura 2. Exemplos de diferentes formatos de apresentação de uma reação adversa utilizadas nos estudos incluídos na revisão sistemática.

Não-Numérico	Numérico				Figuras					Outros
Nominal	Porcentagem	Proporção	Faixa de Proporção	Combinado	Pictograma	Gráfico de Barras	Gráfico de Pizza	Relógio	Pictograma modificado	Risco total, Risco Incremental
Comum	10%	10 em 100 pessoas	Mais de 1 em 10 pessoas	Comum (10%)						<ul style="list-style-type: none"> • Risco sem o Medicamento: 3 pessoas em 100 • Risco com o Medicamento: 10 pessoas em 100 • Risco adicional: 7 pessoas em 100

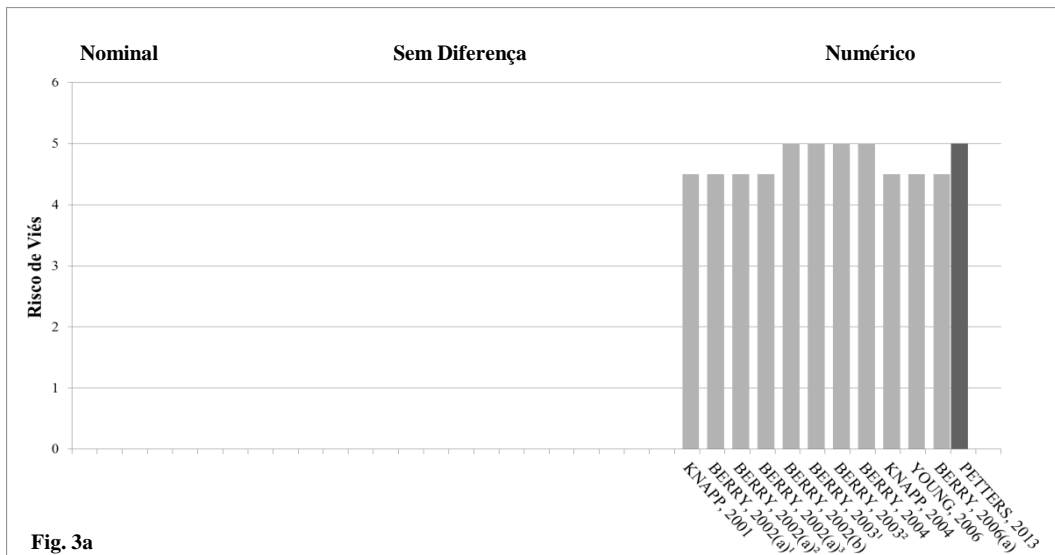


Fig. 3a

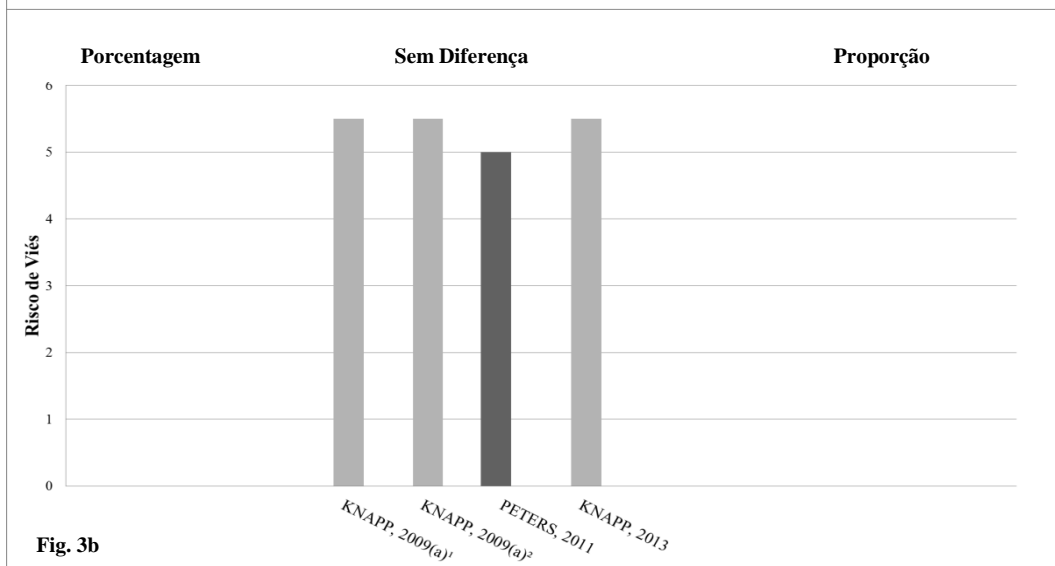


Fig. 3b

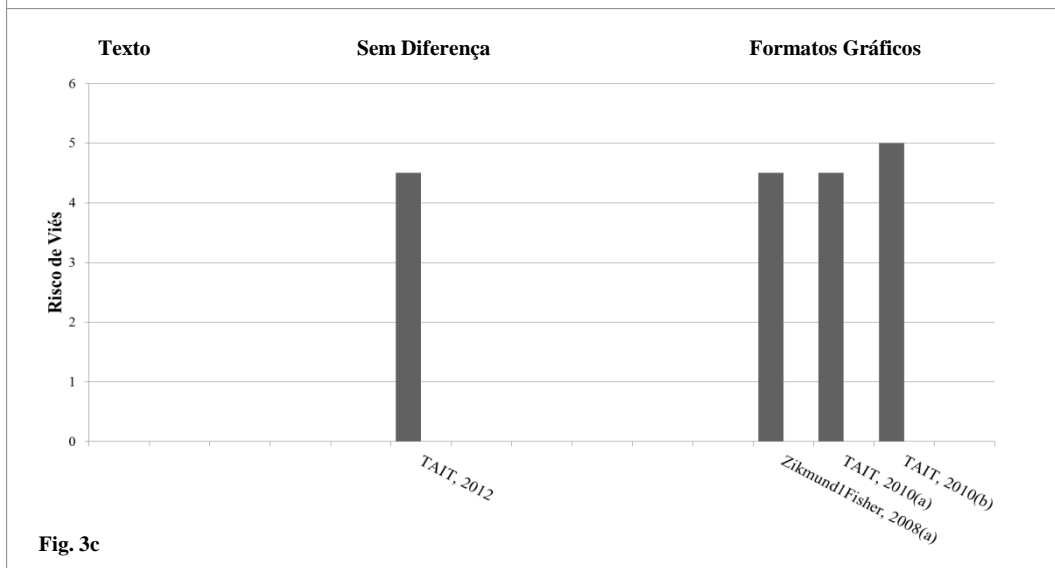


Fig. 3c

Figura 3. Harvest Plot da relação entre os diferentes formatos e a compreensão das informações sobre reações adversas. A altura das barras se refere ao risco de viés de cada estudo. A cor das barras designa se o estudo avaliou o numeramento dos participantes: cinza escuro para estudos com numeramento e cinza claro para estudos que não avaliaram. **Fig 3a.** Harvest Plot da relação dos formatos nominal e numérico e a compreensão (n=12). **Fig 3b.** Harvest Plot da relação dos formatos numérico em percentagem e numérico em proporção e a compreensão (n=4). **Fig 3c.** Harvest Plot da relação dos formatos de texto contendo números e de formatos gráficos e a compreensão (n=4).

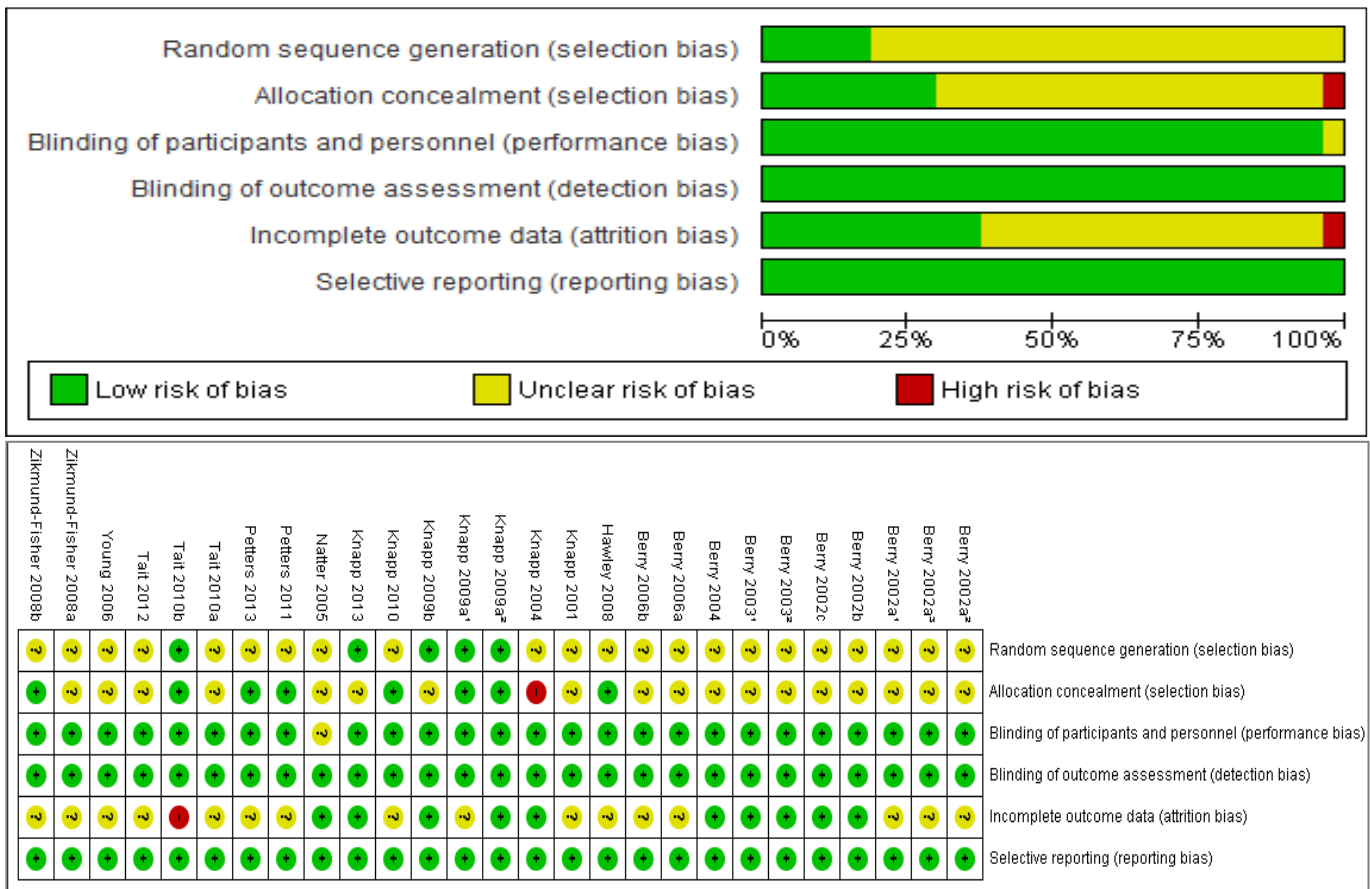


Figura 4. Gráficos representando o risco de viés dos estudos incluídos e dos estudos individuais.

Tabela Suplementar

Tabela Suplementar. Síntese das intervenções utilizadas e os principais resultados de cada estudo incluído na revisão sistemática.

Autor, Ano	Medidas de Avaliação	Intervenção 1	Intervenção 2	Intervenção 3	Estatística
Não Numéricos e Numéricos					
KNAPP, 2001(18)	Diferença de média para frequência em %	Nominal (muito comum ou incomum ou raro) 30% (IC95%: 23 – 37) - maior frequência para os descritores nominais	Numérico (%)	-	p<0,01
	Diferença de média de probabilidade em escala likert	0,8 (IC95%: 0,4-1,2) - probabilidade de ter uma reação adversa era maior para descritores nominais		-	p<0,01
BERRY, 2002(a) ¹ (15)	Probabilidade de ocorrência da RA em % (resposta correta: 15%)	Nominal (muito comum) 64% (±20,2)	Numérico (%) 20% (±11,2)	-	p<0,0001
BERRY, 2002(a) ² (15)	Os resultados não diferiram entre os dois estudos (p> 0,01). Não foram apresentados os números.			-	
BERRY, 2002(a) ³ (15)	Probabilidade de ocorrência da RA em % - Comum (Resposta correta: 2%)	Nominal (comum e raro) 50% (±24,4)	Numérico (%) 9,5% (±14,2)	-	p<0,0001
	Probabilidade de ocorrência da RA em % - Raro (Resposta correta: 0,02%)	21% (±17,7)	7% (±15,4)	-	p<0,0001
BERRY, 2002(b) (16)	Probabilidade de ocorrência da RA – escala Likert (máximo 6)	Nominal (Muito comum) 4,4 (±1,1)	Numérico (% e proporção) 2,5 (±1,0)	-	p<0,0001
	Probabilidade de ocorrência da RA em % (resposta correta: 15%)	64,4 (±20,2)	20,0 (±11,2)	-	p<0,0001
BERRY, 2003 ¹ (19)	Probabilidade de ocorrência da RA em % (Resposta correta: 15%)	Nominal (Muito comum) 69.3 (±20.5)	Numérico (% e proporção) 23.4 (±16.3)	-	p<0,0001

		Nominal + Severidade	Numérico (%) + Severidade	-	
BERRY, 2003 ² (19)	Probabilidade de ocorrência da RA em % - Comum (Resposta Correta: 2%)	Grave= 45,3 (±22,8) Moderado= 55,6(±25,3) \bar{x} = 50,5(±24,4)	Grave= 10,3(±10,8) Moderado= 8,6 (±17,6) \bar{x} = 9,5 (±14,2)	-	p<0,0001 para formato de apresentação (nominal x numérico) e frequência (comum x raro), mas não significativo para severidade da RAM
	Probabilidade de ocorrência da RA em % - Rara (Resposta Correta: 0,02%)	Grave= 18,5 (±14,1) Moderado= 24,5 (±21,1) \bar{x} =21,5 (±17,7)	Grave= 9,7(±18,5) Moderado= 3,8 (±9,6) \bar{x} =6,8 (±15,4)	-	
BERRY, 2004 (20)	Probabilidade de ocorrência da RA – escala Likert (máximo 6)	Nominal (Comum) 3,97(±1,37)	Numérico (%) e proporção 2,61 (±1,22)	-	p<0,0001
	Probabilidade de ocorrência da RA em % (Resposta correta: 6%)	56,61 (±23,68)	19,94 (±22,12)	-	p<0,0001
KNAPP, 2004 (17)	Probabilidade de ocorrência da RA em % - Raro (Resposta correta: 0,01 a 0,1%)	Nominal (raro e comum) + Severidade 18,0	Numérico (%) e proporção + Severidade 2,1	-	IC 95% da diferença: 8,2 - 23,5 (p=0,0001)
	Probabilidade de ocorrência da RA Rara – escala Likert (máximo 6)	3,3	2,4	-	IC 95% da diferença: 0,3 - 1,5 (p=0,006)
	Probabilidade de ocorrência da RA em % - Comum (Resposta correta: 1 a 10%)	34,2	8,1	-	IC 95% da diferença: 15,1 – 37,0 (p=0,001)
	Probabilidade de ocorrência da RA Comum – escala Likert (máximo 6)	4,2	2,6	-	IC 95% da diferença: 0,7 – 2,4 (p=0,001)
YOUNG, 2006 (21)	Probabilidade de ocorrência da RA em % (Resposta correta: 5,1%)	Nominal (Comum) 14,7 (±14,6)	Numérico (%) Não avaliado	-	-
	Probabilidade de ocorrência da RA – escala Likert (máximo 9)	4,2 (±2,1)	3,1(±1,4)	-	p<0,01
	Risco próprio comparado a outra pessoa – escala Likert (máximo 9)	4,0 (±1,9)	3,2 (±1,4)	-	p<0,02

	Descrição das RAMs	Nominal	-		
	Probabilidade de RAM em proporção (Resposta correta: 400 pessoas)	3000	900	p=0,03	
	% de Superestimação do risco	70%	65%	p=0,24	
	% de Subestimação do risco	30%	30%	p=0,24	
PETTERS, 2013 (23)		Não numérico (CMI [†] +Nominal)	Numérico (Porcentagem x Proporção x Nominal + Porcentagem x Nominal + Proporção)	-	
	% de Superestimação do risco	68%	12%	p<0,001	
	% de Subestimação do risco	32%	7%	p<0,001	
	% de Compreensão do risco (avaliado pelo número de respostas corretas)	0%	81%	-	
	Probabilidade de ocorrência da RA em %	Nominal (Comum e raro)	Combinado (ominal + numérico (%))	-	
BERRY, 2006(a) (22)	Comum (resposta correta: 1 – 10%)	58,23 (±22,89)	18,86 (±23,52)	p <0,0001	
	Incomum (resposta correta: 0,1 – 1%)	22,90 (±22,03)	6,98 (±11,87)	p <0,0001	
	Raro (resposta correta: 0,01 – 0,1%)	12,13 (±18,14)	3,94 (±10,55)	p <0,0001	
Numéricos					
	Probabilidade de ocorrência da RA em % (IC95%)	Nominal	Porcentagem	Proporção	
	Muito Comum (resposta correta: 50%)	71,6 (65,0-78,4)	56,4 (52,1-60,6)	52,2 (46,5-58,0)	p<0,001
KNAPP, 2009(a) ¹ (24)	Comum (resposta correta: 10%)	62,2 (56,7-67,7)	26,3 (19,2-33,3)	29,6 (21,9-37,2)	p<0,001
	Qualquer RAM (resposta correta: 55%)	78,8 (71,6-86,0)	66,6 (60,3-72,7)	66,0 (59,0-73,0)	p=0,024
	Probabilidade de ocorrência da RA – escala Likert (máximo 6) (IC95%)	4,59 (4,19-4,98)	4,04 (3,71-4,37)	4,30 (3,98-4,61)	p= não significativo
	Probabilidade de ocorrência da RA em % (IC95%)				
	Muito Comum (resposta correta: 11%)	38,5 (29,7-47,4)	23,2 (15,5-31,0)	23,2 (15,5-31,0)	p<0,001
KNAPP, 2009(a) ² (24)	Comum (resposta correta: 7%)	34,2 (26,0-42,7)	16,6 (9,2-23,9)	12,5 (5,1-20,0)	p<0,001
	Rara (resposta correta: 0,6%)	17,2 (10,5-23,8)	12,9 (6,0-19,9)	10,7 (3,9-17,5)	p= não significativo
	Qualquer RAM (resposta	78,8 (71,6-	23,0 (14,4-	17,8 (9,0-	p<0,001

	correta: 17,7%)	86,0)	31,6)	26,6)	
	Probabilidade de ocorrência da RA – escala Likert (máximo 6) (IC95%)	3,48(3,05-3,91)	2,43 (2,07-2,80)	2,44 (2,02-2,86)	p<0,001
	Probabilidade de ocorrência da RA em %	Nominal	Proporção	Combinado (Proporção + verbal)	
	Muito Comum (resposta correta: 48%)	78,1 (±23,9)	55,7 (±23,0)	43,6 (±37,5)	p<0,001
	Comum (resposta correta: 3%)	49,4 (±23,3)	12,1 (±18,5)	20,8 (±21,5)	p<0,001
	Rara (reposta correta 0,2%)	21,7 (±20,2)	12,2 (±22,3)	11,2 (±21,3)	p<0,01
KNAPP, 2009(b) (25)	Muito rara (reposta correta 0,06%)	14,9 (±21,2)	11,1 (±20,2)	9,2 (±19,7)	p= não significativo
	Chance pessoal de ter qualquer RAM (resposta correta: 49,7%)	72,2 (±27,5)	52,9 (±28,5)	42,9 (±37,8)	p<0,001
	Chance de ter outra pessoa ter qualquer RAM (resposta correta: 49,7%)	72,6 (±24,0)	47,4 (±21,3)	38,7 (±34,0)	p<0,001
	Probabilidade de ocorrência da RA – escala Likert (máximo 6)	4,3 (±1,4)	3,6 (±1,2)	4,3 (±1,4)	p<0,01
	Probabilidade de ocorrência da RA em %	Faixa de proporção	Proporção absoluta	-	
	Muito Comum (resposta correta: 48%)	46,9 (±35,5)	60,4 (±24,6)	-	p<0,05
	Comum (resposta correta: 3%)	26,5 (±26,4)	12,9 (±17,6)	-	p<0,01
	Rara (reposta correta 0,2%)	14,6 (±21,2)	10,7 (±17,4)	-	p= não significativo
	Muito rara (reposta correta 0,06%)	9,9 (±17,7)	7,2 (±11,9)	-	p= não significativo
	Chance pessoal de ter qualquer RAM (resposta correta: 49,7%)	46,9 (±34,9)	61,2 (±30,1)	-	P<0,05
	Chance de ter outra pessoa ter qualquer RAM (resposta correta: 49,7%)	43,8 (±33,2)	53,5 (±25,5)	-	p= não significativo
KNAPP, 2010 (26)	Probabilidade de ocorrência da RA em %	Numérico	Combinado (nominal + numérico)	-	
	Muito Comum (resposta correta: 48%)	56,1 (±30,1)	52,4 (± 30,9)	-	p= não significativo
	Comum (resposta correta: 3%)	20,1 (±22,9)	18,0 (±23,2)	-	p= não significativo
	Rara (reposta correta 0,2%)	15,6 (±21,9)	9,5 (±15,8)	-	p= não significativo
	Muito rara (reposta correta 0,06%)	11,4 (±17,0)	5,4 (±11,7)	-	p<0,05
	Chance pessoal de ter qualquer RAM (resposta correta: 49,7%)	57,3 (±32,9)	52,1 (±33,2)	-	p= não significativo
	Chance de ter outra pessoa ter qualquer RAM	48,4 (±29,1)	49,7 (±30,2)	-	p= não significativo

(resposta correta: 49,7%)

	Proporção	Porcentagem	Combinada (porcentagem + proporção)	Post hoc: Proporção x Combinado p=0,151; proporção x porcentagem p<0,001; Combinado x Porcentagem p=0,043 p= não significativo
Probabilidade de ocorrência da RA em %				
Muito Comum (resposta correta: 50%)	50,0 (±32,0)	50,0 (±41,2)	50,0 (±40,0)	
Comum (resposta correta: 3%)	10,0 (±27,0)	10,0 (±27,0)	4,0 (±17,0)	p=0,003
Rara (resposta correta 0,2%)	5,0 (±9,8)	0,2 (±3,8)	1,0 (±19,8)	p=0,186
Muito rara (resposta correta 0,06%)	0,2 (±4,9)	0,2 (±3,9)	1,0 (±14,9)	p=0,314
Chance pessoal de ter qualquer RAM (resposta correta: 49,7%)	50,0 (±28,7)	50,0 (±28,7)	54,1 (±46,7)	p=0,293
Chance de ter outra pessoa ter qualquer RAM (resposta correta: 49,7%)	50,0 (±10,0)	50,0 (±10,0)	50,0 (±25,0)	p=0,535
Probabilidade de ocorrência da RA – escala Likert (máximo 6)	4,1 (±1,4)	4,2 (±1,1)	4,3 (±1,5)	p= não significativo* *Post hoc: Proporção x Combinado p=0,026 ; proporção x porcentagem p=0,261; Combinado x Porcentagem p=1,0

Formatos Gráficos

	(1) gráfico de barras: 62%	(2) pictograma: 58%	(3) pictograma modificado: 49%	p<0,001
% de Compreensão literal adequada		(5) gráfico de pizza modificado ("gráfico relógio"): 46%	(6) tabela: 67%	
	(4) gráfico de pizza: 18%			
% de Compreensão essencial adequada	(1) gráfico de barras: 59%	(2) pictograma: 65%	(3) pictograma modificado: 61%	p<0,05
	(4) gráfico de pizza: 68%	(5) gráfico de pizza modificado ("gráfico relógio"): 64%	(6) tabela: 57%	
Média de questões	Texto (% e proporção) [§] 2,85 (±1,7) / 3	Tabela 3,62 (±1,4) / 4	Pictograma 3,70 (±1,28) /	p= não

	corretas na compreensão essencial / faixa de acertos (0 a 5)	(1, 4)	(3, 5)*	4 (3, 5)*	significativo *p<0,025 x texto
	Média de questões corretas na compreensão literal / faixa de acertos (0 a 7)	5,15 (±2,1) / 6 (4,7)	5,87 (±1,7) / 7 (5,7)*	5,50 (±1,9) / 6 (5,7)	p= não significativo *p<0,025 x texto
		Texto (% e proporção) [§]	Tabela	Pictograma	
	Porcentagem de participantes com compreensão essencial Adequada (≥ 3 acertos – máximo 4)	61,3*	62,9*	66,4	*p<0,05 x pictograma
TAIT, 2010(b) (29)	Porcentagem de participantes com compreensão literal Adequada (≥ 5 acertos - máximo 7)	49,1*	44,6*	66,5	*p<0,05 x pictograma
	Probabilidade de ter ao menos uma RAM – escala Likert (1 a 11)	6,3 (±2,6)	6,4 (±2,6)*	6,0 (±2,4)	*p<0,025 x pictograma
	Probabilidade de ter dor – escala Likert (1 a 11)	5,2 (±2,7)*	5,2 (±2,8)*	4,6 (±2,5)	*p<0,025 x pictograma
		Texto (% e proporção) [§]	Gráfico de pizza / Gráfico de barras	Pictogramas	
TAIT, 2012 (30)	Média de questões corretas (0 a 6)	2,90 (±1,2)	2,44 (±1,2) / 2,86 (±1,3)	2,80 (±1,3)	p= não significativo
Outros Formatos					
		Proporção	Proporção + acrescentando risco	-	
BERRY, 2002(c) (31)			O formato com risco relativo adicionado comparando o risco de trombose no uso de anticoncepcionais (risco de trombose na gravidez é quatro vezes maior do que com o uso de anticoncepcionais) não teve efeito aparente.	-	Os testes de qui-quadrado não mostraram efeito significativo da informação adicional do risco relativo (p= 0,80 e p=0,33)
		Porcentagem e proporção + gráfico de barras Ativo	Porcentagem e proporção + gráfico de barra Passivo	-	
	Probabilidade de ocorrência da RA em % (Resposta correta: 2%)	3,11 (±4,94)	6,17 (±7,94)	-	p<0,05
NATTER, 2005 (32)	Probabilidade de ocorrência da RA em Proporção (Resposta correta: 20 em 1000)	27,67 (±27,60)	37,60 (±52,29)	-	p= não significativo
	Probabilidade de ocorrência da RA – escala Likert (máximo 6)	1,62 (±0,61)	2,02 (±0,97)	-	p<0,05

BERRY, 2006(b) (33)	Probabilidade de RAM em %	Risco relativo	Risco absoluto	NNT	
Pílulas da segunda geração	Resposta correta: 0,02%				
	Com baseline:	16,74 (±13,63)	5,58 (±8,52)	13,24 (±15,75)	p<0,001
	Sem baseline:	1,99 (8,42)	1,68 (5,83)	0,55 (2,99)	p<0,001
Pílulas da terceira geração	Resposta correta: 0,04%				
	Com baseline:	28,72 (±22,10)	8,29 (±11,30)	20,67 (±21,81)	p<0,001
	Sem baseline:	2,30 (8,09)	2,42 (6,04)	1,74 (8,02)	p<0,001
		Pictograma x Texto numérico	Risco complementar x Risco Total	Denominador 100 x Denominador 1000	
	Propabilidade de RAM – escala Likert (1 a 5) *Não apresentam médias e outros números.	Pictograma = Numérico (apenas texto) p = não significativo	Risco complementar < Risco Total p<0,001	Denominador 100 = Denominador 1000 p= não significativo	A percepção de risco para o formato de risco complementar é menor do que para o formato de risco total. p<0,001 Pictograma x Risco complementar: p<0,001 O formato de risco complementar juntamente com o formato de pictograma melhoram a compreensão essencial em comparação ao formato de risco complementar isolado. Pictograma x Denominador: p=0,113 Risco Complementar x Denominador: p=0,447
ZIKMUN D-FISHER, 2008(a) (34)	Compreensão Essencial (número de questões corretas 0-4) *Não apresentam médias e outros números.	Pictograma x Numérico (apenas texto): p = 0,009	Risco complementar x Risco Total: p=0,019 O formato de risco complementar leva a compreensão essencial menor em comparação ao formato de risco total.	Denominador 100 x Denominador 1000: p=0,019	
ZIKMUN D-FISHER, 2008(b) (35)	Probabilidade de RAM – escala Likert (0-10) *Não apresentam médias e outros números.	Risco total x Risco complementar Risco total x Risco complementar p<0,01 para as 3RAMs apresentadas	Gráfico único x Sequência gráficos Série de pictogramas X Pictograma único p não significativo para as 3RAMs apresentadas	-	

		Frame Positivo	Frame Negativo	Combinado	
PETERS, 2011 (4)	Probabilidade de ocorrência da RA – escala Likert (máximo 5)	1,43 (\pm 1SE 1,24; 1,62)	1,82 (\pm 1SE 1,55; 1,90)	1,73 (\pm 1SE 1,63; 2,00)	p=0,02
	Probabilidade de ocorrência da RA – escala Likert (máximo 5)	Porcentagem 1,6 (SE não fornecido)	Proporção 1,7 (SE não fornecido)	- -	p= 0,53

§Na versão texto, os riscos de reações adversas foram descritos em termos absolutos, isto é, o número de pessoas em 100 (%) que poderiam ter uma reação.

¥CMI: *Consumer medication information*, informação escrita disponibilizada aos pacientes juntamente com qualquer tipo de medicamento prescrito nos Estados Unidos, desenvolvidas por fornecedores comerciais (empresas não farmacêuticas) e distribuídas em farmácias, mas não são revisadas e aprovadas pelo FDA.

6. ARTIGO 2

***EFEITO DE DIFERENTES FORMATOS DE INFORMAÇÃO SOBRE REAÇÕES
ADVERSAS NA COMPREENSÃO DOS USUÁRIOS DE MEDICAMENTOS:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO***

*THE IMPACT OF THE FORMAT PRESENTATION ABOUT SIDE EFFECTS ON
KNOWLEDGE OF THE MEDICINES USERS: RANDOMIZED CLINICAL TRIAL*

Cassia Garcia Moraes¹, Tatiane da Silva Dal Pizzol²

¹Moraes, CG; ²Dal Pizzol, TS

1. Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul
2. Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul

A ser enviado ao Patient Education and Counseling.

Resumo

Objetivos: avaliar o efeito de três formatos de informações sobre reações adversas na compreensão.

Métodos: ensaio clínico randomizado, duplo-cego, em paralelo, unicêntrico. Usuários adultos de uma farmácia escola foram randomizados para um dos três grupos: nominal + faixa de porcentagem, faixa de porcentagem e porcentagem absoluta. O desfecho principal foi a compreensão essencial (impressão geral da informação) e literal, classificadas em adequada e inadequada. As análises realizadas foram por ANOVA e qui-quadrado de Pearson.

Resultados: 389 participantes foram recrutados entre junho a outubro de 2015. As compreensões essencial e literal adequadas foram, respectivamente, de 65,6% e 53,9% para o formato nominal + faixa de porcentagem (n=128), 63,4% e 44,3% para faixa de porcentagem (n=131), e 62,3% e 48,5% para porcentagem absoluta (n=130), sem diferença estatisticamente significativa entre os formatos ($p > 0,05$).

Conclusão: A compreensão das informações foi semelhante nos formatos nominal + faixa de porcentagem, faixa de porcentagem e porcentagem absoluta, no entanto, os percentuais de compreensão demonstram que a maneira comumente usada para informar os riscos de reações adversas nas bulas de medicamentos, não é compreendida adequadamente.

Implicações Práticas: O percentual de compreensão inadequada apontado nesse estudo indica que novos formatos para informar sobre reações adversas precisam ser avaliados.

Palavras-Chave: Reações Adversas, Risco, Compreensão, Bulas, Comunicação em Saúde, Educação do Paciente.

Abstract

Objective: to evaluate the impact of the format presentation about side effects on knowledge.

Methods: Randomized, double-blind, parallel, unicentric clinical trial. Adult users of a school pharmacy were randomized to one of three groups: nominal + percentage range, percentage range and absolute percentage. The main outcome was gist (general impression of information) and verbatim knowledge, classified as adequate and inadequate. The analyzes were performed by ANOVA and Pearson's chi-square.

Results: 393 participants were recruited from June to October 2015. Adequate levels of gist and verbatim knowledge were, respectively, 65.6% and 53.9% for the nominal format + percentage range (n = 128), 63.4 % and 44.3% for percentage range (n = 131), and 62.3% and 48.5% for absolute percentage (n = 131), with no statistically significant difference between the groups ($p > 0.05$).

Conclusion: Information understanding was similar in all 3 formats, but percentages of adequate knowledge were low.

Practice Implications: The format used to present information on side effects may improve understanding. The percentage of inadequate understanding indicated in this study indicates that new forms of reporting side effects need to be evaluated.

Keywords: Side Effects, Risk, Comprehension, Package Inserts, Health Communication, Patient Education as Topic.

1. Introdução

O risco de sofrer reações adversas é uma preocupação comum entre os usuários de medicamentos (1–5). Compreender os riscos e benefícios de um tratamento farmacológico é fundamental para a tomada de decisão adequada dos pacientes, pois a informação empodera o indivíduo a tomar decisões e atitudes de forma mais consciente e autônoma sobre a sua saúde (6,7).

No entanto, comunicar riscos de reações adversas de medicamentos aos usuários pode ser um grande desafio. Estudos têm demonstrado que existem grandes diferenças individuais na interpretação de termos que são comumente usados para expressar probabilidade de risco de experimentar uma reação adversa (4,5,8) e que a compreensão é influenciada pela apresentação da informação (9–12), bem como por fatores relacionados ao indivíduo, como o letramento em saúde e a habilidade numérica (3,12–17).

Em diversos países, como países europeus, Brasil e Austrália, os riscos de reações adversas são apresentados nas bulas que acompanham os medicamentos através de descritores nominais (por exemplo, muito comum, comum, incomum, rara e muito rara), associados ou não a descritores numéricos (por exemplo, o risco de náuseas é de 10%) (6,18,19).

Há dúvidas sobre a eficácia dos termos nominais, pois muitas pessoas têm dificuldades em expressá-los em um valor numérico equivalente ao real (9–11,20). Por outro lado, o uso de valores numéricos pode apresentar dificuldades de interpretação para os indivíduos com baixa habilidade numérica (9,20).

Embora a bula seja referenciada como uma das fontes de informação mais usadas pelos pacientes e a maioria tenha o costume de ler as bulas e as considerarem necessárias, pouco se tem estudado sobre a compreensão das informações presentes nas bulas, incluindo as reações adversas (21,22).

O objetivo deste estudo é avaliar o efeito de diferentes formatos de informação sobre a frequência de reações adversas de medicamentos na compreensão de usuários de medicamentos, por meio de um ensaio clínico randomizado.

A hipótese 1 deste estudo é que o formato nominal associado a números forneça compreensão essencial melhor em relação aos outros formatos. A hipótese 2, é que o

formato de porcentagem absoluta forneça compreensão literal melhor em relação aos outros formatos.

2. Métodos

2.1 Delineamento e intervenções

Foi realizado um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e unicêntrico, onde os participantes foram randomizados para 1 dos 3 grupos de avaliação (na razão de 1:1:1). O grupo 1 recebeu as informações em formato nominal (por exemplo, “comum”) acompanhadas de informações numéricas em faixa de porcentagem (por exemplo, “1 a 10%”), modelo denominado “Nominal + Faixa de Porcentagem”. O grupo 2 recebeu a informação no formato numérico em faixa de porcentagem, modelo denominado como “Faixa de Porcentagem”. O grupo 3 recebeu as informações no formato numérico em porcentagem absoluta (por exemplo, 10%), denominado “Porcentagem Absoluta”.

O quadro 1 ilustra os formatos de informação apresentados aos participantes do estudo. Em cada grupo, três frequências de reações adversas foram apresentadas aos participantes: reação adversa comum, incomum, rara.

Um cenário hipotético descrevendo a sintomatologia e indicação médica de um medicamento para problemas gastrointestinais foi apresentado aos participantes, seguido das informações sobre as reações adversas do medicamento, com o nome hipotético *estomatozol*. O cenário hipotético apresentado foi: “*Você está sentindo uma queimação no estômago há um tempo e resolve procurar ajuda médica para resolver o problema. O médico lhe dá o diagnóstico de hiperacidez gástrica (muita acidez no estômago), que lhe causa a sensação de queimação. Então, seu médico prescreve um novo medicamento para solucionar o seu problema. Mas o uso deste medicamento pode resultar em algumas reações adversas. A seguir estão descritas reações adversas que podem ocorrer nas pessoas que utilizam este medicamento*”. As informações apresentadas foram adaptadas de uma bula de medicamento.

2.2 Local, participantes e procedimentos

Os participantes foram recrutados na farmácia escola de uma universidade, localizada na região sul do Brasil, no período de junho a outubro de 2015. Os usuários desta farmácia são na sua maioria mulheres, idosos e oriundos tanto do sistema público de saúde quanto do sistema privado. Os indivíduos acima de 18 anos, com capacidade de cognição e comunicação eram convidados a participar do estudo. Após o aceite em participar e a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, todos os indivíduos respondiam a um questionário sociodemográfico e em seguida a um teste de

alfabetismo funcional em saúde (Avaliação Breve de Alfabetismo em Saúde em Português para adultos- SAHLPA adaptado), adaptado por Apolinário et al ao português (23), sendo que atingir um mínimo de acertos no teste (14 acertos em 18 questões) foi um critério para entrada no estudo. Então, os participantes que atingiam um nível suficiente de alfabetismo funcional eram randomizados para um dos três formatos avaliados.

Para garantir o sigilo da alocação, o supervisor de campo, não envolvido com o recrutamento dos participantes, era responsável pela randomização e organização dos envelopes pardos lacrados e randomizados com um dos formatos avaliados. A randomização por blocos de 15 indivíduos foi realizada através do site randomization.com e o sigilo de alocação foi mantido pelo supervisor de campo até a realização das análises dos dados. Os entrevistadores e participantes estavam cegados quanto à hipótese do estudo, e os entrevistadores também estavam cegados quanto ao formato no momento do recrutamento dos participantes, até a abertura do envelope para aplicação do questionário.

Após abertura do envelope, o participante recebia um cartão contendo as informações sobre as reações adversas. Em seguida, o participante respondia a um questionário de autopreenchimento para avaliação da compreensão das informações apresentadas. Questões sobre a percepção do indivíduo quanto à clareza, satisfação, e influência na decisão de tomar o medicamento também foram respondidas.

2.3 Avaliação do Desfecho

O desfecho principal foi a compreensão da frequência de ocorrência de reações adversas apresentada aos participantes. A avaliação da compreensão foi baseada em estudos anteriores com propósitos semelhantes (9,24), utilizando-se de 10 questões, sendo 4 questões de múltipla escolha, em que os participantes deveriam escolher entre duas reações adversas, qual teria mais chance de ocorrer, e 6 questões abertas, em que os participantes deveriam expressar em números, a chance de determinadas reações adversas ocorrerem. A análise da compreensão das informações escritas foi baseada em Hawley et al. e Tait et al (9,24), que propõem dois tipos de conhecimento, os quais indicam a compreensão essencial e literal dos indivíduos. A compreensão essencial refere-se à capacidade do indivíduo em compreender o significado essencial sobre as frequências das reações adversas descritas na informação apresentada. Para isto, foram aplicadas 4 questões de múltipla escolha, com apenas uma alternativa correta. Por exemplo, foi perguntado aos participantes: “*Se uma pessoa tomasse esse medicamento,*

qual a reação adversa teria mais chance de ocorrer, a reação de insônia, a reação de diarreia ou as duas reações têm a mesma chance de ocorrer?”. A compreensão literal refere-se à capacidade dos sujeitos em relatar corretamente a frequência de ocorrência das reações adversas descritas nas informações fornecidas. Para tal, a compreensão foi medida por meio de 6 perguntas abertas em que o paciente foi solicitado a interpretar, em números, a informação apresentada. Por exemplo, foi perguntado aos participantes: “De acordo com as informações que você leu quantas pessoas você acha que teriam a reação [nome da reação] se 100 pessoas tomassem este medicamento? Por favor, responda em valor numérico”. Também foi perguntado: “De acordo com as informações que você leu, qual seria a chance de uma pessoa ter a reação [nome da reação], se tomasse esse medicamento? Por favor, responda em porcentagem”.

A partir de um gabarito de respostas, a compreensão foi medida pelo número de acertos às questões e classificada em compreensão essencial, literal e geral (soma da compreensão essencial e literal).

As médias de acertos em cada grupo de intervenção foram calculadas e a compreensão foi categorizada em compreensão adequada e inadequada, dependendo do número de acertos. A compreensão essencial foi medida como o número total de respostas corretas (0-4). Foi considerado ter compreensão essencial adequada quando o número de respostas corretas foi igual ou maior que 3. A compreensão literal foi medida como o número total de respostas corretas (0-6). Foi considerado ter compreensão literal adequada quando o número de respostas corretas foi igual ou maior que 4. A compreensão geral foi a soma da essencial e literal, e foi considerada adequada quando o número de respostas corretas foi igual ou maior que 7.

O percentual de acertos das questões de compreensão de acordo com as frequências das reações adversas comum, incomum e rara também foi avaliado, a fim de verificar o efeito dos formatos na compreensão de reações adversas de frequências diferentes.

Os desfechos secundários avaliados incluíram a percepção dos usuários quanto à satisfação com a informação recebida, a intenção de tomar o medicamento após ler as informações, a facilidade de entender a chance de ocorrência das reações adversas e a clareza das informações recebidas. Para a aferição desses desfechos, foram realizadas cinco perguntas com respostas em escala Likert de 5 pontos, sendo 1 para “discordo totalmente” e 5 para “concordo totalmente”.

2.4 Outras Variáveis

Os participantes também responderam questões sobre sexo, idade, cor da pele autorreferida, escolaridade, utilização de medicamento de uso contínuo e costume de ler as bulas de medicamentos. O *Test of Functional Health Literacy in Adults- short version* (S-TOFHLA), adaptado por Carthery-Goulart et al, 2009 (25) ao português e às características culturais e de linguagem e o teste de habilidade numérica (Numeracy Scale – NS), adaptado de Lipkus et al, 2001(26) ao português por Liberali, 2012(27), foram aplicados a todos os participantes.

2.5 Tamanho da amostra

Assumindo que a verdadeira diferença entre as médias na compreensão das informações e na satisfação com a informação nos grupos de avaliação era de 20%, conforme estudo anterior com metodologia de avaliação da compreensão semelhante (9), a amostra estimada foi de 109 indivíduos para cada grupo, para ser capaz de rejeitar a hipótese nula de que as médias populacionais dos grupos são iguais, com poder de 90% e nível de significância de 5%. Para se obter uma margem de segurança, considerou-se uma taxa de 20% de perda resultando em 131 indivíduos por grupo, totalizando 393 indivíduos.

2.6 Análises Estatísticas

Os dados obtidos através dos questionários foram digitalizados pelo *Teleform Workgroup V10*, armazenados e analisados no programa estatístico *IBM SPSS Statistics for Windows, Version 21.0. Armonk, NY: IBM Corp.*

A análise foi realizada por protocolo. A comparação das características do indivíduo, como sexo, idade, escolaridade, renda mensal, nível de letramento em saúde entre os três formatos foi realizada através de teste de qui-quadrado de Pearson. Também foi utilizado teste de qui-quadrado de Pearson para avaliar as diferenças entre os grupos quanto à compreensão essencial e literal.

Foram utilizadas como medida de tendência central as médias e como dispersão, o desvio padrão do número de acertos da avaliação da compreensão essencial e literal. Foi utilizado teste de análise da variância (ANOVA) para avaliar as diferenças entre as médias entre os formatos de comparação, para avaliação da compreensão e dos desfechos secundários. O nível de significância 5% foi adotado em todas as análises.

O projeto de pesquisa deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul sob o número 28.715.

3. Resultados

3.1 Descrição da amostra

Foram convidados 406 indivíduos a participar do estudo; destes, 13 foram excluídos, 11 por não atenderem os critérios de inclusão e 2 desistiram de participar após aplicação do teste de alfabetismo funcional. 393 foram randomizados para um dos três formatos de informação. Os participantes foram entrevistados durante 28 minutos, em média (DP±8,3), e todas as variáveis de baseline e de desfecho foram obtidas no mesmo momento. Houve 4 perdas de seguimento (não finalização do questionário), sendo 389 indivíduos analisados (Fluxograma 1).

Dentre os indivíduos incluídos nas análises, 56,3% eram mulheres, 52,7% possuíam 60 anos ou mais, 49,1% possuíam ensino médio completo e 78,4% eram brancos. As características sociodemográficas, uso de medicamentos, letramento em saúde e habilidade numérica dos participantes de acordo com o grupo de alocação são apresentadas na tabela 1. Não houve diferença estatisticamente significativa na distribuição das características entre os três grupos avaliados.

3.2 Compreensão nos diferentes formatos

A tabela 2 apresenta as médias de acertos e desvios-padrão para a compreensão essencial, literal e total e a classificação da compreensão em adequada e inadequada, de acordo com o grupo de alocação. As médias foram ligeiramente maiores para o formato nominal+ faixa de porcentagem, porém não houve diferença estatisticamente significativa entre os três formatos ($p > 0,05$). A compreensão essencial das informações sobre as reações adversas foi adequada para 63,8% da amostra. A maioria dos participantes (51,2%) apresentou compreensão literal inadequada. Em relação a compreensão geral (essencial + literal), 51,4% dos participantes apresentaram compreensão inadequada da informação sobre as reações adversas. Não foram verificadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos, para qualquer um dos desfechos avaliados ($p > 0,05$).

A tabela 3 reproduz as perguntas realizadas aos participantes do estudo e apresenta o percentual de acertos às questões de compreensão de acordo com as frequências das reações adversas: comum, incomum e rara. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos ($p > 0,05$), mas se observa a diminuição no percentual de acertos à medida que as reações são menos frequentes.

3.3 Desfechos Secundários

Não houve diferença estatisticamente significativa entre os três formatos quanto a satisfação, facilidade de entendimento e influência na tomada de decisão sobre o uso do medicamento a partir da informação apresentada aos usuários (tabela 4), embora os

participantes que receberam o formato de porcentagem absoluta tenham considerado a informação mais clara ($p < 0,05$), em comparação aos outros grupos.

4. Discussão e Conclusão

4.1 Discussão

Este estudo avaliou o efeito de três diferentes maneiras de informar sobre reações adversas de um medicamento hipotético na compreensão da informação por usuários de medicamentos. A hipótese inicial era que o formato nominal + faixa de porcentagem fornecesse compreensão essencial melhor em relação aos outros formatos não foi confirmada. As médias de compreensão essencial foram semelhantes para os 3 formatos avaliados.

Apesar do formato nominal associado a números ser recomendado por legislações de diversos países, alguns autores alertam para a falta de evidências empíricas no estabelecimento do uso dos termos nominais recomendados (2,5,20).

Revisão sistemática de sete ensaios clínicos (17), comparando o efeito da informação nominal isolada com informações numéricas, apontou que os descritores nominais, "comum", "incomum" e "raro" levam a uma superestimação da probabilidade da ocorrência das reações adversas em comparação com dados numéricos, e que as informações numéricas resultam em estimativas mais precisas e aumentam a satisfação e a probabilidade do uso de medicamentos, gerando controvérsias no uso destes termos.

Poucos estudos (29–31) avaliaram a combinação dos termos nominais e numéricos, como realizado neste estudo. Berry et al comparou o formato nominal isolado com a combinação nominal e numérico, demonstrando que o uso combinado melhorava a compreensão das informações. Os autores recomendaram o uso combinado, pois facilitaria a compreensão principalmente de indivíduos com baixo numeramento, já que os termos nominais podem ser mais fáceis de entender do que números por si só (29). No entanto, outros autores (30,31) que compararam o formato combinado com o numérico isolado, apresentaram resultados que não sustentam a superioridade dos descritores combinados em relação aos numéricos, assim como no presente estudo.

Knapp et al, 2010, verificaram que o formato combinado pode ser mais compreensível, apenas quando a frequência dos efeitos adversos são muito baixos (31), o que não foi observado em nossos resultados. O uso da combinação nominal e numérico ainda é controverso. Assim como nos estudos citados (30,31), nossos

resultados demonstram que não houve diferença na compreensão dos usuários em relação aos formatos numéricos.

Mais estudos comparando a combinação de descritores nominais aos numéricos precisam ser realizado, a fim de demonstrar a superioridade desta associação na compreensão das reações adversas, levando em consideração o nível de numeramento dos indivíduos.

A segunda hipótese de que o formato de porcentagem absoluta fornecesse compreensão literal melhor em relação aos outros formatos também não foi confirmada pelos nossos resultados.

A comparação entre diferentes formatos numéricos também foi explorada em estudos anteriores, comparando proporções a porcentagens, por exemplo (20,32). Estudo realizado por Knapp et al comparou números absolutos contra faixa numérica (31), demonstrando que o formato de proporção absoluta apresentou vantagem sobre o formato de faixa de proporção para algumas reações adversas avaliadas.

Na avaliação da compreensão das reações adversas, de acordo com as diferentes frequências de ocorrência, os resultados demonstram que as pessoas tem mais dificuldade em compreender corretamente o risco de experimentar reações adversas menos frequentes, já que as reações raras obtiveram percentual de acertos menor que as reações incomuns e menores ainda em relação às comuns, nos três formatos avaliados. Esse resultado corrobora com estudos semelhantes, onde a compreensão foi mais precisa para as reações mais comuns (1,2,4,33). Uma possível explicação para essa diferença é que as pessoas podem ter maior dificuldade em compreender porcentagens menores de 1,0, o que está relacionado às habilidades numéricas dos indivíduos, ou ainda, dificuldade de compreender eventos raros, que nunca foram experimentados anteriormente.

Os percentuais de compreensão essencial e literal adequadas, 64% e 49% respectivamente, foram semelhantes aos encontrados por Hawley et al (62% e 50%). É um resultado importante e que chama atenção, pois o percentual de indivíduos com compreensão inadequada para informações comumente presentes em bulas foi elevado. Quatro entre 10 indivíduos não conseguem acertar qual entre duas reações adversas tem mais risco de ocorrer e metade não consegue estimar corretamente qual a chance de uma reação ocorrer. Esse fato demonstra que o formato em que as bulas estão escritas, não está ao alcance de todos.

A baixa compreensão das informações sobre as reações adversas identificada em nosso estudo ratifica a importância de avaliar qual a melhor maneira de comunicar sobre medicamentos, já que as informações foram adaptadas e são semelhantes às apresentadas nas bulas de medicamentos.

Além da qualidade da informação fornecida ao paciente, fatores do indivíduo são importantes para a compreensão sobre medicamentos (13). O letramento em saúde, que representa as habilidades cognitivas e sociais que determinam a motivação e a capacidade dos indivíduos de ter acesso, compreender e utilizar a informação, como maneiras de promover e manter uma boa saúde (34), tem sido frequentemente citado como preditor na capacidade dos pacientes em entender instruções acerca de medicamentos (13,14,16), sendo que os pacientes com letramento em saúde limitado são mais propensos a compreender ou interpretar mal instruções sobre medicamentos (13,14,16). A habilidade numérica (ou numeramento) é outro fator relacionado à capacidade de compreensão de informações sobre medicamentos e diversos estudos têm demonstrado que indivíduos com menor habilidade de utilizar números possuem menor compreensão sobre as reações adversas do que aqueles com maior capacidade de entender os números (3,9,12).

Em nosso estudo, não houve diferença na distribuição das variáveis de letramento em saúde e numeramento entre os três grupos de intervenção. No entanto, a parcela de participantes com letramento em saúde adequado foi maior (83,5%) do que encontrado por Carthery-Goulart et al (67,6%) (25) e por Maragno et al (54,6%) (dados não publicados), o que pode ter impacto sobre a validade externa dos resultados, uma vez que a população com letramento em saúde limitado pode ter média de compreensão menor ainda em relação a uma população com letramento adequado.

Não foram observadas diferenças entre os três formatos quanto à satisfação, clareza e influência na tomada de decisão sobre o uso do medicamento a partir da informação apresentada aos usuários. Este resultado pode estar refletindo a falta de diferença na compreensão entre os três formatos ou pode simplesmente refletir que a maioria dos indivíduos, a não ser que oferecida uma alternativa, parecem estar satisfeitos com as informações que eles recebem, mesmo que eles não possam compreendê-la totalmente (9).

A interpretação dos resultados deve ser feita considerando algumas limitações. Primeiramente, deve-se considerar que a população incluída em nosso estudo foi majoritariamente idosa, que pode ter influenciado na dificuldade de compreensão das

informações apresentadas. No entanto, devemos destacar que esta faixa etária também representa a maioria dos usuários de medicamentos, principalmente os de uso contínuo para doenças crônicas. Outra limitação pode estar no fato do tamanho da amostra utilizada não ter sido capaz de captar diferenças pequenas no efeito entre os três formatos para a compreensão. A relativa semelhança entre os formatos avaliados também pode ter contribuído para este fato. O formato nominal + faixa de porcentagem foi avaliado porque é recomendado por legislações de países europeus, Brasil e Austrália (6,18,19) e, apesar disso, existem poucas evidências sobre a eficácia dessa associação. O formato faixa de porcentagem foi escolhido para verificar se a ausência dos termos nominais associados, teria algum efeito na compreensão. E, o formato de porcentagem absoluta foi escolhido, pois a apresentação de reações adversas em frequências absolutas levaria a estimativas mais precisas, segundo estudo prévio (31).

Entre os pontos fortes do estudo, destaca-se o rigor metodológico adotado para a randomização, sigilo da alocação, cegamentos dos participantes e entrevistadores, além do número pequeno de perdas.

4.2 Conclusões

Os resultados não demonstram diferenças na compreensão das informações entre os três formatos avaliados, portanto, não foi possível determinar qual a melhor maneira, dentre as três avaliadas, de apresentar informações sobre reações adversas.

No entanto, os achados demonstram que a maneira comumente usada para informar os riscos de reações adversas nas bulas de medicamentos, não é compreendida adequadamente, pois grande parcela de indivíduos não consegue acertar qual entre duas reações adversas tem mais chance de ocorrer ou estimar corretamente qual a chance de uma reação ocorrer.

4.3 Implicações Práticas

Nós avaliamos o efeito do formato nominal associado a números, comumente utilizado para informar sobre a frequência das reações adversas em bulas, bem como de outros dois formatos numéricos na compreensão das informações. Apesar de não termos encontrado superioridade de um formato em relação a outro, a baixa compreensão sugere que mais estudos são necessários para avaliar a eficácia na compreensão dos formatos recomendados por legislações de diversos países, além de estudos com propostas de formatos alternativos, como proporções, ao invés de porcentagem, ou pictogramas, que representem os riscos de experimentar uma reação adversa de uma forma mais acessível aos usuários de medicamentos.

REFERÊNCIAS

1. Knapp P, Berry DC, Raynor DK. Testing two methods of presenting side effect risk information about common medicines. *Int J Pharm Pract.* 2001;9(S1):6–6.
2. Knapp P, Raynor DK, Berry DC. Comparison of two methods of presenting risk information to patients about the side effects of medicines. *Qual Saf Health Care.* 2004 Jun;13(3):176–80.
3. Peters E, Hart PS, Fraenkel L. Informing patients: the influence of numeracy, framing, and format of side effect information on risk perceptions. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak.* 2011 Jun;31(3):432–6.
4. Berry DC, Knapp PR, Raynor T. Is 15 per cent very common? Informing people about the risks of medication side effects. *Int J Pharm Pract.* 2002;10(3):145–51.
5. Berry DC, Raynor DK, Knapp P, Bersellini E. Patients' understanding of risk associated with medication use: impact of European Commission guidelines and other risk scales. *Drug Saf Int J Med Toxicol Drug Exp.* 2003;26(1):1–11.
6. Tong V, Raynor DK, Blalock SJ, Aslani P. Exploring consumer opinions on the presentation of side-effects information in Australian Consumer Medicine Information leaflets. *Health Expect Int J Public Particip Health Care Health Policy.* 2016 Jun;19(3):543–56.
7. Nicolson D, Knapp P, Raynor DKT, Spoor P. Written information about individual medicines for consumers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(2):CD002104.
8. Eiser JR. Communication and interpretation of risk. *Br Med Bull.* 1998;54(4):779–90.
9. Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. Presenting research risks and benefits to parents: does format matter? *Anesth Analg.* 2010 Sep;111(3):718–23.
10. Tait AR, Voepel-Lewis T, Zikmund-Fisher BJ, Fagerlin A. The effect of format on parents' understanding of the risks and benefits of clinical research: a comparison between text, tables, and graphics. *J Health Commun.* 2010 Jul;15(5):487–501.
11. Burkell J. What are the chances? Evaluating risk and benefit information in consumer health materials. *J Med Libr Assoc JMLA.* 2004 Apr;92(2):200–8.
12. Gardner PH, McMillan B, Raynor DK, Woolf E, Knapp P. The effect of numeracy on the comprehension of information about medicines in users of a patient information website. *Patient Educ Couns.* 2011 Jun;83(3):398–403.
13. Cameron KA, Ross EL, Clayman ML, Bergeron AR, Federman AD, Bailey SC, et al. Measuring patients' self-efficacy in understanding and using prescription medication. *Patient Educ Couns.* 2010 Sep;80(3):372–6.

14. Wolf MS, Davis TC, Shrank W, Rapp DN, Bass PF, Connor UM, et al. To err is human: patient misinterpretations of prescription drug label instructions. *Patient Educ Couns*. 2007 Aug;67(3):293–300.
15. Thompson AE, Goldszmidt MA, Schwartz AJ, Bashook PG. A randomized trial of pictorial versus prose-based medication information pamphlets. *Patient Educ Couns*. 2010 Mar;78(3):389–93.
16. Davis TC, Wolf MS, Bass PF, Middlebrooks M, Kennen E, Baker DW, et al. Low literacy impairs comprehension of prescription drug warning labels. *J Gen Intern Med*. 2006 Aug;21(8):847–51.
17. Büchter RB, Fechtelpeter D, Knelangen M, Ehrlich M, Waltering A. Words or numbers? Communicating risk of adverse effects in written consumer health information: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2014 Aug 26;14(1):76.
18. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 47, de 22 de dezembro de 2009 – Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. [Internet]. Available from: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/rdc_47.pdf
19. European Commission, EC Pharmaceuticals Committee. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use [Internet]. 2009. Available from: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf
20. Knapp P, Gardner PH, Carrigan N, Raynor DK, Woolf E. Perceived risk of medicine side effects in users of a patient information website: a study of the use of verbal descriptors, percentages and natural frequencies. *Br J Health Psychol*. 2009 Sep;14(Pt 3):579–94.
21. da Silva T, Dal-Pizzol F, Bello CM, Mengue SS, Schenkel EP. [Drug package inserts and the adequacy of patient's drug information]. *Rev Saúde Pública*. 2000 Apr;34(2):184–9.
22. Koo M, Krass I, Aslani P. Consumer opinions on medicines information and factors affecting its use — an Australian experience. *Int J Pharm Pract*. 2002 Jun 1;10(2):107–14.
23. Apolinario D, Braga R de COP, Magaldi RM, Busse AL, Campora F, Brucki S, et al. Short Assessment of Health Literacy for Portuguese-speaking Adults. *Rev Saúde Pública*. 2012 Aug;46(4):702–11.
24. Hawley ST, Zikmund-Fisher B, Ubel P, Jancovic A, Lucas T, Fagerlin A. The impact of the format of graphical presentation on health-related knowledge and treatment choices. *Patient Educ Couns*. 2008 Dec;73(3):448–55.

25. Carthery-Goulart MT, Anghinah R, Areza-Fegyveres R, Bahia VS, Brucki SMD, Damin A, et al. Performance of a Brazilian population on the test of functional health literacy in adults. *Rev Saúde Pública*. 2009 Aug;43(4):631–8.
26. Lipkus IM, Samsa G, Rimer BK. General performance on a numeracy scale among highly educated samples. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak*. 2001 Feb;21(1):37–44.
27. Liberali J, Stein L. O PAPEL DA MEMÓRIA NO JULGAMENTO E TOMADA DE DECISÃO. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2012.
28. Berry DC, RAYNOR DK, Knapp P. Communicating risk of medication side effects: An empirical evaluation of EU recommended terminology. *Psychol Health Med*. 2003 Aug 1;8(3):251–63.
29. Berry DC, Hochhauser M. Verbal Labels Can Triple Perceived Risk in Clinical Trials. *Drug Inf J*. 2006 Jul 1;40(3):249–58.
30. Knapp P, Raynor DK, Woolf E, Gardner PH, Carrigan N, McMillan B. Communicating the risk of side effects to patients: an evaluation of UK regulatory recommendations. *Drug Saf*. 2009;32(10):837–49.
31. Knapp P, Gardner PH, Raynor DK, Woolf E, McMillan B. Perceived risk of tamoxifen side effects: a study of the use of absolute frequencies or frequency bands, with or without verbal descriptors. *Patient Educ Couns*. 2010 May;79(2):267–71.
32. Knapp P, Gardner P, McMillan B, Raynor DK, Woolf E. Evaluating a combined (frequency and percentage) risk expression to communicate information on medicine side effects to patients. *Int J Pharm Pract*. 2013 Aug;21(4):226–32.
33. Berry D, Knapp P, Raynor D. Provision of information about drug side-effects to patients. *The Lancet*. 2002 Mar 9;359(9309):853–4.
34. WHO | Track 2: Health literacy and health behaviour [Internet]. WHO. 2014 [cited 2014 Aug 5]. Available from: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/7gchp/track2/en/>

Figuras e Tabelas

Quadro 1. Formatos de informações sobre reações adversas, apresentados aos usuários participantes da pesquisa para avaliação da compreensão.

Nominal + Porcentagem	Faixa de Porcentagem	Porcentagem Absoluta
Reação comum (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia, flatulência (gases), vômito.	Reações que ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento: dor de cabeça, diarreia, flatulência (gases), vômito.	Reações que ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento: dor de cabeça, diarreia, flatulência (gases), vômito.
Reação incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de formigamento, sonolência, insônia, vertigem.	Reações que ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento: sensação de formigamento, sonolência, insônia, vertigem.	Reações que ocorrem em até 1% dos pacientes que utilizam este medicamento: sensação de formigamento, sonolência, insônia, vertigem.
Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, agressividade, depressão, alucinações.	Reações que ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento: agitação, agressividade, depressão, alucinações.	Reações que ocorrem em até 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento: agitação, agressividade, depressão, alucinações.

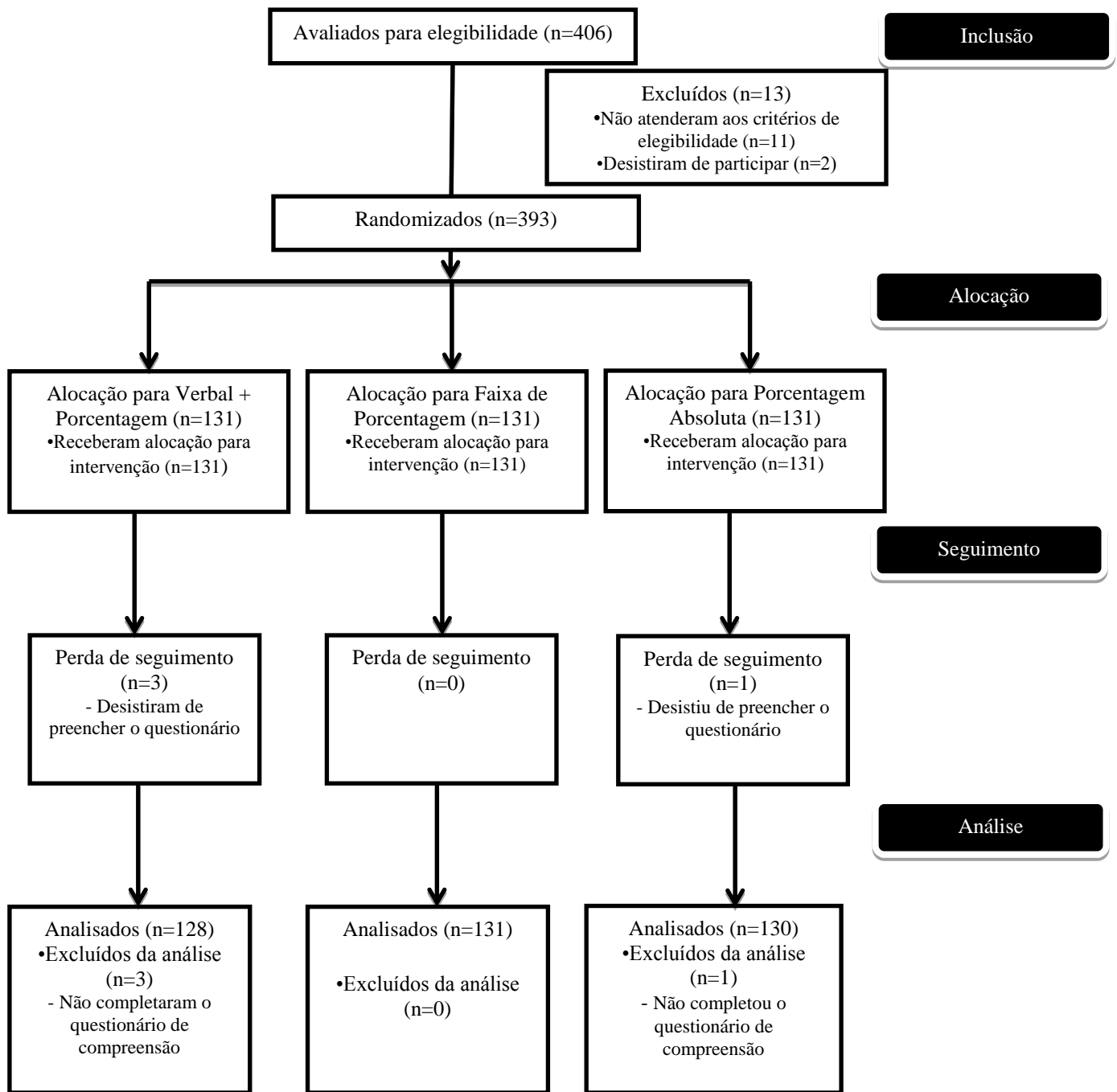


Figura 1. Fluxograma de seleção dos participantes.

Tabela 1. Descrição das características sociodemográficas, médicas, letramento em saúde e habilidades numéricas dos participantes de acordo com o grupo de alocação (n=389).

	Verbal + Porcentagem (n = 128)	Faixa de Porcentagem (n = 131)	Porcentagem Absoluta (n = 130)	Total (n=389)	p**
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Faixa Etária					0,213
18 a 34 anos	11 (8,6)	13 (9,9)	8 (6,2)	32 (8,2)	
35 a 59 anos	59 (46,1)	44 (33,6)	49 (37,7)	152 (39,1)	
60 anos ou mais	58 (45,3)	74 (56,5)	73 (56,2)	205 (52,7)	
Sexo					0,352
Feminino	71 (55,5)	80 (61,1)	68 (52,3)	219 (56,3)	
Masculino	57 (44,5)	51 (38,9)	62 (47,7)	170 (43,7)	
Escolaridade					0,193
< Ensino Fundamental	9 (7,0)	10 (7,6)	13 (10,0)	32 (8,2)	
Ensino Fundamental completo	20 (15,6)	11 (8,4)	10 (7,7)	41 (10,5)	
Ensino Médio completo	53 (41,4)	70 (53,4)	68 (52,3)	191 (49,1)	
Ensino Superior completo	46 (35,9)	40 (30,5)	39 (30,0)	125 (32,1)	
Raça					0,511
Branca	96 (75,0)	108 (82,4)	101 (77,7)	305 (78,4)	
Não – Branca	30 (23,4)	21 (16,0)	25 (19,2)	76 (19,5)	
Sem Declaração [∞]	2 (1,6)	2 (1,5)	4 (3,1)	8 (2,1)	
Medicamentos de Uso Contínuo					0,131
Sim	103 (80,5)	117 (89,3)	108 (83,1)	328 (84,3)	
Não	25 (19,5)	14 (10,7)	22 (16,9)	61 (15,7)	
Costuma ler bulas					0,30
Sim	90 (70,3)	103 (78,6)	98 (75,4)	291 (74,8)	
Não	38 (29,7)	28 (21,4)	32 (24,6)	98 (25,2)	
S-TOFHLA					0,689
Adequado	110 (85,9)	107 (81,7)	108 (83,1)	325 (83,5)	
Limitado	8 (6,3)	15 (11,5)	13 (10,0)	36 (9,3)	
Inadequado	10 (7,8)	9 (6,9)	9 (6,9)	28 (7,2)	
Habilidade Numérica (n = 387)*					0,897
Alta	28 (21,9)	30 (23,1)	27 (20,9)	85 (22,0)	
Baixa	90 (70,3)	86 (66,2)	88 (68,2)	264 (68,2)	
Nenhuma	10 (7,8)	14 (10,8)	14 (10,9)	38 (9,8)	

*Dois participantes não responderam ao teste de habilidades numéricas.

** Teste de Qui-quadrado de Pearson; nível de significância de 5%.

[∞]Sem declaração: participantes que não quiseram declarar sua cor da pele.

Tabela 2. Média de questões corretas para a compreensão essencial, literal e geral dos participantes de acordo com os três formatos de informação sobre reações adversas e classificada em adequada ou inadequada (n=389).

	Verbal + Porcentagem (n = 128)	Faixa de Porcentagem (n = 131)	Porcentagem Absoluta (n = 130)	Total (n=389)	p
Compreensão Essencial (faixa de 0-4) - média (\pm DP)	2,89 (1,17)	2,82 (1,5)	2,75 (1,16)	2,82 (1,16)	0,608*
Adequada - n (%)	84 (65,6)	83 (63,4)	81 (62,3)	248 (63,8)	0,852**
Inadequada - n (%)	44 (34,4)	48 (36,6)	49 (37,7)	141 (36,2)	
Compreensão Literal (faixa de 0-6) - média (\pm DP)	3,43 (2,06)	3,05 (2,17)	3,12 (2,15)	3,20 (2,13)	0,304*
Adequada - n (%)	69 (53,9)	58 (44,3)	63 (48,5)	190 (48,8)	0,299**
Inadequada - n (%)	59 (46,1)	73 (55,7)	67 (51,5)	199 (51,2)	
Compreensão Geral (faixa de 0-10) - média (\pm DP)	6,32 (2,85)	5,86 (2,85)	5,86 (2,94)	6,01 (2,88)	0,338*
Adequada - n (%)	68 (53,1)	62 (47,3)	59 (45,4)	189 (48,6)	0,433**
Inadequada - n (%)	60 (46,9)	69 (52,7)	71 (54,6)	200 (51,4)	

*Teste ANOVA; nível de significância de 5%.

** Teste de Qui-quadrado de Pearson; nível de significância de 5%.

Tabela 3. Percentual de acerto para as frequências das reações adversas: comum, incomum e rara, de acordo com o grupo de alocação (n=389).

	Frequência da RAM	Resposta Correta	Verbal +	Faixa de	Porcentagem	P**
			Porcentagem (n = 128)	Porcentagem (n = 131)	Absoluta (n = 130)	
			N (%)	N (%)	N (%)	
Quantas pessoas teriam a RAM de flatulência (faixa 1-100)	Comum	de 1 a 10 pessoas	84 (65,6)	83 (63,4)	83 (63,8)	0,923
Quantas pessoas teriam a RAM de sonolência (faixa 1-100)	Incomum	1 pessoa ou menos	56 (43,8)	50 (38,8)	52 (40,0)	0,648
Quantas pessoas teriam a RAM de agitação (faixa 1-1000)	Rara	1 pessoa ou menos	47 (36,7)	36 (27,5)	39 (30,0)	0,255
Chance de uma pessoa ter a RAM de diarreia (faixa 1-100%)	Comum	de 1 a 10%	107 (83,6)	97 (74,0)	99 (76,2)	0,152
Chance de uma pessoa ter a RAM de insônia (faixa 1-100%)	Incomum	de 0,1 a 1%	80 (62,5)	69 (52,7)	74 (56,9)	0,277
Chance de uma pessoa ter a RAM de agressividade (faixa 1-100%)	Rara	de 0,01% a 0,1%	65 (50,8)	64 (48,9)	58 (44,6)	0,597

** Teste de Qui-quadrado de Pearson; nível de significância de 5%.

RAM: reação adversa a medicamento

Tabela 4. Percepção dos participantes quanto a satisfação, clareza, influência na decisão de usar o medicamento e uso do medicamento de acordo com as informações apresentadas. (n=389).

	Verbal + Porcentagem (n = 128)	Faixa de Porcentagem (n = 131)	Porcentagem Absoluta (n = 130)	Total (n=389)	P**
	Média (±DP)	Média (±DP)	Média (±DP)	Média (±DP)	
"Estou satisfeito com as informações recebidas sobre as reações adversas deste medicamento hipotético"	3,94 (0,84)	3,89 (0,85)	3,96 (0,84)	3,93 (0,84)	0,757
"Achei fácil de entender qual a chance de ter essas reações adversas"	3,94 (0,98)	3,79 (0,99)	4,01 (0,89)	3,91 (0,96)	0,185
"A informação recebida é clara para mim"	4,21 (0,82)	3,94 (0,93)	4,25 (0,74)	4,13 (0,84)	0,004
"Esta informação que li influenciaria na minha decisão de tomar ou não este medicamento"	3,04 (1,40)	3,07 (1,36)	3,11 (1,32)	3,07 (1,35)	0,92
"Após ler estas informações, eu tomaria este medicamento, caso fosse indicado"	4,06 (0,98)	3,92 (1,08)	3,99 (0,94)	3,99 (1,00)	0,536

**Teste ANOVA; nível de significância de 5%.

Média calculada a partir da Escala Likert de 5 pontos

8. CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

A comunicação em saúde pode assumir muitas formas, sendo a forma escrita uma delas. A bula é considerada uma importante fonte de informação escrita sobre medicamentos para os pacientes e as reações adversas estão entre as informações de interesse para o uso seguro dos medicamentos.

A morbidade e a mortalidade por uso de medicamentos são problemas de saúde pública e as reações adversas contribuem para as causas de mortalidade relacionadas aos medicamentos, além de outras consequências, como internações hospitalares e gastos com saúde para tratar pacientes com problemas relacionados a reações adversas.

A prestação de informações sobre medicamentos aos usuários é importante para o uso racional de medicamentos. Ao mesmo tempo, a comunicação ao paciente de maneira eficaz é um grande desafio que abrange o formato, a linguagem, a legibilidade e a capacidade do indivíduo em compreender as informações a ele dirigidas. Talvez, os fatores relacionados aos indivíduos sejam o ponto mais complexo da comunicação, pois além das preferências dos pacientes por uma forma de comunicar, a compreensão envolve fatores subjetivos, como a percepção de risco individual, letramento em saúde e habilidades numéricas.

Apesar de a bula ser referenciada como uma das fontes de informação mais usadas pelos pacientes, pouco se tem estudado sobre a compreensão das informações presentes nas bulas, incluindo as reações adversas. Especialmente o Brasil ainda está muito longe nas pesquisas sobre a compreensão das bulas e outros materiais educativos aos pacientes, em comparação com países Europeus e os Estados Unidos.

Alguns estudos internacionais, avaliando formatos para comunicar sobre as reações adversas a medicamentos têm sido realizados. A avaliação destes estudos realizada na revisão sistemática nos mostra que as informações sobre reações adversas são difíceis de serem compreendidas pelos pacientes, pois envolvem a interpretação de números e de informações sobre risco. Os resultados da revisão também demonstram que formatos diferentes de apresentar as informações sobre as reações adversas afetam a compreensão dos pacientes. Consequentemente, um formato inadequado pode acarretar em não compreensão, impactando nas tomadas de decisão e adesão ao tratamento farmacológico.

Apesar dos estudos realizados nessa área, ainda não está definido qual o melhor formato para comunicar sobre as reações adversas a medicamentos. Os estudos incluídos na revisão

são muito heterogêneos em termos de formatos de comparação e avaliação da compreensão e a comparação entre os diferentes formatos possíveis para apresentar as reações adversas ainda não foi esgotada para se poder determinar o formato mais apropriado, que atenda às necessidades da maioria dos usuários de medicamentos.

No entanto, a partir dos resultados da revisão sistemática pode-se concluir que os descritores verbais isolados não são eficazes para comunicar a frequência das reações adversas e que o formato numérico melhora o entendimento sobre essa informação. Também observamos que os formatos gráficos melhoram a compreensão em relação aos textos com números, porém mais estudos precisam ser realizados sobre o formato gráfico mais adequado.

Em nosso país, nosso estudo é um dos primeiros a avaliar a compreensão de informações presentes em bulas de medicamentos. Os três formatos avaliados são equivalentes para informar a frequência das reações adversas, pois nossos resultados não demonstram diferenças na compreensão das informações entre os grupos. No entanto, os resultados demonstram que o formato recomendado pela legislação brasileira e de outros países para informar os riscos de reações adversas nas bulas de medicamentos, não é compreendida suficientemente, pois grande parcela de indivíduos não consegue acertar qual entre duas reações adversas tem mais chance de ocorrer ou estimar corretamente qual a chance de uma reação ocorrer. Esse fato ratifica a importância de avaliar qual a melhor maneira de comunicar sobre medicamentos aos usuários.

O formato nominal associado a números precisa ser mais explorado. Não verificamos superioridade deste formato em relação aos demais, mas, principalmente para aqueles com dificuldades de interpretar números, os descritores nominais podem auxiliar na compreensão, ao menos na interpretação geral da informação sobre a frequência das reações adversas. Além disso, outros formatos, com auxiliares gráficos, por exemplo, precisam ser avaliados em mais estudos, pois podem ser uma alternativa para a compreensão adequada de informações sobre reações adversas, principalmente para aqueles com baixo letramento em saúde e baixa habilidade numérica.

A disponibilização das bulas não deve ser apenas para cumprir as prerrogativas legais, mas sim deve cumprir seu papel de informar os usuários, de maneira eficiente, com conteúdo e formato adequados e compreensíveis. O cumprimento das normas sanitárias

que estabelecem as regras para a elaboração de bulas não garante a disponibilização de materiais eficientes se as necessidades e opiniões dos usuários não forem consideradas.

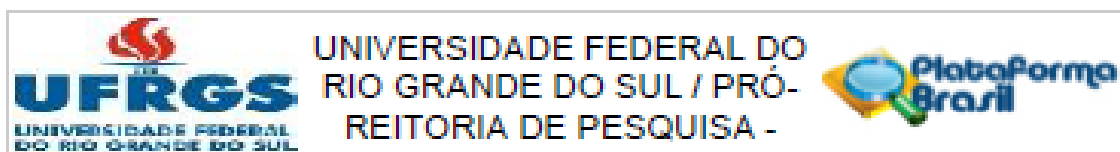
A legislação brasileira que rege sobre redação de bulas, especificamente na seção de reações adversas, sugere um formato para comunicar reações adversas com pouca evidência de eficácia e que em nosso estudo não apresentou superioridade aos outros formatos avaliados. Por isso, são necessárias mais pesquisas nesta área para subsidiar as diretrizes sobre a redação das bulas de medicamentos no Brasil, adequadas às necessidades e características da população brasileira, para permitir aos pacientes a tomada de decisões corretas e com informações compreensíveis acerca do seu tratamento.

A avaliação do texto e do formato das bulas por potenciais usuários antes da aprovação da bula pela ANVISA poderia ser uma alternativa na construção de bulas mais compreensíveis. Apesar de as bulas serem consideradas como material informativo importante fornecido aos usuários de medicamentos, devendo assumir papel fundamental na promoção do uso racional, os benefícios das bulas podem estar comprometidos, se informações apresentadas não forem adequadas e de fácil compreensão para os usuários.

9. ANEXOS

- a. Aprovação pelo Comitê da Ética e Pesquisa
- b. Registro da Revisão Sistemática no Prospero
- c. Estratégia de Busca para a Revisão Sistemática
- d. Instrumentos de Pesquisa

a. Aprovação pelo Comitê da Ética e Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DO FORMATO DE INFORMAÇÕES ESCRITAS SOBRE REAÇÕES ADVERSAS NA COMPREENSÃO DOS USUÁRIOS DE MEDICAMENTOS

Pesquisador: Tatiane da Silva Dal Pizzol

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 44395415.4.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.083.599

Data da Relatoria: 21/05/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa de doutorado vinculada ao PPGEPI, sobre o efeito de informações escritas em bulas de medicamentos apresentadas em diferentes formatos na compreensão de reações adversas de medicamentos pelo usuário. Parte do pressuposto de que informações sobre reações adversas veiculadas na bula costumam despertar a atenção dos pacientes, e que a compreensão sobre quais efeitos adversos estão relacionados ao medicamento e a frequência desses efeitos pode influenciar nas decisões sobre o uso. Nesse sentido a pesquisa tem como foco a identificação de possíveis problemas de adequação do conteúdo veiculados nas bulas de medicamentos prescritos, e a identificação de formas mais adequadas de apresentar informações ao usuário sobre aspectos relativos aos riscos do medicamento, em especial sobre reações adversas. Para tanto, propõe a realização de um ensaio clínico randomizado para avaliar o efeito de diferentes formatos de apresentar informações escritas na compreensão da frequência de ocorrência de reações adversas de usuários de um serviço de saúde de Porto Alegre.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o efeito de informações escritas apresentadas em diferentes formatos na compreensão de reações adversas de medicamentos pelo usuário.

Objetivos Secundários: Avaliar as evidências sobre o efeito de diferentes formatos de informações

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 91.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 1.003.599

escritas sobre reações adversas de medicamentos na compreensão da frequência de ocorrência das reações adversas e na adesão do usuário de medicamentos, por meio de uma revisão sistemática; avaliar o efeito de três formatos de informações escritas na compreensão da frequência de ocorrência de reações adversas de medicamentos; avaliar a eficácia na compreensão pelo usuário de dois novos formatos para apresentar informações sobre reações adversas a medicamentos; avaliar o efeito das variáveis sociodemográficas, numeramento e letramento em saúde na compreensão das informações escritas sobre reações adversas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Informa adequadamente que os riscos relacionados com a participação na pesquisa são mínimos, sendo o tempo dedicado à entrevista o único inconveniente. Apresenta como benefícios a possibilidade de fornecer subsídios para os diferentes setores envolvidos na elaboração e oferta de bulas e materiais educativos aprimorarem a informação aos usuários.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto muito bem elaborado e justificado, que contém todos os elementos formais requeridos pelo modelo de Plataforma Brasil. Apresenta vasta revisão da literatura sobre o problema a ser investigado e detalhamento adequado sobre a metodologia a ser utilizada. Todos os instrumentos de pesquisa estão apresentados em anexo ao projeto.

Foi esclarecido que o estudo piloto mencionado no projeto se refere a uma fração dos participantes - 20 pessoas - e que caso sejam constatados erros de interpretação das perguntas estas serão adequadas.

Foi também adequado o tempo de duração das entrevistas para 35-45 minutos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As recomendações foram atendidas. Foi esclarecido que o estudo piloto mencionado no projeto se refere a uma fração dos participantes - 20 pessoas - e que caso sejam constatados erros de interpretação das perguntas estas serão adequadas. Foi também adequado o tempo de duração das entrevistas para 35-45 minutos.

Recomendações:

As recomendações foram atendidas. Foi esclarecido que o estudo piloto mencionado no projeto se refere a uma fração dos participantes - 20 pessoas - e que caso sejam constatados erros de interpretação das perguntas estas serão adequadas. Foi também adequado o tempo de duração das entrevistas para 35-45 minutos.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Foz de Vilhena CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

Continuação do Parecer: 1.003.599

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As recomendações foram atendidas. Todos os termos e Instrumentos encontram-se adequados e apresentados em anexo ao projeto. Foi esclarecido que o estudo piloto mencionado no projeto se refere a uma fração dos participantes - 20 pessoas - e que caso sejam constatados erros de interpretação das perguntas estas serão adequadas. Foi também adequado o tempo de duração das entrevistas para 35-45 minutos.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Aprovado.

PORTO ALEGRE, 28 de Maio de 2015

Assinado por:

MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador)

b. Registro da Revisão Sistemática no Sistema Prospero

If you have one, give the link to your search strategy here. Alternatively you can e-mail this to PROSPERO and we will store and link to it.

I give permission for this file to be made publicly available

Yes

- 18 **Condition or domain being studied**
Give a short description of the disease, condition or healthcare domain being studied. This could include health and wellbeing outcomes.
The aim of this systematic review is to evaluate the effect of written information on adverse reactions in understanding and user adoption of medication information. Experimental or observational studies are included, compared, in which two or more forms of written information about the risks of drug use were provided to two or more groups of individuals, or apply to the same group at two different times.
- 19 **Participants/population**
Give summary criteria for the participants or populations being studied by the review. The preferred format includes details of both inclusion and exclusion criteria.
Users of drugs for readability, by means of interviews attended in health centers or clinics, hospital patients, of both sexes, aged 18 and carers of individuals using drugs with reading disability.
- 20 **Intervention(s), exposure(s)**
Give full and clear descriptions of the nature of the interventions or the exposures to be reviewed
The type of intervention will be considered the comparison of two or more methods of written information on adverse drug reactions, provided two or more groups of patients, or applied to the same group at two different times. Will be considered as written patient information: any kind of information written, printed or electronic, such as leaflets, brochures, educational materials developed by the authors of the studies, information in the form of graphics. There will be no restriction therapeutic class and may be a real or hypothetical use of medication. The information can be presented in text, percentages, ratios, presented in tables or charts or through pictograms format.
- 21 **Comparator(s)/control**
Where relevant, give details of the alternatives against which the main subject/topic of the review will be compared (e.g. another intervention or a non-exposed control group).
The intervention and control will be comparing two or more methods of written information on adverse drug reactions, provided two or more groups of patients, or applied to the same group at two different times. Thus, control is the second method of written information provided to a second group of participants.
- 22 **Types of study to be Included Initially**
Give details of the study designs to be included in the review. If there are no restrictions on the types of study design eligible for inclusion, this should be stated.
Experimental or observational studies are included, compared, in which two or more forms of written information about the risks of drug use were provided to two or more groups of individuals, or apply to the same group on two occasions diferentes. Serão excluded studies that did not possessing more than one type of written information.
- 23 **Context**
Give summary details of the setting and other relevant characteristics which help define the inclusion or exclusion criteria.
- 24 **Primary outcome(s)**
Give the most important outcomes.
The main outcome will be assessed understanding the information in the comparison groups. The understanding of the written information can be performed by means of correct answers or percentage of correct answers average. The evaluation of understanding may be performed by: 1) the addressing issues understanding responses to defined; 2) addressing issues understanding with the expert panel evaluating the answers; 3) multiple choice questions.
Give information on timing and effect measures, as appropriate.
- 25 **Secondary outcomes**
List any additional outcomes that will be addressed. If there are no secondary outcomes enter None.
As secondary outcomes will be assessed adherence to therapeutic treatment of the user, in the comparison groups. The measure of adherence may be performed by any method of assessing compliance.

Give information on timing and effect measures, as appropriate.

- 26 Data extraction, (selection and coding)
Give the procedure for selecting studies for the review and extracting data, including the number of researchers involved and how discrepancies will be resolved. List the data to be extracted.
Two reviewers will conduct the initial selection of articles by reading the title and, when necessary, the abstract, from the application of the inclusion criteria, using a standardized form. If there are discrepancies in this phase, they will be resolved by a third reviewer. Then, the reviewers will read in full of pre-selected items and check the compliance with the eligibility criteria. If there are discrepancies in this second phase, they will be resolved by the third reviewer. Data on the identification of studies, eligibility criteria, participant characteristics, intervention and outcome will be extracted to a statement prepared for the study. Disagreements these steps will be resolved by a third reviewer.
- 27 Risk of bias (quality) assessment
State whether and how risk of bias will be assessed, how the quality of individual studies will be assessed, and whether and how this will influence the planned synthesis.
The quality assessment will follow the recommendations of Cochrane, where cynics randomized trials will be assessed by evaluating the Cochrane risk of bias, and observational studies using the Newcastle-Ottawa Scale (NOS).
- 28 Strategy for data synthesis
Give the planned general approach to be used, for example whether the data to be used will be aggregate or at the level of individual participants, and whether a quantitative or narrative (descriptive) synthesis is planned. Where appropriate a brief outline of analytic approach should be given.
The primary measure of effect is the ability of understanding user information on adverse reactions presented. This measure can be done by percentage of correct questions, issues or average correct scale and / or score hits. The membership of the user can be measured by any method of assessing medication adherence, expressed as a percentage of membership, score on a scale of membership, number of adherent patients, since they express the comparison group. Will be collected and analyzed the data of the outcomes of users in each group, ie, the percentage, the average score of correct questions or comprehension of written information, and in the case of medication adherence, percentage of adherence, score on a scale of accession number of adherent patients evaluated for each group for the summarized measures be undertaken.
- 29 Analysis of subgroups or subsets
Give any planned exploration of subgroups or subsets within the review. 'None planned' is a valid response if no subgroup analyses are planned.
- By type of design: studies with experimental design will be analyzed separately from observational studies. - By type of information: are grouped similar comparisons, for example, information expressed by percentages x ratios, proportions x graphics, among others. - By means of communication of information: personal interview or by electronic means. - For therapeutic class: occasional use and continuous use. - By type of participant: if understanding of drugs for personal use or for others. - By age group (young adults, adults and seniors).

Review general information

- 30 Type of review
Select the type of review from the drop down list.
Intervention
- 31 Language
Select the language(s) in which the review is being written and will be made available, from the drop down list. Use the control key to select more than one language.
Portuguese-Brazil
- Will a summary/abstract be made available in English?
Yes
- 32 Country
Select the country in which the review is being carried out from the drop down list. For multi-national collaborations select all the countries involved. Use the control key to select more than one country.
Brazil

- 33 Other registration details
List places where the systematic review title or protocol is registered (such as with the Campbell Collaboration, or The Joanna Briggs Institute). The name of the organisation and any unique identification number assigned to the review by that organization should be included.
- 34 Reference and/or URL for published protocol
Give the citation for the published protocol, if there is one.
Give the link to the published protocol, if there is one. This may be to an external site or to a protocol deposited with CRD in pdf format.

I give permission for this file to be made publicly available

Yes

- 35 Dissemination plans
Give brief details of plans for communicating essential messages from the review to the appropriate audiences.
Do you intend to publish the review on completion?
Yes

- 36 Keywords
Give words or phrases that best describe the review. (One word per box, create a new box for each term)
written medicine information

side effect

understanding

patient education

- 37 Details of any existing review of the same topic by the same authors
Give details of earlier versions of the systematic review if an update of an existing review is being registered, including full bibliographic reference if possible.
- 38 Current review status
Review status should be updated when the review is completed and when it is published.
Ongoing

- 39 Any additional information
Provide any further information the review team consider relevant to the registration of the review.

- 40 Details of final report/publication(s)
This field should be left empty until details of the completed review are available.
Give the full citation for the final report or publication of the systematic review.
Give the URL where available.

c. Estratégia de Busca para a Revisão Sistemática

Base (Principais)	Estratégia de Busca	Resultado da Busca
MEDLINE	<p>(((((drug) OR drug utilization) OR medicines) OR medicines utilization)) AND (((((((((((drug advertising) OR risk) OR side effects) OR adverse effects [Subheading]) OR adverse effects) OR injurious effects) OR undesirable effects)))) AND (((((((((((((((((((((((((((((((drug labeling[MeSH Terms]) OR drug labeling [tw]) OR pamphlets[MeSH Terms]) OR pamphlets [tw]) OR teaching materials[MeSH Terms]) OR teaching materials [tw]) OR product labeling[MeSH Terms]) OR product labeling [tw]) OR patient education handout[MeSH Terms]) OR patient education handout [tw]) OR patient education as topic[MeSH Terms]) OR patient education as topic [tw]) OR consumer health information[MeSH Terms]) OR consumer health information [tw]) OR pamphlet*) OR leaflet*) OR booklet*) OR brochure*) OR patient education) OR medicines information) OR medicines instruction) OR medicines advice) OR medicines educat*) OR patient information) OR patient advice) OR patient educat*) OR consumer information) OR consumer instruction) OR consumer advice) OR consumer educat*) OR written information) OR written instruction) OR written advice) OR written educat*) OR print information) OR print instruction) OR print advice) OR print educat*) OR pack* insert*) OR pictograph) OR pictographs) OR pictogram) OR pictograms) OR risk communication))) AND (((((((((((((((((((((((((((((((knowledge[MeSH Terms]) OR Patient Medication Knowledge[MeSH Terms]) OR Patient Medication Knowledge[Text Word]) OR knowledge[Text Word]) OR Comprehension[Text Word]) OR Comprehension[MeSH Terms]) OR interpreting) OR understand) OR misunderstand*) OR information literacy[MeSH Terms]) OR information literacy[Text Word]) OR medication adherence[MeSH Terms]) OR medication adherence[Text Word]) OR patient compliance[MeSH Terms]) OR patient compliance[Text Word]) OR treatment refusal[MeSH Terms]) OR treatment refusal[Text Word]) OR medication compliance) OR medication nonadherence) OR medication non-compliance) OR patient adherence)))</p>	1175
EMBASE	<p>'drug'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim OR ('drug utilization'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR (medicines AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('medicine utilization' AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('drug use'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) AND ('drug labeling'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('patient education'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('patient counseling'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('drug packaging'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim)</p>	877

	<p>[embase]/lim) OR ('medical information'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('consumer health information'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim)) AND ('health knowledge'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim OR ('comprehension'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('reading'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('information literacy'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('medication compliance'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('patient compliance'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim)) AND ('drug marketing'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('risk'/exp AND [humans]/lim AND [embase]/lim) OR ('side effects' AND [humans]/lim AND [embase]/lim)) AND [humans]/lim AND [embase]/lim</p>	
SCOPUS	<p>((TITLE-ABS-KEY("drug labeling")) OR (TITLE-ABS-KEY("patient education"))) AND ((TITLE-ABS-KEY(interpreting)) OR (TITLE-ABS-KEY(understanding)) OR (TITLE-ABS-KEY("medication compliance"))) AND (TITLE-ABS-KEY("side effects")) OR (KEY(risk))) AND ((drug) OR ("drug utilization") OR ("medicine utilization") OR ("medicine use") OR ("medicine"))</p>	1450
WEB OF SCIENCE	<p>#9 AND #8 AND #7 AND #6 Bases de dados=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCIS, CPCIS-SH, BKCI-S, BKCI-SH Tempo estipulado=Todos os anos #9 TS=Patient Medication Knowledge OR TS=Comprehension OR TS=interpreting OR TS=understand OR TS=information literacy OR TS=medication adherence OR TS=patient compliance OR TS=medication compliance #8 TS=drug labeling OR TS=pamphlets OR TS= teaching materials OR TS=product labeling OR TS=patient education OR TS=consumer health information OR TS=medicines information OR TS=written information OR TS=package insert OR TS=pictograph* OR TS=pictogram* OR TS=risk communication #7 TS=(drug advertising) OR TS=(risk) OR TS=(side effects) OR TS=(adverse effects) #6 TS=(drug utilization) OR TS=(medicine use) OR TS=(medicine utilization)</p>	1072

d. Instrumentos de Pesquisa – Cartões apresentados aos participantes

Formato Nominal + Faixa de Porcentagem

Imagine a seguinte situação:

Você está sentindo uma queimação no estômago há um tempo e resolve procurar ajuda médica para resolver o problema. O médico lhe dá o diagnóstico de hiperacidez gástrica (muita acidez no estômago), o que lhe causa a sensação de queimação. Então, o seu médico prescreve a você um novo medicamento para solucionar o seu problema. Mas o uso deste medicamento pode resultar em algumas reações adversas. Abaixo estão descritas reações adversas que podem ocorrer nas pessoas que utilizam este medicamento:

ESTOMATOZOL (medicamento hipotético)

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:

Reação comum (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia, flatulência (gases), vômito.

Reação incomum (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de formigamento, sonolência, insônia, vertigem.

Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, agressividade, depressão, alucinações.

POR FAVOR, RESPONDA ÀS PERGUNTAS SEGUINTE DE ACORDO COM ESTAS INFORMAÇÕES QUE VOCÊ ACABOU DE LER.

Formato Faixa de Porcentagem

Imagine a seguinte situação:

Você está sentindo uma queimação no estômago há um tempo e resolve procurar ajuda médica para resolver o problema. O médico lhe dá o diagnóstico de hiperacidez gástrica (muita acidez no estômago), o que lhe causa a sensação de queimação. Então, o seu médico prescreve a você um novo medicamento para solucionar o seu problema. Mas o uso deste medicamento pode resultar em algumas reações adversas. Abaixo estão descritas reações adversas que podem ocorrer nas pessoas que utilizam este medicamento:

ESTOMATOZOL (medicamento hipotético)

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:

Reações que ocorrem entre **1% e 10%** dos pacientes que utilizam este medicamento: dor de cabeça, diarreia, flatulência (gases), vômito.

Reações que ocorrem entre **0,1% e 1%** dos pacientes que utilizam este medicamento: sensação de formigamento, sonolência, insônia, vertigem.

Reações que ocorrem entre **0,01% e 0,1%** dos pacientes que utilizam este medicamento: agitação, agressividade, depressão, alucinações.

POR FAVOR, RESPONDA ÀS PERGUNTAS SEGUINTE DE ACORDO COM ESTAS INFORMAÇÕES QUE VOCÊ ACABOU DE LER.

Formato Porcentagem Absoluta

Imagine a seguinte situação:

Você está sentindo uma queimação no estômago há um tempo e resolve procurar ajuda médica para resolver o problema. O médico lhe dá o diagnóstico de hiperacidez gástrica (muita acidez no estômago), o que lhe causa a sensação de queimação. Então, o seu médico prescreve a você um novo medicamento para solucionar o seu problema. Mas o uso deste medicamento pode resultar em algumas reações adversas. Abaixo estão descritas reações adversas que podem ocorrer nas pessoas que utilizam este medicamento:

ESTOMATOZOL (medicamento hipotético)

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:


Reações que ocorrem em até **10%** dos pacientes que utilizam este medicamento: dor de cabeça, diarreia, flatulência (gases), vômito.

Reações que ocorrem em até **1%** dos pacientes que utilizam este medicamento: sensação de formigamento, sonolência, insônia, vertigem.

Reações que ocorrem em até **0,1%** dos pacientes que utilizam este medicamento: agitação, agressividade, depressão, alucinações.

POR FAVOR, RESPONDA ÀS PERGUNTAS SEGUINTE DE ACORDO COM ESTAS INFORMAÇÕES QUE VOCÊ ACABOU DE LER.

d. Instrumentos de Pesquisa – Questionário de Pesquisa

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL FACULDADE DE MEDICINA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
QUESTIONÁRIO DE PESQUISA - COMPREENSÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE REAÇÕES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS		
PARTE 1 - DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS		
Primeiramente, gostaríamos de fazer algumas perguntas sobre o Srª/Srª:		
Qual o seu nome?		
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>		
Caso tenhamos alguma dúvida sobre as suas respostas, gostaríamos de poder entrar em contato com você. Por isso, gostaria de saber um número de telefone para contato:		
<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>		
1. Qual a sua idade? <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> anos	9. Se sim, qual(is)?	
2. Sexo (Não é necessário perguntar): <input type="radio"/> Feminino <input type="radio"/> Masculino	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	
3. Você sabe ler e escrever? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	10. Se sim, há quanto tempo? <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>	
4. Qual a sua escolaridade? <input type="radio"/> Analfabeto / 3ª série fundamental/Até 3ª série do 2º grau Analfabeto/Primário Incompleto <input type="radio"/> Até 4ª série do fundamental / Até 4ª série do 1º grau Primário Completo/Ginásial Incompleto <input type="radio"/> Fundamental completo / 1º grau completo Ginásial completo/Colegial Incompleto <input type="radio"/> Médio completo / 2º grau completo Colegial completo/Superior Incompleto <input type="radio"/> Superior completo Superior completo	<input type="radio"/> Anos <input type="radio"/> Meses <input type="radio"/> Dias	
5. A sua raça ou cor é: (ler as alternativas) <input type="radio"/> Branca <input type="radio"/> Preta <input type="radio"/> Amarela <input type="radio"/> Parda <input type="radio"/> Indígena <input type="radio"/> Sem declaração	11. Você costuma ler as informações contidas nas bulas de medicamentos? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	
6. Você toma algum medicamento de uso contínuo? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	12. Se sim, você costuma ler a seção de reações adversas na bula dos medicamentos? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	
7. Você tem problemas no estômago? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não	13. Se sim, essas informações sobre reações adversas influenciam de alguma maneira na sua decisão de tomar o medicamento? <input type="radio"/> Sempre influenciam <input type="radio"/> Influenciam na maioria das vezes <input type="radio"/> Influenciam pouco <input type="radio"/> Nunca influenciam	
8. Você toma algum medicamento para o estômago? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não		
1 / 9		5287221030

--	--	--

PARTE 2 - HABILIDADE DE LEITURA

Gostaríamos de saber qual a sua habilidade em leitura de termos médicos comuns. Então, faremos algumas perguntas e aplicaremos um teste de avaliação.

Avaliação Breve de Alfabetismo em Saúde em Português para adultos - SAHPLA (SAHLPA-18)

Instruções para o Examinador:

1. Antes de iniciar tenha os cartões de estímulo e o formulário de aplicação para anotar as respostas.
2. Diga:
Agora eu vou te mostrar alguns cartões. Por favor leia a palavra em voz alta.
3. Mostre o primeiro cartão.
4. Diga:
Agora, por favor, leia a palavra de cima em voz alta.
5. Repita as instruções nos itens subsequentes até que o paciente esteja confortável com o procedimento.
6. Considerado correto quando o paciente acerta a pronúncia, marcando X no local indicado.

PALAVRA PRINCIPAL

- | | |
|---|--|
| 1. OSTEOPOROSE <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado | 10. APÊNDICE <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado |
| 2. PAPANICOLAOU <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado | 11. ARTRITE <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado |
| 3. ABORTO <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado | 12. CAFEÍNA <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado |
| 4. HEMORROIDA <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado | 13. COLITE <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado |
| 5. ANORMAL <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado | 14. VESÍCULA BILIAR <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado |
| 6. MENSTRUAL <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado | 15. ICTERÍCIA <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado |
| 7. COMPORTAMENTO <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado | 16. PRÓSTATA <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado |
| 8. CONVULSÃO <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado | 17. INCESTO <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado |
| 9. RETAL <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado | 18. TESTÍCULO <input type="checkbox"/> Correto <input type="checkbox"/> Errado |

Total de acertos:

--	--

Incluído na amostra Excluído da amostra



PARTE 3 - COMPREENSÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE REAÇÕES ADVERSAS

Este estudo está avaliando se as informações sobre as reações adversas contidas em bulas de medicamentos são adequadas para o entendimento dos usuários.

Por favor, leia as informações na folha anexa e, em seguida, responda às perguntas sobre estas informações.

Você poderá reler as informações para responder às perguntas.

A seguir apresentamos a você um trecho adaptado de uma bula de um medicamento hipotético (folha anexa).

1. Por favor, responda às perguntas abaixo sobre as informações que você acabou de ler:

1. Se uma pessoa tomasse esse medicamento, qual a reação adversa teria mais chance de ocorrer a reação de:
(Ler as alternativas)

- Agitação
- Sensação de formigamento
- As duas reações têm a mesma chance de ocorrer

2. Se uma pessoa tomasse esse medicamento, qual a reação adversa teria mais chance de ocorrer a reação de:
(Ler as alternativas)

- Insônia
- Diarreia
- As duas reações têm a mesma chance de ocorrer

3. Se uma pessoa tomasse esse medicamento, qual a reação adversa teria mais chance de ocorrer a reação de:
(Ler as alternativas)

- Vômito
- Alucinações
- As duas reações têm a mesma chance de ocorrer

4. Se uma pessoa tomasse esse medicamento, qual das seguintes reações teria mais chance de ocorrer:
(Ler as alternativas)

- Vertigem
- Dor de cabeça
- Agressividade

5. De acordo com as informações que você leu, quantas pessoas você acha que teriam a reação de agitação se 1000 pessoas tomassem este medicamento? Por favor, responda em valor numérico. Você poderá responder um valor (por exemplo: 20) ou uma faixa de valores (por exemplo: 20 a 50).

Valor: pessoas. De: a Valores decimais: Correto Errado

6. De acordo com as informações que você leu, quantas pessoas você acha que teriam a reação de sonolência se 100 pessoas tomassem este medicamento? Por favor, responda em valor numérico. Você poderá responder um valor (por exemplo: 20) ou uma faixa de valores (por exemplo: 20 a 50).

Valor: pessoas. De: a Valores decimais: Correto Errado

7. De acordo com as informações que você leu, quantas pessoas você acha que teriam a reação de flatulência (gases) se 100 pessoas tomassem este medicamento? Por favor, responda em valor numérico. Você poderá responder um valor (por exemplo: 20) ou uma faixa de valores (por exemplo: 20 a 50).

Valor: pessoas. De: a Valores decimais: Correto Errado

--	--	--

8. De acordo com as informações que você leu, qual seria a chance de uma pessoa ter a reação de diarreia, se tomasse esse medicamento? *Por favor, responda em porcentagem. Você poderá responder um valor (por exemplo: 20%) ou uma faixa de valores (por exemplo: 20% a 50%).*

Valor:

--	--	--	--

 % De: Faixa de valores:

--	--	--	--

 a

--	--	--	--

 Valores decimais:

--	--	--

 ,

--	--

 Correto Errado

9. De acordo com as informações que você leu, qual seria a chance de uma pessoa ter a reação de agressividade, se tomasse esse medicamento? *Por favor, responda em porcentagem. Você poderá responder um valor (por exemplo: 20%) ou uma faixa de valores (por exemplo: 20% a 50%).*

Valor:

--	--	--	--

 % De: Faixa de valores:

--	--	--	--

 a

--	--	--	--

 Valores decimais:

--	--	--

 ,

--	--

 Correto Errado

10. De acordo com as informações que você leu, qual seria a chance de uma pessoa ter a reação de insônia, se tomasse esse medicamento? *Por favor, responda em porcentagem. Você poderá responder um valor (por exemplo: 20%) ou uma faixa de valores (por exemplo: 20% a 50%).*

Valor:

--	--	--	--

 % De: Faixa de valores:

--	--	--	--

 a

--	--	--	--

 Valores decimais:

--	--	--

 ,

--	--

 Correto Errado

II. Agora, vamos supor que VOCÊ tomasse esse medicamento.

1. Se você tomasse este medicamento, qual você acha que seria a sua chance de ter a reação de vômito? *Por favor, responda em porcentagem. Você poderá responder um valor (por exemplo: 20%) ou uma faixa de valores (por exemplo: 20% a 50%).*

Valor:

--	--	--	--

 % De: Faixa de valores:

--	--	--	--

 a

--	--	--	--

 Valores decimais:

--	--	--

 ,

--	--

 Correto Errado

2. Se você tomasse este medicamento, qual você acha que seria a sua chance de ter a reação de sensação de formigamento? *Por favor, responda em porcentagem. Você poderá responder um valor (por exemplo: 20%) ou uma faixa de valores (por exemplo: 20% a 50%).*

Valor:

--	--	--	--

 % De: Faixa de valores:

--	--	--	--

 a

--	--	--	--

 Valores decimais:

--	--	--

 ,

--	--

 Correto Errado

3. Se você tomasse este medicamento, qual você acha que seria a sua chance de ter a reação de depressão? *Por favor, responda em porcentagem. Você poderá responder um valor (por exemplo: 20%) ou uma faixa de valores (por exemplo: 20% a 50%).*

Valor:

--	--	--	--

 % De: Faixa de valores:

--	--	--	--

 a

--	--	--	--

 Valores decimais:

--	--	--

 ,

--	--

 Correto Errado

Gostaríamos de saber a sua opinião sobre as informações recebidas sobre as reações adversas deste medicamento hipotético. *Por favor, leia as afirmativas abaixo e marque com um X na alternativa que expressa melhor seu grau de concordância.*

	1. Discordo Totalmente	2. Discordo	3. Não concordo nem discordo	4. Concordo	5. Concordo Totalmente
4. Estou satisfeito com as informações recebidas sobre as reações adversas deste medicamento hipotético.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
5. Achei fácil de entender qual a chance de ter essas reações adversas.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
6. Esta informação que li influenciaria na minha decisão de tomar ou não este medicamento	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
7. Após ler estas informações, eu tomaria este medicamento, caso fosse indicado.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5
8. A informação recebida é clara para mim.	<input type="radio"/> 1	<input type="radio"/> 2	<input type="radio"/> 3	<input type="radio"/> 4	<input type="radio"/> 5

--	--	--

PARTE 4 - TESTE DE LETRAMENTO EM SAÚDE (VERSÃO BREVE) - S-TOFHLA

1. COMPREENSÃO

Entregue ao participante os trechos para compreensão de leitura a serem completados. Cada trecho deve ser entregue separadamente para o participante, e o tempo de preenchimento de cada trecho deve ser anotado, observando o horário de início e o de término.

INTRODUZA O TESTE DE COMPREENSÃO DE LEITURA COM:

Aqui estão algumas instruções médicas que você ou qualquer pessoa pode encontrar em postos de saúde ou em hospitais. Em cada frase faltam algumas palavras. Onde falta a palavra, há um espaço em branco e há 4 palavras para escolher. Quero que você escolha qual destas 4 palavras é a palavra que falta na frase, a que faz mais sentido na frase. Quando você decidir qual é a palavra correta para aquele espaço, circule a letra correspondente a ela e passe para a próxima frase. Quando você terminar a página, vire-a e continue na página seguinte até terminar.

(INTERROMPER APÓS 10 MIN)

TRECHO A

Hora do início:

		:		
--	--	---	--	--

Hora do fim:

		:		
--	--	---	--	--

TRECHO B

Hora do início:

		:		
--	--	---	--	--

Hora do fim:

		:		
--	--	---	--	--

TRECHO A

--	--	--

Seu médico encaminhou você para tirar um Raio X de _____.

- estômago
- diabetes
- pontos
- germes.

Quando vier para o _____ você deve estar com o estômago _____.

- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="radio"/> livro | <input type="radio"/> asma |
| <input type="radio"/> fiel | <input type="radio"/> vazio |
| <input type="radio"/> raio x | <input type="radio"/> inconst |
| <input type="radio"/> dormir | <input type="radio"/> anemia |

O exame de Raio X vai _____ de 1 a 3 _____.

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <input type="radio"/> durar | <input type="radio"/> camas |
| <input type="radio"/> ver | <input type="radio"/> cabeças |
| <input type="radio"/> falar | <input type="radio"/> horas |
| <input type="radio"/> olhar | <input type="radio"/> dietas |

A VÉSPERA DO DIA DO RAIOS X:

No jantar, coma somente um pedaço _____ de fruta torradas e geléia, com _____ ou chá.

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| <input type="radio"/> pequeno | <input type="radio"/> lentas |
| <input type="radio"/> caldo | <input type="radio"/> café |
| <input type="radio"/> ataque | <input type="radio"/> cantar |
| <input type="radio"/> náusea | <input type="radio"/> pensamento |

Após _____, você não deve _____ nem beber _____ até _____ o Raio X.

- | | | | |
|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="radio"/> o minuto | <input type="radio"/> conhecer | <input type="radio"/> tudo | <input type="radio"/> ter |
| <input type="radio"/> a meia-noite | <input type="radio"/> vir | <input type="radio"/> nada | <input type="radio"/> ser |
| <input type="radio"/> durante | <input type="radio"/> pedir | <input type="radio"/> cada | <input type="radio"/> fazer |
| <input type="radio"/> antes | <input type="radio"/> comer | <input type="radio"/> algum | <input type="radio"/> estar |

NO DIA DO RAIOS X:

Não tome _____.

- consulta
- caminho
- café da manhã
- antes

Não _____, nem mesmo _____.

- | | |
|------------------------------|----------------------------------|
| <input type="radio"/> dirija | <input type="radio"/> coração |
| <input type="radio"/> beba | <input type="radio"/> respiração |
| <input type="radio"/> vista | <input type="radio"/> água |
| <input type="radio"/> dose | <input type="radio"/> câncer |

Se você tiver alguma _____, ligue para _____ de Raio X.

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> resposta | <input type="radio"/> o Departamento |
| <input type="radio"/> tarefa | <input type="radio"/> Disque |
| <input type="radio"/> região | <input type="radio"/> a Farmácia |
| <input type="radio"/> pergunta | <input type="radio"/> o Dental |

TRECHO B



Eu concordo em dar informações corretas para _____ receber atendimento adequado neste hospital.

- cabelo
- salgar
- poder
- doer

Eu _____ que as informações que eu _____ ao médico serão muito _____ para permitir o correto _____.

- | | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="radio"/> compreendo | <input type="radio"/> provar | <input type="radio"/> proteínas | <input type="radio"/> agudo |
| <input type="radio"/> sondo | <input type="radio"/> amiscar | <input type="radio"/> importantes | <input type="radio"/> hospital |
| <input type="radio"/> envio | <input type="radio"/> cumprir | <input type="radio"/> superficiais | <input type="radio"/> mioma |
| <input type="radio"/> ganho | <input type="radio"/> transmitir | <input type="radio"/> numéricas | <input type="radio"/> diagnóstico |

Eu _____ que devo relatar para o médico qualquer _____ nas minhas condições

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| <input type="radio"/> investigo | <input type="radio"/> alteração |
| <input type="radio"/> entretenho | <input type="radio"/> hormônio |
| <input type="radio"/> entendo | <input type="radio"/> antídoto |
| <input type="radio"/> estabeleço | <input type="radio"/> custo |

dentro de _____ (10) dias, a partir do momento em que me tornar _____ da alteração.

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <input type="radio"/> três | <input type="radio"/> honrado |
| <input type="radio"/> um | <input type="radio"/> dente |
| <input type="radio"/> cinco | <input type="radio"/> longe |
| <input type="radio"/> dez | <input type="radio"/> devendo |

Eu entendo _____ se EU NÃO me _____ ao tratamento, tenho _____

- | | | |
|------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| <input type="radio"/> assim | <input type="radio"/> alimentar | <input type="radio"/> brilho |
| <input type="radio"/> isto | <input type="radio"/> ocupar | <input type="radio"/> esquerdo |
| <input type="radio"/> que | <input type="radio"/> dispensar | <input type="radio"/> errado |
| <input type="radio"/> do que | <input type="radio"/> adaptar | <input type="radio"/> direito |

de _____ uma nova consulta _____ para o hospital.

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="radio"/> solicitar | <input type="radio"/> contando |
| <input type="radio"/> reciclar | <input type="radio"/> lendo |
| <input type="radio"/> falhar | <input type="radio"/> telefonando |
| <input type="radio"/> reparar | <input type="radio"/> observando |

Se você _____ de ajuda para entender estas _____, você deverá _____ uma.

- | | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| <input type="radio"/> lavar | <input type="radio"/> instruções | <input type="radio"/> relaxar |
| <input type="radio"/> precisar | <input type="radio"/> taxas | <input type="radio"/> quebrar |
| <input type="radio"/> cobrir | <input type="radio"/> hipoglicemias | <input type="radio"/> aspirar |
| <input type="radio"/> medir | <input type="radio"/> datas | <input type="radio"/> procurar |

funcionária do _____ Social para _____ todas as suas _____.

- | | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="radio"/> Tumor | <input type="radio"/> encobrir | <input type="radio"/> pélvis |
| <input type="radio"/> Abdômen | <input type="radio"/> esclarecer | <input type="radio"/> dúvidas |
| <input type="radio"/> Serviço | <input type="radio"/> desconhecer | <input type="radio"/> tomografias |
| <input type="radio"/> Adulto | <input type="radio"/> esperar | <input type="radio"/> consoantes |

PARTE 4 - TESTE DE LETRAMENTO EM SAÚDE (VERSÃO BREVE) - S-TOFHLA

2. CONHECIMENTO QUANTITATIVO- QUESTÕES

1. Dar ao paciente um cartão para cada questão.
2. Ler cada questão e registrar a resposta.
3. Antes de apresentar o cartão 1: "Estas são instruções que podem ser dadas a você em postos de saúde ou em hospitais. Leia bem cada instrução. Fazer perguntas sobre elas".
4. Antes de apresentar cada cartão, dizer: "Olhe aqui, por favor".

Hora do início: :

Hora do fim: :

(INTERROMPER APÓS 7 MINUTOS)

CARTÃO	QUESTÕES	RESPOSTA	
1.	Se você tomasse a primeira cápsula às 7:00 hs da manhã, a que horas você deveria tomar a próxima?		<input type="radio"/> Correto <input type="radio"/> Errado
2.	Se essa fosse sua taxa de glicemia hoje, estaria normal?		<input type="radio"/> Correto <input type="radio"/> Errado
3.	Se este fosse seu cartão, quando seria sua próxima consulta?		<input type="radio"/> Correto <input type="radio"/> Errado
4.	Se você fosse almoçar às 12 horas, e quisesse tomar a medicação antes do almoço, a que horas você deveria tomá-la?		<input type="radio"/> Correto <input type="radio"/> Errado



PARTE 5 - TESTE DE HABILIDADE NUMÉRICA

A seguir são propostos diversos problemas que variam em dificuldade. Por favor, responda todos aqueles que você conseguir:

1. Imagine que seja lançado um dado imparcial de seis lados 1000 vezes. Desses 1000 lançamentos, quantas vezes você acha que aparecerá um número par (2, 4 ou 6)?

Correto Errado Não respondeu

2. Na LOTERIA MILIONÁRIA, as chances de ganhar um prêmio de R\$10,00 são de 1%. Qual o seu palpite sobre quantas pessoas ganhariam um prêmio de R\$10,00 se 1000 pessoas comprassem cada uma um único bilhete da LOTERIA MILIONÁRIA?

Correto Errado Não respondeu

3. No sorteio de final de ano do SHOPPING BOA COMPRA, a chance de ganhar um carro é de 1 em 1000. Qual o percentual de cupons do sorteio que ganham um carro?

Correto Errado Não respondeu

4. Qual dos seguintes números representa o maior risco de pegar uma doença?

Correto Errado Não respondeu

- a) 1 em 100
- b) 1 em 1000

5. Qual dos seguintes representa o maior risco de pegar uma doença?

Correto Errado Não respondeu

- a) 1%
- b) 10%
- c) 5%

6. Se o risco da Pessoa A de pegar uma doença é 1% em dez anos, e o risco da Pessoa B é o dobro do da A, qual o risco de B?

Correto Errado Não respondeu

7. Se a chance da Pessoa A pegar uma doença é 1 em 100 em dez anos, e o risco da Pessoa B é o dobro do da A, qual o risco de B?

Correto Errado Não respondeu

8. Se a chance de pegar uma doença é 10%, quantas pessoas se esperaria que pegassem a doença em um grupo de 100?

Correto Errado Não respondeu

9. Se a chance de pegar uma doença é 10%, quantas pessoas se esperaria que pegassem a doença em um grupo de 1000?

Correto Errado Não respondeu

10. Se a chance de pegar uma doença é 20 em 100, isso seria o mesmo que ter uma chance de % de pegar a doença.

Correto Errado Não respondeu

11. A chance de pegar uma infecção viral é de 0,0005. De 10.000 pessoas, aproximadamente quantas se espera que fiquem infectadas?

Correto Errado Não respondeu