

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E TECNOLOGIA
CURSO DE DESIGN

ILMA MARIA FRAZÃO CASTELO BRANCO NETA

**O ENVOLVIMENTO DO USUÁRIO NO PROCESSO DE DESIGN DA
INFORMAÇÃO: Proposta de redesign de bula de medicamentos**

São Luís

2022

ILMA MARIA FRAZÃO CASTELO BRANCO NETA

**O ENVOLVIMENTO DO USUÁRIO NO PROCESSO DE DESIGN DA
INFORMAÇÃO: Proposta de redesign de bula de medicamentos**

Trabalho de Conclusão de Curso submetido à Universidade Federal do Maranhão como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Bacharel em Design. Sob a orientação da professora Lívia Flávia de Albuquerque Campos.

Prof.^a Dr.^a Lívia Flávia de Albuquerque Campos, orientadora

Departamento de Desenho e Tecnologia da Universidade Federal do Maranhão - UFMA

São Luís

2022

Ficha gerada por meio do SIGAA/Biblioteca com dados fornecidos pelo(a) autor(a).
Diretoria Integrada de Bibliotecas/UFMA

Neta, Ilma Maria Frazão Castelo Branco.

O envolvimento do usuário no processo de Design da
Informação : proposta de redesign de bula de medicamentos
/ Ilma Maria Frazão Castelo Branco Neta. - 2022.

94 p.

Orientador(a): Livia Flávia de Albuquerque Campos.
Monografia (Graduação) - Curso de Design, Universidade
Federal do Maranhão, São Luís, 2022.

1. Bula de medicamentos. 2. DCH. 3. Design da
informação. I. Campos, Livia Flávia de Albuquerque. II.
Título.

ILMA MARIA FRAZÃO CASTELO BRANCO NETA

**O ENVOLVIMENTO DO USUÁRIO NO PROCESSO DE DESIGN DA
INFORMAÇÃO: Proposta de redesign de bula de medicamentos**

Trabalho de Conclusão de Curso submetido à
Universidade Federal do Maranhão como
parte dos requisitos necessários para a
obtenção do Grau de Bacharel em Design.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Lívia Flávia de Albuquerque Campos (orientadora)
Universidade Federal do Maranhão

Profa. Dra. Fabiane Rodrigues Fernandes
Universidade Federal do Maranhão

Profa. Dra. Inez Maria Leite da Silva
Universidade Federal do Maranhão

Dedico este trabalho aos meus pais, vocês sempre me incentivaram em todos os momentos, diante de todas as dificuldades. Amo vocês de todo coração!

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, meu Senhor e Salvador, por me sustentar e me capacitar em todos os momentos da minha vida, especialmente na realização deste trabalho. A Ele toda honra e toda glória!

Agradeço aos meus pais, Hill e Luíza, pela sua amizade incondicional, sempre me ajudando e aconselhando com paciência durante todas as etapas desta pesquisa e durante todo o curso, fazendo questão que eu sempre seguisse meus sonhos e realizações. Agradeço aos meus familiares pelo encorajamento e orações todas as vezes em que mencionava este trabalho. pela sua amizade incondicional, sempre me ajudando e aconselhando com paciência durante todas as etapas desta pesquisa e durante todo o curso, fazendo questão que eu sempre seguisse meus sonhos e realizações. Agradeço aos meus familiares pelo encorajamento

Um agradecimento especial à minha orientadora, professora Lívia, sem sua contribuição eu jamais concluiria este trabalho. Obrigada por ter aceitado participar deste trabalho e me incentivado desde o início, e também por me ajudar a encontrar o melhor direcionamento para a pesquisa. Enfim, muito obrigada por tudo!

Aproveito também para agradecer a todos os meus professores por todo conhecimento que adquiri durante toda a minha jornada no curso de Design - Ufma.

Também quero agradecer a todos os meus colegas de curso e de turma, pelo coleguismo durante todos os projetos, pesquisas e dias a fio de trabalho; todos eles foram muito divertidos.

RESUMO

O Design da Informação é um processo de arquitetura de dados, instruções e informações de maneira que o receptor desta mensagem possa compreendê-la. Seu foco é a clareza da comunicação, considerando suas próprias diretrizes e os aspectos que envolvem seu público de interesse. Por consequência, não somente a informação projetada é valorizada, como também as pessoas que a consomem. De maneira que abrange diversos meios de comunicação. O Design informacional também se faz necessário para o meio instrucional no cotidiano contemporâneo, com a contribuição do usuário na projeção destas informações, como no caso da bula de medicamentos. A bula de medicamentos, que consiste em um documento técnico-científico, ou um manual de instruções para o consumo de medicamentos, é imprescindível para ilustrar a maneira de consumir estes fármacos evitando possíveis erros durante seu uso. Em função disso, a presente pesquisa tem por objetivo o desenvolvimento de uma proposta de redesign de uma bula de medicamentos para usuários pacientes com base nos requisitos informacionais e nas condições propostas pelos usuários. O processo metodológico, adaptado para este trabalho, baseou-se na metodologia Design Science exposta por Santos (2018), com sua abordagem embasada nas etapas do DCH (Design Centrado no Humano), conforme ISO 9241-210 (ISO, 2010) e nas diretrizes do Design da Informação expostas por Pettersson (2010) e (2022).

Palavras-chave: design da informação; bula de medicamentos; DCH

ABSTRACT

Information Design is a process of architecting data, instructions, and information in such a way that the receiver of this message can understand it. Its focus is on the clarity of communication, considering its own guidelines and the aspects that involve its audience of interest. Consequently, not only the projected information is valued, but also the people who consume it. In a way that covers various media. Informational design is also necessary for the instructional medium in contemporary everyday life, with the contribution of the user in designing this information, as in the case of package leaflets. The package insert, which consists of a technical-scientific document, or an instruction manual for the consumption of medicines, is essential to illustrate how to consume these drugs and avoid possible errors during their use. The present research aims to develop a proposal for redesigning a package leaflet for patient users based on the informational requirements and the conditions proposed by the users. The methodological process, adapted for this work, was based on the Design Science methodology exposed by Santos (2018), with its approach based on the stages of HCD (Human Centered Design), according to ISO 9241-210 (ISO, 2010) and the Information Design guidelines exposed by Pettersson (2010) and (2022).

Key-words: information design; package insert; HCD

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: bula do paciente.

Figura 2: categorização dos princípios do design da informação.

Figura 3: etapa de definição do problema.

Figura 4: princípios funcionais

Figura 5: princípios cognitivos.

Figura 6: princípios estéticos.

Figura 7: etapas da pesquisa.

Figura 8: diagrama favo de mel.

Figura 9: participantes durante a interação com a bula.

Figura 10: bula dividida em cartões com cores ao lado para aplicação do card sorting.

Figura 11: participantes durante a aplicação do card sorting.

Figura 12: caixa do medicamento Zyloric.

Figura 13: elaboração de grid de acordo com o esboço escolhido.

Figura 14: enumeração das páginas para organização das informações.

Figura 15: grau de escolaridade dos participantes.

Figura 16: ler a bula para sanar dúvidas após uma consulta.

Figura 17: hábito dos participantes em consultar a bula antes de usar algum medicamento.

Figura 18: utilizam bulário eletrônico, na internet ou outro meio digital.

Figura 19: em qual meio compreendem melhor as informações.

Figura 20: se os participantes conseguem entender as explicações da bula.

Figura 21: se as dúvidas sobre algum medicamento são sanadas por meio da bula.

Figura 22: onde encontram maior dificuldade de entendimento.

Figura 23: dificuldade encontrada na bula.

Figura 24: outras dificuldades elencadas pelos participantes.

Figura 25: nível de dificuldade no entendimento da leitura da bula.

Figura 26: se o médico do participante orienta a ler a bula.

Figura 27: se os participantes tiram dúvidas sobre a bula com o farmacêutico.

Figura 28: resultado do cálculo da mediana da pontuação de cada bula.

Figura 29: resultado da primeira questão da simulação de uso.

Figura 30: resultado da segunda questão da simulação de uso.

Figura 31: resultado da terceira questão da simulação de uso.

Figura 32: resultado da quarta questão da simulação de uso.

Figura 33: resultado do percentual alcançado por cada categoria do diagrama favo de mel.

Figura 34: primeiro esboço da proposta.

Figura 35: esboço elaborado com base em Kamisaki, Nascimento, Santos (2011).

Figura 36: novo modelo da bula para desenvolvimento da proposta final.

Figura 37: tópico de reações separado.

Figura 38: semelhança entre as tipografias Verdana e Arial, respectivamente.

Figura 39: comparação das tipografias Times New Roman e Arial, respectivamente.

Figura 40: modelo final da proposta parte exterior, páginas 4 e 1.

Figura 41: modelo final da proposta parte interior, páginas 2 e 3.

Figura 42: modelo final da proposta segunda parte, reações adversas frente e verso.

Figura 43: proposta impressa fechada e aberta.

Figura 44: proposta impressa dobrada e dentro da caixa do medicamento.

Figura 45: bula original do medicamento ao lado da proposta desenvolvida.

Figura 46: resultado da primeira questão da reaplicação da simulação de uso.

Figura 47: resultado da segunda questão da reaplicação da simulação de uso.

Figura 48: resultado da terceira questão da reaplicação da simulação de uso.

Figura 49: resultado da quarta questão da reaplicação da simulação de uso.

Figura 50: resultado do percentual alcançado por cada categoria do diagrama favo de mel na validação.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: dispositivos jurídicos publicados no Diário Oficial da União sobre a bula de medicamentos.

Quadro 2: estrutura textual da bula segundo a Resolução RDC Nº140 da ANVISA.

Quadro 3: estrutura textual da bula segundo a Resolução RDC Nº 47 da ANVISA.

Quadro 4: estrutura textual da bula segundo a Resolução RDC Nº 47 da ANVISA (continuação).

Quadro 5: síntese das regras de apresentação no processo regulatório da bula de medicamento (RDC n.140 e RDC n.47).

Quadro 6: princípios do design da informação.

Quadro 7: pontuação ideal de cada categoria.

Quadro 8: relação e análise das 12 bulas com menor pontuação.

Quadro 9: média do tempo de resposta das questões da simulação de uso.

Quadro 10: pontuação alcançada de cada categoria.

Quadro 11: resultado da tabulação dos dados da aplicação do card sorting.

Quadro 12: resultado da ordem do arranjo dos itens da bula pelos participantes.

Quadro 13: média do tempo de resposta das questões na reaplicação da simulação de uso.

Quadro 14: pontuação alcançada de cada categoria na etapa de avaliação.

SUMÁRIO

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO..... | 14 |
| 1.1 Justificativa..... | 16 |
| 1.2 Objetivos..... | 18 |
| 1.2.1 Geral..... | 18 |
| 1.2.2 Específicos..... | 18 |
| 2.REFERENCIAL TEÓRICO..... | 19 |
| 2.1 A bula de medicamentos..... | 19 |
| 2.1.1 Normas e diretrizes da bula de medicamentos..... | 20 |
| 2.2 Design da informação..... | 27 |
| 2.2.1 Diretrizes do design da informação..... | 28 |
| 2.3 O envolvimento do usuário no processo de design da informação..... | 31 |
| 3. MÉTODOS E TÉCNICAS..... | 33 |
| 3.1 Tipo da pesquisa..... | 33 |
| 3.2 Questões éticas..... | 33 |
| 3.3 Etapas e procedimentos..... | 34 |
| 3.3.1 Compreensão do problema..... | 35 |
| 3.3.2 Geração de alternativas..... | 39 |
| 3.3.3 Desenvolvimento do artefato..... | 41 |
| 3.3.4 Avaliação..... | 43 |
| 4. RESULTADOS E DISCUSSÕES..... | 44 |
| 4.1 Compreensão do problema..... | 44 |
| 4.1.1 Coleta de dados..... | 44 |
| 4.2 Geração de alternativas..... | 57 |
| 4.2.1 Especificar os requisitos do usuário..... | 57 |
| 4.3 Desenvolvimento do artefato..... | 59 |
| 4.3.1 Produção de soluções de design para atender os requisitos..... | 59 |
| 4.4 Avaliação..... | 67 |
| 4.4.1 Avaliação em relação aos requisitos..... | 67 |
| 5. CONCLUSÕES..... | 73 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 75 |

| | |
|-----------------------|-----------|
| APÊNDICES..... | 80 |
| ANEXOS..... | 92 |

1. INTRODUÇÃO

A Sociedade Brasileira de Design de Informação (2020) define design de informação como:

[...] uma área do design gráfico que objetiva equacionar os aspectos sintáticos, semânticos e pragmáticos que envolvem os sistemas de informação através da contextualização, planejamento, produção e interface gráfica da informação junto ao seu público alvo. Seu princípio básico é o de otimizar o processo de aquisição da informação efetivado nos sistemas de comunicação analógicos e digitais.

Quintão e Triska (2013, p. 111) acreditam que “um bom design de informação convida a ser usado, reduz o cansaço e os erros no processamento de informações, acelera o trabalho e faz com que a informação seja atrativa e adequada à situação em que se apresenta”. É competência do design de informação atrair e reter a atenção do receptor, se preocupando também com a legibilidade, leiturabilidade e compreensão. Para isso, o conteúdo deve ser apresentado com clareza, organizando e caracterizando informações complexas em diferentes contextos e aplicações.

Por isso, faz-se necessário produzir documentos que sejam “compreensíveis, recuperáveis com rapidez e precisão, e fáceis de se traduzir para uma ação efetiva”. O Design de informação “facilita a transferência de conhecimento ao tornar a informação, fornecida por aqueles que a sabem, acessível e compreensível àqueles que não a sabem, mas desejam saber” (QUINTÃO; TRISKA, 2013, p. 110).

Neste sentido, Fujita, Machado, Teixeira (2014) ressaltam que a garantia do direito à informação não se limita apenas a certificar que a mensagem seja recebida, mas também inclui a compreensão dessa informação. É nesse contexto que se observa o caso das bulas de medicamentos, as quais possuem seu conteúdo aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo o órgão responsável por essa regulação.

O referido órgão criou uma nova Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 47, que consistiu em estabelecer regras sobre harmonização, atualização, publicação e disponibilização das bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde (FUJITA; MACHADO; TEIXEIRA, 2014). No entanto, mesmo com essas diretrizes apontadas pela RDC nº 47, as bulas de medicamentos não demonstram orientações relacionadas ao Design da Informação, considerando pontos que são fundamentais para a construção de um conteúdo informacional que possa ser não somente lido, mas interpretado de forma simples e objetiva.

Os pontos não considerados são: ruído da informação, que consiste em qualquer distração que aparece entre a informação e o público, comprometendo a compreensão da mensagem, como informações irrelevantes e qualidade técnica pobre da arquitetura do conteúdo informacional (FRASCARA, 2004); e também, a apresentação de um número limitado de informações por vez, não sobrecarregando

o leitor e seu entendimento sobre a mensagem, tornando esse processo mais fácil (PETTERSSON, 2010).

A informação deve estar bem configurada de modo que os usuários possam entender, considerando que os principais usuários da bula de medicamentos são os pacientes. Dessa maneira, para a informação da bula ser acessível para seus consumidores, é necessário estar adequada aos requisitos informacionais e aos diversos graus de instrução (FUJITA; MACHADO; TEIXEIRA, 2014).

Ademais, como aponta Redig (2004), diversas informações públicas perdem sua eficácia por não possuírem uma leitura analógica (que se baseia em analogias, na semelhança entre coisas e ações distintas), no qual uma composição mais heterogênea composta não somente pelo alfabeto mas também por formas, cores e símbolos facilitaria a comunicação. Nesse caso, as bulas de medicamentos novamente podem ser citadas como exemplo, pois são visualmente planas e muito pouco comunicativas, como ressalta o autor. Dessa forma, quando a mensagem a ser transmitida não considera a analogia, clareza, concisão e senso de oportunidade de propagar essa mensagem, o processo de comunicação será defeituoso e não atenderá o cidadão ou indivíduo (REDIG, 2004).

Adams (2004) sinalizou que a mesma atenção dada ao processo de projeto de produtos tridimensionais e à garantia do refinamento ergonômico de tais produtos por meio de etapas apropriadas no processo de projeto, deverá ser dada ao refinamento de produtos bidimensionais – produtos que geralmente contêm escrita e são projetados para comunicar algo. Ambos os tipos de produto são o resultado de um processo de design e não há razão para que não se questione a adequação dos produtos bidimensionais à sua finalidade, assim como perguntamos sobre a adequação ergonômica dos tridimensionais.

Assim, os principais pontos que atendem às necessidades do indivíduo leitor estão relacionados às questões do destinatário, da forma da mensagem e questões de tempo, o quanto demora para transmitir a mensagem. Desse modo, é necessário que a informação trabalhada pelo designer tenha uma analogia com seu conteúdo, essencialmente com o objetivo de alcançar clareza e rapidez de leitura (REDIG, 2004).

Scariot e Gomes (2009, p. 2) afirmam que:

Todo ser humano está sujeito a ficar doente e necessitar da utilização de medicamentos para seu tratamento, o que pode ocorrer sob acompanhamento de profissionais da área de saúde ou não. Isso gera a necessidade de que tais informações sobre os fármacos sejam disponibilizadas a todos.

Dessa maneira, é preciso saber para quem as informações estão sendo formatadas, como apontam Scariot e Gomes (2009). Pois, por sua busca pela objetividade de significados, o Design da Informação posiciona-se com abordagens específicas, dependendo de cada situação e suas especificidades, contextos e pessoas envolvidas (MARTINS; COUTO, 2008).

1.1 Justificativa

Visando tornar os sistemas de informação mais fáceis de aprender, mais eficazes, satisfatórios e agradáveis, o processo do Design Centrado no Humano (DCH), ou Design Centrado no Usuário (DCU), habitualmente emprega critérios ergonômicos, princípios de design da informação, métodos e técnicas analíticas, além de uma variedade de métodos de ergonomia e usabilidade (PADOVANI; RIBEIRO; SCARIOT, 2012).

O DCH surgiu nos estudos dos sistemas interativos e é definido pela ISO 9241-210 (ISO, 2010, p. vi) como:

uma abordagem para o desenvolvimento de sistemas interativos que visa tornar os sistemas utilizáveis e úteis, focando nos usuários, suas necessidades e requisitos, e aplicando fatores humanos/ergonomia e conhecimentos e técnicas de usabilidade. Esta abordagem aumenta a eficácia¹ e eficiência², melhora o bem-estar humano, satisfação do usuário, acessibilidade e sustentabilidade; e neutraliza possíveis efeitos adversos do uso na saúde, segurança e desempenho humanos.

Se no design de sistemas de informação digitais observa-se o avanço rumo a uma infinidade de métodos e técnicas compatíveis com a abordagem do DCH, Padovani, Ribeiro, Scariot (2012) observaram que, no âmbito do design da informação para suporte impresso, em contraste, havia uma tradição na proposição de modelos descritivos em detrimento da aplicação de métodos que envolvam usuários no processo de design e que quando isso ocorre, os estudos se restringem às técnicas como observação, entrevista e questionários.

Para os autores (op.cit), essa restrição na quantidade e especificidade dos métodos e técnicas aplicados a SI em suporte impresso dificulta o envolvimento dos usuários no processo de design e gera dados excessivamente genéricos e, portanto, mais difíceis de aplicar na fase correspondente do processo.

O envolvimento dos usuários no processo do design da informação é abordado por Padovani e Ribeiro (2013) que ressaltam:

[...] envolver ativamente os stakeholders³ durante o processo de desenvolvimento de sistemas de informação é um dos aspectos que caracteriza e diferencia a abordagem de Design-Centrado no Usuário (DCU). Nesse sentido, a ideia de que um sistema de informação possa ser desenvolvido exclusivamente por colaboração interna do time de projeto (associada a feedback do cliente) e, apenas após a geração de um

¹ Eficácia: precisão e integridade com que os usuários atingem os objetivos especificados (ISO, 2010, p.2, tradução nossa).

² Eficiência: recursos gastos em relação à precisão e completude com que os usuários atingem as metas (ISO, 2010, p. 2, tradução nossa).

³ Parte interessada, indivíduo ou organização com direito, ação, reivindicação (ISO, 2010, p. 3, tradução nossa).

protótipo de alta fidelidade, realize-se uma consulta ao público alvo é fortemente rechaçada por diversos autores da área de DCU.

Experiências utilizando métodos e técnicas com foco no DCH no estudo de sistemas informacionais (SI) não digitais foram localizadas na literatura e conforme Padovani, Ribeiro e Scariot (2012), a técnica mais frequentemente utilizada tem sido os testes de usabilidade (ZERBETTO; SANTOS; SILVA, 2008; LOPES; SPINILLO, 2008, SPINILLO; PADOVANI; LANZONI, 2008) .

Além disso, os autores (op.cit) realizaram um levantamento sobre as possibilidades de adaptação dos métodos tradicionalmente utilizados no DCH em SI não digitais e verificaram que 4 métodos apresentam possibilidade de aplicação a SI impresso, desde que devidamente adaptados: *card sorting*, casos de uso, *cognitive walkthrough* e *the bridge*. Para cada um destes, apresentou-se um mapeamento das necessidades de adaptação conceituais, de métricas e procedimentos.

Padovani e Ribeiro (2013) utilizaram a técnica de *card sorting* para estudos de sistemas de informação não digitais. Para isso, o *card sorting* passou por uma adaptação de conceitos, métricas e procedimentos para então ser aplicado a três sistemas diferentes: embalagem alimentícia, manual de instruções de eletrodoméstico e mapa turístico impresso.

Considerando o exposto, o presente estudo tem como objetivo desenvolver, através de uma abordagem de DCH , uma proposta de reformulação de bula de medicamentos, oportunizando o envolvimento do usuário em etapas do processo de desenvolvimento do artefato, levando em consideração que o cidadão bem informado tem a capacidade de conhecer e ter acesso a outros direitos essenciais, como ressaltam Fujita, Machado, Teixeira (2014). Afinal, como aponta Redig (2004) não existe cidadania sem informação, nem informação sem Design. Vale ressaltar que, a proposta a ser desenvolvida não pretende intervir a respeito do conteúdo técnico-científico das bulas de medicamentos, previamente estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.2 Objetivos

1.2.1 Geral

Compreender como o envolvimento do usuário no processo de design de informação pode contribuir na proposição de soluções que otimizem a assimilação de dados de um produto informacional como bulas de medicamentos.

1.2.2 Específicos

- Realizar um levantamento sobre os problemas relacionados à interação do usuário com bulas de medicamentos.
- Identificar requisitos do Design Informacional para chegar a melhorias na configuração de uma bula.
- Apresentar uma proposta considerando o envolvimento do usuário nas etapas de construção do Design Informacional.

2.REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A bula de medicamentos

O termo bula vem do latim *bullā* (BULA, 2022), Caldeira, Neves, Perini (2008) ainda afirmam que as primeiras bulas eram marcas arredondadas em anéis para autenticar documentos, e a partir do século XV passaram a ser designadas como um escrito solene em nome do papa, com recomendações, indulgências, ordens e concessão de benefícios; também chamada de bula pontifícia. Futuramente, a bula tornou-se um indicador de autenticidade de medicamentos, para comprovar que os medicamentos não se tratavam de garrafadas (uma mistura de plantas medicinais podendo conter outros produtos de origem animal ou vegetal). Somente a partir do século XX, continuam os autores (op.cit), a bula tornou-se um impresso que acompanha medicamentos no Brasil.

A bula de medicamentos trata-se de um documento técnico-científico feito para profissionais de saúde e pacientes que utilizam medicamentos para saber sobre sua composição, características e uso ou também pode ser denominada como um documento descritor do medicamento. (FUJITA; MACHADO; TEIXEIRA, 2014). Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a bula para o paciente possui termos mais fáceis de compreender, porém a bula para o profissional de saúde é mais complexa que a primeira, possuindo termos e informações mais técnicos. Dentro da categorização da bula, existem dois tipos: a bula padrão e a bula de medicamentos genéricos e similares. A ANVISA estabelece como bula padrão a bula que define o padrão de informação para harmonização das bulas de medicamentos específicos, fitoterápicos, genéricos e similares, cujos textos são publicados no Bulário Eletrônico⁴. Nesse caso, para os medicamentos específicos e fitoterápicos, a ANVISA elabora suas bulas, no entanto, para os outros, genéricos e similares, seu modelo de bula deve ser o das bulas de medicamentos de referência (BRASIL, Ministério da Saúde, 2020a). Ou seja, um medicamento de referência possui uma bula padrão utilizada como modelo para a produção das bulas de medicamentos genéricos e similares.

Um medicamento de referência é considerado como um produto inovador, registrado e comercializado no país, com sua eficácia, segurança e qualidade aprovadas pela ANVISA. O medicamento de referência também é um status dado ao medicamento que entra para a Lista de Medicamentos de Referência, tornando-se um parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade para o registro dos medicamentos genéricos e similares (BRASIL, Ministério da Saúde, 2020b).

⁴ é um banco de dados eletrônico contendo os textos da bula de medicamentos (BRASIL, Ministério da Saúde, 2003).

Considerando ainda a categorização da bula de medicamentos, existe um tipo de bula em formato especial designada para pessoas portadoras de deficiências visuais, existindo 3 (três) tipos para essa categoria: em áudio ou em texto com formato passível de conversão para áudio utilizando meio magnético, meio óptico, meio eletrônico ou serviços e recursos da internet; impressas em Braille; impressas com fonte ampliada. Para obter a bula em formato especial é necessário entrar em contato com a empresa responsável pelo medicamento, pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC, onde a empresa terá um prazo de 10 (dez) dias para enviar a bula (BRASIL, Ministério da Saúde, 2020a).

Atualmente, com a publicação da Lei nº14.338 de 2022, haverá a criação de bulas digitais, no entanto, não serão descartadas as bulas impressas dos medicamentos; ficará a critério da ANVISA decidir quais medicamentos terão apenas um tipo de bula. O conteúdo da atual norma reguladora será revisado, e segundo a Lei nº14.338 as bulas digitais deverão ser hospedadas em links autorizados pela própria Anvisa e possuir um conteúdo minimamente igual ao da bula impressa (BRASIL, Ministério da Saúde, 2022).

2.1.1 Normas e diretrizes da bula de medicamentos

Levando em consideração a complexidade das informações apresentadas nas bulas e que ela é um documento essencial para acesso à informação sobre medicamentos, houve transformações na regulação do seu conteúdo e como ele deve ser apresentado, como apontam Fujita, Machado, Teixeira (2014). A regulamentação da bula, segundo os autores (op.cit), possui um arcabouço legal histórico sendo desenvolvido há sete décadas, sendo possível notar que com a criação da ANVISA em 1999, e das consultas públicas, o desenvolvimento do processo regulatório das bulas começou a ser realizado com um pouco mais de frequência apesar de ocorrer entre longos espaços de tempo, como é apresentado no Quadro 1.

No ano de 1946, com a origem do Decreto n.20.397 é aprovado o regulamento do exercício da indústria farmacêutica no Brasil, sendo o primeiro documento regulador das informações que iriam compor a bula, firmado pelo Ministério da Saúde (MS)(BRASIL, 1946). Caldeira, Neves, Perini (2008) apontam que as seguintes informações eram requeridas como obrigatórias no conteúdo da bula: nome comercial, nome técnico do componente ativo ou denominação genérica do princípio ativo, fórmula, indicações terapêuticas, orientações quanto ao uso do medicamento com o modo de usar ou cuidados de administração e a dose ou posologia.

Quadro 1: dispositivos jurídicos publicados no Diário Oficial da União sobre a bula de medicamentos.

| Ano | Tipo de instrumento jurídico | Órgão regulador | Descrição |
|------|---|---|--|
| 1946 | Decreto n. 20.397, 14 de janeiro de 1946. Diário Oficial da União 1946; 19 jan. | Ministério da Saúde - MS | Aprova por decreto o regulamento da Indústria Farmacêutica no Brasil. |
| 1959 | Portaria n. 49, 10 de agosto de 1959. Diário Oficial da União 1959; 17 ago. | Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia - SNFMF | Regula a apresentação e o exame de rótulos e bulas de produtos farmacêuticos, produtos oficinais, dietéticos, cosméticos, de higiene, toucador. |
| 1977 | Decreto n.º. 79.094, 5 de janeiro de 1977. Diário Oficial da União, Brasília. seção 1. 7 jan. 1977. | Ministério da Saúde - MS | Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. |
| 1984 | Portaria n. 65, 28 de dezembro de 1984. Diário Oficial da União, Brasília, 31 Dez.1984. seção 1. p. 19931. | Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS | Institui roteiro de bula a ser seguido em todas as bulas de medicamentos registrados no Brasil. |
| 1997 | Portaria n.110, 10 de março de 1997. Diário Oficial da União 1997; 8 mar. | Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS | Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo. |
| 2001 | Consulta pública n. 95, 19 de novembro de 2001. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 nov. 2001. | ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária* | Realizou consulta pública para que sejam apresentadas críticas e sugestões à proposta publicada, considerando que os textos da bula de medicamentos, dispostos no mercado, possam ser reavaliados em face da heterogeneidade das informações para o consumidor e profissionais de saúde. |
| 2002 | Consulta pública n.2, 18 de janeiro de 2002. Diário Oficial da União, 9 jan. 2002. | | |
| 2003 | Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), n. 140, 29 de maio de 2003. Diário Oficial da União 2003; 24 set. | ANVISA | Institui roteiro para texto de bula de medicamentos quanto à forma e ao conteúdo e publica a lista de medicamentos padrão para texto de bula. |
| 2009 | Consulta pública n.1, 23 de janeiro de 2009. Diário Oficial da União 2009; 26 de jan. | ANVISA | Realiza consulta pública para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que aprova regras de elaboração, de publicação, de atualização e de harmonização das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. |
| 2009 | Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), n. 47, 8 de setembro de 2009. Diário Oficial da União DOU. No 172, de 9-9-2009, Seção 1, p. 31. | ANVISA | Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. |

Fonte: Caldeira, Neves, Perini (2008) e Fujita, Machado, Teixeira (2014).

Nas décadas seguintes, as informações adicionadas na bula apenas complementarizam o primeiro decreto. Em 1959, o SNFMF publicando a Portaria n.49, regula a apresentação e o exame de rótulos e bulas de produtos farmacêuticos, produtos oficinais, dietéticos, cosméticos, de higiene, toucador. Complementando o primeiro decreto de 1946, a Portaria n.49 acrescenta que 'é facultativa a dispensa de bulas dos produtos farmacêuticos desde que nos rótulos ou cartuchos constem todos os dizeres exigidos no regulamento vigente, e seja feita a devida comunicação por ocasião da aprovação de modelos de rótulos ou cartuchos' (FUJITA; MACHADO; TEIXEIRA, 2014).

Por conseguinte, afirmam Caldeira, Neves, Perini (2008), o Decreto n. 79.094 de 1977, sendo a primeira legislatura a discutir a respeito do tamanho mínimo de letra e a demanda de um escrito acessível para leigos, descreve que bula e outros impressos deveriam ter dimensões aceitáveis para uma fácil leitura visual, além do que as contraindicações, precauções e efeitos colaterais deveriam estar em maior tamanho em relação ao resto do texto.

Em 1984, a Portaria n.65 da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), criou o roteiro para o texto da bula, ou seja, o modelo padrão de bula. Esta portaria segmentava as informações da bula em: Identificação do medicamento, Informações ao paciente, Informação técnica e Dizeres legais; além de incluir informações que não constavam no Decreto anterior do ano de 1977, tais como: Formas farmacêuticas e apresentações, Uso pediátrico ou adulto, Ação do medicamento, Ação do medicamento, em relação aos riscos: Precauções e advertências, Interações medicamentosas, Reações adversas, Uso na gravidez e lactação, Riscos da automedicação, Prazo de validade após abertura da embalagem, Cuidados de armazenamento antes e depois da abertura, Condutas em caso de superdosagem (CALDEIRA; NEVES; PERINI, 2008).

Por sua vez, a Portaria n.110 do ano de 1997, instituída pela Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), levando em conta os textos de bulas insuficientes no mercado, da mesma forma, acrescenta informações ausentes na Portaria anterior, a n.65 de 1984, adicionando também que o texto deve ser escrito em uma linguagem de fácil compreensão para os consumidores (BRASIL, Ministério da Saúde, 1997).

De acordo com Fujita, Machado, Teixeira (2014) entrando no século XXI, em 2001 e 2002 foram elaboradas consultas públicas coordenadas pela ANVISA para avaliar a última Portaria vigente, a do ano de 1997, analisando os textos da bula de medicamentos sem prescrição, tratando da diferença das informações direcionadas aos pacientes e profissionais de saúde.

Em 2003 é publicada pela ANVISA a Resolução RDC n.140, apresentando de maneira mais específica os itens relacionados à bula de medicamentos, explicando o conceito de cada um deles: Advertências, Bula para o profissional de saúde, Bula para o paciente, Bulário Eletrônico, Contraindicação, Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM), Grupos de risco, Interação medicamentosa, Memento terapêutico, Memento terapêutico; também categorizando o conteúdo da bula, um tipo para pacientes e outro para profissionais de saúde. (BRASIL, Ministério da Saúde, 2003). O Quadro 2 apresenta suas diretrizes.

Fujita, Machado, Teixeira (2014, p. 284) afirmam que:

Na introdução dessa Resolução foram citados, pela primeira vez, normas, leis e princípios estabelecidos pela Lei Orgânica da Saúde, quanto ao direito à informação sobre sua saúde às pessoas assistidas e, pelo Código de Defesa do Consumidor, quanto ao direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; além daqueles da Organização Mundial de Saúde (World Health Organization – WHO) quanto à importância do acesso à informação imparcial e de qualidade para orientar o autocuidado e a automedicação.

Quadro 2: estrutura textual da bula segundo a Resolução RDC N°140 da ANVISA.

| | |
|---|---|
| Identificação do medicamento | Nome comercial ou marca do medicamento. |
| | Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas Inserir a frase "Uso pediátrico e, ou, adulto", em destaque. |
| | Composição |
| Informações ao paciente | Ação do medicamento |
| | Indicações do medicamento |
| | Riscos do medicamento |
| | Modo de uso |
| | Reações adversas |
| | Conduta em caso de superdose |
| | Cuidados de conservação e uso |
| Informações Técnicas aos profissionais da saúde | Características farmacológicas |
| | Resultados de eficácia |
| | Indicações |
| | Contraindicações |
| | Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto |
| | Posologia |
| | Advertências |
| | Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco |
| | Interações medicamentosas |
| | Reações adversas a medicamentos |
| | Superdose |
| | Armazenagem |
| | Dizeres Legais |
| Farmacêutico responsável e respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da Unidade Federativa. | |
| Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro. | |
| Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ. | |
| Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa. | |
| Incluir os seguintes dizeres quando for o caso: "Uso restrito a hospitais"; "Venda sob prescrição médica"; "Dispensação sob prescrição médica" (para laboratórios oficiais) e "Proibida a venda ao comércio". | |

Fonte: Fujita; Machado; Teixeira (2014).

Em 2009 foi realizada outra consulta pública, como mostra o Quadro 1. Em setembro do mesmo ano foi publicada uma nova resolução, com novas diretrizes para bula de medicamentos. A Resolução RDC n.47 do ano de 2009 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2009), originada para o aprimoramento da forma e conteúdo das bulas, a fim de harmonizá-las, com o objetivo de garantir segurança ao acesso à informação de maneira adequada. Desta vez, os itens da seção de informações ao paciente, vêm em forma de 9 (nove) perguntas, demonstra o quadro abaixo:

Quadro 3: estrutura textual da bula segundo a Resolução RDC Nº 47 da ANVISA.

| | |
|---|---|
| Identificação do medicamento | Nome comercial ou marca do medicamento |
| | Denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira. |
| | Para medicamentos fitoterápicos, informar espécie vegetal e a parte da planta utilizada. |
| | Para medicamentos fitoterápicos, registrados com base na tradicionalidade de uso, inserir as frases: "Medicamento fitoterápico registrado com base no uso tradicional." (em negrito) "Não é recomendado o uso por período prolongado enquanto estudos clínicos amplos sobre sua segurança não forem realizados." |
| | Para medicamentos dinamizados, incluir a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: "Medicamento Homeopático" ou "Medicamento Antroposófico" ou "Medicamento Anti-homotóxico" |
| | Apresentações |
| | Forma farmacêutica. |
| | Concentração por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso. |
| | Quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas. |
| | Quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável. |
| | Citar via de administração, usando caixa alta e negrito. |
| | Incluir a frase, em caixa alta e em negrito, "USO ADULTO ACIMA DE..." e/ou "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE...", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para a qual foi aprovada no registro o uso do medicamento |
| | Composição |
| | Princípio ativo |
| | Excipientes |
| | Forma farmacêutica cujo estado físico seja líquido e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/mL). |
| Para medicamentos fitoterápicos, informar a composição do medicamento, indicando a relação real, em peso ou volume, da matéria-prima vegetal usada, a correspondência em marcadores e a descrição do derivado. | |
| Para medicamentos dinamizados, informar a composição qualitativa e quantitativa para os insumos ativos, conforme nomenclatura oficial, e qualitativa para os insumos inertes. Mencionar para os insumos ativos a potência/escala. Mencionar abaixo da composição a graduação alcoólica do produto final, para formulações líquidas. | |
| Informação ao Paciente | 1. Para que este medicamento é indicado? |
| | 2. Como este medicamento funciona? |
| | 3. Quando não devo usar este medicamento? |
| | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? |
| | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? |
| | 6. Como devo usar este medicamento? |
| | 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? |
| | 8. Quais os males que este medicamento podem me causar? |
| | 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? |

Fonte: Fujita; Machado; Teixeira (2014).

Quadro 4: estrutura textual da bula segundo a Resolução RDC N° 47 da ANVISA (continuação).

| | |
|--|---|
| Informação técnica | 1. Indicações |
| | 2. Resultados de eficácia |
| | 3. Características farmacológicas |
| | 4. Contraindicações |
| | 5. Advertências e precauções |
| | 6. Interações medicamentosas |
| | 7. Cuidados de armazenamento do medicamento |
| | 8. Posologia e modo de usar |
| | 9. Reações adversas |
| | 10. Superdose |
| Dizeres Legais | Informar a sigla "MS" mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais. |
| | Nome, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico da empresa titular do registro. |
| | Razão social e endereço da empresa titular do registro no Brasil. |
| | Número do CNPJ do titular do registro |
| | Para os medicamentos fabricados e/ou embalados por empresas diferentes da detentora do registro, informar a razão social da empresa fabricante e local de fabricação do produto, citando a cidade e o estado, precedido pelas expressões, conforme o caso: "Fabricado por:" e "Embalado por:" |
| | Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor, de responsabilidade da empresa titular do registro. |
| | Incluir as seguintes frases, quando for o caso: "Uso restrito a hospitais"; "Uso profissional"; "Venda sob prescrição médica"; "Dispensação sob prescrição médica" (para laboratórios oficiais). |
| | Incluir as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados. |
| Incluir, exceto nos textos de bula a serem submetidos eletronicamente à Anvisa, uma das seguintes frases, conforme o caso, em negrito: "Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação no Bulário Eletrônico); "Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)". | |

Fonte: Fujita; Machado; Teixeira (2014).

Pode-se constatar que a nova Resolução, a RDC n.47, contém mais informações em relação às instruções para a formatação da bula de medicamentos. Dessa forma, as informações exibidas nas bulas são estruturadas de maneira a serem melhor apresentadas. Todavia, suas informações ainda necessitam de maior ponderação em relação ao Design da Informação, tornando-se de mais fácil compreensão a seus leitores.

Fujita, Machado, Teixeira (2014) avaliam que, nos anos anteriores à RDC n.140, de 1946 a 1997, não era citada nenhuma regra a respeito da apresentação das informações da bula. Essa reformulação a respeito do conteúdo das bulas, iniciando com as consultas públicas, contribuiu para que os cidadãos considerassem outros tópicos que remodelaram a forma de apresentação textual das bulas.

Quadro 5: síntese das regras de apresentação no processo regulatório da bula de medicamento (RDC n.140 e RDC n.47).

| Dispositivos Jurídicos | Ano | Regras de apresentação da forma e conteúdo |
|------------------------|------|--|
| RDC n.140 | 2003 | A fonte deve ter tamanho mínimo 1,5 milímetros |
| RDC n.47 | 2009 | Utilizar fonte Times New Roman no corpo do texto com tamanho mínimo de 10 pontos, não condensada e não expandida; Texto com espaçamento entre letras de no mínimo 10%; Texto com espaçamento entre linhas de no mínimo 12 pontos; Colunas de texto com no mínimo 80 milímetros de largura; Texto alinhado à esquerda, hifenizado ou não; Caixa alta e negrito para destacar as perguntas e os itens de bula; Texto sublinhado e itálico apenas para nomes científicos; As bulas devem ser impressas na cor preta em papel branco que não permita a visualização da impressão na outra face, quando a bula estiver sobre uma superfície; Para a impressão de bulas em formato especial, com fonte ampliada, deve ser utilizada a fonte Verdana com tamanho mínimo de 24 pontos com o texto corrido e não apresentar colunas; Para a impressão de bulas em formato especial, em Braille, o arranjo dos pontos e o espaçamento entre as celas Braille devem atender às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille – CBB e das Normas Brasileiras de Acessibilidade editadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. |

Fonte: Fujita; Machado; Teixeira (2014).

Nota-se, a seguir, o arranjo das informações da bula de medicamentos do paciente segundo as diretrizes atuais estabelecidas pela ANVISA.

Figura 1: bula do paciente.

Bula do Paciente

A bula para o paciente é dividida em três partes:

1. Identificação do medicamento
2. Informações ao paciente
3. Dizeres legais

1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome de marca ou nome comercial: Nome pelo qual você compra o medicamento.

Nome genérico do princípio ativo: Substância responsável pelo efeito do medicamento; Vem logo abaixo do nome de marca.

Restrição para faixa etária: Indica se o medicamento é usado só por adultos (Uso adulto), só por crianças (Uso pediátrico) ou pelos dois.

Via de administração: Indica a forma de usar o medicamento - uso tópico (na pele), uso oral (pela boca), uso nasal (pelo nariz), etc.

Composição: Informa as substâncias contidas no medicamento e a quantidade do princípio ativo.

Formas farmacêuticas: Informa se é comprimido, cápsula, xarope, pomada ou outras.

Apresentações comercializadas: Indica como o medicamento é vendido: 'caixa com 30 comprimidos', 'embalagem com 3 ampolas', etc.

2. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento ou Como o medicamento funciona? Informa como o medicamento atua e quanto tempo leva para fazer efeito.

Cuidados de armazenamento ou Onde e como devo guardar o medicamento? Explica como guardar e se o prazo de validade do medicamento é reduzido depois que a embalagem é aberta.

Cuidados de administração ou Como devo usar o medicamento? Descreve o aspecto físico do medicamento e outras características (cor, odor e sabor). Explica qual a dosagem e o intervalo entre uma dose e outra (Posologia), e o tempo de tratamento. Ensina como proceder se esquecer de tomar uma dose e como usar o medicamento em casos especiais (doenças no fígado ou nos rins).

Indicações ou Por que o medicamento foi indicado? Informa para quais doenças e tratamentos o medicamento deve ser utilizado.

Riscos do medicamento ou Quando não devo usar este medicamento? Mostra quando não se pode usar o medicamento (contra-indicações) e quando ele deve ser usado com certos cuidados (precauções e advertências). Diz se pode ocorrer alguma reação com outro medicamento (interações medicamentosas) ou com bebidas ou alimentos, e se pode influenciar o resultado de exames.


Reações adversas ou Quais os males que medicamento pode causar? Indica se pode ocorrer algum efeito indesejado com o uso do medicamento (reação adversa) e diz sua frequência e gravidade.

Superdosagem ou O que fazer se alguém usar uma grande quantidade do medicamento de uma só vez? Descreve os sintomas e o que fazer em caso de intoxicação.

3. DIZERES LEGAIS

- Número do registro na ANVISA/MS: sempre começa com 1.
- Nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia do farmacêutico responsável.
- Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro.
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)
- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa.

Em caso de dúvida: **Disque Medicamentos** (0800 644 0644)



mostra cultural vigilância
sanitária e cidadania

Por fim, vale considerar que as bulas são documentos que fazem parte de um sistema de informação que possui usuários com diversas necessidades informacionais, sendo relevante que o desenvolvimento de sua apresentação seja centrado no usuário a fim de evitar erros que possam comprometer sua interpretação e conseqüentemente a saúde dos usuários (HAMMERSCHMIDT; SOUZA; SPINILLO, 2014).

Ainda que seja um documento importante, a bula de medicamentos apresenta deficiências na sua apresentação gráfica, mesmo que já exista uma legislação dedicada aos aspectos textuais e tipográficos, ressalta Hammerschmidt, Souza, Spinillo (2014). Segundo Martins e Couto (2008), o Design da Informação tem a necessidade de criar informações objetivas, alcançando resultados precisos, referindo às suas metas.

2.2 Design da informação

Jorente, Nakano e Padua (2020, p. 15-16) ressaltam que:

Ao longo de toda sua história, a humanidade foi desenhando e dando forma ao que informava. Representou a natureza, representou sons e representou o que comunicava, capturando em novos signos o significado das coisas e, com isso, promovendo um processo de criação que foi reconfigurando, *pari passu*, a arte de comunicar e a sua presença no mundo.

No processo de diálogos científicos, entre o Design Gráfico e o Design Industrial, surge o Design da Informação, na convergência de conhecimentos, reconhecendo o processo criativo na composição do signo informacional, levando em conta que não basta somente a representação, mas a criação de um projeto visual centrado na experiência humana com a informação (JORENTE; NAKANO; PADUA, 2020).

O Design da Informação, conforme Pettersson (2010), pode ser descrito como a forma de satisfazer as necessidades informacionais de uma mensagem, para que a mensagem chegue claramente aos receptores desejados. Para Jorente, Nakano e Padua (2020), o Design da Informação é uma resposta à arte de dar forma ao conteúdo, além disso, acrescentam Oliveira e Jorente (2019), esta área procura aprimorar a capacidade dos usuários ao coletar, processar e disseminar informações como também ao produzirem o entendimento da mensagem.

O principal objetivo no Design da Informação, continua Pettersson (2010), é a clareza da comunicação, e, para alcançar esse objetivo todas as mensagens devem ser cuidadosamente projetadas, produzidas e distribuídas. Concomitantemente, para Fujita e Machado (2013), o objetivo do Design da Informação é também ordenar a mensagem para que seja transmitida com eficiência e eficácia, considerando os diferentes níveis de escolaridade e expertises de cada pessoa.

Dessa forma, o designer não pode ver a comunicação como completa até que os receptores da mensagem possam ter entendido a informação transmitida. Sendo uma área extensa de competência e conhecimento, o design da informação ainda assim não estabelece regras absolutas que possam de qualquer jeito projetar uma mensagem específica melhor ou um conjunto de informações. No entanto, deve haver a capacidade de compreender o problema de informação específico e então encontrar uma ou mais soluções (PETTERSSON, 2010).

2.2.1 Diretrizes do design da informação

Dick, Gonçalves, Vitorino (2017) afirmam que devido ao fato do acesso à informação ser cada vez mais constante na sociedade moderna, é importante que o próprio Design tenha o papel facilitador nesse intermédio entre a mensagem transmitida e o receptor, onde o Design da Informação particularmente é significativo para a construção de informações e formação de indivíduos capacitados a interpretar melhor. Jacobson (1999) acrescenta que o design informacional é uma prática única, com o objetivo do arranjo sistemático das informações para melhorar a compreensão dos receptores.

Assim, é preciso que haja uma construção lógica das informações e um refinamento desse conjunto de dados (DICK; GONÇALVES; VITORINO, 2017). Os princípios do Design da Informação, de acordo com Pettersson (2022), resumem-se aos seguintes itens na imagem abaixo:

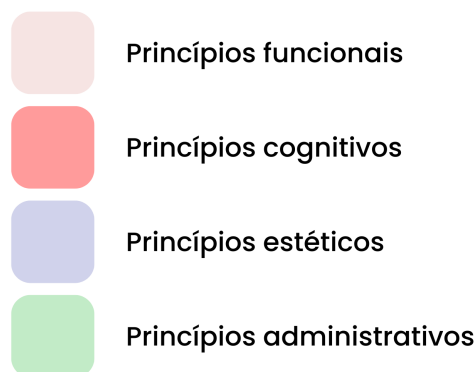
Quadro 6: princípios do design da informação.

| | | | |
|-----------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------|
| Definição do problema | Fornecer estrutura | Fornecer clareza | Fornecer simplicidade |
| Proporções estéticas | Acesso à informação | Custos da informação | Fornecer ênfase |
| Harmonia | Assegurar qualidade | Ética da informação | Fornecer unidade |
| Facilitar memória | Facilitar processamento | Facilitar percepção | Facilitar atenção |

Fonte: Pettersson (2022).

Esses 16 princípios englobam de forma mais ampla outras questões em relação ao Design da Informação, não somente a apresentação gráfica, o que auxilia na construção do projeto. Dessa forma, eles podem ser categorizados da seguinte maneira:

Figura 2: categorização dos princípios do design da informação.

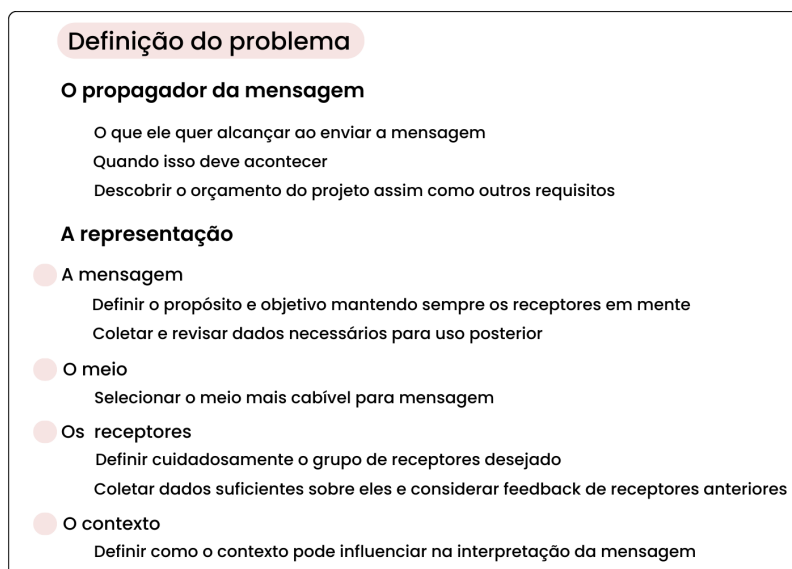


Fonte: Pettersson (2022).

Os princípios funcionais consistem em: Definição do problema, fornecer estrutura, clareza, simplicidade, ênfase e unidade. Estes princípios tratam de garantir que o designer tenha as ferramentas necessárias na construção da mensagem para os receptores desejados, ainda segundo Pettersson (2022).

A definição do problema é o momento em que o autor da mensagem entra em contato com as questões primordiais que envolvem o projeto. A seguir estão alguns pontos importantes sobre esta etapa que serão consideradas neste trabalho:

Figura 3: etapa de definição do problema.



Fonte: Elaborado pela autora baseado em Pettersson (2022).

Os princípios fornecer estrutura, clareza, simplicidade, ênfase e unidade tratam da estruturação da mensagem e podem ser resumidos da seguinte maneira:

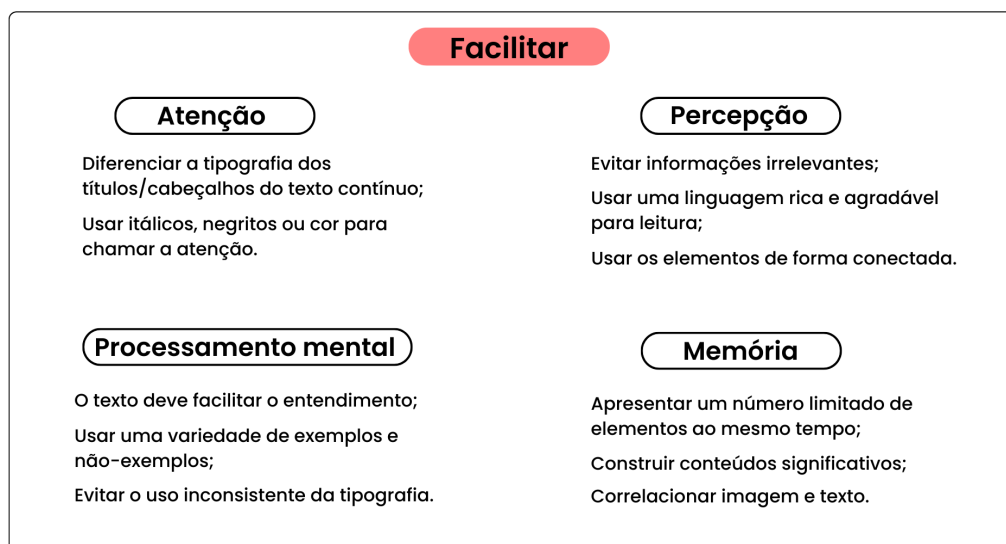
Figura 4: princípios funcionais.



Fonte: Elaborado pela autora baseado em Pettersson (2022).

Facilitar atenção, percepção, processamento e memória são os princípios cognitivos. Estes princípios são relacionados aos receptores, como estes irão captar a mensagem propagada pelo designer por meio da informação, como apresenta a imagem abaixo:

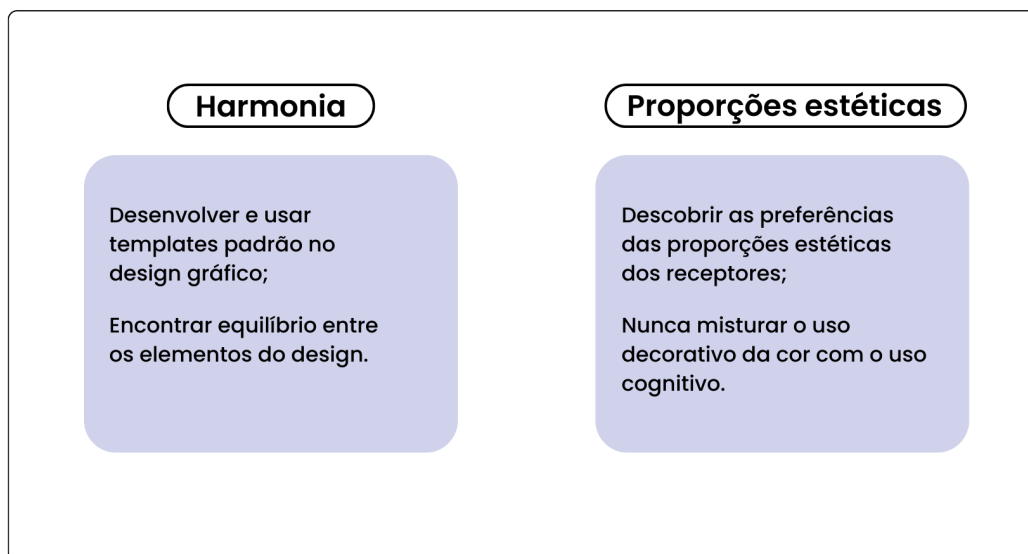
Figura 5: princípios cognitivos.



Fonte: Elaborado pela autora baseado em Pettersson (2022).

Os princípios estéticos, são dois por sua vez, Harmonia e Proporções estéticas. Eles tratam de incorporar fundamentos estéticos para a elaboração gráfica, ressalta Pettersson (2022).

Figura 6: princípios estéticos.



Fonte: elaborado pela autora baseado em Pettersson (2022).

A última categoria, princípios administrativos, trata de como o designer irá gerenciar seu projeto de informação, questões éticas envolvendo o trabalho, além de também destacar a participação do usuário em algumas etapas. Esses princípios são: Acesso à informação, Custos da informação, Ética da informação e Assegurar qualidade. Estes princípios tratam da maneira como o designer irá adequar a produção do material informacional às condições em que ele se encontra, considerando seus custos e assegurando a qualidade do que foi produzido (PETTERSSON, 2022).

Pettersson (2010) afirma que os conjuntos de informação devem ser legíveis e ter valor para a audiência da mensagem. Relacionando-se de forma multidisciplinar com conhecimentos que abrangem diversas áreas e formações, o Design da Informação está diretamente ligado à atuação dos usuários na construção dos artefatos utilizados cotidianamente pela sociedade, conforme Martins e Couto (2008) acrescentam, considerando que seu objetivo é desenvolver informações mais objetivas e atingir resultados precisos. Consequentemente, é evitado o distanciamento dos usuários com o artefato por meio das dificuldades de interpretação, e a informação e seu acesso são valorizados mutuamente (HAMMERSCHMIDT; SOUZA; SPINILLO, 2014).

2.3 O envolvimento do usuário no processo de design da informação

Cybis, Betiol, Faust (2010) classificam as formas de envolvimento do usuário em três grupos: informativo, consultivo e participativo. No envolvimento informativo, o usuário desempenha o papel de fonte de informação, participando de entrevistas, questionários ou sendo observado em seu local de trabalho, com o objetivo de extração de ideias para a geração de soluções de projeto. Neste nível, sessões de

card sorting (arranjos de cartões), de brainstorming (tempestades cerebrais) e grupos de foco, são técnicas comumente utilizadas.

Já o envolvimento consultivo refere-se à avaliação de soluções propostas. Para os autores (op.cit), este nível de envolvimento também envolve entrevistas, questionários, grupos de foco e observação de usuário, associados à utilização de maquetes e protótipos como nos testes e avaliações de usabilidade.

Finalmente, descreve-se o envolvimento participativo, que confere ao usuário poder de decisão sobre o projeto. Segundo os autores (op. cit), neste tipo de envolvimento, o projeto é compreendido como uma mudança organizacional, profunda que envolve várias instâncias de uma organização ou grupo. Neste nível o usuário tem poder de decisão a partir de seu conhecimento sobre a tarefa ou sobre o sistema.

Neste mesmo sentido, estudos com foco no DCH têm sido desenvolvidos para estudar, no nível consultivo, produtos informacionais.

Zerbetto, Santos, Silva (2008) adaptaram a técnica de teste de usabilidade para a avaliação de embalagens de agrotóxicos. Os autores combinaram as técnicas de observação sistemática e questionário pós-tarefa para avaliar eficácia, eficiência na realização da tarefa de uso de agrotóxico em borrifador e satisfação com o manuseio das embalagens.

No mesmo sentido, Lopes e Spinillo (2008) adaptaram testes de usabilidade para o estudo de bulas de medicamentos, considerando a percepção de usuários pacientes. Utilizaram registro em vídeo e entrevistas com usuários cegos para avaliar eficácia e eficiência, qualidade da estrutura gráfica da bula, facilidade de uso e satisfação.

Durante o desenvolvimento da pesquisa, Lopes e Spinillo (2008) solicitaram aos pacientes que lessem uma bula de medicamentos transcrita para o Sistema Braille, e suas conclusões foram as seguintes: foi essencial a leitura da bula pelos pacientes para identificar problemas de hierarquia da informação, observar a influência de fatores gráficos na eficácia do artefato, possíveis ajustes na organização informacional, como adição de sumário, linhas delimitadoras entre blocos de informações e saltos de linhas, também é possível estabelecer a hierarquia informacional por meio do destaque de algumas informações, além da verificação da necessidade de destaque para determinadas informações, como as advertências da bula.

Spinillo, Padovani, Lanzoni (2008) também realizaram testes de usabilidade o estudo de bula de medicamentos para tarefa de injeção de insulina. Foram utilizadas as técnicas de observação, entrevista e verbalização para avaliar a eficácia, a eficiência, a satisfação e a compreensão do produto informacional.

Da mesma forma, Smythe, Spinillo, Silva (2014) também elaboraram um redesign de embalagem e bula de medicamentos com base na percepção dos usuários, por meio de um levantamento bibliográfico e estudo experimental, fazendo

um levantamento de diretrizes informacionais para apresentação visual. Os autores (op. cit) analisaram a embalagem externa, interna e a bula, o conteúdo informacional e a disposição das informações de um medicamento para indivíduos portadores de asma. Os mesmos, criaram um proposta de redesign de embalagem e bula de medicamentos adaptada em formato de cartões, onde cada cartão possuía uma categoria de informação ao paciente. A proposta foi avaliada por 10 (dez) participantes e validada positivamente, inferindo que a intervenção dos usuários no trabalho contribui significativamente na produção de artefatos informacionais relacionados à bula.

3. MÉTODOS E TÉCNICAS

3.1 Tipo da pesquisa

Considerando a classificação de Prodanov e Freitas (2013), do ponto de vista da sua natureza, refere-se à uma pesquisa Aplicada que objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática dirigidos à solução de problemas específicos, Já quanto aos objetivos, classifica-se como pesquisa exploratória, que tem como finalidade proporcionar mais informações sobre o assunto que se deseja investigar. Pode assumir a forma de pesquisa bibliográfica ou estudo de caso.

Finalmente quanto aos procedimentos, classifica-se como Estudo de caso, já que envolve o estudo profundo e exaustivo de um objeto de maneira que permita o seu amplo e detalhado conhecimento (YIN, 2001, apud PRODANOV; FREITAS, 2013). O estudo de caso possui uma metodologia de pesquisa classificada como Aplicada, na qual se busca a aplicação prática de conhecimentos para a solução de problemas sociais (BOAVENTURA, 2004 apud PRODANOV; FREITAS, 2013).

3.2 Questões éticas

Este estudo é parte de um projeto de pesquisa intitulado DESIGN DE INTERAÇÃO E DA INFORMAÇÃO EM APLICAÇÕES DIGITAIS: caminhos para o estudo da experiência humano – produto, o qual, por envolver a participação de seres humanos, foi submetido e aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da do Hospital Universitário da UFMA - HUUFMA (CAEE: 56265821.2.0000.5086, PARECER Nº 5.582.599), em cumprimento ao que determina a Resolução 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012; BRASIL, 2016). Além disso, os participantes foram esclarecidos dos termos, riscos e benefícios da pesquisa por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (APÊNDICE A).

3.3 Etapas e procedimentos

O presente trabalho é baseado na metodologia Design Science, que segundo Santos (2018), é um método de pesquisa adequado para a criação de um artefato com o intuito de promover melhorias no mundo real presente ou futuro. O ciclo das Etapas da pesquisa em Design Science Research é composto de 4 (quatro) etapas cíclicas, ou seja, após a última etapa é possível voltar quantas vezes for necessário para a compreensão do problema novamente até que se finalize uma conclusão do estudo. As 4 (quatro) etapas do ciclo são:

- (1) Compreensão do problema;
- (2) Geração de alternativas;
- (3) Desenvolvimento do artefato;
- (4) Avaliação;

Este ciclo pode ser realizado de forma colaborativa, com direta participação dos envolvidos, ou de forma prescritiva pelo pesquisador, a partir de sua perspectiva sobre o problema. “As conclusões do estudo são obtidas na etapa de avaliação, que contrapõe a visão do ‘como deveria ser a realidade’ e o que a aplicação (simulada ou real) do artefato mostrou possível e/ou provável” (SANTOS, 2018, p. 82).

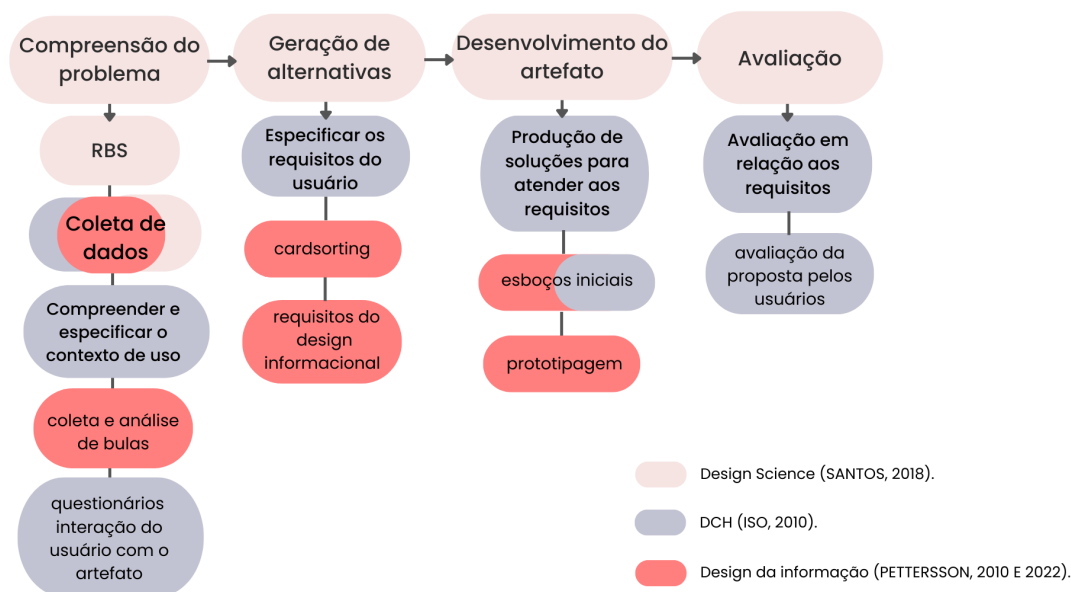
Para contribuir com a geração de um novo conhecimento, como é proposto pelo Design Science, o trabalho também terá sua abordagem baseada nas atividades do DCH, as quais, conforme a ISO 9241-210 (ISO, 2010, p. 5), consistem em:

- (1) Compreender e especificar o contexto de uso;
- (2) Especificar os requisitos do usuário;
- (3) Produção de soluções de design para atender aos requisitos;
- (4) Avaliação dos projetos em relação aos requisitos;

Desta forma, as duas abordagens em conjunto podem, como é ressaltado por Venable (2006, apud SANTOS, 2018), contribuir para a criação de soluções ou novos padrões.

Finalmente, o presente estudo será realizado através da adaptação das etapas do Design Science proposta por Santos (2018) com a contribuição das atividades do DCH (ISO, 2010) e do processo de Design da Informação (PETTERSSON, 2010 E 2022), respectivamente, conforme apresentado na figura a seguir.

Figura 7: etapas da pesquisa.



Fonte: elaborado pela autora com base em Santos (2018), DCH (ISO,2010), Pettersson(2010) e (2022).

3.3.1 Compreensão do problema

A primeira etapa da pesquisa consiste na compreensão do problema que se trata do aprofundamento da questão a ser resolvida, que pode ser direcionada por meio de outros métodos de pesquisa, de acordo com Santos (2018). Nesta etapa de compreensão do problema, foi realizada uma revisão bibliográfica dos assuntos: Design da Informação, diretrizes e normas a respeito da bula de medicamentos, Design centrado no usuário.

a) Coleta de dados

i) Compreender e especificar o contexto de uso

Esta etapa consiste em assimilar os possíveis problemas de legibilidade e compreensão da bula, considerando as diretrizes do design informacional e a perspectiva dos usuários do artefato. Em um primeiro momento foi realizado um questionário online aberto (APÊNDICE B) para analisar se os indivíduos consultavam ou não a bula, identificar problemas na leitura e compreensão da bula e averiguar se o profissional orienta o usuário a ler a bula, de acordo com Cantareli *et al.* (2021). Os indivíduos que participaram do questionário, sendo 59 no total, tinham entre 18 e 70 anos de idade.

ii) Coleta e análise de bulas

De modo que nenhuma bula específica tinha sido analisada até esse momento, foi feita uma coleta de 43 bulas dos mais diversos tipos de medicamentos com sua configuração aprovada pela ANVISA entre os anos de 2013 a 2021. Dentre as 43 bulas investigadas, 16 foram descartadas (APÊNDICE C) devido aos

seguintes motivos: a data de aprovação e/ou a data de atualização ser muito antiga entre os anos de 2013 a 2017, a ausência da data de última atualização do texto no bulário eletrônico, a ausência da data de aprovação no documento e pela diferença na composição do medicamento em comparação ao texto do bulário eletrônico, sobrando assim 27 bulas (APÊNDICE D), com sua data de aprovação do ano de 2018 ao ano de 2021, para continuação da pesquisa.

Logo após, para sua apuração, criou-se um instrumento de avaliação de bulas (APÊNDICE E). O instrumento de análise, conforme os princípios informacionais de Pettersson (2010), teve como critérios de avaliação os princípios funcionais, estéticos e cognitivos. Em relação aos princípios funcionais, foi investigada a questão de uso, ou seja, se as informações são adequadas para o grupo de pessoas que ela pretende atingir, bem como o meio em que a bula está sendo produzida, da mesma forma também foram analisadas questões de clareza e simplicidade da informação, ênfase e unidade. Dentre os princípios estéticos, foram analisadas harmonia e proporção, e doravante, os princípios cognitivos referentes à atenção e memória, conforme Pettersson (2010). Além disso, também foram averiguados os anos de atualização das bulas no bulário eletrônico.

A partir dos resultados da avaliação das bulas foi possível selecionar uma delas para a etapa seguinte, a interação com os usuários e posteriormente o desenvolvimento da proposta de redesign. A bula selecionada foi a do medicamento Zyloric (alopurinol), um medicamento de referência (ANEXO A). Zyloric é um inibidor enzimático, controlando a velocidade com que modificações químicas especiais podem ocorrer no corpo e é utilizado para prevenir crises de gota e outras condições associadas com o excesso de ácido úrico no corpo, entre elas, pedras nos rins e certos tipos de doença renal, segundo sua própria bula no bulário eletrônico (ANVISA, 2022).

iii) Interação do usuário com o artefato

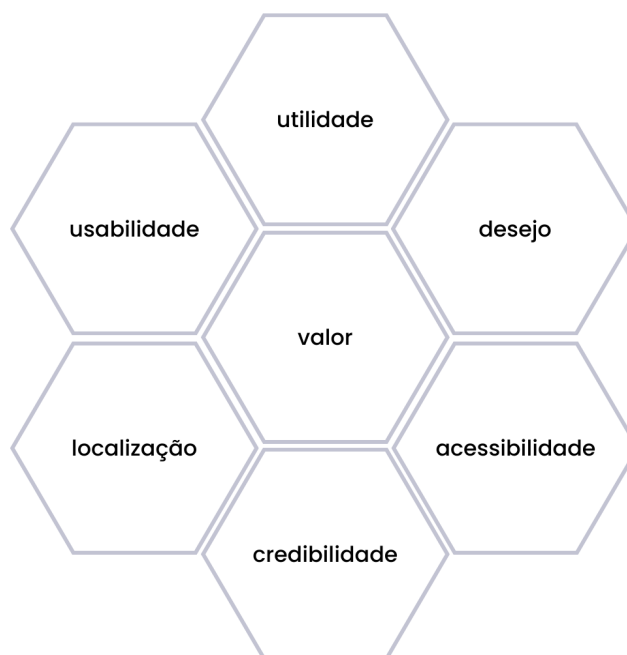
Posteriormente, com base nos resultados do questionário online aberto, estabeleceram-se 3 perfis de usuários como forma de critério de seleção para participação no teste de interação com a bula. Os perfis criados caracterizam-se da seguinte forma:

- (1) indivíduos que não precisam ingerir medicamentos diariamente, mas que consultam às vezes a bula para tirarem dúvidas quando precisam tomar algum remédio específico ou novo;
- (2) indivíduos que precisam tomar medicamento(s) diariamente e leem a bula com regularidade, consultando-a sempre;
- (3) indivíduos que não ingerem medicamentos diariamente e não lêem a bula com praticamente nenhuma periodicidade para tirarem alguma dúvida.

Em seguida foi desenvolvido um instrumento para coleta de dados quanto à simulação de uso, composto por uma ficha de caracterização do(a) participante

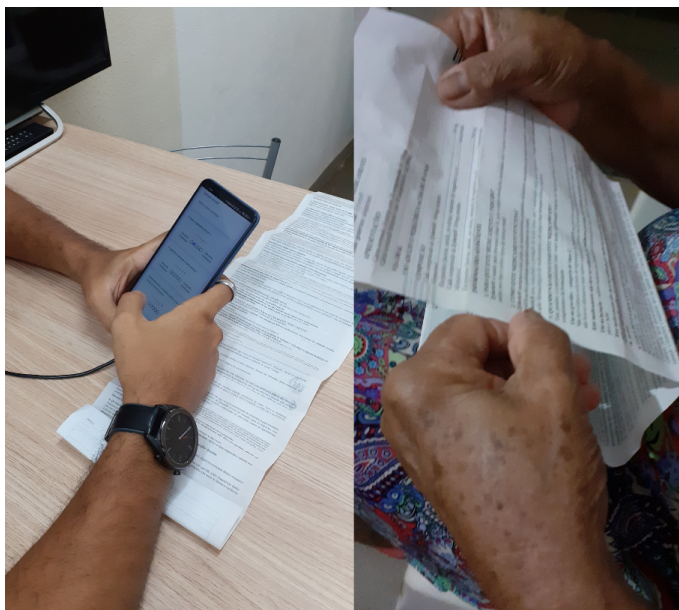
(APÊNDICE F), por um roteiro de simulação de uso da bula do medicamento Zyloric (APÊNDICE G) com um cenário e tarefas com 4 questões para o usuário tentar completar, considerando a bula do medicamento Zyloric de 30 comprimidos de 100mg, sendo explicado previamente aos integrantes. As tarefas da simulação de uso foram baseadas nos tópicos em que os usuários tinham mais dúvida, ou seja, interações medicamentosas, posologia e contraindicações, conforme o primeiro questionário aplicado (APÊNDICE B). Durante a simulação de uso o participante respondia às questões (APÊNDICE H) a respeito da utilidade (se o artefato é útil), usabilidade (facilidade do uso), localização das informações (se as informações são fáceis de serem encontradas), acessibilidade (autonomia no acesso à informação), credibilidade (se os usuários confiam na informação do artefato), desejo (se os usuários buscam utilizar o artefato) e valor da bula (qualidade e competência do artefato), consoante a metodologia exposta por Morville (2004), onde cada ponto considerado compõe uma parte do diagrama favo de mel (Figura 8), para avaliar a experiência de uso dos indivíduos. O questionário foi aplicado de forma presencial e contou com a participação de 8 pessoas, homens e mulheres com idade de 20 a 62 anos.

Figura 8: diagrama favo de mel.



Fonte: Morville (2004).

Figura 9: participantes durante a interação com a bula.



Fonte: acervo da autora.

Para avaliar a experiência dos usuários, foram calculadas as pontuações de cada favo do diagrama (Figura 8), sendo estabelecida uma pontuação ideal para cada um deles, supondo que todas as questões tivessem pontuação máxima, 5 (cinco) em suas respostas, e multiplicando a quantidade das questões pela quantidade de participantes, isto é, 8 (oito) participantes. Para descobrir quanto cada categoria atingiu diante da pontuação ideal, foi realizada a soma das pontuações de cada questão e em seguida a soma geral de cada categoria e logo depois calculado o percentual atingido.

Quadro 7: pontuação ideal de cada categoria.

| Categorias | Pontuação ideal |
|-------------------|------------------------|
| Utilidade | 160 |
| Usabilidade | 120 |
| Localização | 160 |
| Acessibilidade | 200 |
| Credibilidade | 120 |
| Desejo | 200 |
| Valor | 80 |

Fonte: elaborado pela autora.

3.3.2 Geração de alternativas

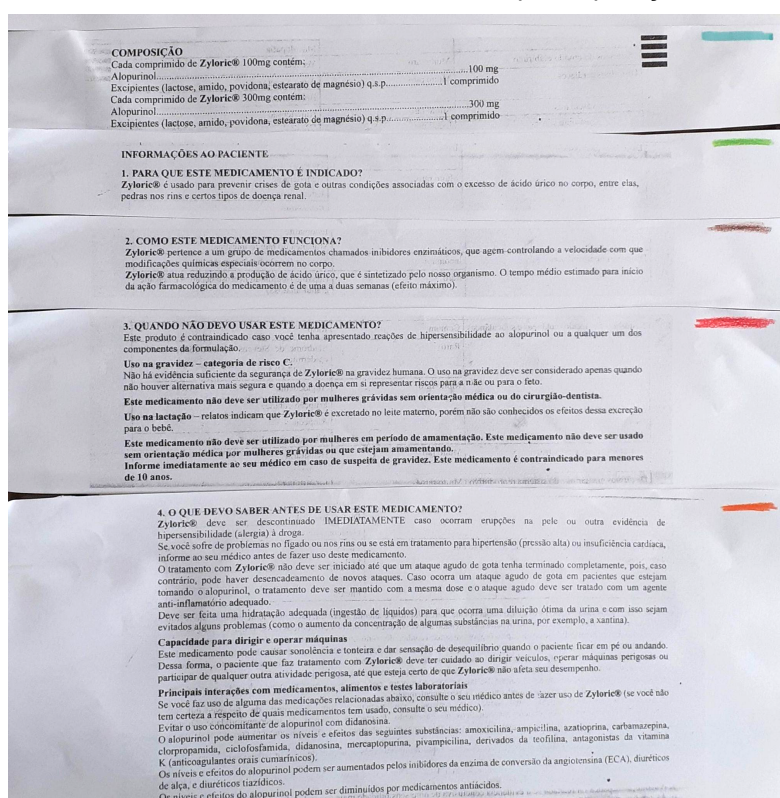
Dando seguimento ao desenvolvimento da pesquisa, iniciou-se a geração de alternativas, que segundo Santos (2018) trata-se de um processo substancialmente criativo podendo ser realizado pelo pesquisador somente, ou em colaboração com outros pesquisadores e até mesmo com os indivíduos relacionados ao problema ou à solução.

a) Especificar os requisitos do usuário

i) *Card sorting*

Após a simulação de interação do usuário com a bula do medicamento Zyloric, foi elaborado um *card sorting* adaptado para sistemas de informação não digitais, conforme Padovani e Ribeiro (2013). A técnica *card sorting* “consiste em escrever informações ou funções em cartões e solicitar que participantes (individualmente) as agrupem da maneira como consideram que faça sentido semanticamente” (PADOVANI; RIBEIRO, 2013, p. 295). Dessa maneira, a bula do medicamento foi escaneada, impressa e suas partes foram separadas em cartões, para facilitar a identificação e organização dos tópicos pelos participantes, cada tópico possuía uma cor, conforme imagem abaixo.

Figura 10: bula dividida em cartões com cores ao lado para aplicação do *card sorting*.

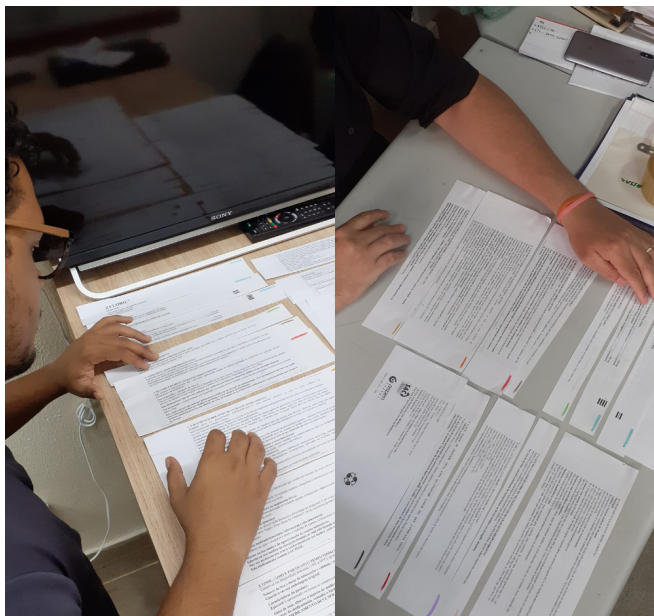


Fonte: acervo da autora.

Foi solicitado aos participantes, após explicação prévia a respeito da organização dos tópicos da bula, que os ordenassem livremente de acordo com sua

preferência na priorização das informações. O arranjo das informações pelos participantes foi registrado em foto para verificação e análise posterior.

Figura 11: participantes durante a aplicação do *card sorting*.



Fonte: acervo da autora.

Os resultados foram analisados por meio do cálculo da porcentagem da tendência da ordem dos tópicos da bula, organizados pelos participantes, de acordo com os autores (op.cit). A ordem dos cartões foi posicionada na forma padrão da bula e em seguida os participantes organizaram as informações da maneira que consideravam ser a melhor.

Em seguida, para assinalar suas preferências em relação ao formato da bula como requisito para o desenvolvimento da proposta foram feitas as seguintes perguntas:

1. Você acha que a bula deveria ser mais horizontal e menos 'comprida' (vertical) em seu formato?
2. Você acredita que se a bula tivesse pictogramas ao lado de cada tópico de informação ao paciente, ajudaria no seu entendimento?
3. O tópico 8 "Quais os males que este medicamento pode me causar?", deveria continuar com a tabela ou ter outro formato para a lista de possíveis reações causadas pelo medicamento?
4. O formato da bula dificulta dobrá-la para guardá-la?

ii) Requisitos do Design Informacional

Pontuados os requisitos dos usuários, em continuação da pesquisa, para satisfazer as diretrizes informacionais, foram considerados os requisitos dos princípios funcionais, cognitivos e estéticos apontados por Pettersson (2022), de acordo com a listagem abaixo:

- No texto corrido usar apenas uma tipografia;

- Evitar detalhes excessivos no design gráfico;
- Utilizar elementos específicos para atribuir ênfase na informação;
- Usar o layout e tipografia de maneira consistente;
- Diferenciar o texto do título do texto corrido por meio da utilização de uma tipografia diferente e/ou peso diferente;
- Se possível, usar cores para chamar a atenção;
- Correlacionar imagem e texto, nesse caso, por meio de pictogramas;
- Utilizar todos esses elementos de maneira equilibrada, sem ofuscar a mensagem do texto.

3.3.3 Desenvolvimento do artefato

O processo de desenvolvimento consiste na concepção do artefato após o estabelecimento de todos os requisitos. O desenvolvimento da proposta da bula de medicamentos desta pesquisa, também foi baseada na proposta de bula de medicamentos exposta por Kamisaki, Nascimento, Santos (2011) quanto ao seu formato, sempre tendo em mente as diretrizes evidenciadas anteriormente. Além de também considerar o tipo de papel em que a bula é impressa, papel offset com gramatura de 56g/m² (BRASIL, 2022) e qual seria o tipo de papel e gramatura escolhido para o projeto, visando uma produção não muito dispendiosa; a utilização de outra tipografia que se assemelhasse à tipografia Verdana, usada para a bula em formato especial (Quadro 5) conforme a RDC n.47 (BRASIL, Ministério da Saúde, 2003), possibilitando uma maior legibilidade, em substituição a Times New Roman, assim como o tamanho da proposta elaborada para caber na caixa original do medicamento, esta possuindo as medidas 6,3x3x10,4cm.

Figura 12: caixa do medicamento Zyloric.



Fonte: acervo da autora.

a) Produção de soluções de design para atender os requisitos

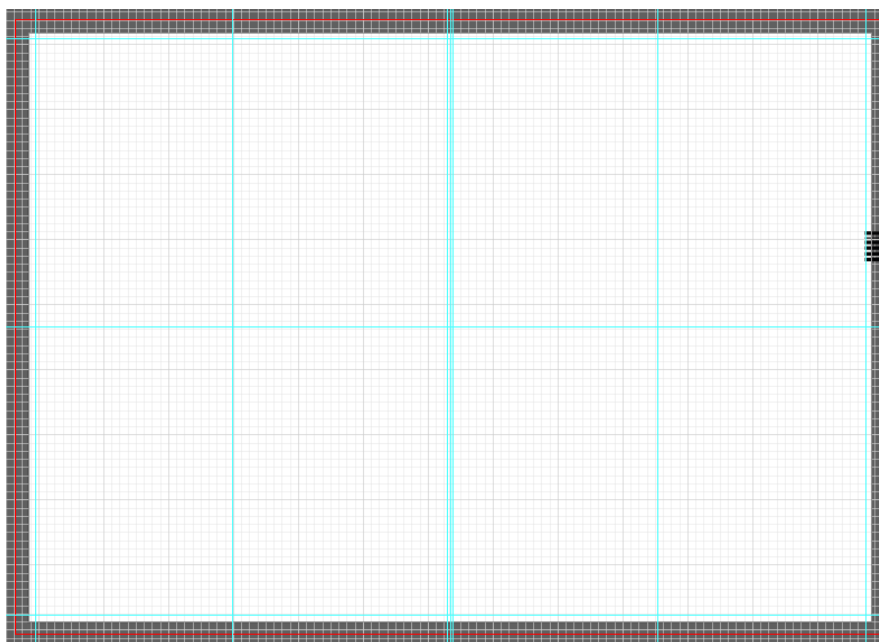
i) Esboços iniciais

Considerando os requisitos citados anteriormente, iniciou-se o desenvolvimento dos esboços de maneira que solucionasse os mesmos. Em primeiro momento, foi feito um esboço baseado no formato original da bula em menor escala, apenas para motivo de comparação com os outros que seriam criados em seguida. Logo depois, elaborou-se outro baseado na proposta criada por Kamisaki, Nascimento, Santos (2011). No entanto, para que a quantidade de informações não se adequassem corretamente no espaçamento e para a evolução da proposta, outras maneiras de organização das informações foram pensadas, por meio de uma terceira adaptação, para não comprometer o próprio conteúdo textual da bula ou relegar a opinião dos participantes da pesquisa.

ii) Prototipagem

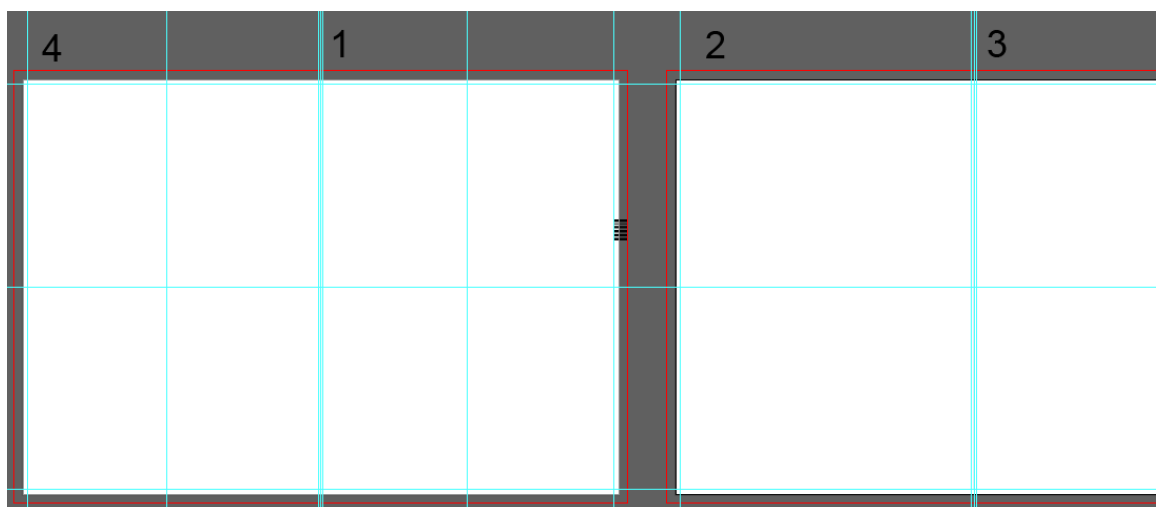
O processo de prototipagem consiste na elaboração da proposta final, e para tanto, selecionou-se o modelo mais adequado para a acomodação das informações da bula, sendo mais horizontal e em formato dobrável, como uma espécie de livreto. Este modelo foi o que contemplou a listagem das diretrizes do Design Informacional, os requisitos estabelecidos pelos usuários durante a coleta de dados, e ao mesmo tempo não prejudicou a ordenação das informações nem a construção do próprio texto, mesmo que tenha sido necessário sofrer algumas alterações para que fosse possível sua concretização. A realização do projeto foi feita por meio do programa editor de imagens vetoriais Adobe Illustrator.

Figura 13: elaboração de grid de acordo com o esboço escolhido.



Fonte: acervo da autora.

Figura 14: enumeração das páginas para organização das informações.



Fonte: acervo da autora.

3.3.4 Avaliação

A etapa de avaliação, trata-se de um rigoroso processo de verificação do comportamento do artefato no ambiente que foi concebido, avaliando o impacto real das soluções sugeridas. Mesmo que a avaliação seja conduzida numa situação simulada, ainda permanece o objetivo de avaliar a efetividade do artefato em provocar as mudanças estabelecidas (LACERDA et. al, 2013 apud SANTOS, 2018). Terminadas as avaliações, a partir dos resultados da pesquisa, são elaboradas as considerações finais concluindo assim o estudo (SANTOS, 2018).

a) Avaliação em relação aos requisitos

i) Avaliação da proposta pelos usuários

O processo de avaliação da proposta foi feito por meio da reaplicação da simulação de uso da bula do medicamento Zyloric (APÊNDICE G) com um cenário e tarefas para o usuário tentar completar, seguida das questões (APÊNDICE H) embasadas na metodologia exposta por Morville (2004) com a mesma quantidade de participantes do primeiro momento de interação, ou seja, 8 (oito) participantes que se enquadraram nos 3 (três) perfis de usuários criados como critério de seleção. Sua apuração foi realizada conforme explicitado anteriormente, calculando a pontuação de cada categoria do diagrama favo de mel baseada na pontuação ideal estipulada, como demonstra o Quadro 7, e em seguida apurando o percentual alcançado de cada categoria a fim de comparar seus resultados com o primeiro momento de interação durante a etapa da coleta de dados.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

4.1 Compreensão do problema

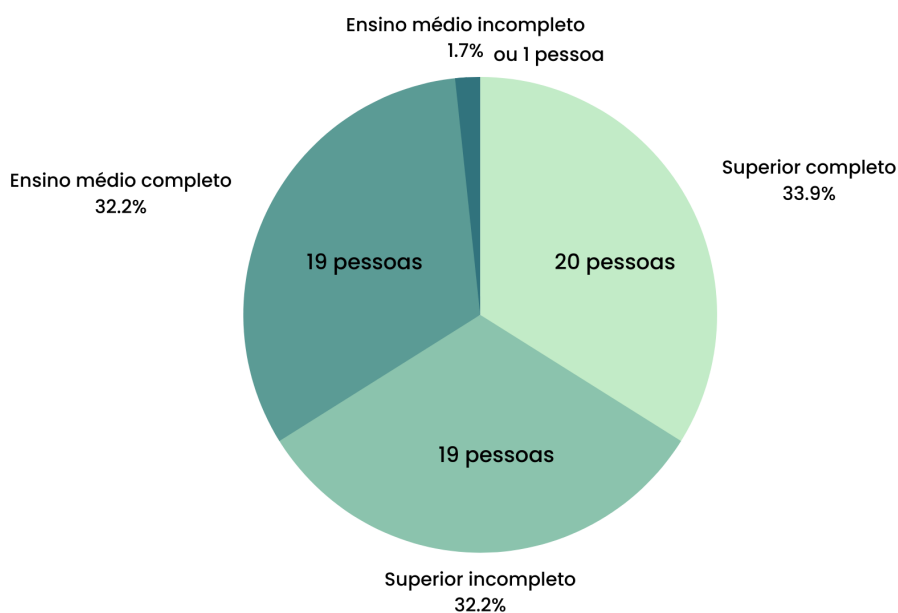
4.1.1 Coleta de dados

a) Compreender e especificar o contexto de uso

Os resultados do primeiro questionário aplicado (APÊNDICE B) para analisar se os indivíduos consultavam ou não a bula, identificar problemas na leitura e compreensão da bula além de averiguar se o profissional orienta o usuário a ler a bula, conforme o questionário apresentado por Cantareli *et al.* (2021) serão apresentados a seguir.

O grupo de respondentes consistiu em 59 pessoas com idade entre 18 e 70 anos, com o grau de escolaridade (Figura 15) dividido entre ensino médio completo, ensino superior incompleto e superior completo, com dezenove pessoas nos dois primeiros grupos e 20 no último; tendo 1,7%, ou 1 pessoa, com ensino médio incompleto.

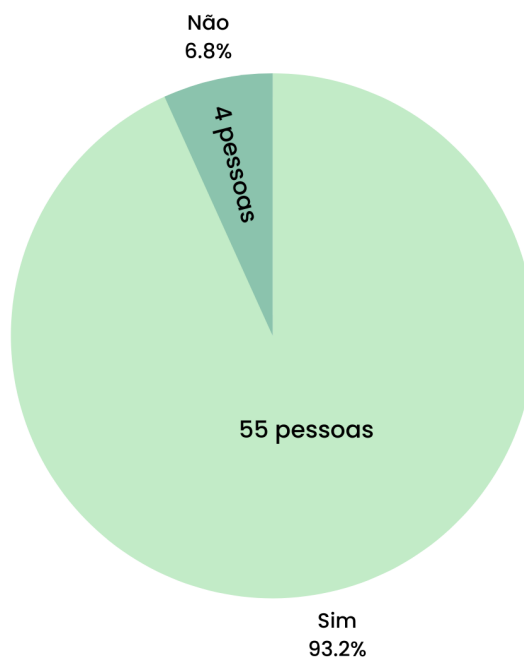
Figura 15: grau de escolaridade dos participantes.



Fonte: acervo da autora.

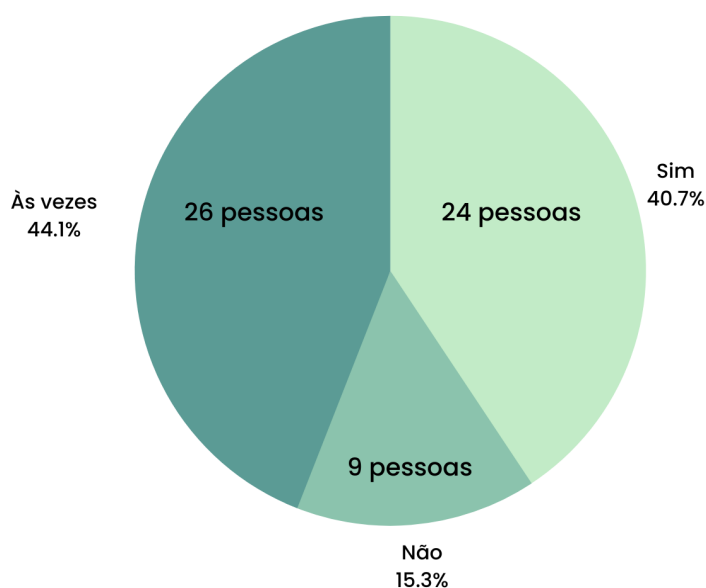
Em relação à avaliação do uso da bula pelo usuário, a maioria, 55 pessoas, já procurou ler a bula para sanar dúvidas sobre o medicamento após uma consulta médica (Figura 16), constatando a confiabilidade nas informações apresentadas na bula. Quando perguntado a respeito do hábito de consultar a bula antes de utilizar um medicamento, 24 pessoas afirmaram que sim, 26 pessoas responderam que consultam às vezes e apenas 9 disseram que não consultavam, conforme a Figura 17, demonstrando que a maior parte dos respondentes considera importante a leitura da bula, ainda que de forma esporádica.

Figura 16: ler a bula para sanar dúvidas após uma consulta.



Fonte: acervo da autora.

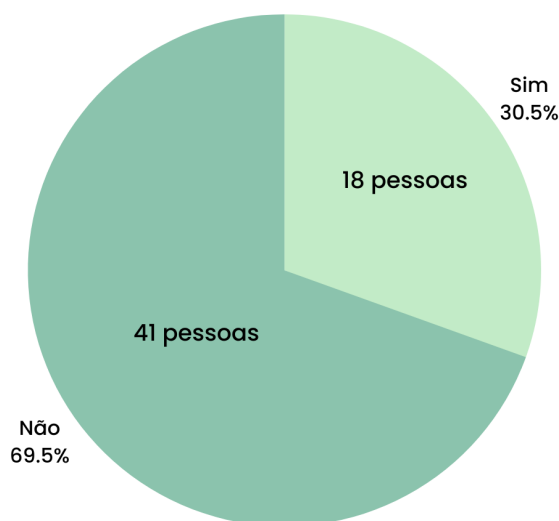
Figura 17: hábito dos participantes em consultar a bula antes de usar algum medicamento.



Fonte: acervo da autora.

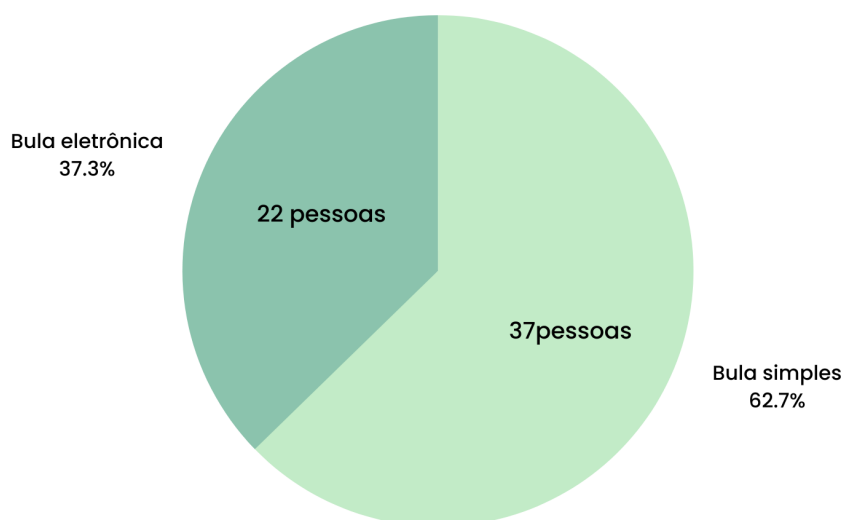
No que diz respeito ao tipo de bula utilizada pelos usuários, cerca de 69,5% dos entrevistados (Figura 18), ou 41 pessoas não leem a bula no bulário eletrônico ou em outro meio digital, mas 18 pessoas (30,5%) utilizam a bula em meio eletrônico; tal qual 62,7% (Figura 19) ou 37 pessoas afirmam que compreendem melhor as informações na bula simples, em contrapartida 37,3% ou 22 pessoas afirmam que compreendem melhor as informações na bula eletrônica.

Figura 18: utilizam bulário eletrônico, na internet ou outro meio digital.



Fonte: acervo da autora.

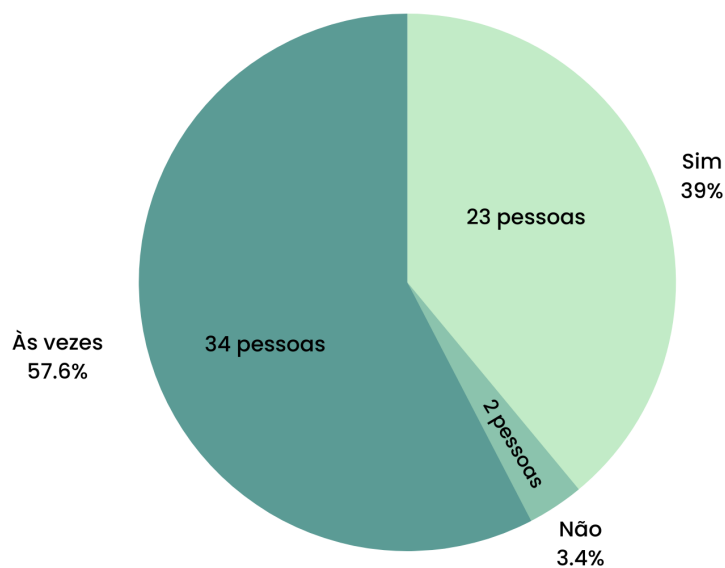
Figura 19: em qual meio compreendem melhor as informações.



Fonte: acervo da autora.

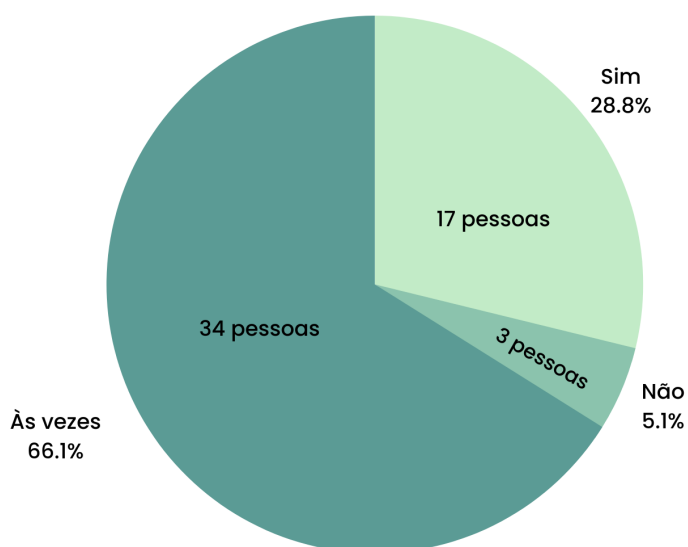
No tocante à compreensão da bula pelos usuários, ao serem questionados se conseguem entender as explicações contidas na bula (Figura 20), 23 participantes responderam que sim, os outros 34 disseram que entendem às vezes e somente 2 responderam que não; demonstrando que os mesmos apresentam certa dificuldade no momento de apreensão de algumas informações na bula, ainda que ocasionalmente. Colaborando com esta afirmação, ao indagar se as dúvidas sobre algum medicamento eram sanadas pelas informações trazidas pela bula (Figura 21), a maior quantidade de respostas corresponde a às vezes e não, onde os outros responderam que sim.

Figura 20: se os participantes conseguem entender as explicações da bula.



Fonte: acervo da autora.

Figura 21: se as dúvidas sobre algum medicamento são sanadas por meio da bula.

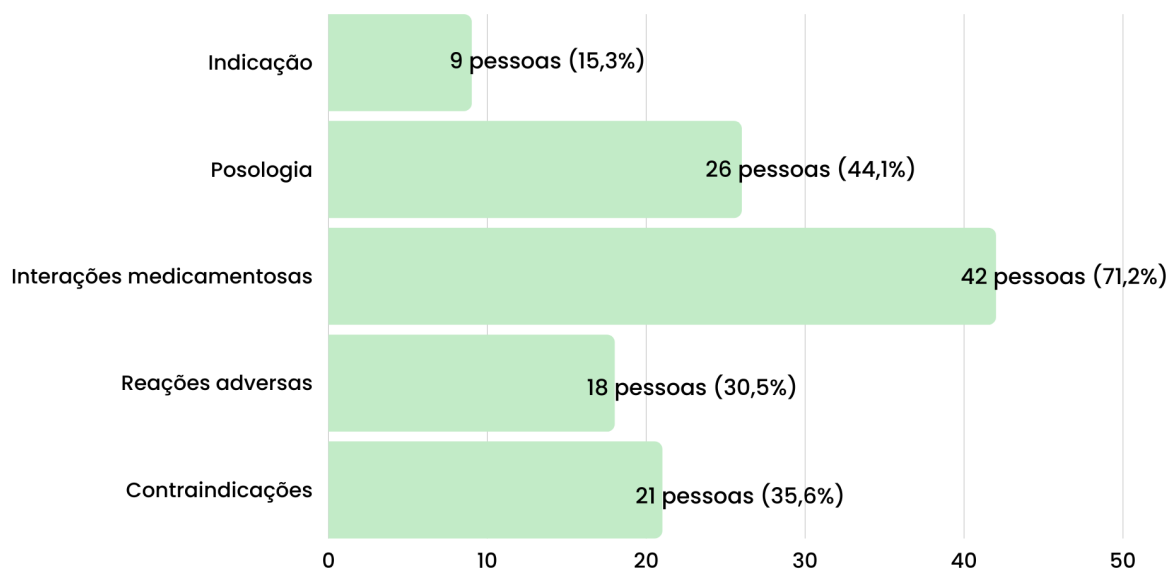


Fonte: acervo da autora.

Com relação às dificuldades encontradas na compreensão e leitura da bula pelos usuários, foi questionado onde os participantes encontram maior dificuldade de entendimento na bula (Figura 22), onde os participantes podiam marcar mais de uma opção; sendo interações medicamentosas a categoria com maior número de respostas, seguida da posologia e contraindicações. A maior dificuldade encontrada na bula (Figura 23) elencada pelos participantes consiste em ambas as opções na

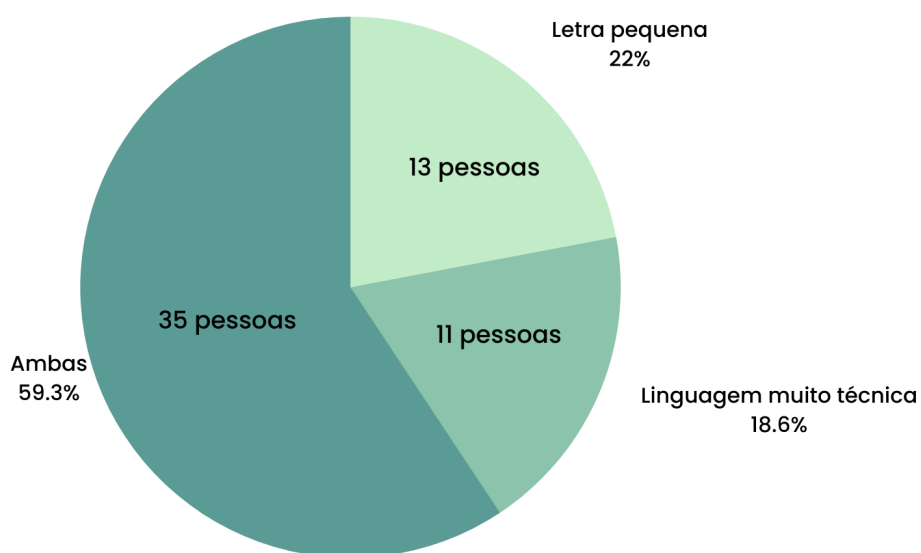
questão, letra pequena e linguagem muito técnica, com 35 votantes. Outras dificuldades também foram elencadas pelos participantes, conforme Figura 24.

Figura 22: onde encontram maior dificuldade de entendimento.



Fonte: acervo da autora.

Figura 23: dificuldade encontrada na bula.



Fonte: acervo da autora.

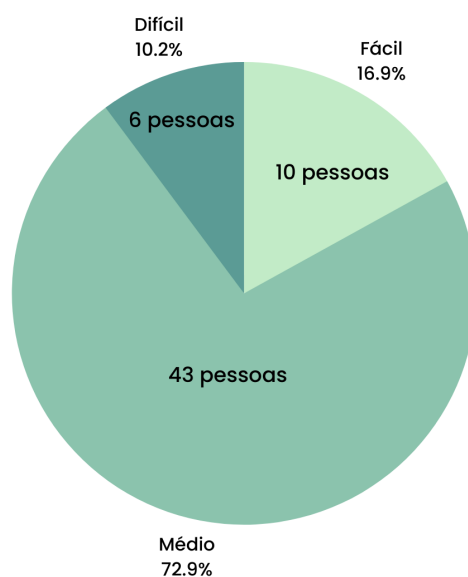
Figura 24: outras dificuldades elencadas pelos participantes.

Algumas bulas são difíceis de compreender a ordem, ou posicionamento das informações.
 Alguns pontos não têm explicação bem clara.
 As letras tinham que ser um pouco maiores.
 Dobrar a bula da mesma forma anterior para recolocar na embalagem.
 Elas geralmente são mal organizadas. Os parágrafos são colados uns nos outros, dificultando a leitura.
 Linguagem muito técnica.
 Muitas vezes estou interessada em ler apenas a parte que explica como usar o medicamento, mas demoro muito para achar.
 O laboratório deveria disponibilizar um formulário com resposta no final, para saber se o remédio é mesmo indicado para o meu caso.
 O tamanho, tem algumas que parecem jornal. Em casos assim, eu preferia que fosse um livreto.
 Pouco contraste entre as informações mais urgentes e os tópicos + texto.
 Tem muita informação desnecessária.
 Textos desordenados.
 Transparência do papel.
 A extensão das informações.

Fonte: acervo da autora.

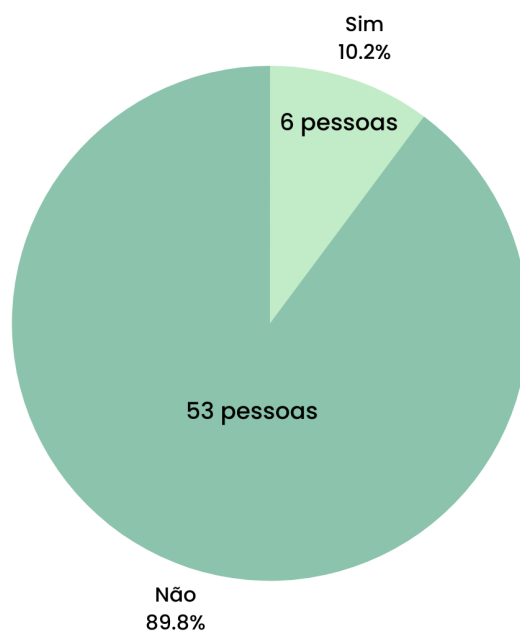
Prosseguindo com os questionamentos, em relação ao nível de dificuldade de compreensão e orientação de leitura da bula, ao perguntar qual o nível de dificuldade no entendimento na leitura da bula, 43 pessoas responderam médio, 6 responderam difícil e 10 pessoas responderam fácil (Figura 25). Em seguida, foi questionado se o seu médico orientava a ler a bula, com a maior parte, 53 pessoas, respondendo que não, conforme a Figura 26. Por fim, ao perguntar se os participantes tiram dúvidas sobre a bula com um farmacêutico, as respostas ficaram um pouco divididas, com 36 indivíduos respondendo não e 23 respondendo sim (Figura 27).

Figura 25: nível de dificuldade no entendimento da leitura da bula.



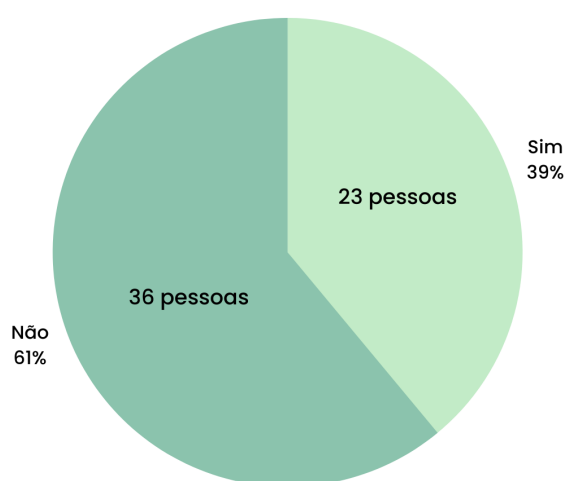
Fonte: acervo da autora.

Figura 26: se o médico do participante orienta a ler a bula.



Fonte: acervo da autora.

Figura 27: se os participantes tiram dúvidas sobre a bula com o farmacêutico.

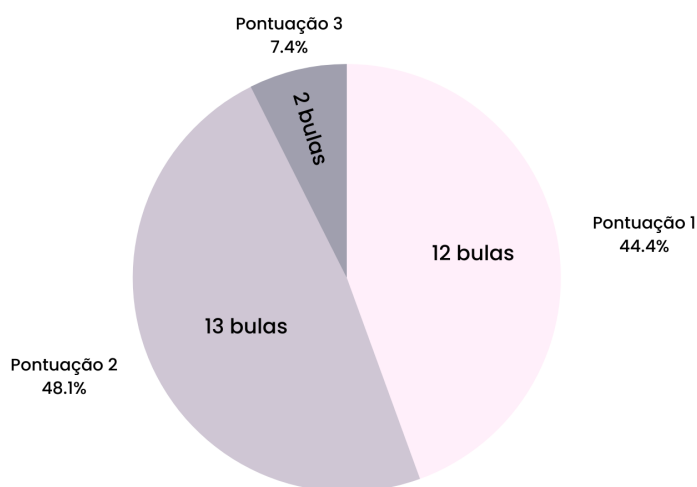


Fonte: acervo da autora.

b) Coleta e análise de bulas

Após a coleta das 43 bulas e separação das bulas que foram descartadas (APÊNDICE C) das que seriam averiguadas (APÊNDICE D), realizou-se então a análise, conforme o instrumento de avaliação (APÊNDICE E) baseado nos princípios informacionais de Pettersson (2010). Para contabilizar os resultados da escala Likert do instrumento de avaliação, calculou-se a mediana dos dados de cada bula, onde suas pontuações variaram entre 1(um) e 3 (três); pontuações muito baixas, como demonstra a imagem abaixo:

Figura 28: resultado do cálculo da mediana da pontuação de cada bula.



Fonte: acervo da autora.

Dentre as bulas com pontuação 1 (um), estavam as bulas dos seguintes medicamentos: Algy-Flanderil, Zyloric, Loratamed, Redoxon tripla ação cr, Neozine, Cisteil, Nebacetin, Dicloridrato de betaistina, Rosuvastatina cálcica, Haldol, Buscofem, Venalot. Apesar de 12 (doze) bulas apresentarem menor número na avaliação, apenas uma foi escolhida, averiguando-se as seguintes condições: se o medicamento era um medicamento de referência; se o medicamento não vem acompanhado de algum item, cartucho, bisnaga, aplicador e afins específicos para seu consumo; possuir a data de atualização mais recente no bulário eletrônico; a possibilidade de ter sua caixa em mãos para o desenvolvimento da proposta, considerando que se tratam de medicamentos vendidos sob prescrição médica.

Quadro 8: relação e análise das 12 bulas com menor pontuação.

| Bulas dos medicamentos | Medicamentos de referência | Possui item, cartucho, bisnaga, aplicador etc, específicos | Caixa disponível | Ano de atualização |
|----------------------------|----------------------------|--|------------------|--------------------|
| Algy-Flanderil | -- | -- | -- | 2022 |
| Zyloric | Sim | -- | Sim | 2022 |
| Loratamed | -- | -- | -- | 2020 |
| Redoxon tripla ação cr | -- | -- | Sim | 2021 |
| Neozine | Sim | -- | -- | 2020 |
| Cisteil | -- | -- | -- | 2022 |
| Nebacetin | Sim | Sim | -- | 2021 |
| Dicloridrato de betaistina | -- | -- | -- | 2021 |
| Rosuvastatina cálcica | -- | -- | -- | 2021 |
| Haldol | Sim | -- | -- | 2022 |
| Buscofem | -- | -- | -- | 2022 |
| Venalot | -- | -- | -- | 2021 |

Fonte: elaborado pela autora.

Dentre todos estes medicamentos, somente 5 (cinco) possuem a data de atualização mais recente, mas apenas 2 (dois) destes são medicamentos de referência. Entre os 4 (quatro) de referência, somente 3 (três) não possuíam um item de aplicação específico. No entanto, dentre os 3 (três) restantes, apenas 1 (um) possui sua caixa disponível e conjuntamente o ano de atualização mais recente, isto é, o medicamento Zyloric; sendo a bula escolhida para o desenvolvimento da proposta.

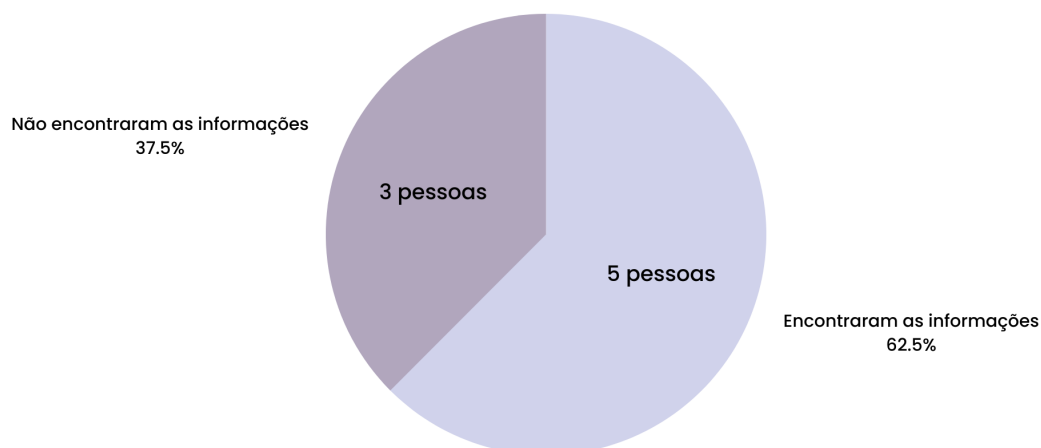
c) Interação do usuário com o artefato

Para a criação dos perfis como forma de critério de seleção para participação no teste de interação com a bula considerou-se os 93,2% (Figura 16) dos respondentes do primeiro questionário aplicado (APÊNDICE B) que consultam a bula para sanar suas dúvidas após uma consulta médica e também que 40,7% tem o hábito de ler a bula antes de utilizar um medicamento e que 44,1% a consulta às vezes (Figura 17), levando em conta também a minoria 15,3% que não consulta a bula. Foram estabelecidos os seguintes perfis de usuários:

- O primeiro perfil: indivíduos que não precisam ingerir medicamentos diariamente, mas que consultam às vezes a bula para tirarem dúvidas quando precisam tomar algum remédio específico ou novo, 4 (quatro) participantes enquadrados nessa categoria foram encontrados com idade de 20, 22, 42 e 48 anos.
- O segundo perfil: indivíduos que precisam tomar medicamento(s) diariamente e leem a bula com regularidade, consultando-a sempre, possuiu 2 (dois) integrantes, com idade de 47 e 62 anos.
- O terceiro perfil: indivíduos que não ingerem medicamentos diariamente e não lêem a bula com praticamente nenhuma periodicidade para tirarem alguma dúvida, possuiu mais 2 (dois) constituintes, com 22 e 47 anos de idade; correspondendo a 8 (oito) participantes no total.

A avaliação da interação dos usuários com a bula. Na questão 1 da simulação - “Ela é uma pessoa idosa de 65 anos. Qual a quantidade da medicação a ser administrada e qual o intervalo?” - , onde a resposta correta segundo a bula do medicamento seria 100mg uma vez ao dia, os resultados ficaram divididos entre 5 pessoas conseguindo encontrar a resposta, e 3 pessoas não conseguindo encontrar e/ou não compreendendo a informação presente na posologia (modo de uso do medicamento).

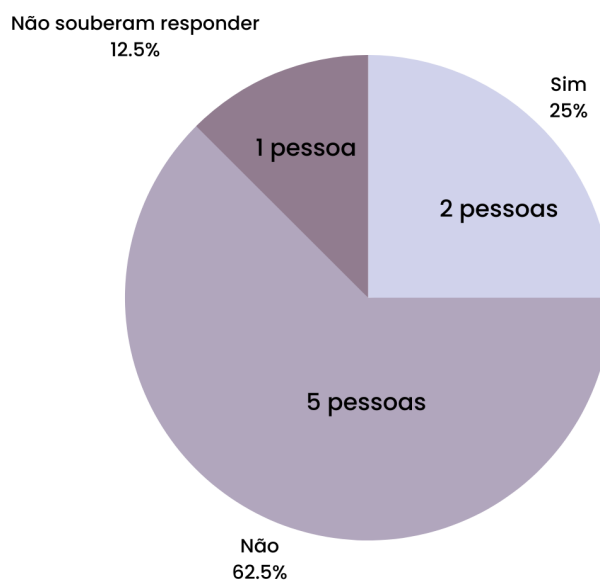
Figura 29: resultado da primeira questão da simulação de uso.



Fonte: acervo da autora.

Por sua vez, na questão 2 - “Sabendo que ela apresenta outras enfermidades como labirintite, você acredita que ela pode tomar essa medicação com segurança?” - , em que a resposta de acordo com a bula seria sim, contanto que o paciente não precisasse dirigir ou pilotar outras máquinas e não tivesse apresentado reações anteriormente, apenas duas pessoas acertaram, 5 pessoas erraram e 1 pessoa não soube responder:

Figura 30: resultado da segunda questão da simulação de uso.

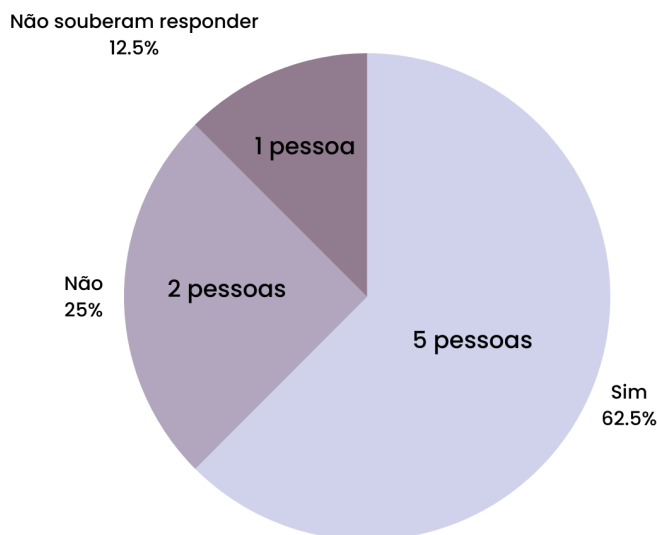


Fonte: acervo da autora.

A questão 3 - “Sabendo que ela também está tomando um comprimido ao dia do medicamento Redoxon tripla ação, que contem 1g de ácido ascórbico (vitamina C) por comprimido, ela pode tomar Zyloric de forma segura?” - na qual a resposta

seria sim, pois o ácido ascórbico (vitamina C) apresenta riscos ao paciente juntamente ao Zyloric, apenas em altas doses, de acordo com a bula -. A maior parte dos indivíduos respondeu positivamente ao questionamento, portanto acertaram a questão, enquanto os outros não conseguiram encontrar e responderam que não.

Figura 31: resultado da terceira questão da simulação de uso.



Fonte: acervo da autora.

A última questão - "Considerando o conteúdo da bula, essa pessoa faz parte de qualquer grupo que corre algum risco tomando esse medicamento? ", consoante à bula do medicamento Zyloric, a resposta para essa questão é não. Os indivíduos ficaram divididos em suas respostas, com 4 respondendo não e 4 respondendo sim, conforme mostra a imagem abaixo.

Figura 32: resultado da quarta questão da simulação de uso.



Fonte: acervo da autora.

O tempo de resposta para cada pergunta de cada participante, foi bem equiparado em algumas questões, como na questão 3, tendo 6 participantes respondendo a tarefa em 1 (um) minuto. No entanto, cada participante apresentou demorar mais tempo para responder em uma ou duas questões, e nenhum deles respondeu todas as questões em apenas um único intervalo de tempo. Constatou-se também que os participantes demoraram mais tempo para responder a questão 1, sobre a posologia do medicamento diferente das demais questões, com uma grande diferença de tempo de resposta. Todavia, na questão 3 sobre interações medicamentosas, com o menor tempo de resposta, os indivíduos não souberam responder e/ou não encontraram a informação, apenas deduzindo sua resposta como “não”. Ou seja, apesar de possuir o menor tempo, como mostra o quadro abaixo, a maioria, 6 (seis) pessoas (Figura 31) não respondeu corretamente essa questão.

Quadro 9: média do tempo de resposta das questões da simulação de uso.

| | Questão 1 | Questão 2 | Questão 3 | Questão 4 |
|-----------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Participante 1 | 3:00 | 1:00 | 1:00 | 3:00 |
| Participante 2 | 2:00 | 1:00 | 1:00 | 1:00 |
| Participante 3 | 3:00 | 2:00 | 1:00 | 1:00 |
| Participante 4 | 2:00 | 1:00 | 2:00 | 1:00 |
| Participante 5 | 1:00 | 2:00 | 1:00 | 3:00 |
| Participante 6 | 1:00 | 2:00 | 2:00 | 1:00 |
| Participante 7 | 3:00 | 5:00 | 1:00 | 1:00 |
| Participante 8 | 9:00 | 1:00 | 1:00 | 4:00 |
| Média do tempo de resposta | 3:00 | 1:88 | 1:25 | 1:88 |

Fonte: elaborado pela autora.

Ademais, as questões 2 e 4 possuíram a mesma média de tempo de resposta; uma sobre as precauções que se deve ter conhecimento antes de ingerir o medicamento e a outra sobre as contraindicações, respectivamente. Apesar da questão 2 não ser a respeito dos 3 pontos em que os usuários mais apresentam dificuldade, como abordado no primeiro questionário (APÊNDICE B), foi de suma importância acrescentá-la para complementar as outras questões e também verificar se os participantes similarmente apresentaram mais dificuldade ao responderem. Concluiu-se que sim, a maioria dos usuários, apesar de responder em menor tempo, não respondeu a questão 2 assertivamente, como mostra a Figura 30.

O resultado da pontuação de cada categoria do diagrama favo de mel da metodologia de avaliação da experiência dos usuários conforme Morville (2004), por meio das questões sobre a bula (APÊNDICE H), dispôs-se da seguinte forma:

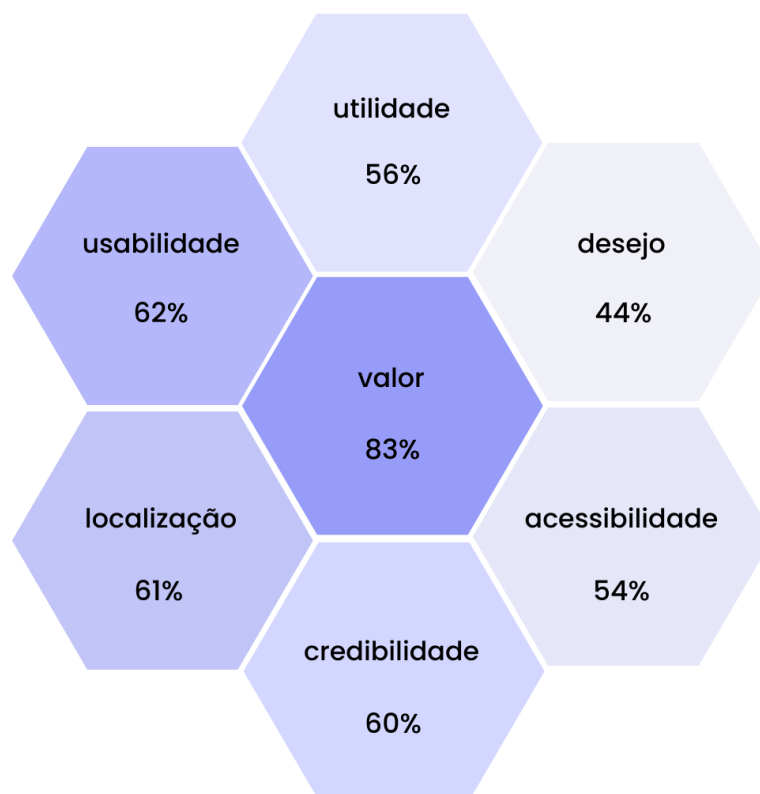
Quadro 10: pontuação alcançada de cada categoria.

| Categorias | Pontuação ideal | Pontuação alcançada |
|----------------|-----------------|---------------------|
| Utilidade | 160 | 89 |
| Usabilidade | 120 | 74 |
| Localização | 160 | 97 |
| Acessibilidade | 200 | 107 |
| Credibilidade | 120 | 71 |
| Desejo | 200 | 87 |
| Valor | 80 | 66 |

Fonte: acervo da autora.

Conseqüentemente, a porcentagem atingida de cada categoria ou favo, apresentou-se desta forma:

Figura 33: resultado do percentual alcançado por cada categoria do diagrama favo de mel.



Fonte: elaborado pela autora com base em Morville (2004).

A categoria valor demonstrou maior porcentagem, 83%, ou seja, os usuários consideram a bula importante para sua consulta, no entanto, em relação ao desejo dos usuários, apresentou menor desempenho, denotando que esta bula apresenta problemas quanto a sua configuração e não despertam nos usuários o desejo por sua leitura; a bula se demonstrou pouco acessível (54%) e não conseguiu transmitir as informações de maneira clara e objetiva, considerando a categoria localização com 61% de desempenho e usabilidade com 62%.

4.2 Geração de alternativas

4.2.1 Especificar os requisitos do usuário

a) *Card sorting*

A aplicação do *card sorting* adaptado para sistemas de informação não digitais, conforme Padovani e Ribeiro (2013), contando com a participação dos 8 (oito) indivíduos, reuniu os seguintes resultados:

Quadro 11: resultado da tabulação dos dados da aplicação do *card sorting*.

| cartões | % da ordem das informações segundo organização dos participantes | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-----|------|
| | 1° | 2° | 3° | 4° | 5° | 6° | 7° | 8° | 9° | 10° | 11° | |
| Identificação do medicamento | 100% | | | | | | | | | | | |
| Tópico 1 | | 62,50% | 37.5% | | | | | | | | | |
| Tópico 2 | | 12,50% | 62,50% | 12,50% | 12,50% | | | | | | | |
| Tópico 3 | | | | 50% | | 37.5% | | 12,50% | | | | |
| Tópico 4 | | | | 37.5% | 37.5% | 12,50% | 12,50% | | | | | |
| Tópico 5 | | | | | 12,50% | | | | 25% | 62,50% | | |
| Tópico 6 | | 25% | | | 37.5% | 37.5% | | | | | | |
| Tópico 7 | | | | | | 12,50% | 25% | 12,50% | 37.5% | 12,50% | | |
| Tópico 8 | | | | | | | 37.5% | 25% | 12,50% | 12,50% | | |
| Tópico 9 | | | | | | | 25% | 37.5% | 25% | 12,50% | | |
| Dizeres Legais | | | | | | | | | | | | 100% |

Fonte: elaborado pela autora com base em Padovani e Ribeiro (2013).

As maiores porcentagens destacadas na cor azul exibem o maior número de votos para a ordem de cada item da bula. Os itens "identificação do medicamento" e "Dizeres legais" possuíam 100% da decisão dos participantes, colocando-os como a primeira e última informações na sequência, respectivamente. A ordem dos tópicos 1, 2 e 3 continua a mesma, conforme o padrão da RDC n.47 (Quadro 3), com 62,5% nos dois primeiros tópicos e 50% no último. Por sua vez, o tópico 4 empatou a quinta posição com o tópico 6, este variando para sexta posição também; seguidos dos tópicos 8, 9, 7 e 5, acompanhando a ordem estabelecida pelos participantes durante o *card sorting*. Portanto, o arranjo das informações da bula segundo os resultados da aplicação do *card sorting* foi a seguinte:

Quadro 12: resultado da ordem do arranjo dos itens da bula pelos participantes.

| Itens da bula |
|--|
| Identificação do medicamento (Nome, Apresentações, Composição) |
| Tópico 1: Para que este medicamento é indicado? |
| Tópico 2: Como este medicamento funciona? |
| Tópico 3: Quando não devo usar este medicamento? |
| Tópico 4: O que devo saber antes de usar este medicamento? |
| Tópico 6: Como devo usar este medicamento? |
| Tópico 8: Quais males que este medicamento pode me causar? |
| Tópico 9: O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? |
| Tópico 7: O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? |
| Tópico 5: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? |
| Dizeres Legais |

Fonte: acervo da autora.

As perguntas feitas logo em seguida, tiveram as seguintes respostas:

1. Você acha que a bula deveria ser mais horizontal e menos 'comprida' (vertical) em seu formato?

100% dos entrevistados disseram que sim; pois facilitaria sua leitura e a bula poderia ter um tamanho menor.

2. Você acredita que se a bula tivesse pictogramas ao lado de cada tópico de informação ao paciente, ajudaria no seu entendimento?

Todos os 8 (oito) participantes (100%) responderam positivamente.

3. O tópico 8 "Quais os males que este medicamento pode me causar?", deveria continuar com a tabela ou ter outro formato para a lista de possíveis reações causadas pelo medicamento?

25%, ou seja, 2 (dois) participantes responderam que a tabela deste tópico não gera desconforto na leitura da bula, no entanto, afirmaram que a mesma poderia vir em outro formato para diminuir o tamanho da bula. Em contrapartida, 75%, 6 (seis) participantes afirmaram que a tabela além de atrapalhar a leitura, poderia vir separada para não causar confusão no momento de busca das informações na bula, além de diminuir seu tamanho.

4. O formato da bula dificulta dobrá-la para guardá-la?

Todos os participantes, 100%, disseram que sim, além de comentarem a respeito da qualidade do papel, considerando- a baixa, afirmaram também

que seu tamanho impede dobrá-la de maneira mais simples e guardá-la mais rapidamente.

ii) Requisitos do Design Informacional

Dentre os requisitos estabelecidos, com base em Pettersson (2022), para construção da proposta, decidiu-se as seguintes operações de acordo com cada requisito:

- No texto corrido usar apenas uma tipografia: cogitou-se em utilizar uma tipografia sem serifa e gratuita aparentando maior tamanho do que a tipografia original Times New Roman utilizada na bula (ANEXO A), ainda que colocada na mesma dimensão.
- Evitar detalhes excessivos no design gráfico: para cumprir este requisito, foi pensado em não colocar os pictogramas em todos os itens da bula, apenas nos tópicos de informações ao paciente.
- Utilizar elementos específicos para atribuir ênfase na informação: para cumprir este requisito, como também o anterior, ponderou-se em utilizar sublinhados e contornos em algumas partes específicas.
- Usar o layout e tipografia de maneira consistente: neste caso, manteve-se o layout dos tópicos seguidos uns dos outros, evitando o arranjo em duas colunas, muito comum em outras bulas; em relação à tipografia, pretendia-se utilizar apenas uma, preferencialmente.
- Diferenciar o texto do título do texto corrido por meio da utilização de uma tipografia diferente e/ou peso diferente: neste caso, para estabelecer a hierarquia entre o texto corrido e do título, avaliou-se utilizar o peso e tamanho diferentes.
- Se possível, usar cores para chamar a atenção: como este requisito não apresentou-se como sendo obrigatório, ponderou-se a utilização ou não de cores no desenvolvimento da proposta.
- Correlacionar imagem e texto, nesse caso, por meio de pictogramas: pensou-se na utilização de 9 (nove) pictogramas que acompanhassem os tópicos de instruções ao paciente, relacionados ao enunciado.
- Utilizar todos esses elementos de maneira equilibrada, sem ofuscar a mensagem do texto: para evitar que todos estes elementos comprometessem a atenção do leitor, evitou-se usar todos eles muito próximos uns dos outros e/ou em uma quantidade superior à quantidade do texto em cada item da bula.

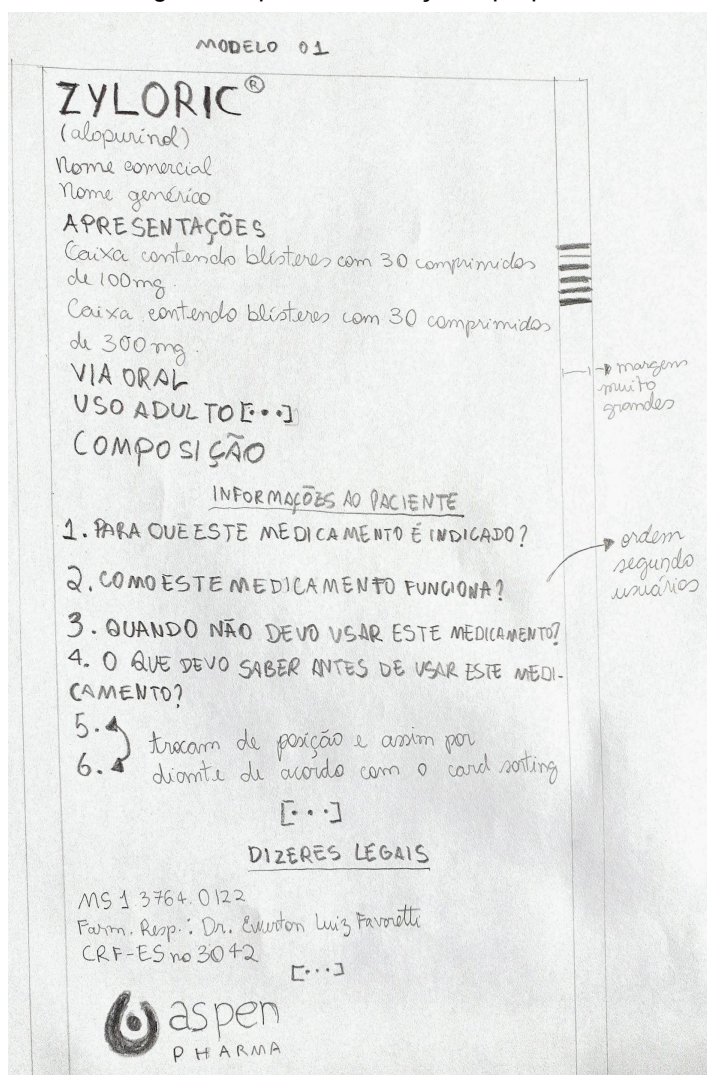
4.3 Desenvolvimento do artefato

4.3.1 Produção de soluções de design para atender os requisitos

a) Esboços iniciais

O primeiro esboço elaborado para comparação com os outros desenvolvidos posteriormente, de fato não diminuiu o tamanho da bula em nenhuma circunstância, pois continuava com a configuração muito vertical, somente a ordem das informações conforme o resultado do *card sorting* alterava parcialmente sua configuração, como mostra a imagem abaixo.

Figura 34: primeiro esboço da proposta.



Fonte: acervo da autora.

Não somente o fator tamanho comprometeu esta versão quase inalterada, comparando com a bula original (ANEXO A), como também a quantidade de texto, sendo numerosa e não podendo ser resumida sob nenhuma hipótese. De modo que este primeiro esboço foi feito apenas para comparação, progrediu-se para o esboço seguinte, visando a proposta elaborada por Kamisaki, Nascimento, Santos (2011), com uma disposição mais horizontal, em concordância com o objetivo de reduzir o tamanho da bula.

Figura 35: esboço elaborado com base em Kamisaki, Nascimento, Santos (2011).

| | | |
|---|--|---|
| <p>ZYLORIC® (alopurinol)</p> <p>Nome comercial: Zyloric® Nome genérico: alopurinol</p> <p>VIA ORAL</p> <p>USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS</p> | <p>APRESENTAÇÕES</p> <p>Caixa contendo blisteres com 30 comprimidos de 100mg. Caixa contendo blisteres com 30 comprimidos de 300mg.</p> | <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>Cada comprimido de Zyloric® 100mg contém: Alopurinol - 100mg Excipientes (lactose, amido, povidona, estearato de magnésio) q.s.p. - 1 comprimido</p> <p>Cada comprimido de Zyloric® 300mg contém: Alopurinol - 300mg Excipientes (lactose, amido, povidona, estearato de magnésio) q.s.p. - 1 comprimido</p> |
| <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>Zyloric® é usado para prevenir crises de gota e outras condições associadas com o excesso de ácido úrico no corpo, entre elas, pedras nos rins e certos tipos de doença renal.</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>Zyloric® pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores enzimáticos, que agem controlando a velocidade com que modificações químicas especiais ocorrem no corpo.</p> <p>Zyloric® atua reduzindo a produção de ácido úrico, que é sintetizado pelo nosso organismo.</p> <p>O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de uma a duas semanas (efeito máximo).</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Este produto é contraindicado caso você tenha apresentado reações de hipersensibilidade ao alopurinol ou a qualquer um dos componentes da formulação.</p> <p>Uso na gravidez – categoria de risco C.</p> <p>Não há evidência suficiente da segurança de Zyloric® na gravidez humana. O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto.</p> <p>Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.</p> <p>Uso na lactação – relatos indicam que Zyloric® é excretado no leite materno, porém não são conhecidos os efeitos dessa excreção para o bebê.</p> | | <p>Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres em período de amamentação. Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.</p> <p>Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Zyloric® deve ser descontinuado IMEDIATAMENTE caso ocorram erupções na pele ou outra evidência de hipersensibilidade (alergia) à droga. Se você sofre de problemas no fígado ou nos rins ou se está em tratamento para hipertensão (pressão alta) ou insuficiência cardíaca, informe ao seu médico antes de fazer uso deste medicamento. O tratamento com Zyloric® não deve ser iniciado até que um ataque agudo de gota tenha terminado completamente, pois, caso contrário, pode haver desencadeamento de novos ataques.</p> <p>Caso ocorra um ataque agudo de gota em pacientes que estejam tomando o alopurinol, o tratamento deve ser mantido com a mesma dose e o ataque agudo deve ser tratado com um agente anti-inflamatório adequado.</p> <p>Deve ser feita uma hidratação adequada (ingestão de líquidos) para que ocorra uma diluição ótima da urina e com isso sejam evitados alguns problemas (como o aumento da concentração de algumas substâncias na urina, por exemplo, a xantina).</p> |

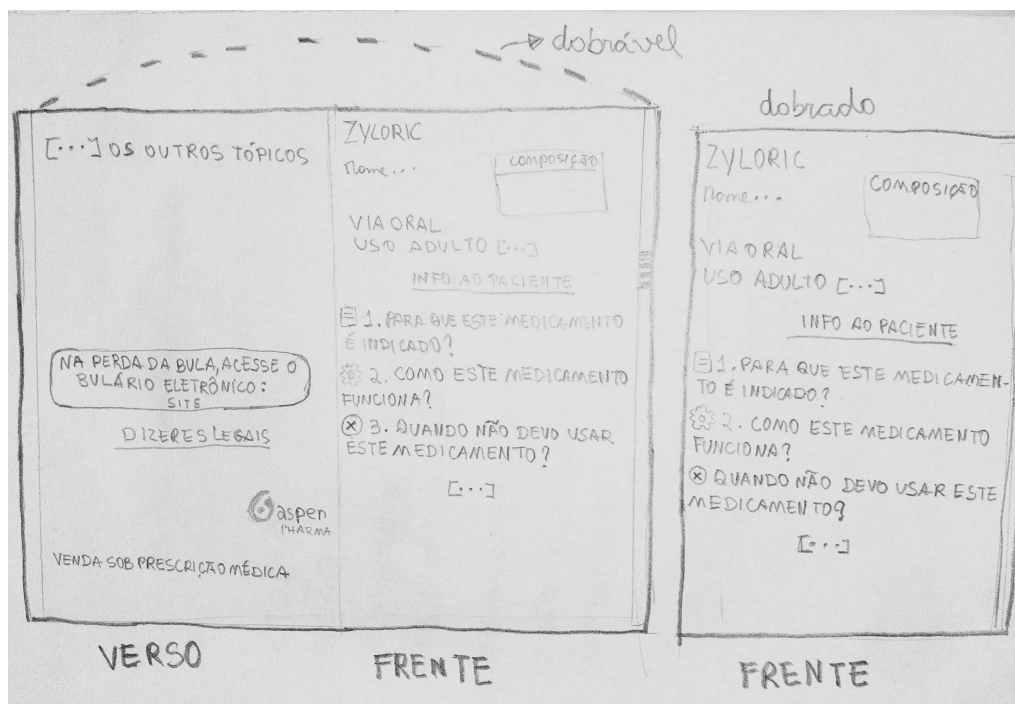
Fonte: acervo da autora.

No entanto, como demonstra o esboço acima, as informações além de não acomodarem-se da melhor forma possível, pois, com a disposição horizontal o texto precisou ser mais espaçado, as informações estariam à disposição de duas colunas, o que buscou-se evitar neste trabalho. Todavia, ainda que com mais espaço, a ordem do texto acabou comprometida, especialmente nos tópicos de informação ao paciente; uma condição a ser completamente evitada. Desta forma, levou-se em conta a preferência dos usuários apresentada nos resultados do *card sorting*, na questão 2 (dois), onde os participantes optaram pela separação do tópico “Quais males que este medicamento pode me causar?” das outras informações; se fosse possível tal arranjo.

b) Prototipagem

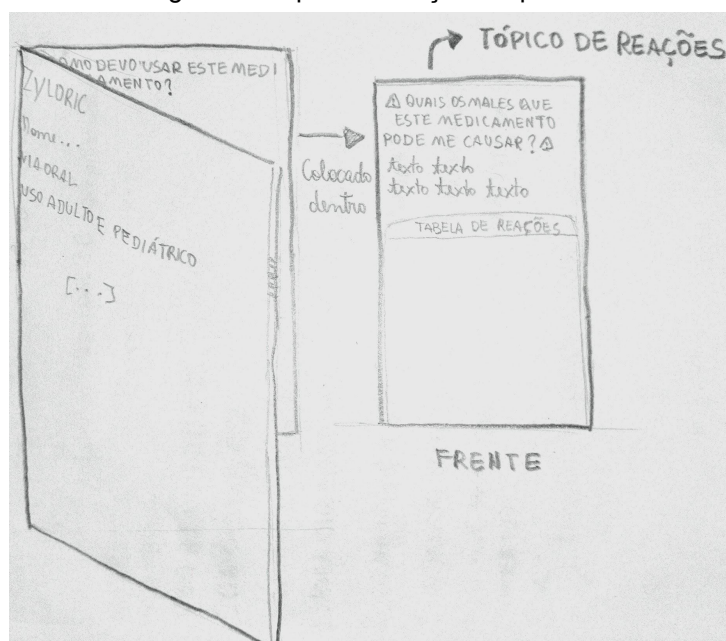
Conseqüentemente, um novo modelo surgiu diante das circunstâncias citadas anteriormente. Este novo modelo elaborado, ainda é um pouco mais horizontal que o formato original da bula (ANEXO A), porém dobrado ao meio, como uma espécie de livreto. O tópico “Quais males que este medicamento pode me causar?” por sua vez, viria separado, e colocado ao meio, visto que este novo modelo seria dobrado. Entretanto, perderia sua numeração para não confundir a ordem de leitura dos usuários, seria o tópico na sexta posição segundo a ordenação dos participantes no *card sorting*, agora sendo uma seção de advertência em relação às possíveis reações que o medicamento pode causar no paciente conforme figura 37 abaixo.

Figura 36: novo modelo da bula para desenvolvimento da proposta final.



Fonte: acervo da autora.

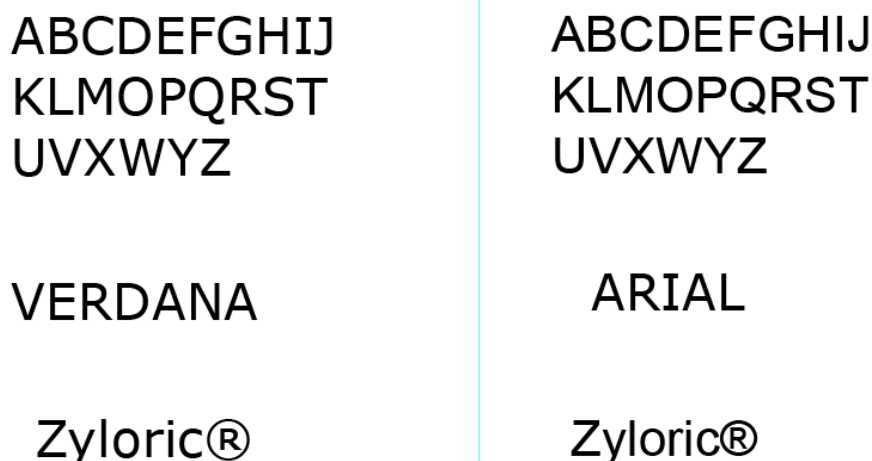
Figura 37: tópico de reações separado.



Fonte: acervo da autora.

Para a elaboração final da proposta, avaliou-se a tipografia a ser utilizada na bula; foi decidido usar a tipografia Arial, pois assemelha-se à tipografia Verdana usada na bula em formato especial (Quadro 5), mostra a figura 38, é gratuita, e ainda que utilizada em 10 pontos, o mesmo tamanho da Times New Roman utilizado na bula original (ANEXO A), apresenta maior espaçamento entre as palavras parecendo estar em maior tamanho (Figura 39).

Figura 38: semelhança entre as tipografias Verdana e Arial, respectivamente.



Fonte: acervo da autora.

Figura 39: comparação das tipografias Times New Roman e Arial, respectivamente.

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>ZYLORIC® (alopurinol)</p> <p>Nome comercial: Zyloric® Nome genérico: alopurinol</p> <p>APRESENTAÇÕES</p> <p>Caixa contendo blisters com 30 comprimidos de 100mg. Caixa contendo blisters com 30 comprimidos de 300mg.</p> <p>VIA ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS</p> | <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>Cada comprimido de Zyloric® 100mg contém: Alopurinol - 100mg Excipientes (lactose, amido, povidona, estearato de magnésio) q.s.p. - 1 comprimido</p> <p>Cada comprimido de Zyloric® 300mg contém: Alopurinol - 300mg Excipientes (lactose, amido, povidona, estearato de magnésio) q.s.p. - 1 comprimido</p> | <p>ZYLORIC® (alopurinol)</p> <p>Nome comercial: Zyloric® Nome genérico: alopurinol</p> <p>APRESENTAÇÕES</p> <p>Caixa contendo blisters com 30 comprimidos de 100mg. Caixa contendo blisters com 30 comprimidos de 300mg.</p> <p>VIA ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS</p> | <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>Cada comprimido de Zyloric® 100mg contém: Alopurinol - 100mg Excipientes (lactose, amido, povidona, estearato de magnésio) q.s.p. - 1 comprimido</p> <p>Cada comprimido de Zyloric® 300mg contém: Alopurinol - 300mg Excipientes (lactose, amido, povidona, estearato de magnésio) q.s.p. - 1 comprimido</p> |
|--|--|--|--|

Fonte: acervo da autora.

Dando continuidade à prototipagem, organizou-se os itens da bula de maneira que os usuários pudessem entender a separação das seções “Identificação do medicamento”, “Informações ao paciente” e “Dizeres legais” por meio do sublinhado, além de evidenciar a composição do medicamento por meio de um contorno neste conjunto de informações, evocando a configuração de uma tabela e dando ênfase a este item, além de diminuir o espaço usado para o conteúdo do item “Dizeres legais” diferente da versão original da bula (ANEXO A) e acrescentar o site do bulário eletrônico para consulta, caso o usuário perca a bula. Ainda foram acrescentados pictogramas relacionados ao enunciado de cada tópico.

Figura 40: modelo final da proposta parte exterior, páginas 4 e 1.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Foram observados sinais e sintomas como enjoo, vômito, diarreia e tonteira em um paciente que ingeriu 20g de alopurinol.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver quase no horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e retorne aos seus horários regulares (conforme a posologia indicada pelo seu médico).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Zyloric® é apresentado na forma de comprimidos circulares brancos, inodoros.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NA PERDA DA BULA, ACESSO O BULÁRIO ELETRÔNICO PARA CONSULTA:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

DIZERES LEGAIS

MS 1.3764.0122
Farm. Resp.: Dr. Ewerton Luiz Favoretto
CRF-ES nº 3042

Fabricado por: Aspen SA Operations (Pty) Ltd.
Corner of Fairclough Road & Gibaud Road
Korsten, Gqeberha, 6020 - República da África do Sul

Importado por: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Avenida Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS - Serra/ES
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/05/2022.

Zyloric_BU_PAC_005

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZYLORIC®
(alopurinol)

Nome comercial: Zyloric®
Nome genérico: alopurinol

APRESENTAÇÕES

Caixa contendo blisters com 30 comprimidos de 100mg.
Caixa contendo blisters com 30 comprimidos de 300mg.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zyloric® é usado para prevenir crises de gota e outras condições associadas com o excesso de ácido úrico no corpo, entre elas, pedras nos rins e certos tipos de doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zyloric® pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores enzimáticos, que agem controlando a velocidade com que modificações químicas especiais ocorrem no corpo. Zyloric® atua reduzindo a produção de ácido úrico, que é sintetizado pelo nosso organismo. O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de uma a duas semanas (efeito máximo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado caso você tenha apresentado reações de hipersensibilidade ao alopurinol ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Uso na gravidez – categoria de risco C.
Não há evidência suficiente da segurança de Zyloric® na gravidez humana. O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na lactação – relatos indicam que Zyloric® é excretado no leite materno, porém não são conhecidos os efeitos dessa excreção para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres em período de amamentação. Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

Fonte: acervo da autora.

Figura 41: modelo final da proposta parte interior, páginas 2 e 3.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zyloric® deve ser descontinuado **IMEDIATAMENTE** caso ocorram erupções na pele ou outra evidência de hipersensibilidade (alergia) à droga. Se você sofre de problemas no fígado ou nos rins ou se está em tratamento para hipertensão (pressão alta) ou insuficiência cardíaca, informe ao seu médico antes de fazer uso deste medicamento.

O tratamento com Zyloric® não deve ser iniciado até que um ataque agudo de gota tenha terminado completamente, pois, caso contrário, pode haver desencadeamento de novos ataques.

Caso ocorra um ataque agudo de gota em pacientes que estejam tomando o alopurinol, o tratamento deve ser mantido com a mesma dose e o ataque agudo deve ser tratado com um agente anti-inflamatório adequado.

Deve ser feita uma hidratação adequada (ingestão de líquidos) para que ocorra uma diluição ótima da urina e com isso sejam evitados alguns problemas (como o aumento da concentração de algumas substâncias na urina, por exemplo, a xantina).

Capacidade para dirigir e operar máquinas

Este medicamento pode causar sonolência e tonteira e dar sensação de desequilíbrio quando o paciente ficar em pé ou andando. Dessa forma, o paciente que faz tratamento com Zyloric® deve ter cuidado ao dirigir veículos, operar máquinas perigosas ou participar de qualquer outra atividade perigosa, até que esteja certo de que Zyloric® não afeta seu desempenho.

Principais interações com medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

Se você faz uso de alguma das medicações relacionadas abaixo, consulte o seu médico antes de fazer uso de Zyloric® (se você não tem certeza a respeito de quais medicamentos tem usado, consulte o seu médico). Evitar o uso concomitante de alopurinol com didanosina. O alopurinol pode aumentar os níveis e efeitos das seguintes substâncias: amoxicilina, ampicilina, azatioprina, carbamazepina, clorpropamida, ciclofosfamida, didanosina, mercaptopurina, pivampicilina, derivados da teofilina, antagonistas da vitamina K (anticoagulantes orais cumarínicos). Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser aumentados pelos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), diuréticos de alça, e diuréticos tiazídicos. Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser diminuídos por medicamentos antiácidos.

Diuréticos

Foi relatada uma interação entre alopurinol e furosemdia que resulta em aumento de urato sérico e concentrações plasmáticas de oxipurinol. Um risco aumentado de hipersensibilidade foi relatado quando o alopurinol é administrado com diuréticos, em particular tiazidas, especialmente em quadros de insuficiência renal.

Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA)

Um risco aumentado de hipersensibilidade foi relatado quando o alopurinol é administrado com inibidores da ECA, especialmente em quadros de insuficiência renal.

Interações com etanol/alimentos

O uso concomitante de álcool pode diminuir a efetividade do alopurinol. Com o uso de suplemento de ferro pode haver aumento da captação de ferro pelo fígado. Altas doses de vitamina C (ácido ascórbico) podem acidificar a urina e aumentar o risco de formação de cálculos renais.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

Descobriu-se que o alopurinol altera a exatidão de exames laboratoriais ou não laboratoriais. Informe ao seu médico do aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para sua saúde. Este medicamento contém LACTOSE.

5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Posologia)

Modo de uso

Pode ser tomado uma vez ao dia, por via oral. Se a dose diária exceder 300 mg e houver manifestação de intolerância gastrointestinal, pode ser apropriado um esquema de doses divididas. Os comprimidos de Zyloric® devem ser tomados após as refeições, com bastante líquido. A ingestão de bastante líquido é recomendada para permitir a eliminação de uma urina neutra ou ligeiramente alcalina e uma micção de aproximadamente 2 litros por dia (em adultos).

Adultos e crianças maiores de 10 anos

Recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose baixa (100 mg/dia) a fim de reduzir os riscos de reações adversas. A dose deve ser aumentada somente se a resposta referente à redução de urato for insatisfatória. Deve-se ter precaução extra se a função renal estiver comprometida. O seguinte esquema de dosagem pode ser recomendado:

- de 100 a 200 mg diários em condições leves;
- de 300 a 600 mg diários em condições moderadamente graves;
- de 700 a 900 mg diários em condições graves.

Se a dosagem requerida for baseada em mg/kg de peso corporal, deve ser usada a dosagem de 2 a 10 mg/kg de peso corporal por dia.

Crianças com menos de 10 anos

De 10 a 20 mg/kg de peso corporal por dia, até o máximo de 400 mg. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e em certas disfunções enzimáticas, como a síndrome de Lesch-Nyhan.

Pacientes com insuficiência hepática

Seu médico irá prescrever a menor dose capaz de controlar melhor os seus sintomas. Devem ser utilizadas doses reduzidas em pacientes com insuficiência hepática. O médico solicitará testes de função hepática nos primeiros estágios do seu tratamento.

Pacientes com insuficiência renal

Seu médico irá prescrever a menor dose necessária para controlar seus sintomas. Se você tem problemas graves nos rins, seu médico poderá lhe prescrever menos do que 100 mg por dia ou receber doses únicas de 100 mg em intervalos maiores que um dia. Se você faz diálise duas ou três vezes por semana, seu médico poderá lhe prescrever uma dose de 300 a 400 mg, que deve ser tomada logo após a diálise.

Pacientes idosos

Na ausência de dados específicos, deve-se usar a menor dose que produza redução satisfatória de urato. Deve-se dispensar especial atenção aos casos de disfunção renal e às situações descritas no item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?".

Duração de tratamento

A dosagem de alopurinol é baseada nas condições clínicas e resposta do paciente ao tratamento. Use este medicamento regularmente para se beneficiar dos seus efeitos terapêuticos. Para tratamento da gota poderá ser necessário toma-lo por várias semanas até que o efeito desejado seja obtido. Você poderá ter ainda outras crises de gota durante vários meses após ter iniciado o tratamento com este medicamento até que o seu corpo remova o ácido úrico em excesso. O alopurinol não é analgésico. Para alívio da dor produzida pela gota, continue tomando também os seus medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios prescritos nas crises de gota, como orientado por seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Fonte: acervo da autora.

Os tópicos na imagem 41 acima, possuem a maior quantidade de texto dentre todos os outros, exceto pelo tópico “Quais males que este medicamento pode me causar?”, por isso necessitam vir separadamente um em cada página, na parte interior da bula, recordando que a proposta é dobrada ao meio, evitando quebra nas informações e possivelmente prejudicando a leitura do paciente. Para mais, as margens também foram diminuídas em comparação com a versão original da bula do medicamento Zyloric (ANEXO A) para o aproveitamento do espaço pelo texto.

O tópico a respeito das possíveis reações adversas que o medicamento pode causar, sendo separado e perdendo sua numeração, recebeu dois pictogramas de advertência, obtendo mais ênfase, além de que sua tabela obteve uma remodelação com cantos mais arredondados como no item sobre a composição do medicamento (Figura 40). Além disso, o enunciado “São raras as reações adversas a Zyloric® na população global tratada com este medicamento, além de terem, na maioria dos casos, pouca importância. A incidência é mais alta na presença de disfunção renal e/ou hepática” foi colocado após a tabela, diferentemente da versão original (ANEXO A), demonstra a imagem abaixo:

Figura 42: modelo final da proposta segunda parte, reações adversas frente e verso.

| Sistema Órgão | Frequência | Reação adversa |
|---|------------|--|
| Infecções e infestações | Muito raro | Furúnculo |
| Distúrbios do sangue e do sistema linfático | Muito raro | Agranulocitose ¹ , Anemia aplástica ¹ , Trombocitopenia ¹ |
| Distúrbios do sistema imunológico | Incomum | Hipersensibilidade ² |
| Distúrbios do metabolismo e nutrição | Muito raro | Diabetes mellitus, Hiperlipidemia |
| Distúrbios psiquiátricos | Muito raro | Coma, Paralisia, Ataxia, Neuropatia periférica, Parestesia, Sonolência, Dor de cabeça, Disgeusia |
| Distúrbios oculares | Muito raro | Catarata, Maculopatia, Comprometimento da visão |
| Distúrbios do ouvido e labirinto | Muito raro | Vertigem |
| Distúrbios cardíacos | Muito raro | Angina pectoris, Bradicardia |
| Distúrbios vasculares | Muito raro | Hipertensão |
| Distúrbios gastrointestinais | Incomum | Vômito ⁴ , Náusea ⁴ |
| | Muito raro | Hematemese, Esteatorreia, Estomatite, Mudança do hábito intestinal |
| Distúrbios hepatobiliares | Incomum | Teste de função hepática anormal ⁵ |
| | Raro | Hepatite (incluindo necrose hepática e hepatite granulomatosa) ⁵ |
| | Comum | Rash |
| Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos | Raro | Síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/Necrólise epidérmica tóxica (TEN) ⁶ |
| | Muito raro | Angioedema ⁷ , Erupção cutânea, Alopecia Alteração da coloração do cabelo |
| Distúrbios renais e urinários | Muito raro | Hematuria, Azotemia |

Fonte: acervo da autora.

Após o desenvolvimento da proposta, foi definido o tipo de papel em que a proposta seria impressa. A bula original é impressa em papel offset 56g/m², um papel de baixa gramatura, com alta transparência. Dessa forma, fez-se necessário escolher um papel de baixo custo e com qualidade superior ao papel offset com gramatura de 56g/m² (BRASIL, 2022) que não comprometesse sua dobradura;

⚠️ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ⚠️

Algumas pessoas podem apresentar reações adversas ao fazer uso de Zyloric®. Se você sentir algum dos sintomas abaixo enquanto usar este medicamento, pare de tomá-lo e informe seu médico o mais rápido possível. A divisão das reações adversas em categorias, por frequência, foi feita por estimativa, uma vez que não estão disponíveis dados adequados para calcular a incidência da maior parte delas. As raras e muito raras foram identificadas por meio da farmacovigilância pós-comercialização. A seguinte classificação de frequência tem sido utilizada:
muito comum $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)
comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$ ($\geq 1\%$ e $< 10\%$)
incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$)
rara $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$)
muito rara $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$)

| | | |
|---|------------|---|
| Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo | Muito raro | Infertilidade masculina, Disfunção erétil, Ginecomastia |
| Distúrbios gerais e condições do local de administração | Muito raro | Edema, Mal estar, Astenia, Pirexia ⁸ |

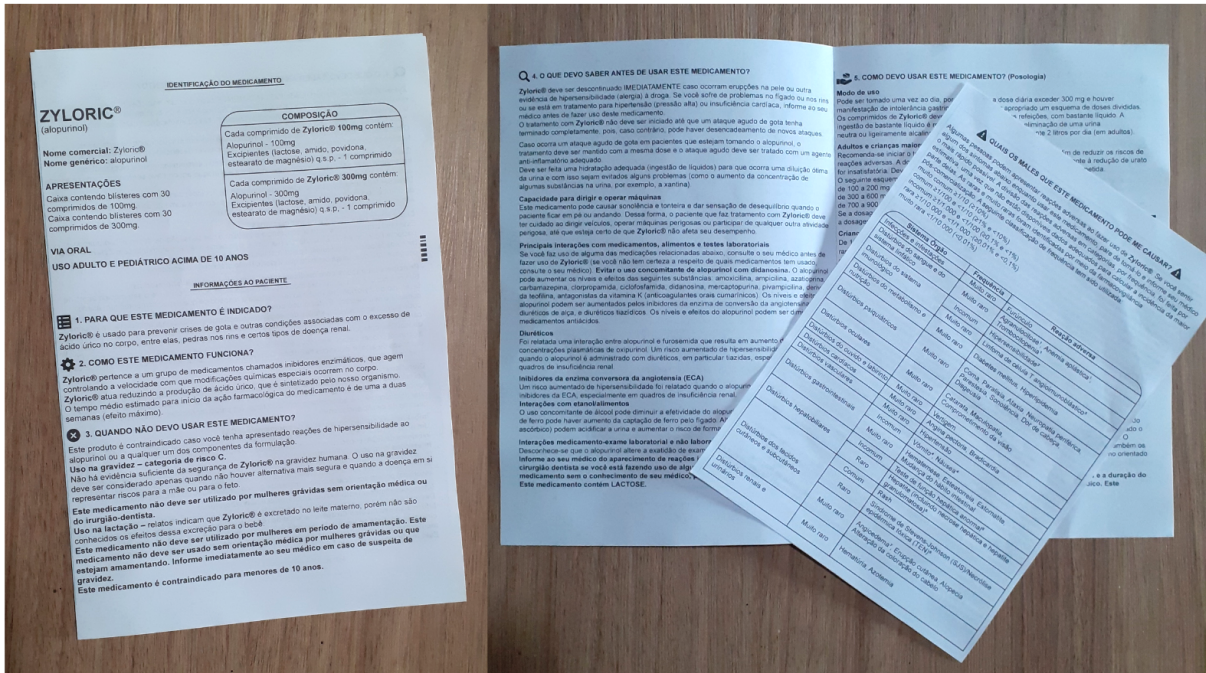
- Foram notificados casos muito raros de trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica, particularmente em indivíduos com comprometimento da função renal e/ou hepática, reforçando a necessidade de cuidados específicos nesse grupo de pacientes.
- Transtorno de hipersensibilidade de múltiplos órgãos em atraso (conhecido como síndrome de hipersensibilidade ou DRESS) com febre, erupções cutâneas, vasculite, linfadenopatia pseudo-linfoma, artalgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, testes anormais de função hepática e desaparecimento da síndrome do ducto biliar (destruição e desaparecimento) dos ductos biliares intra-hepáticos) ocorrendo em várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por exemplo, fígado, pulmões, rins, pâncreas, miocárdio e cólon). Se tais reações ocorrerem, pode ser a qualquer momento durante o tratamento, o alopurinol deve ser descontinuado imediatamente e permanentemente. A reexposição ao medicamento não deve ser realizada em pacientes com síndrome de hipersensibilidade e SJS/TEN. Os corticosteróides podem ser benéficos no tratamento de reações cutâneas de hipersensibilidade. Quando ocorrem reações de hipersensibilidade generalizada, distúrbio renal e/ou hepático geralmente acontecem concomitantemente, particularmente quando o desfecho é fatal.
- O linfoma de células T angioimunoblásticas foi descrito muito raramente após a biópsia de uma linfadenopatia generalizada. Parece ser reversível com a retirada do alopurinol.
- Nos primeiros estudos clínicos, náuseas e vômitos foram relatados. Outros relatos sugerem que essa reação não é um problema significativo e pode ser evitada com a administração de Zyloric® após as refeições.
- A disfunção hepática foi relatada sem evidência conclusiva de hipersensibilidade mais generalizada.
- As reações cutâneas são as reações mais comuns e podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Podem ser pruriginosas, maculopulvares, às vezes escamosas, às vezes purpúricas e raramente esfoliadas, como a síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica (SJS/TEN). Zyloric® deve ser retirado IMEDIATAMENTE em qualquer paciente que desenvolva sinais ou sintomas de SJS/TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade. O risco mais elevado de SJS e TEN, ou outras reações de hipersensibilidade graves, ocorre nas primeiras semanas de tratamento. Os melhores resultados no gerenciamento de tais reações vêm do diagnóstico precoce e da interrupção imediata de qualquer medicamento suspeito. Se o tratamento com Zyloric® tiver sido descontinuado devido a reações cutâneas brandas (ou seja, sem sinais ou sintomas de SJS/TEN ou de outra reação de hipersensibilidade grave), Zyloric® pode ser reintroduzido em uma dose baixa (p.ex. 50 mg/dia) e depois gradualmente aumentado. O alelo HLA-B * 5801 tem sido demonstrado estar associado ao risco de desenvolver síndrome de hipersensibilidade relacionada ao alopurinol e SJS/TEN. O uso de genotipagem como uma ferramenta de triagem para tomar decisões sobre o tratamento com alopurinol não foi estabelecido. Se os sintomas originais ocorrerem, Zyloric® deve ser retirado PERMANENTEMENTE uma vez que podem ocorrer reações de hipersensibilidade mais graves (Vide Reações Adversas relacionadas a Distúrbios do Sistema Imunológico). Se SJS/TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade não puderem ser descartadas, NÃO reintroduza o Zyloric® devido ao potencial para uma reação grave ou até fatal. O diagnóstico clínico de SJS/TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade continuam sendo a base para a tomada de decisão.
- Angioedema tem sido reportado associado ou não a sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade ao alopurinol mais generalizada.
- Febre foi relatada associada ou não a sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade ao alopurinol mais generalizada (Vide Reações Adversas relacionadas a Distúrbios do Sistema Imunológico).

São raras as reações adversas a Zyloric® na população global tratada com este medicamento, além de terem, na maioria dos casos, pouca importância. A incidência é mais alta na presença de disfunção renal e/ou hepática.

Informe seu médico ou cirurgião dentista ou farmacêutico aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

cogitou-se utilizar o papel sulfite 75g, visto que é um papel de baixo custo e não compromete a dobradura da bula, além de possuir menos transparência. Considerando as dimensões em centímetros da caixa do medicamento (6,3x3x10,4), as dimensões da proposta impressa fechada são 14,3x21cm e aberta são 28,8x21cm; a parte separada que é colocado ao meio tem as dimensões 14,1x20,3cm. A proposta dobrada possui as dimensões 14,3x0,5x4,3cm.

Figura 43: proposta impressa fechada e aberta.



Fonte: acervo da autora.

Figura 44: proposta impressa dobrada e dentro da caixa do medicamento.

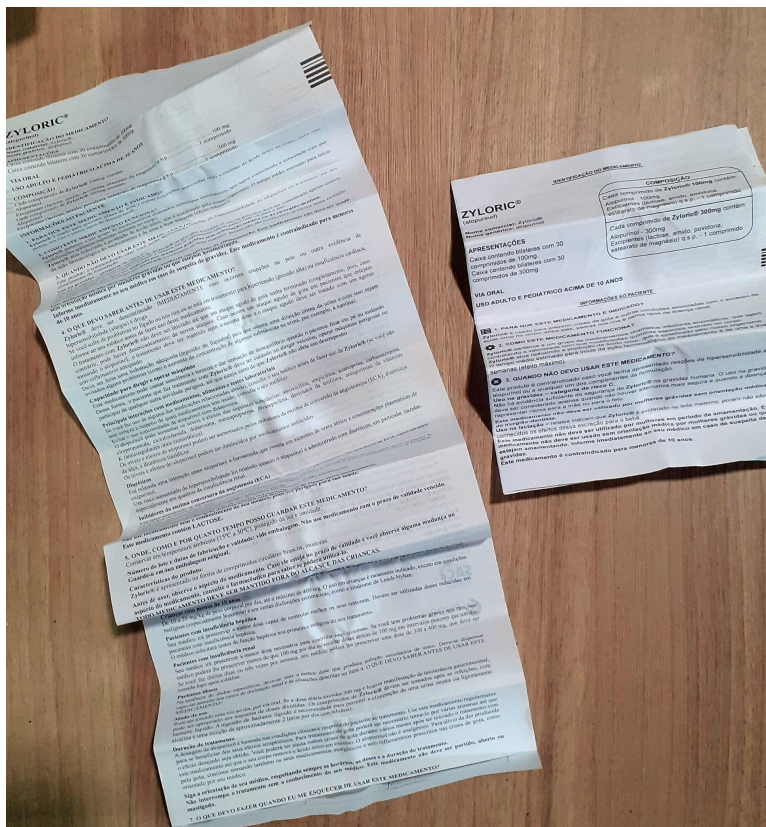


Fonte: acervo da autora.

Em seguida, a comparação de tamanho entre a bula original do medicamento com 17x60cm e a proposta desenvolvida com 14,3x21cm, mostra a ampla diferença

entre as dimensões dos dois artefatos, consequentemente, pode-se depreender que a proposta desenvolvida concorda com os requisitos projetuais previamente citados.

Figura 45: bula original do medicamento ao lado da proposta desenvolvida.



Fonte: acervo da autora.

4.4 Avaliação

4.4.1 Avaliação em relação aos requisitos

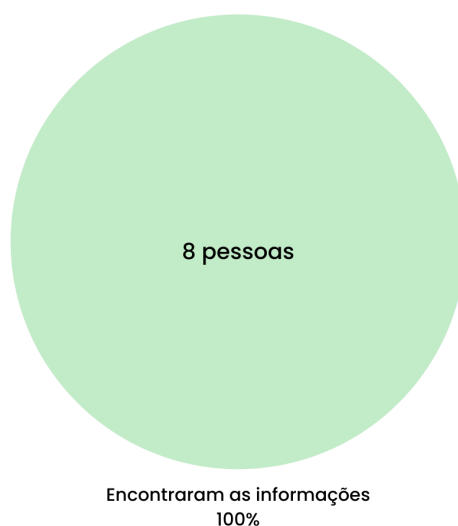
a) Avaliação da proposta pelos usuários

A validação da proposta contou com a participação de 8 pessoas, homens e mulheres, para novamente interagir com a bula. Dentre os 3 perfis de usuários para participação da pesquisa, encontrou-se a seguinte quantidade de integrantes de cada perfil:

- O primeiro perfil: indivíduos que não precisam ingerir medicamentos diariamente, mas que consultam às vezes a bula para tirarem dúvidas quando precisam tomar algum remédio específico ou novo, contou com a participação de 4 (quatro) pessoas com idade de 20, 21, 22 e 24 anos.
- O segundo perfil: indivíduos que precisam tomar medicamento(s) diariamente e leem a bula com regularidade, consultando-a sempre, possuiu 2 (dois) integrantes com idade de 22 e 48 anos.
- O terceiro perfil: indivíduos que não ingerem medicamentos diariamente e não lêem a bula com praticidade nenhuma periodicidade para tirarem alguma dúvida, possuiu 2 (dois) participantes com 21 e 20 anos de idade.

Na reaplicação da simulação de uso (APÊNDICE G), a questão 1 - “Ela é uma pessoa idosa de 65 anos. Qual a quantidade da medicação a ser administrada e qual o intervalo?” - os resultados não ficaram divididos, com todos os participantes conseguindo encontrar a informação na bula e respondendo assertivamente, diferentemente da primeira aplicação (Figura 29).

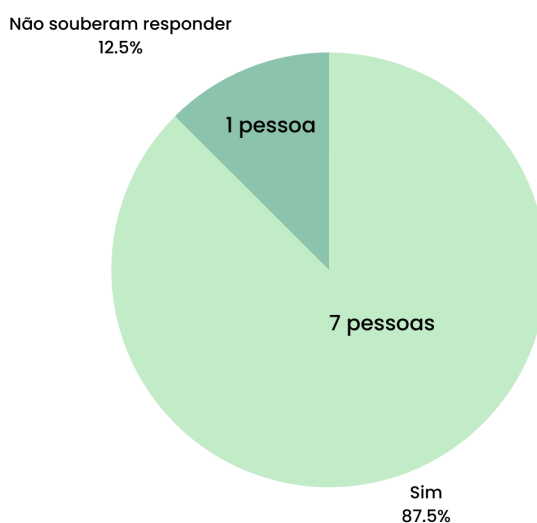
Figura 46: resultado da primeira questão da reaplicação da simulação de uso.



Fonte: acervo da autora.

A questão 2 - “Sabendo que ela apresenta outras enfermidades como labirintite, você acredita que ela pode tomar essa medicação com segurança?” - 7 pessoas responderam corretamente que sim e apenas 1 pessoa não soube responder, demonstrando que os usuários encontraram a informação mais facilmente do que da primeira vez.

Figura 47: resultado da segunda questão da reaplicação da simulação de uso.

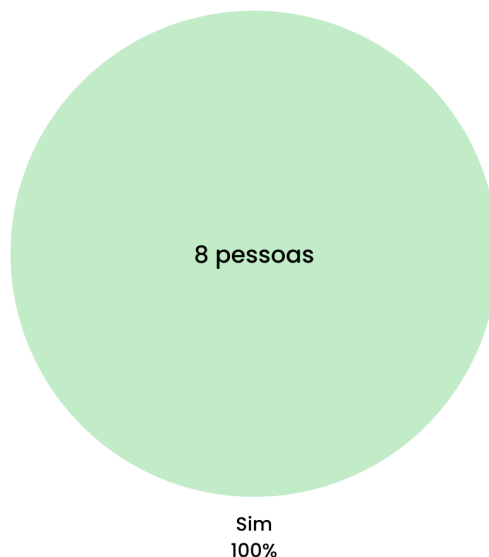


Fonte: acervo da autora.

A questão 3, por sua vez, - “Sabendo que ela também está tomando um comprimido ao dia do medicamento Redoxon tripla ação, que contem 1g de ácido

ascórbico (vitamina C) por comprimido, ela pode tomar Zyloric de forma segura?” - assim como na questão 1, todos os participantes responderam que sim, assim dizendo, responderam assertivamente.

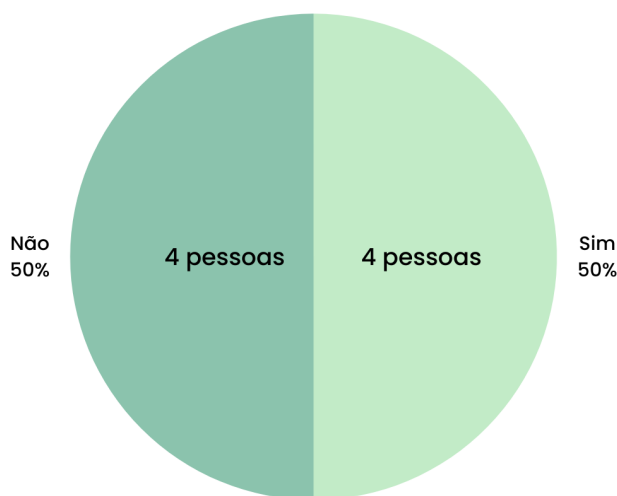
Figura 48: resultado da terceira questão da reaplicação da simulação de uso.



Fonte: acervo da autora.

Em contrapartida na questão 4 - "Considerando o conteúdo da bula, essa pessoa faz parte de qualquer grupo que corre algum risco tomando esse medicamento?" - os resultados foram os mesmos como na primeira aplicação (Figura 32), os resultados ficaram divididos igualmente entre "sim" e não"; ainda assim, as pessoas que responderam "sim", incorretamente, desta vez responderam com mais confiança em menos tempo, diferentemente dos participantes da primeira aplicação, deduzindo estarem respondendo corretamente por estarem encontrando as informações mais rapidamente.

Figura 49: resultado da quarta questão da reaplicação da simulação de uso.



Fonte: acervo da autora.

Desta vez, a média do tempo de resposta apresentou-se menor em todas as questões, comparado à primeira vez da simulação de uso, não chegando em 1 (um) minuto. Os participantes não responderam às questões em um único intervalo de tempo, no entanto, seu tempo de resposta em cada pergunta é bastante semelhante. Na questão 3, por exemplo, a maioria dos participantes encontrou as informações em segundos e ainda responderam-na acertadamente. Entretanto, na questão 4, por sua vez, 4 (quatro) pessoas responderam erroneamente, ainda que tenha sido a questão com menor média de tempo de resposta; isto é, por identificarem as primeiras questões rapidamente deduziram a resposta da última questão. Contudo, o desempenho geral dos participantes nesta aplicação foi demasiadamente favorável à proposta desenvolvida, levando em conta a performance de sua maioria em todas as questões da simulação de uso.

Quadro 13: média do tempo de resposta das questões na reaplicação da simulação de uso.

| | Questão 1 | Questão 2 | Questão 3 | Questão 4 |
|-----------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Participante 1 | 0:30 | 0:20 | 0:30 | 0:10 |
| Participante 2 | 0:10 | 0:40 | 0:30 | 0:20 |
| Participante 3 | 1:00 | 0:50 | 0:5 | 0:8 |
| Participante 4 | 0:20 | 1:00 | 1:00 | 1:00 |
| Participante 5 | 0:40 | 0:50 | 0:20 | 0:16 |
| Participante 6 | 1:00 | 1:00 | 0:50 | 0:10 |
| Participante 7 | 2:00 | 1:00 | 0:5 | 0:5 |
| Participante 8 | 1:00 | 0:40 | 1:00 | 0:5 |
| Média do tempo de resposta | 0:75 | 0:63 | 0:54 | 0:43 |

Fonte: elaborado pela autora.

Em relação à pontuação ideal estipulada (Quadro 7) para cada categoria ou favo do diagrama favo de mel apresentado por Morville (2004), avaliando o desempenho da bula em cada uma destas esferas, conforme as questões (APÊNDICE H), os resultados configuraram-se desta maneira:

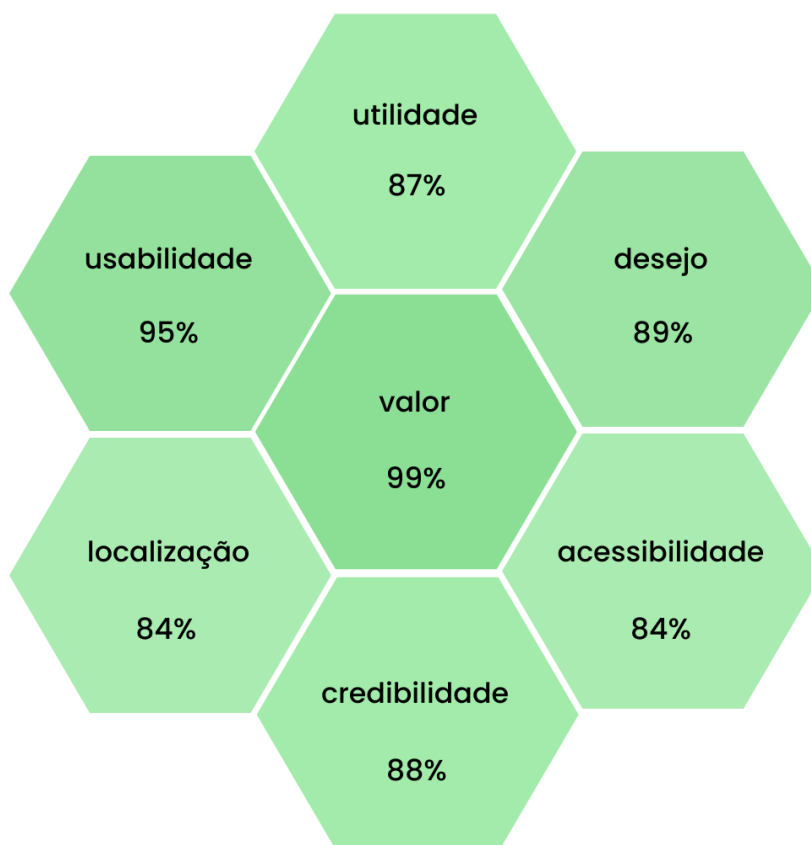
Quadro 14: pontuação alcançada de cada categoria na etapa de avaliação.

| Categorias | Pontuação ideal | Pontuação alcançada |
|----------------|-----------------|---------------------|
| Utilidade | 160 | 139 |
| Usabilidade | 120 | 114 |
| Localização | 160 | 135 |
| Acessibilidade | 200 | 168 |
| Credibilidade | 120 | 105 |
| Desejo | 200 | 178 |
| Valor | 80 | 79 |

Fonte: elaborado pela autora.

Diversamente da pontuação da primeira interação (Quadro 10), desta vez, as categorias atingiram uma pontuação maior e mais próxima da ideal. Conseqüentemente, a porcentagem alcançada de cada favo foi superior, mostra a imagem a seguir.

Figura 50: resultado do percentual alcançado por cada categoria do diagrama favo de mel na validação.



Fonte: elaborado pela autora com base em Morville (2004).

A maior porcentagem registrada foi na categoria valor, com 99% de resultado, seguida dos 95% da usabilidade. Os menores percentuais, 84% nas categorias localização e acessibilidade ainda são superiores ao maior percentual da primeira interação (Figura 33); considerando que a categoria com maior pontuação da primeira interação referia-se a valor e desta vez, as categorias que a superam por 1% são localização e acessibilidade, ou seja, estas são muito mais determinantes no que diz respeito à disposição das informações na proposta. Assim, pode-se depreender que houve um aprimoramento na configuração da bula, com seu rearranjo das informações por meio da proposta desenvolvida com a contribuição das pessoas intervenientes neste processo.

5. CONCLUSÕES

O processo de informação se dá ao haver comunicação, a transmissão de uma mensagem, neste caso, a bula de medicamentos é um documento de extrema importância para a sociedade, proporcionando informações necessárias para o uso dos medicamentos com sensatez. Kamisaki, Nascimento, Santos (2011), afirmam que a bula é a principal fonte de informação escrita ao paciente, todavia, apresenta algumas deficiências na sua configuração. Não obstante, a evolução de suas diretrizes ao longo dos anos comprova a relevância de um material informativo coerente com as necessidades de seus utilizadores.

Alusivo a isso, o Design da Informação, uma subárea do Design Gráfico, é encarregado da programação e apresentação visual das informações, apontam Oliveira e Jorente (2019); isto é, o Design informacional é responsável por melhorar a forma como o usuário adquire as informações nos meios digitais e analógicos. E, Smythe, Spinillo, Silva (2014) enfatizam ainda que usar um processo incluindo a participação dos usuários torna-se fundamental com o objetivo de aumentar a eficiência dos projetos; inclusive da bula de medicamentos.

Por este motivo, este trabalho, como tantos outros, desenvolvido em busca de aprimorar ainda mais sistemas de informação, sejam eles digitais ou não, se faz necessário para a constante evolução do processo de informação, uma garantia do exercício da cidadania. O argumento fundamental para o desenvolvimento desta pesquisa, é a intenção de proporcionar sugestões de incrementos na elaboração de artefatos informacionais, imprescindíveis para a sociedade, garantindo assim o acesso à informação.

O objetivo geral deste trabalho foi compreender como o envolvimento do usuário no processo do Design da Informação pode contribuir para a proposição de soluções para a melhor compreensão e organização das informações de um produto informacional como bulas de medicamentos.

Os objetivos específicos foram:

- Realizar um levantamento sobre os problemas relacionados à interação do usuário com bulas de medicamentos.
- Identificar requisitos do Design Informacional para chegar a melhorias na configuração de uma bula.
- Apresentar uma proposta considerando o envolvimento do usuário nas etapas de construção do Design Informacional.

Ao desfecho desta pesquisa, todos os objetivos, geral e específicos, foram considerados como concluídos pela autora.

Diante dos resultados, vale ressaltar: a quantidade de pessoas que busca a bula para consulta antes da utilização de um medicamento e como ainda com o aparato digital para sua consulta, os participantes ainda preferem ler as informações

na bula impressa, demonstra o primeiro questionário realizado na etapa de coleta e dados. Destacam-se também as pontuações baixas adquiridas pelas bulas analisadas, com base em Petterson (2010), atestando a demanda de um apuramento mais minucioso das necessidades informacionais nestes artefatos.

Sobressaíram-se também os resultados da última etapa do trabalho, a de avaliação da proposta desenvolvida por meio dos usuários, constatando que o seu envolvimento é capaz de modificar positivamente um artefato como a bula de medicamentos, expondo pontos de vista e condições não pensados anteriormente para completar o desenvolvimento da proposta.

Uma das dificuldades experienciadas no andamento do trabalho, foi a alteração da proposta desenvolvida durante o processo de geração de soluções, afastando-se da proposta de Kamisaki, Nascimento, Santos (2011) para um novo modelo, de maneira que não prejudicasse o objetivo do projeto ou não cumprisse os requisitos colocados pelos participantes da pesquisa. Além disso, o cumprimento de prazos também foi afetado com esta alteração e a ausência de pessoas que condiziam com os perfis de usuário também alterou o cronograma de coleta de dados e avaliação.

Propõe-se a realização de futuras pesquisas com um número maior de participantes no sentido de investigar a bula de medicamentos, elencando ainda mais prováveis dificuldades e preferências em relação ao seu formato e conteúdo, considerando também questões relacionadas à utilização de cores para que cada vez mais este artefato seja aperfeiçoado; incluindo, possivelmente, a participação de uma quantidade maior de bulas e, porventura, a elaboração de diretrizes informacionais correspondentes aos princípios do Design da Informação, englobando as bulas como um todo, valorizando ainda mais este documento. Sugere-se também, como forma de complementar este trabalho, a investigação da bula com base na acessibilidade, visando pessoas com acuidade visual baixa.

Entende-se portanto, que o envolvimento do usuário no processo de criação de uma mensagem que precisa ser compreendida corretamente, é em síntese, fundamental para consumir este objetivo. Este trabalho reforça que nenhuma concepção de um artefato, sem a contribuição de seus utilizadores, pode ser considerada completa.

BIBLIOGRAFIA

ADAMS, A. **Usability testing in information design**. In: HARMS ZWAGA; BOERSEMA, T.; H HOONHOUT. *Visual Information For Everyday Use Design And Research Perspectives*. Hoboken: Crc Press, 2014.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Bulário Eletrônico. Consultas**. 2022. Disponível em:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZYLORIC>. Acesso em: 18 nov. 2022.

BIOETHICS THESAURUS. Kennedy Institute of Ethics, 1999.

BRASIL. Decreto n. 20.397, de 14 de janeiro de 1946. Aprova o Regulamento da Indústria Farmacêutica no Brasil. *Diário Oficial da União* 1946; 19 jan.

BRASIL. Governo Federal. API de Compras Governamentais. Disponível em:
<https://compras.dados.gov.br/materiais/doc/material/230086>. Acesso em: 20 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 110, de 10 de março de 1997. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*, 18 mar. 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução n.140, de 29 de maio de 2003. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*, 24 set. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 47, 9 de setembro de 2009. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*, 9 set. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Bulas - Perguntas e Respostas, 29 de setembro de 2020a. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acao-informacao/perguntas-frequentes/medicamentos/bulas>. Acesso em: 20 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) . Medicamentos de referência, 06 de novembro de 2020b. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acao-informacao/perguntas-frequentes/medicamentos/medicamentos-de-referencia#:~:text=Medicamento%20de%20Refer%C3%Aancia%20%C3%A9%20um,Anvisa%2C%20por%20ocasi%C3%A3o%20do%20registro>. Acesso em: 20 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância sanitária (ANVISA). Anvisa inicia ações para regulamentar as bulas de medicamentos em formato digital, 9 de novembro de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-inicia-acoes-para-regulamentar-as-bulas-de-medicamentos-em-formato-digital>. Acesso em: 20 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 12 dez. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 510, de 7 de abril de 2016. Trata sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em ciências humanas e sociais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 maio 2016.

BULA. In: DICIONÁRIO Michaelis. São Paulo: Melhoramentos Ltda, 2022. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/bula/>. Acesso em: 18 nov 2022.

CALDEIRA, Telma Rodrigues; NEVES, Eugênio Rodrigo Zimmer; PERINI, Edson. **Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil**. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 24, n. 4, p. 737-743, abr. 2008. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0102-311x2008000400003>. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/250026929_Evolucao_historica_das_bulas_de_medicamentos_no_Brasil. Acesso em: 20 nov. 2022.

CANTARELI, Bruno Brayan Pereira; ANDRADE, Bruna Rayane Duarte; SOARES, Wellington Danilo; CRUZ, André Fabricio Pereira da. **Bulas de medicamentos: compreensão pelo usuário**. Revista Eletrônica Acervo Saúde, [S.L.], v. 13, n. 5, p. 1-9, 14 maio 2021. Revista Eletrônica Acervo Saúde. <http://dx.doi.org/10.25248/reas.e7314.2021>.

CYBIS, W.; BETIOL, A. H.; FAUST, R. **Ergonomia e Usabilidade: Conhecimentos, Métodos e Aplicações**. Novatec, 2010.

DICK, Maurício Elias; GONÇALVES, Berenice Santos; VITORINO, Elizete Vieira. **Design da informação e competência em informação: relações possíveis**. Infodesign: Revista Brasileira de Design da Informação, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 1-13, 2017.

FRASCARA, Jorge. A Description of the Field. In: FRASCARA, Jorge. **Communication Design: Principles, Methods and Practice**. New York: Allworth Press, 2004. p. 1-8.

FUJITA, Patricia Lopes; MACHADO, Carlos José Saldanha; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira. **A bula de medicamentos e a regulação de suas configurações em termos de forma e conteúdo no Brasil**. Scielo, São Paulo, v. 1, n. 23, p. 227-292, jan. 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/S4p9hTtn8nPGpZs5cjxBXr/?lang=pt>. Acesso em: 31 jul. 2021.

FUJITA, Patricia Tieme Lopes; MACHADO, Carlos José Saldanha. **As contribuições do design da informação para a democratização do acesso à informação de bulas de medicamentos no Brasil**. Informação&Sociedade: Estudos, João Pessoa, v. 23, n. 3, p. 89-108, dez. 2013. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/272086472_AS_CONTRIBUICOES_DO_DESIGN_DA_INFORMACAO_PARA_A_DEMOCRATIZACAO_DO_ACESSO_A_INFORMACAO_DE_BULAS_DE_MEDICAMENTOS_NO_BRASIL. Acesso em: 20 out. 2022.

HAMMERSCHMIDT, Christopher; SOUZA, José Marconi Bezerra de; SPINILLO, Carla Galvão. **A study on the development of representations of dosage and frequency of use in medicine inserts: an analysis on the design process**. Proceedings Of The 6Th Information Design International Conference, [S.L.], v. 1, n. 2, p. 1-9, maio 2014. Editora Edgard Blücher. <http://dx.doi.org/10.5151/designpro-cidi-9>.

ISO (International Standard Organization). **ISO 9241 Part 210: Human centred design for interactive systems. ISO 9241-210:2010(E)**. Genebra: ISO, 2010.

JACOBSON, Robert E.. **Information Design**. Cambridge: Mit Press, 1999.

JORENTE, Maria José Vicentini; NAKANO, Natalia; PADUA, Mariana Cantisani. **A emergência do design da informação na contemporaneidade da ciência da informação**. 2. ed. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2020.

KAMISAKI, Margareth Sayuri; NASCIMENTO, Roberto Alcarria do; SANTOS, João Eduardo Guarnetti dos. **Bulas e Cartelas de Medicamentos: possíveis soluções de leitura através do design gráfico**. Arcos Design, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 42-59, dez. 2011. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/134727/ISSN1984-5596-2011-06-01-42-59.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 06 set. 2021.

LOPES, M. O.; SPINILLO, C. G. **Estudo experimental de leitura de uma bula de medicamentos, transcrita para o Sistema Braille, por usuários portadores de cegueira.** InfoDesign - Revista Brasileira de Design da Informação, n 03, vol 05, 2008. p. 24-36.

MARTINS, Bianca; COUTO, Rita. **Design da Informação e a construção de sentido no desenvolvimento de materiais educativos.** In: 8º CONGRESSO BRASILEIRO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM DESIGN, 8., 2008, São Paulo. Proceedings [...] . São Paulo: P&D Design, 2015. p. 3-6.

MORVILLE, Peter. **User Experience Design.** 2004. Disponível em: https://semanticstudios.com/user_experience_design/. Acesso em: 14 out. 2022.

OLIVEIRA, João Augusto Dias Barreira e; JORENTE, Maria José Vicentini. **Design da Informação e sua relevância para a Ciência da Informação.** Encontros Bibli: revista eletrônica de biblioteconomia e ciência da informação, [S.L.], v. 24, n. 54, p. 25-37, 4 jan. 2019. Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). <http://dx.doi.org/10.5007/1518-2924.2019v24n54p25>.

PADOVANI, S. RIBEIRO, A.M. **Card sorting: adaptação da técnica para aplicação ao design de sistemas de informação não digitais.** Revista Brasileira de Design da Informação / Brazilian Journal of Information Design. São Paulo | v. 10 | n. 3, 2013, p. 293 – 312.

PADOVANI, Stephania; RIBEIRO, Murilo Amgarten; SCARIOT, Cristiele A.. **Trilhando o caminho de volta: um estudo da adaptação de métodos de design centrado no usuário para sistemas de informação digitais visando aplicação à mídia impressa.** In: P&D DESIGN, 10., 2012, São Luís. Anais [...] . São Luís: Ufma, 2012. p. 1-14.

PETTERSSON, R. **Information Design—Principles and Guidelines.** Journal Of Visual Literacy. Tullinge, p. 167-182. fev. 2010.

PETTERSSON, R. **It Depends.** Tullinge: Institute For Infology, 2022. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/281810734_11_It_Depends. Acesso em: 27 ago. 2022.

PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Ernani Cesar de. **Metodologia do trabalho científico: Métodos e Técnicas da Pesquisa e do Trabalho Acadêmico.** 2. ed. Novo Hamburgo: Freevale, 2013.

QUINTÃO, F.S. e TRISKA, R. **Design de informação: origens, definições e fundamentos.** Revista Brasileira de Design da Informação. São Paulo, v. 10, n. 2, p. 105 – 118, 2013.

REDIG, Joaquim. **Não há cidadania sem informação, nem informação sem design.** Infodesign: Revista Brasileira de Design da Informação, [s. l], v. 1, n. 1, p. 58-66, jan. 2004.

SANTOS, Aguinaldo dos (org.). **Seleção do Método de Pesquisa: guia para pós-graduandos em design e áreas afins.** 22. ed. Curitiba: Insight, 2018.

SCARIOT, Cristiele A.; GOMES, Ítalo Mata de Araújo. **Design da informação para documentos públicos: aspectos e considerações relevantes para o desenvolvimento de bulas de medicamentos.** In: 4° CONGRESSO INTERNACIONAL DE DESIGN DA INFORMAÇÃO / 3° INFODESIGN BRASIL / 4° CONGIC, 4., 2009, Rio de Janeiro. Anais [...] . Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Design da Informação – SBDI, 2009. p. 1-5.

SHAUGHNESSY, J.J. ZECHMEISTER, E. B. ZECHMEISTER, J. S. **Metodologia de Pesquisa em Psicologia.** Porto Alegre: AMGH Editora LTDA, 2012.

SMYTHE, Kelli CAS; SPINILLO, Carla G.; SILVA, Caio Márcio A. 2014. **Redesign de embalagem e bula de medicamento baseado em design da informação centrado no usuário.** In: Coutinho, Solange G.; Moura, Monica; Campello, Silvio Barreto; Cadena, Renata A.; Almeida, Swanne (orgs.). Proceedings of the 6th Information Design International Conference, 5th InfoDesign, 6th CONGIC [= Blucher Design Proceedings, num.2, vol.1]. São Paulo: Blucher, 2014. ISSN 2318-6968, ISBN 978-85-212-0824-2 DOI <http://dx.doi.org/10.5151/designpro-CIDI-27> CIDI 2013 6TH CIDI 5TH InfoDesign.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DESIGN DA INFORMAÇÃO. Definições. Brasil, 2020. Disponível em: <<http://www.sbdi.org.br/definicoes>>. Acesso em: 20 de Janeiro de 2021.

SPINILLO, C. G.; PADOVANI, S.; LANZONI, C. **Eficácia da bula de medicamentos na tarefa de uso de fármacos: um estudo sobre a aplicação de insulina injetável na perspectiva da ergonomia informacional.** In Anais do 15° Congresso Brasileiro de Ergonomia. Rio de Janeiro: ABERGO-BR, 2008.

ZERBETTO, C. A. A.; SANTOS, J. E. G.; SILVA, A. M. M. **Avaliação Ergonômica da usabilidade de algumas Embalagens Plásticas de 20 litros para Agrotóxicos.** In Anais do 8° Congresso Brasileiro de Pesquisa e Desenvolvimento em Design. São Paulo: AEnD-BR, 2008.

APÊNDICES

APÊNDICE A: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMINOLOGIA OBRIGATÓRIA EM ATENDIMENTO À RESOLUÇÃO 196/96 - CNS - MS)

O(A) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar da pesquisa: A PARTICIPAÇÃO DO USUÁRIO NO PROCESSO DE DESIGN DA INFORMAÇÃO: Proposta de redesign de bula de medicamentos para usuários pacientes, cuja discente responsável é ILMA MARIA FRAZÃO CASTELO BRANCO NETA.

Esta pesquisa faz parte do projeto "DESIGN DE INTERAÇÃO E DA INFORMAÇÃO EM APLICAÇÕES DIGITAIS: contribuições para o estudo da experiência humano – produto.", cuja pesquisadora responsável é a Profª Drª Lívia Flávia de Albuquerque Campos.

O objetivo da pesquisa é compreender como a participação do usuário no processo do Design da Informação pode contribuir para a proposição de soluções para a melhor compreensão das informações de um produto informacional, como bulas de medicamentos. O(A) Sr.(a) está sendo convidado porque utiliza ou tem interesse em utilizar esse produto.

A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido(a) pela pesquisadora que irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado(a) em nenhuma publicação.

O(A) Sr.(a) tem plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. Caso aceite, sua participação consiste em responder a um questionário sobre a utilização de uma bula de medicamentos.

Asseguramos a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com a pesquisadora responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos.

Toda pesquisa com seres humanos envolve riscos aos participantes. Nesta pesquisa os riscos são mínimos e são referentes ao desconforto emocional pelo preenchimento de questionário e entrevista. Os riscos serão minimizados através de esclarecimentos prévios ao preenchimento, você poderá tirar suas dúvidas a qualquer momento. Não temos a intenção de realizar avaliação de inteligência ou personalidade. Além disso, o anonimato será assegurado.

Não existe benefício ou vantagem direta em participar deste estudo. Os benefícios e vantagens em participar são indiretos, e consistem no aprimoramento de produtos informacionais com foco nas necessidades das pessoas e no aprimoramento de recursos e ferramentas metodológicas utilizadas e/ou desenvolvidas na pesquisa.

Garantimos ao(à) Sr.(a) a manutenção do sigilo e da privacidade de sua participação e de seus dados durante todas as fases da pesquisa e posteriormente na divulgação científica.

O(A) Sr.(a) não terá nenhum tipo de despesa para participar desta pesquisa, bem como nada será pago por sua participação. Caso seja necessário seu deslocamento exclusivamente para fins de pesquisa, todas as suas despesas e dos seus acompanhantes referentes à transporte e se necessário, com alimentação, serão realizadas por compensação material, em dinheiro, antecipadamente, anterior à sua participação. Além destas, outras despesas, decorrentes de sua participação também serão igualmente ressarcidas. Além disso, você tem direito à indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, caso necessário você tem o direito de buscá-la nas instâncias legais. Assegura-se ainda a assistência integral gratuita devido a danos diretos/indiretos e imediatos/tardios decorrentes da participação no estudo ao participante, pelo tempo que for necessário.

O(A) Sr.(a). pode entrar em contato com a pesquisadora responsável a qualquer tempo para informação adicional no e-mail livia.albuquerque@ufma.br ou pelo telefone (98) 9981375412 ou ainda no endereço Av. dos Portugueses, 1966 - Vila Bacanga, São Luís - MA, 65080-805, Centro de Ciências Exatas e Tecnologia, Departamento de Desenho e Tecnologia. O(A) Sr.(a) também pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa Comitês de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário HU-UFMA, Endereço Rua Barão de Itapary, 227, quarto andar, Centro, São Luís-MA. CEP 65.020-070. E com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente.

Um Comitê de Ética em Pesquisa é um grupo não remunerado formado por diferentes profissionais e membros da sociedade que avaliam um estudo para julgar se ele é ético e garantir a proteção dos participantes

Uma via deste TCLE será enviada para o seu email.

APÊNDICE B: QUESTIONÁRIO ONLINE ABERTO (PARTE I)

Proposta de redesign de bula de medicamentos para usuários pacientes



Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa "Proposta de redesign de bula de medicamentos para usuários pacientes", que tem como objetivo apresentar um redesign de bula de medicamentos a partir das diretrizes do design informacional. Será avaliada a legibilidade da bula a fim de apurar ajustes e apresentar melhorias. Neste questionário você responderá a perguntas em relação à utilização e compreensão da bula de acordo com sua opinião. Dessa forma, não há respostas certas ou erradas, analisaremos apenas seu ponto de vista de acordo com sua experiência com a bula de medicamentos.

Para participar desta pesquisa você precisa concordar com este Termo de Consentimento. Esta pesquisa não gerará nenhum custo ou ganho financeiro a você. Sua participação é voluntária, você é livre para recusar-se a participar da pesquisa a qualquer momento e sua recusa não acarretará nenhuma penalidade ou modificação neste trabalho. Esta pesquisa apresenta risco mínimo. Este Termo de Consentimento atende à Resolução 510/16-CNS-MS.

Eu fui informado(a) do objetivo da pesquisa "Proposta de redesign de bula de medicamentos para usuários pacientes", podendo solicitar informações a qualquer momento e me retirar da pesquisa sem qualquer prejuízo. *

Concordo em participar da pesquisa

Sua idade: *

- 18 a 29 anos
- 30 a 39 anos
- 40 a 49 anos
- 50 a 59 anos
- 60 a 70 anos

Seu nível de escolaridade: *

- Superior completo
- Superior incompleto
- Ensino médio completo
- Ensino médio incompleto
- Ensino fundamental completo
- Ensino fundamental incompleto

Avaliação do uso da bula pelo usuário

Descrição (opcional)

Alguma vez você recorreu à bula para tirar alguma dúvida gerada após uma consulta médica? *

- Sim
- Não

Você tem o hábito de consultar a bula do medicamento antes de fazer o uso do mesmo? *

- Sim
- Não
- Às vezes

Tipo de bula utilizada pelos usuários

Descrição (opcional)

Você utiliza algum bulário eletrônico, na internet ou em forma de aplicativo para smartphone? *

- Sim
- Não

Em qual meio você consegue compreender melhor as informações? *

- Bula simples
- Bula eletrônica

Compreensão da bula pelos usuários

Descrição (opcional)

Você consegue entender as explicações contidas na bula? *

- Sim
- Não
- Às vezes

Quando você lê a bula, as dúvidas que você tem em relação a um medicamento são tiradas pelas informações trazidas por ela? *

- Sim
- Não
- Às vezes

Dificuldades encontradas na compreensão e leitura da bula pelos usuários

Descrição (opcional)

Onde você encontra maior dificuldade de entendimento na bula? (Você pode marcar mais de uma opção) *

- Indicação
- Posologia
- Interações medicamentosas
- Reações adversas
- Contra-indicação

Qual a dificuldade encontrada na bula? *

- Letra pequena
- Linguagem muito técnica
- Ambas

APÊNDICE B: QUESTIONÁRIO ONLINE ABERTO (PARTE II)

Além das dificuldades sobre a bula, elencadas na questão anterior, você gostaria de citar mais alguma?

Texto de resposta curta

Nível de dificuldade de compreensão e orientação de leitura da bula

Descrição (opcional)

Qual o nível de dificuldade no entendimento da leitura da bula? *

- Fácil
- Médio
- Difícil

Seu médico te orienta a ler a bula? *

- Sim
- Não

Você tira dúvidas, sobre a bula ou medicamento com o farmacêutico? *

- Sim
- Não

Continuação da pesquisa

Além de apurar dados a respeito da bula de medicamentos, o objetivo desta pesquisa é fazer um levantamento sobre seus usuários. Dessa forma, caso seja necessário, gostaríamos de entrar em contato com você novamente para aplicar uma entrevista a fim de aprofundar a coleta de dados da pesquisa. Você não é obrigado(a) a concordar com essa solicitação e sua recusa não afetará sua participação neste questionário. Em caso de dúvidas sobre a pesquisa ou entrevista, você pode entrar em contato com a pesquisadora responsável pelo email: lima.mfcbn@discente.ufma.br ou pelo número: (98)98720-5025. Agradecemos sua atenção ♥

Ciente das informações citadas acima: *

- Concordo em participar da entrevista posteriormente
- Discordo em participar da entrevista posteriormente

Se você concordou em participar da entrevista, deixe algum ponto de contato para falarmos com você depois. Caso tenha discordado, desconsidere essa solicitação.

Texto de resposta curta

Fonte: Cantareli *et al.* (2021)

APÊNDICE C: RELAÇÃO DAS 16 BULAS DESCARTADAS

| Bulas descartadas dos medicamentos | Anos de aprovação |
|--|-------------------|
| Doralgina | 2013 |
| Celetil | 2014 |
| Resfenol | |
| paracetamol DECONGEX plus | 2016 |
| omeprazol cefalexina | 2017 |
| dexametasona | 2018 |
| Halo | 2019 |
| azitromicina di-hidratada | |
| cloridrato de doxiciclina | |
| Novolin N FlexPen | 2020 |
| dipirona monoidratada pantoprazol sódico sesqui-hidratado | 2021 |
| Sany D | ausente na bula |
| simeticona | ausente na bula |

APÊNDICE D: RELAÇÃO DAS 27 BULAS ANALISADAS

| Bulas analisadas dos medicamentos | Anos de aprovação |
|-----------------------------------|-------------------|
| Algy-Flanderil | 2018 |
| TOPISON | |
| Rubenti | |
| maleato de enalapril | |
| succinato de metoprolol | |
| Addera D3 | 2019 |
| Zyloric | |
| Histamin prednisolona | |
| Loratamed | |
| Zyxem | 2020 |
| Redoxon tripla ação cr | |
| Neozine Cisteil | |
| Nebacetin | 2021 |
| dicloridrato de betaistina | |
| rosuvastatina cálcica | |
| ASPIRINA PREVENT | |
| Haldol | |
| Dramin B6 | |
| Buscofem | |
| cloridrato de ondansetrona | |
| Venalot | |
| sinvastatina | |
| DIVENA | |
| iumi | |
| Glifage XR | |

APÊNDICE E: INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE BULAS (PARTE I)

Avaliação da Ergonomia Informacional através dos elementos do Design da Informação (PETTERSON, 2010).

Antes de responder, analise atentamente o material, leia o seu conteúdo e compreenda o seu propósito. Após uma análise geral inicial, comece a responder às perguntas retomando sempre ao material para verificar o item analisado. Registre os comentários à respeito dos itens avaliados e insira-os no final do formulário.

E-mail *

E-mail válido

Este formulário está coletando e-mails. [Alterar configurações](#)

Quel material informacional será avaliado? *

- Bula Nebacetin
- Bula dicloridrato de betaxolol
- Bula roxustatina cálcica
- Bula ASPIRINA PREVENT
- Bula Heralol
- Bula Dramin B6
- Bula Duscocofem
- Bula cloridrato de ordanarabona
- Bula Venolot
- Bula simvastatina
- Bula DIVENA
- Bula Humi
- Bula Clifage XR
- Bula Zyem
- Bula Redoxon tripla ação cr
- Bula Noozine
- Bula Cristel
- Bula Addiera DS
- Bula Zyloric
- Bula Histamin
- Bula prednisolone
- Bula Lorazepam
- Bula Algi-Flanderl
- Bula TOPISON
- Bula Rubenti
- Bula maleato de enalapril
- Bula succinato de metoprolol

1. PRINCÍPIOS FUNCIONAIS

1.1 DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

É adequado ao grupo de destinatários pretendidos

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

O objetivo da mensagem está claro

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

O meio é adequado ao objetivo

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

Comentários

Texto de resposta longa

1. PRINCÍPIOS FUNCIONAIS

1.2 CLAREZA E SIMPLICIDADE

Apresenta boa legibilidade

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

A informação é clara e simples

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

Apresenta boa legibilidade

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

Apresenta bom contraste

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

A tipografia permite boa legibilidade

1 2 3 4 5

Discordo totalmente Concordo totalmente

Comentários

Texto de resposta longa

APÊNDICE E: INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE BULAS (PARTE II)

| | |
|--|---|
| <p>1. PRINCÍPIOS FUNCIONAIS</p> <p>1.3 ÊNFASE</p> | <p>A tipografia utilizada é consistente</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo totalmente</p> |
| <p>A tipografia apresenta a estrutura e a hierarquia do conteúdo material informativo</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo totalmente</p> | <p>O layout é consistente</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo totalmente</p> |
| <p>O layout apresenta a estrutura e a hierarquia do conteúdo material informativo</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo totalmente</p> | <p>Os blocos de textos são espaçados</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo totalmente</p> |
| <p>Os elementos gráficos proporcionam boa ênfase</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo totalmente</p> | <p>Comentários</p> <p>Texto de resposta longa</p> |
| <p>As informações importantes estão alinhadas à esquerda</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo totalmente</p> | <p>2. PRINCÍPIOS ESTÉTICOS</p> <p>2.1 HARMONIA E PROPORÇÃO</p> |
| <p>Os títulos são curtos e estão em negrito</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo totalmente</p> | <p>Os elementos de design se encaixam bem e formam relacionamentos harmoniosos</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo totalmente</p> |
| <p>Comentários</p> <p>Texto de resposta longa</p> | <p>Os elementos de design apresentam boa proporção</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo totalmente</p> |
| <p>1. PRINCÍPIOS FUNCIONAIS</p> <p>1.4 UNIDADE</p> | <p>Comentários</p> <p>Texto de resposta longa</p> |
| <p>Os conjuntos de informações semelhantes estão próximos</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo totalmente</p> | |

APÊNDICE E: INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE BULAS (PARTE III)

| 3. PRINCÍPIOS COGNITIVOS | 3. PRINCÍPIOS COGNITIVOS |
|---|---|
| 3.1 Atenção | 3.2 Memória |
| <p>Elementos do design estimulam a pré-atenção</p> <p>Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente</p> | <p>Utiliza poucos recursos de memória de curta duração (distribui conteúdo em tópicos, possui poucos elementos, ou etapas)</p> <p>Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente</p> |
| <p>Elementos do design permitem manter a atenção</p> <p>Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente</p> | <p>Recursos visuais fortalecem a fluência da linguagem</p> <p>Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente</p> |
| <p>Elementos do design facilitam o processamento da informação</p> <p>Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente</p> | <p>Faz agrupamentos para fortalecer a memória de curta duração</p> <p>Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente</p> |
| <p>Cores e símbolos são facilmente percebidos e interpretados</p> <p>Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente</p> | <p>Utiliza redes neurais já existentes facilitando a aprendizagem.</p> <p>Discordo totalmente 1 2 3 4 5 Concordo totalmente</p> |
| <p>Comentários</p> <p>Texto de resposta longa</p> | <p>Comentários</p> <p>Texto de resposta longa</p> |

APÊNDICE F: FICHA DE CARACTERIZAÇÃO DO PARTICIPANTE

TESTE DE INTERAÇÃO COM BULAS IMPRESSAS ✕ ⋮

⋮

Você aceita participar desta pesquisa? 📄 🗳️ Múltipla escolha ▾

Sim ✕

Não ✕

Adicionar opção ou [adicionar "Outro"](#)

📄 🗑️ Obrigatória ⋮

Digite o seu mail *

Texto de resposta curta

Formulário de caracterização do (a) participante ✕ ⋮

Descrição (opcional)

Qual o seu nome? *

Texto de resposta curta

Qual sua idade? (somente números) *

Texto de resposta curta

Qual sua escolaridade e sua profissão? *

Texto de resposta curta

Qual a frequência com que você consulta bulas de medicamentos? *

- Muito frequente
- Frequente
- Ocasionalmente
- Raramente
- Nunca

APÊNDICE G: SIMULAÇÃO DE USO COM A BULA

TESTE DE INTERAÇÃO COM BULAS IMPRESSAS



Simulação de interação com uma bula de medicamentos



Agora, imagine que você está cuidando de uma pessoa e está sozinho (a) naquele dia. Ela começou a sentir alguns sintomas e necessita ser medicada RAPIDAMENTE. Uma pasta com as receitas médicas estão na cabeceira mas você não entendeu a letra do médico. Ela solicita que você dê a ela um medicamento mas, considerando que esta pessoa toma outras medicações e você não sabe a quantidade exata que deve administrar a ela ou se a medicação é indicada a este sintoma, você não se sente seguro (a) sobre a indicação daquela medicação e busca a bula do medicamento.

Ela é uma pessoa idosa de 65 anos. Qual a quantidade da medicação a ser administrada e qual o intervalo? *

Texto de resposta curta

Sabendo que ela apresenta outras enfermidades como labirintite, você acredita que ela pode tomar essa medicação com segurança? *

Texto de resposta longa

Sabendo que ela também está tomando um comprimido ao dia do medicamento Redoxon tripla ação, que contem 1g de ácido ascórbico (vitamina C) por comprimido, ela pode tomar Zyloric de forma segura? *

Texto de resposta longa

Considerando o conteúdo da bula, essa pessoa faz parte de qualquer grupo que corre algum risco tomando esse medicamento? *

Texto de resposta longa

APÊNDICE H: AVALIAÇÃO DA EXPERIÊNCIA DE USO (PARTE I)

TESTE DE INTERAÇÃO COM BULAS IMPRESSAS

Avaliação da experiência de uso

1/7 Utilidade

Você considerou a bula um produto útil para as necessidades que você vivenciou na simulação de uso? A sua utilização foi proveitosa e satisfaz suas necessidades?

Texto de resposta longa

O objetivo da mensagem está claro

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

O meio em que a bula está sendo produzida é adequado (por exemplo, a qualidade do papel ou a impressão).

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

O tamanho da bula é adequado.

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

A linguagem da bula é plenamente adequada às pessoas leigas

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

Avaliação da experiência de uso

2/7 Usável (Usabilidade)

Considerando a situação simulada você acredita que conseguiu encontrar rápido e facilmente as informações solicitadas? Você ficou satisfeito (a) com a interação com a bula?

Texto de resposta longa

É possível encontrar facilmente os títulos do texto.

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

O que está em negrito consegue ser bem destacado entre o resto do texto.

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

Outros elementos na bula geram distração da leitura.

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

Avaliação da experiência de uso

3/7 Localizável

Considerando a situação simulada como você se sentiu ao tentar encontrar as informações solicitadas? Perdido(a) ou Seguro(a)?

Texto de resposta longa

As informações são facilmente localizadas.

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

A ordem dos parágrafos facilita encontrar as informações.

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

O alinhamento dos textos facilita a ordem da leitura.

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

A informação apresentada é objetiva e simples.

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

APÊNDICE H: AVALIAÇÃO DA EXPERIÊNCIA DE USO (PARTE II)

Avaliação da experiência de uso



4/7 Acessível

Você acredita que a bula é acessível e permite livre acesso aos usuários, inclusive idosos ou aquelas com alguma deficiência física ou intelectual?

Texto de resposta longa

A linguagem é frequentemente simples e não técnica. *

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

A tipografia (desenho da letra, fonte) escolhida facilita a leitura. *

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

O tamanho do texto facilita a leitura. *

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

As informações semelhantes estão próximas. *

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

A bula apresenta boa legibilidade (facilidade de leitura). *

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

Avaliação da experiência de uso



5/7 Credível

Você se sentiu confiante ao interpretar a bula? Se essa situação fosse real você estaria seguro(a) da sua tomada de decisão? *

Texto de resposta longa

É possível compreender o texto adequadamente. *

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

É possível se sentir seguro ao interpretar as informações da bula. *

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

Os títulos são curtos e objetivos. *

Discordo Totalmente 1 2 3 4 5 Concordo Totalmente

APÊNDICE H: AVALIAÇÃO DA EXPERIÊNCIA DE USO (PARTE III)

| | |
|---|--|
| <p>Avaliação da experiência de uso</p> <p>6/7 Desejável</p> <hr/> <p>À primeira vista, o que mais chamou sua atenção na bula? *</p> <p>Texto de resposta longa</p> <hr/> <p>A bula é agradável de ler. *</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo Totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo Totalmente</p> <hr/> <p>A aparência da bula é harmoniosa. *</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo Totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo Totalmente</p> <hr/> <p>Apresenta bom contraste (entre a cor do fundo e a cor do texto). *</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo Totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo Totalmente</p> <hr/> <p>A quantidade de informações apresentadas é confortável. *</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo Totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo Totalmente</p> | <p>A bula utiliza recursos visuais (além do negrito), como figuras ou sublinhados, para fortalecer a linguagem. *</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo Totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo Totalmente</p> <p>Avaliação da experiência de uso</p> <p>7/7 Ter Valor</p> <hr/> <p>Se a bula não fosse a sua única fonte de consulta, você priorizaria sua leitura? Se não, qual outro meio você buscaria as informações?</p> <p>Texto de resposta longa</p> <hr/> <p>A bula é indispensável. *</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo Totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo Totalmente</p> <hr/> <p>Guardar a bula é importante para consulta frequente. *</p> <p>1 2 3 4 5</p> <p>Discordo Totalmente <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Concordo Totalmente</p> |
|---|--|

ANEXOS

ANEXO A: BULA DO MEDICAMENTO ZYLORIC (PARTE I)

ZYLORIC®
(alopurinol)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: Zyloric®
Nome genérico: alopurinol

APRESENTAÇÕES
Caixa contendo blisters com 30 comprimidos de 100mg.
Caixa contendo blisters com 30 comprimidos de 300mg.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Zyloric® 100mg contém:
Alopurinol.....100 mg
Excipientes (lactose, amido, povidona, estearato de magnésio) q.s.p.....1 comprimido
Cada comprimido de Zyloric® 300mg contém:
Alopurinol.....300 mg
Excipientes (lactose, amido, povidona, estearato de magnésio) q.s.p.....1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Zyloric® é usado para prevenir crises de gota e outras condições associadas com o excesso de ácido úrico no corpo, entre elas, pedras nos rins e certos tipos de doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Zyloric® pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores enzimáticos, que agem controlando a velocidade com que modificações químicas especiais ocorrem no corpo.
Zyloric® atua reduzindo a produção de ácido úrico, que é sintetizado pelo nosso organismo. O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de uma a duas semanas (efeito máximo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este produto é contraindicado caso você tenha apresentado reações de hipersensibilidade ao alopurinol ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Uso na gravidez – categoria de risco C:
Não há evidência suficiente da segurança de Zyloric® na gravidez humana. O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso na lactação – relatos indicam que Zyloric® é excretado no leite materno, porém não são conhecidos os efeitos dessa excreção para o bebê.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres em período de amamentação. Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.
Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez. Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Zyloric® deve ser descontinuado **IMEDIATAMENTE** caso ocorram erupções na pele ou outra evidência de hipersensibilidade (alergia) à droga.
Se você sofre de problemas no fígado ou nos rins ou se está em tratamento para hipertensão (pressão alta) ou insuficiência cardíaca, informe ao seu médico antes de fazer uso deste medicamento.
O tratamento com Zyloric® não deve ser iniciado até que um ataque agudo de gota tenha terminado completamente, pois, caso contrário, pode haver desencadeamento de novos ataques. Caso ocorra um ataque agudo de gota em pacientes que estejam tomando o alopurinol, o tratamento deve ser mantido com a mesma dose e o ataque agudo deve ser tratado com um agente anti-inflamatório adequado.
Deve ser feita uma hidratação adequada (ingestão de líquidos) para que ocorra uma diluição ótima da urina e com isso sejam evitados alguns problemas (como o aumento da concentração de algumas substâncias na urina, por exemplo, a xantina).

Capacidade para dirigir e operar máquinas
Este medicamento pode causar sonolência e tonteira e dar sensação de desequilíbrio quando o paciente ficar em pé ou andando. Dessa forma, o paciente que faz tratamento com Zyloric® deve ter cuidado ao dirigir veículos, operar máquinas perigosas ou participar de qualquer outra atividade perigosa, até que esteja certo de que Zyloric® não afeta seu desempenho.

Principais interações com medicamentos, alimentos e testes laboratoriais
Se você faz uso de alguma das medicações relacionadas abaixo, consulte o seu médico antes de fazer uso de Zyloric® (se você não tem certeza a respeito de quais medicamentos tem usado, consulte o seu médico).
Evitar o uso concomitante de alopurinol com didanosina.
O alopurinol pode aumentar os níveis e efeitos das seguintes substâncias: amoxicilina, ampicilina, azatioprina, carbamazepina, clopropramide, ciclofosfamida, didanosina, mercaptopurina, pivampicilina, derivados da teofila, antagonistas da vitamina K (anticoagulantes orais cumarínicos).
Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser aumentados pelos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), diuréticos de alça, e diuréticos tiazídicos.
Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser diminuídos por medicamentos antiácidos.

Diuréticos
Foi relatada uma interação entre alopurinol e furosemida que resulta em aumento de urato sérico e concentrações plasmáticas de oxipurinol.
Um risco aumentado de hipersensibilidade foi relatado quando o alopurinol é administrado com diuréticos, em particular tiazidas, especialmente em quadros de insuficiência renal.

Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA)
Um risco aumentado de hipersensibilidade foi relatado quando o alopurinol é administrado com inibidores da ECA, especialmente em quadros de insuficiência renal.

Interações com etanol/alimentos
O uso concomitante de álcool pode diminuir a efetividade do alopurinol. Com o uso de suplemento de ferro pode haver aumento da captação de ferro pelo fígado. Altas doses de vitamina C (ácido ascórbico) podem acidificar a urina e aumentar o risco de formação de cálculos renais.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial
Desconhece-se que o alopurinol altere a exatidão de exames laboratoriais ou não laboratoriais.

Informe ao seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.
Este medicamento contém LACTOSE.

ANEXO A: BULA DO MEDICAMENTO ZYLORIC (PARTE II)

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Zyloric® é apresentado na forma de comprimidos circulares brancos, inodoros.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Adultos e crianças maiores de 10 anos

Recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose baixa (100 mg/dia) a fim de reduzir os riscos de reações adversas. A dose deve ser aumentada somente se a resposta referente à redução de urato for insatisfatória. Deve-se ter precaução extra se a função renal estiver comprometida.

O seguinte esquema de dosagem pode ser recomendado:

de 100 a 200 mg diários em condições leves;

de 300 a 600 mg diários em condições moderadamente graves;

de 700 a 900 mg diários em condições graves.

Se a dosagem requerida for baseada em mg/kg de peso corporal, deve ser usada a dosagem de 2 a 10 mg/kg de peso corporal por dia.

Crianças com menos de 10 anos

De 10 a 20 mg/kg de peso corporal por dia, até o máximo de 400 mg. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e em certas disfunções enzimáticas, como a síndrome de Lesch-Nyhan.

Pacientes com insuficiência hepática

Seu médico irá prescrever a menor dose capaz de controlar melhor os seus sintomas. Devem ser utilizadas doses reduzidas em pacientes com insuficiência hepática.

O médico solicitará testes de função hepática nos primeiros estágios do seu tratamento.

Pacientes com insuficiência renal

Seu médico irá prescrever a menor dose necessária para controlar seus sintomas. Se você tem problemas graves nos rins, seu médico poderá lhe prescrever menos do que 100 mg por dia ou receitar doses únicas de 100 mg em intervalos maiores que um dia. Se você faz diálise duas ou três vezes por semana, seu médico poderá lhe prescrever uma dose de 300 a 400 mg, que deve ser tomada logo após a diálise.

Pacientes idosos

Na ausência de dados específicos, deve-se usar a menor dose que produza redução satisfatória de urato. Deve-se dispensar especial atenção aos casos de disfunção renal e às situações descritas no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Pode ser tomado uma vez ao dia, por via oral. Se a dose diária exceder 300 mg e houver manifestação de intolerância gastrointestinal, pode ser apropriado um esquema de doses divididas. Os comprimidos de Zyloric® devem ser tomados após as refeições, com bastante líquido. A ingestão de bastante líquido é recomendada para permitir a eliminação de uma urina neutra ou ligeiramente alcalina e uma micção de aproximadamente 2 litros por dia (em adultos).

Duração de tratamento

A dosagem de alopurinol é baseada nas condições clínicas e resposta do paciente ao tratamento. Use este medicamento regularmente para se beneficiar dos seus efeitos terapêuticos. Para tratamento da gota poderá ser necessário toma-lo por várias semanas até que o efeito desejado seja obtido. Você poderá ter ainda outras crises de gota durante vários meses após ter iniciado o tratamento com este medicamento até que o seu corpo remova o ácido úrico em excesso. O alopurinol não é analgésico. Para alívio da dor produzida pela gota, continue tomando também os seus medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios prescritos nas crises de gota, como orientado por seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver quase no horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e retorne aos seus horários regulares (conforme a posologia indicada pelo seu médico).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

ANEXO A: BULA DO MEDICAMENTO ZYLORIC (PARTE III)

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Algumas pessoas podem apresentar reações adversas ao fazer uso de Zyloric®. Se você sentir algum dos sintomas abaixo enquanto usar este medicamento, pare de tomá-lo e informe seu médico o mais rápido possível.

A divisão das reações adversas em categorias, por frequência, foi feita por estimativa, uma vez que não estão disponíveis dados adequados para calcular a incidência da maior parte delas. As raras e muito raras foram identificadas por meio da farmacovigilância pós-comercialização. A seguinte classificação de frequência tem sido utilizada:

Muito comum $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)
 Comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$ ($\geq 1\%$ e $< 10\%$)
 Incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$)
 Rara $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$)
 Muito rara $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$)

São raras as reações adversas a Zyloric® na população global tratada com este medicamento, além de terem, na maioria dos casos, pouca importância. A incidência é mais alta na presença de disfunção renal e/ou hepática.

| Sistema Órgão | Frequência | Reação adversa |
|---|------------|---|
| Infecções e infestações | Muito raro | Furúnculo |
| Distúrbios do sangue e do sistema linfático | Muito raro | Agranulocitose ¹ |
| | | Anemia aplástica ¹ |
| | | Trombocitopenia ¹ |
| Distúrbios do sistema imunológico | Incomum | Hipersensibilidade ² |
| | Muito raro | Linfoma de célula T angioimunoblástico ³ |
| Distúrbios do metabolismo e nutrição | Muito raro | Diabetes mellitus |
| | | Hiperlipidemia |

| | | |
|---|------------|--|
| Distúrbios psiquiátricos | Muito raro | Coma |
| | | Paralisia |
| | | Ataxia |
| | | Neuropatia periférica |
| | | Parestesia |
| | | Sonolência |
| | | Dor de cabeça |
| Distúrbios oculares | Muito raro | Catarata |
| | | Comprometimento da visão |
| | | Maculopatia |
| Distúrbios do ouvido labirinto | Muito raro | Vertigem |
| Distúrbios cardíacos | Muito raro | Angina pectoris |
| | | Bradycardia |
| Distúrbios vasculares | Muito raro | Hipertensão |
| Distúrbios gastrointestinais | Incomum | Vômito ⁴ |
| | Muito raro | Náusea ⁴ |
| | | Hematemese |
| | | Estomatite |
| Distúrbios hepatobiliares | Incomum | Mudança do hábito intestinal |
| | Raro | Teste de função hepática anormal ⁵ |
| Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos | Comum | Hepatite (incluindo necrose hepática e hepatite granulomatosa) ⁵ |
| | Raro | Rash |
| | Muito raro | Síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/Necrólise epidérmica tóxica (TEN) ⁶ |
| | | Angioedema ⁷ |
| | | Erupção cutânea |
| Alopecia | | |
| Alteração da coloração do cabelo | | |
| Distúrbios renais e urinários | Muito raro | Hematúria |
| Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo | Muito raro | Azotemia |
| | | Infertilidade masculina |
| | | Disfunção erétil |
| | | Ginecomastia |
| Distúrbios gerais e condições do local de administração | Muito raro | Edema |
| | | Mal estar |
| | | Astenia |
| | | Pirexia ⁸ |

ANEXO A: BULA DO MEDICAMENTO ZYLORIC (PARTE IV)

- Foram notificados casos muito raros de trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica, particularmente em indivíduos com comprometimento da função renal e/ou hepática, reforçando a necessidade de cuidados específicos nesse grupo de pacientes.
- Transtorno de hipersensibilidade de múltiplos órgãos em atraso (conhecido como síndrome de hipersensibilidade ou DRESS) com febre, erupções cutâneas, vasculite, linfadenopatia, pseudo-linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatosplenomegalia, testes anormais de função hepática e desaparecimento da síndrome do ducto biliar (destruição e desaparecimento) dos ductos biliares intra-hepáticos ocorrendo em várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por exemplo, fígado, pulmões, rins, pâncreas, miocárdio e cólon). Se tais reações ocorrerem, pode ser a qualquer momento durante o tratamento, o alopurinol deve ser descontinuado imediatamente e permanentemente. A reexposição ao medicamento não deve ser realizada em pacientes com síndrome de hipersensibilidade e SJS/TEN. Os corticosteróides podem ser benéficos no tratamento de reações cutâneas de hipersensibilidade. Quando ocorrem reações de hipersensibilidade generalizada, distúrbio renal e/ou hepático geralmente acontecem concomitantemente, particularmente quando o desfecho é fatal.
- O linfoma de células T angioimunoblásticas foi descrito muito raramente após a biópsia de uma linfadenopatia generalizada. Parece ser reversível com a retirada do alopurinol.
- Nos primeiros estudos clínicos, náuseas e vômitos foram relatados. Outros relatos sugerem que essa reação não é um problema significativo e pode ser evitada com a administração de **Zyloric®** após as refeições.
- A disfunção hepática foi relatada sem evidência conclusiva de hipersensibilidade mais generalizada.
- As reações cutâneas são as reações mais comuns e podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Podem ser pruriginosas, maculopapulares, às vezes escamosas, às vezes purpúricas e raramente esfoliativas, como a síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica (SJS/TEN). **Zyloric®** deve ser retirado **IMEDIATAMENTE** em qualquer paciente que desenvolva sinais ou sintomas de SJS/ TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade. O risco mais elevado de SJS e TEN, ou outras reações de hipersensibilidade graves, ocorre nas primeiras semanas de tratamento. Os melhores resultados no gerenciamento de tais reações vêm do diagnóstico precoce e da interrupção imediata de qualquer medicamento suspeito. Se o tratamento com **Zyloric®** tiver sido descontinuado devido a reações cutâneas brandas (ou seja, sem sinais ou sintomas de SJS/TEN ou de outra reação de hipersensibilidade grave), **Zyloric®** pode ser reintroduzido em uma dose baixa (p.ex. 50 mg/dia) e depois gradualmente aumentado. O alelo HLA-B* 58:01 tem sido demonstrado estar associado ao risco de desenvolver síndrome de hipersensibilidade relacionada ao alopurinol e SJS/TEN. O uso de genotipagem como uma ferramenta de triagem para tomar decisões sobre o tratamento com alopurinol não foi estabelecido. Se os sintomas originais ocorrerem, **Zyloric®** deve ser retirado **PERMANENTEMENTE** uma vez que podem ocorrer reações de hipersensibilidade mais graves (Vide Reações Adversas relacionadas a Distúrbios do Sistema Imunológico). Se SJS/TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade não puderem ser descartadas, **NÃO** reintroduza o **Zyloric®** devido ao potencial para uma reação grave ou até fatal. O diagnóstico clínico de SJS/TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade continuam sendo a base para a tomada de decisão.
- Angioedema tem sido reportado associado ou não a sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade ao alopurinol mais generalizada.
- Febre foi relatada associada ou não a sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade ao alopurinol mais generalizada (Vide Reações Adversas relacionadas a Distúrbios do Sistema Imunológico).

Informe seu médico ou cirurgião dentista ou farmacêutico aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE AINDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Foram observados sinais e sintomas como enjoo, vômito, diarreia e tonteira em um paciente que ingeriu 20g de alopurinol.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.3764.0122

Farm. Resp.: Viviane L. Santiago Ferreira CRF-ES nº 5139

Fabricado por: Aspen Port Elizabeth (PTY) Ltd.

Cnr Fairclough and Gibaud Road, Korsten.

Port Elizabeth 6020, África do Sul

Importado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Avenida Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra/ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/04/2019.



Zyloric_BU_PAC_003

