

Estimulando o interesse e a compreensão na leitura de bulas de medicamentos através do design da informação

Stimulating interest and reading comprehension of the drug description leaflet through information design

GOSCH, Maruan C.; Graduado em Design; Universidade do Oeste de Santa Catarina
mc.gosch@gmail.com

STROBEL NETO, Walter; Especialista; Universidade do Oeste de Santa Catarina
walter.neto@unoesc.edu.br

Resumo

A presente pesquisa busca analisar, através dos conhecimentos sobre design da informação, a qualidade gráfica das bulas de medicamentos no contexto de uso pelos usuários. Tem caráter aplicado visto que se avalia a bula do medicamento HUMULIN N – Insulina humana. Logo após, desenvolve-se uma nova apresentação visual para o material, despertando o interesse e a compreensão da leitura, estimulando, assim, a adesão ao tratamento correto do medicamento. O projeto de design segue a metodologia MD3E (Método de Desdobramento em 3 Etapas) de Flávio Anthero Nunes dos Santos.

Palavras-chave: Bulas de medicamentos; Design da informação; Insulina.

Abstract

This research seeks to analyze, through the knowledge about information design, the graphic quality of the drug description leaflet by users. It is applicable since HUMULIN N - human insulin's drug description leaflet was evaluated. After, a new visual presentation for the material is developed, arousing interest and reading comprehension, thus, stimulating adherence to correct drug treatment. The design project follows MD3E methodology (Deployment Method in 3 Steps), by Flavio Anthero Nunes dos Santos.

Keywords: Drug description leaflet; Information design; Insulin.

Introdução

O valor que o design possui como área do conhecimento é capaz de interferir na comunicação e transmissão de informações à população. Além disso, tem o papel de melhorar a vida do cidadão através de projetos que supram seus desejos e necessidades.

Segundo dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico Farmacológicas – Sinitox, 50% dos medicamentos comercializados no Brasil são consumidos de maneira errada (SINITOX, 2011). O órgão apresenta, ainda, que os medicamentos são os principais agentes tóxicos entre seres humanos, respondendo por, aproximadamente, 28% dos casos registrados de intoxicação humana (mais de 30.000 por ano). Eles superam os casos de intoxicação por animais peçonhentos, alimentos e produtos de limpeza, por exemplo. Como hipótese, esses fatores poderiam ser evitados se o consumidor tivesse as informações adequadas, acessíveis, atrativas e de fácil assimilação sobre os medicamentos.

Ao encontro dos dados citados, a bula é o principal documento que pacientes e médicos utilizam para ter informações sobre um determinado medicamento. Segundo Silva (2008), os rótulos, as embalagens e as bulas dos produtos farmacêuticos representam, muitas vezes, o único documento de consulta do usuário a respeito de seu medicamento após a prescrição pelo profissional de saúde e a dispensação nas farmácias.

Atualmente, todo medicamento vendido em farmácias no Brasil atende às normas impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. As indústrias farmacêuticas seguem regras estabelecidas referentes ao conteúdo e forma (legibilidade) das bulas de medicamentos; porém, esse órgão não disponibiliza padrões de apresentação gráfica que prendam a atenção, despertem curiosidade, fascínio e simpatia do paciente para a leitura.

Desta maneira, essa pesquisa justifica-se à medida que realizará uma investigação acerca da qualidade do design das bulas de medicamento, a qual interfere e influencia no sucesso de seu uso por parte dos usuários. Através dos conhecimentos na área do design, esse estudo tem o intuito de valorizar a saúde, estimulando a adesão ao tratamento correto com os medicamentos.

Assim, desenvolveu-se o projeto de design, que tem caráter aplicado à análise e à reestruturação gráfica da bula do medicamento Humulin N – Insulina Humana.

Fez-se o estudo teórico sobre legislação de bulas de medicamentos no Brasil, por meio exploratório, com ferramentas de pesquisa bibliográficas. Os usuários no contexto de uso de medicamentos foram pesquisados de forma qualitativa, pois, segundo Moresi (2003), essa é a modalidade de pesquisa usada quando se deseja entender detalhadamente porque um indivíduo realiza determinada tarefa. Analisou-se a estrutura da bula atual do medicamento e, por fim, realizou-se o projeto de uma nova apresentação visual de seus elementos. Essa nova proposta levou em consideração os conceitos e elementos de design da informação, com o apoio da metodologia desenvolvida por Flávio Antero dos Santos, chamada de MD3E (Método de Desdobramento em 3 Etapas), detalhada posteriormente.

A informação nas bulas de medicamentos

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (2009), a bula de medicamentos é um documento que possui legalidade sanitária e contém informações técnico-

científicas (mesmo quando estiverem dispostas em linguagem simplificada) referentes aos medicamentos. Sua função é predominantemente instrutiva a fim de orientar o leitor para seu uso racional e sobre como evitar os riscos no consumo do medicamento prescrito pelo médico.

A importância do uso de bulas de medicamento por pacientes se dá pela forma de uso do medicamento. Fujita (2009) afirma que a bula é “a fonte de informação mais importante sobre medicamentos após a prescrição médica. Tanto a informação oral quanto a escrita sobre o uso de medicamentos são importantes e complementares na educação do paciente.”. Cintra (2012) ainda explica que alguns medicamentos não necessitam de receita médica, sendo sua venda livre. Nesses casos, provavelmente o paciente não terá o respaldo de um profissional da saúde para administrar o medicamento, o que aumenta a importância da compreensão das informações contidas.

As informações que devem conter nas bulas estão expostas no anexo da resolução do Senado Federal número 47, de 8 de setembro de 2009, e referem-se, em síntese, ao nome comercial e sua denominação genérica do medicamento; a forma como ele é apresentado (comprimido, cápsula, gota...); seu peso total e quantidade da substância que possui a composição (princípios ativos); em que parte do corpo o medicamento deve ser administrado (via de administração); indicação para que faixa etária se destina; descrição de sua composição. Depois, deve apresentar algumas informações para o paciente, como: as indicações, o seu funcionamento, as precauções, as contraindicações; a forma de armazenagem; as advertências; os efeitos colaterais; as reações adversas; a posologia; a superdosagem e, por fim, apresentar as diretrizes legais.

A partir dessas informações, as indústrias devem elaborar e harmonizar suas bulas nos diferentes meios. Um dos desafios de desenvolver um documento como a bula é unir as informações técnicas da medicina e diretrizes jurídicas com sua função principal, que é a de instruir, deixando o texto acessível e de fácil assimilação à população que possui diferentes níveis de escolaridade. “O fato de a informação estar disponível não significa que seja acessível.” (FUJITA; MACHADO, 2013).

A Anvisa (2009) assume que a bula dirigida ao paciente apresenta problemas que dificultam a sua leitura e compreensão, principalmente sobre o excesso de informação e de termos técnicos. Para tentar solucionar as dificuldades de leitura e compreensão da bula para o paciente e incentivá-lo a sempre lê-la, é adotada uma definição operacional, dizendo que uma bula será considerada mais legível se a) ela puder ser lida mais rapidamente e b) puder ser lembrada mais facilmente pelo paciente. (ANVISA, 2009).

A Anvisa, ao declarar isso, está incentivando as indústrias farmacêuticas a desenvolver bulas com textos claros, palavras fáceis e acessíveis e tom adequado para o paciente, enfatizando as questões de pontuação, além de destaque e organização textual. Essas regras são apresentadas diante do melhoramento textual de uma bula. Porém, além da atenção que se dá aos elementos verbais (textos) em uma bula, outro fator importante, e que deve ser levado em consideração, é a presença de imagens pictóricas que auxiliem o leitor na interpretação do texto. Observa-se que imagens são encontradas em menor escala nas bulas existentes no Brasil, por que, segundo Silva (2008), inexistem qualquer regulamentação ou exigência legal, para que esses produtores insiram comunicações com ilustrações entre suas informações. O

que ocorre é que a lei não exige do fabricante a inserção ou não desses elementos para as instruções dos medicamentos.

Outro fator importante a ser ressaltado é a não utilização de cores na confecção das bulas. No entanto, a impressão colorida se torna, em grandes quantidades, apenas, 3% mais custosa que aquela em preto e branco.

Desenvolvimento do projeto de design

Para o desenvolvimento do projeto de design, primeiramente é escolhida uma metodologia. Dividem-se as operações de um projeto para que elas fiquem claras e lúdicas. Após isso, elas são colocadas em ordem lógica de sequenciamento para, no fim, chegar até a solução da melhor maneira possível. Ao utilizar uma metodologia, diminuem os incômodos no decorrer do trabalho, confirmando que a solução escolhida trará resultados positivos (MUNARI, 2008).

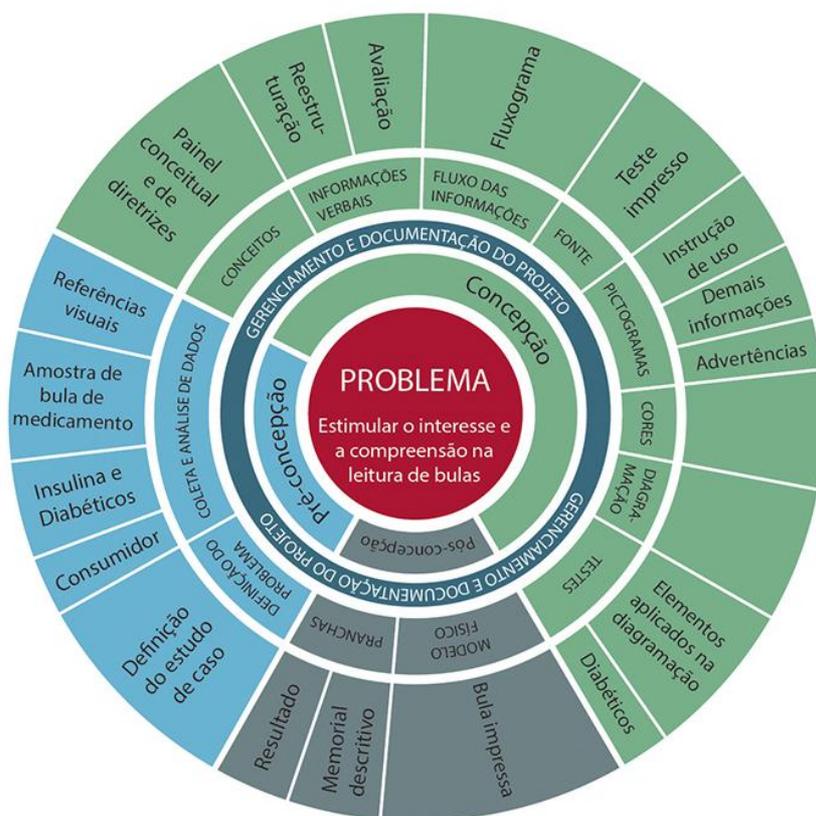
Diante disso, optou-se por utilizar a metodologia desenvolvida por Flávio Antero dos Santos em seu doutorado. Ela é denominada de MD3E (Método de Desdobramento em três Etapas). Para o autor, o projeto parte de um problema central, que será o ponto chave para o desdobramento dele. Depois, o método divide-se em três partes principais: pré-concepção, que são os passos antes de começar a projetar; concepção, que é o famoso “meter a mão na massa”, a parte criativa do processo; e pós-concepção, que é a apresentação da ideia final.

Essas partes são apresentadas em forma radial ao redor do problema central. “A estrutura radial pretende mostrar [...] que o projeto traz em si uma relação de causa e efeito, como uma propagação de ondas.” (SANTOS, 2005). Desse modo, sua estrutura, assim representada, remete a algo central que é o problema. É preciso expandir nosso olhar e dividir o problema para chegar-se à solução com êxito.

Logo após a estrutura básica do projeto, na qual estão dispostos os desdobramentos mínimos obrigatórios, são feitos os desdobramentos auxiliares, que podem ter vários níveis. “Esses desdobramentos auxiliares irão descrever as atividades a serem desenvolvidas, chegando até o detalhamento das mesmas.” (SANTOS, 2005). Os desdobramentos do método descrevem o que deve ser feito e como deve ser feito, registrando, inclusive, os resultados obtidos.

A partir do esquema proposto por Santos, a pesquisa foi estruturada dentro do sistema radial, conforme a Figura 01.

Figura 01 – Aplicação da metodologia



Fonte: o autor.

Separadas por cores, a primeira etapa, em vermelho, é o problema: “Como o design da informação pode contribuir para estimular o interesse e a compreensão do paciente na leitura de bulas de medicamentos?”. Dessa maneira, seguem as demais etapas.

Na pré-concepção, realizam-se as delimitações do projeto de design. São feitas pesquisas, entrevistas, coletas e, então, analisam-se os dados referentes ao consumidor e ao medicamento em estudo.

Primeiramente, definiram-se os parâmetros que irão guiar o pesquisador para o desenvolvimento do projeto em design. Determinou-se, portanto, desenvolver uma proposta de apresentação gráfica de bulas de medicamentos. A base escolhida para a execução do projeto foi a bula do medicamento Humulin N – insulina humana, sua reestruturação gráfica busca estimular o interesse e a compreensão de leitura desse material.

Na próxima etapa, foram coletados e analisados alguns dados a fim de compreender melhor o contexto social que envolve a leitura de bulas de medicamentos. Partiu-se, então, para uma pesquisa qualitativa com usuários, através da técnica de entrevista semiestruturada. Para tanto, foi elaborado um questionário com perguntas abertas, em que o entrevistado poderia responder de forma livre, sendo guiado pelas respostas dadas. O público-alvo dessa

pesquisa foi delimitado em: homens ou mulheres, maiores de 18 anos, alfabetizados e possíveis consumidores de medicamentos (visto que as informações contidas na bula são destinadas para esse público).

Em resumo, percebeu-se que a maioria dos entrevistados (66,4%) leem bulas de medicamentos. Os 33,6% que não leem apresentaram os seguintes motivos como principais: a bula cansativa, extensa, complicada, pouco objetiva e com muitas informações técnicas. Um outro ponto importante, constatado na entrevista, é o fato de que a maioria das pessoas (91,3%) lê apenas a parte da bula que lhes interessam, e não a bula inteira.

Após a pesquisa com o usuário, a bula do medicamento a ser estudado, Humulin N – Insulina humana, do laboratório Lilly, que é utilizada pelos pacientes com diabetes para o controle da taxa de glicose no organismo, foi analisada. Optou-se por esse medicamento por conter muitas advertências, sua administração não ser simples, ter todas as informações obrigatórias pela Anvisa e pela quantidade de pessoas que usam esse tipo de medicamento.

Esta bula mede 320 x 730 mm, foi produzida em papel bíblia com gramatura de aproximadamente 45g/m² e impressa na cor preta, no sistema *offset13*. Possui informações apenas na parte de frente e é encontrada dobrada, dentro da caixa.

A fonte empregada na bula, assim como suas variações, juntamente com o uso das colunas, o alinhamento justificado, a falta de ênfase nas informações mais importantes, a falta de hierarquia visual, espaçamentos inadequados, a falta de elementos esquemáticos – que organizam as informações – e a falta de elementos fortes que devem ser repetidos ao longo da peça, fazem dessa bula um informativo que não atrai o olhar e não estimula a leitura. Esses pontos negativos representam, de forma equivocada, que se trata de uma mancha gráfica maçante, cansativa, complexa e distante da realidade do usuário.

Outros pontos negativos são: a falta de imagens que incentivam a leitura e elucidem as instruções e advertências; a falta de cores que organizam os elementos na página e estimulem os sentimentos do leitor; não há ênfase nas informações de indicação, contraindicação e posologia; além disso, as advertências não estão separadas das demais informações. Os pontos positivos estão, principalmente, na parte textual, pois apresenta todas as informações que a Anvisa, de forma clara e objetiva. Traz, ainda, exemplos que dialogam com o leitor e apresenta voz ativa.

Portanto, apesar de o texto estar bem elaborado, há uma falha na comunicação visual dessa bula, extinguindo o interesse do leitor, além de dificultar a compreensão.

Na etapa de concepção encontram-se os conceitos do projeto, a reestruturação textual da bula. Aqui, cria-se o fluxograma de informações, realiza-se teste de legibilidade das fontes, geram-se alternativas dos pictogramas que a bula irá conter, definem-se as cores e geram-se alternativas para a diagramação. Ainda, nessa fase, testes com o usuário final (consumidor) são aplicados.

Para a primeira etapa de concepção, buscaram-se elencar os conceitos, parâmetros e diretrizes que nortearão o projeto de reestruturação gráfica. São eles: legibilidade nas informações; contrastes de elementos; chamar a atenção do leitor; aplicar os conceitos da forma do *flat design*¹ na confecção dos pictogramas; despertar o interesse do consumidor para

¹ Abordagem de design minimalista que enfatiza a usabilidade.

a leitura; alinhar os diferentes elementos gráficos em uma linha guia (orientação para o leitor na página); agrupar as informações por semelhança; hierarquizar os elementos de forma a dar destaque aos mais relevantes e direcionar o leitor para o início e o fim de cada bloco de informações; trazer elementos fortes que se repitam ao longo da peça para que ela torne um conjunto único; apresentação que facilite a compreensão das informações de maneira rápida, clara e concisa; mostrar analogias nos assuntos mais complexos; e colocar itens e exemplos que façam o leitor memorizar as informações.

Em relação às informações verbais, elas devem ser claras, objetivas, com frases curtas, voz ativa, sem utilizar termos redundantes. É essencial utilizar uma linguagem comum e evitar termos técnicos. Reestruturou-se o texto levando em consideração parâmetros definidos pelo autor e os listados a seguir:

- a) eliminar trechos desnecessários;
- b) eliminar trechos repetidos;
- c) aproximar os assuntos relacionados;
- d) distribuir as informações na sequência que o leitor busca;
- e) alterar frases e palavras para uma linguagem mais popular.

Para avaliar o texto foi convidada a farmacêutica Francielly Lorenzetti, que possui o registro no Conselho Regional de Farmácia – Santa Catarina (CRF-SC), número 7149.

Já o fluxo das informações busca organizar os itens de maneira a enfatizar o que é mais importante, fazendo com que o emissor organize a mensagem de maneira a conduzir o leitor/receptor a seguir uma ordem lógica e sequencial de leitura. Para a compreensão de como serão dispostas a sequência de informações da bula, os assuntos foram dispostos em um fluxograma. Ele foi organizado em uma sequência de hierarquia, colocando as informações em ordem de relevância, levando em consideração o que os usuários mais procuram.

O estudo da fonte é definido através de seus desenhos e formatos para uma melhor legibilidade para o leitor, de modo a deixar a informação mais fácil de ser compreendida. Isso caracteriza a singularidade da peça, dando-lhe uma identidade gráfica. Para definir a fonte a ser utilizada na bula, precisou-se de uma testagem impressa. Os parâmetros para a análise visual foram: legibilidade (facilidade e rapidez na leitura); visual limpo e comportamento condensado na página (para ocupar o menor espaço possível). Após uma análise visual, definiu-se a fonte Tahoma como melhor opção diante dos fatores citados.

Nesse ponto, busca-se gerar alternativas para o desenvolvimento dos componentes pictóricos que irão compor a bula. Esses pictogramas devem, necessariamente, fazer referência a algo real para que o leitor possa, ao vê-los, compreender a totalidade da informação, eliminando dúvidas e subjetividade.

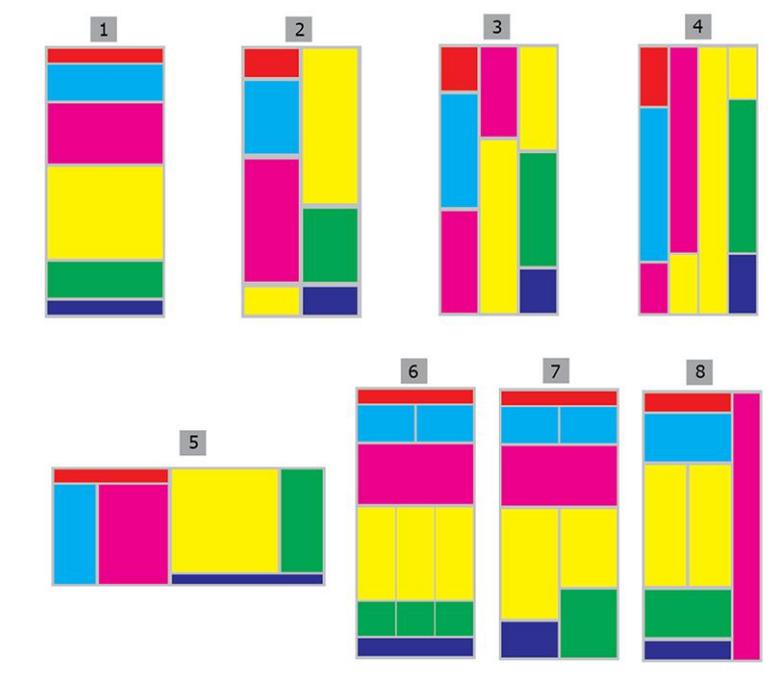
Para a elaboração dos pictogramas foram pesquisadas fotografias que demonstrassem as formas visuais reais de determinada ação ou objeto. Além disso, foram estudados alguns ícones que ilustram cada um dos itens. Depois disso, foi possível gerar as alternativas à mão e *vetorizar* aquelas consideradas mais adequadas. Portanto, partindo da análise visual, definiu-se a geração de alternativas dos itens.

Para a definição das cores, primeiramente realiza-se um estudo cromático, levando em consideração tanto a combinação de cores contrastantes quanto o significado que a cor deve

transmitir. Como a bula trata de um informativo que alerta, instrui e explica para o consumidor informações sobre um determinado medicamento, é importante que essa cor dê destaque a todos os elementos. Optou-se por usar o amarelo, que transmite justamente esse conceito de aviso, alerta e advertência. Para contrastar com a cor escolhida, utilizou-se o vermelho, pois, além de ser uma cor forte e atrativa, também simboliza a cor da tarja do medicamento Humulin N, já que ele só deve ser vendido sob prescrição médica. Por último, definiram-se as cores azul e cinza para os títulos e textos, pois são cores neutras e não poluirão a peça gráfica.

A diagramação é a parte do processo de organização dos elementos verbais, pictóricos e esquemáticos da página. Eles priorizam a hierarquia visual, a sequência e agrupamento das informações, o alinhamento dos elementos entre si, a repetição que dão contraste à peça e a proximidade dos semelhantes. A Figura 2 mostra as gerações de alternativas para a diagramação da bula.

Figura 2 – Gerações de alternativas para a diagramação



Fonte: o autor.

Após organizar todos os elementos na diagramação, utilizando *software* de computador, partiu-se então para o teste com o usuário final. Aqui, o objetivo consistia em identificar se o consumidor considera a bula atrativa, se as informações que necessitam são encontradas, se observa alguma informação que ele não conhecia e se as informações estão claras, concisa e fáceis de compreender.

Foi realizada uma pesquisa qualitativa, através de uma entrevista com dois diabéticos que já aplicam insulina. Primeiramente, os entrevistados foram contextualizados sobre o tema

e o propósito da pesquisa. Logo após, apresentou-se a bula do medicamento Humulin N atual e um *mock-up* da bula reestruturada. Aplicou-se, então, o questionário de forma aberta e dinâmica, prezando pelo diálogo entre o desenvolvedor e o entrevistado.

Percebeu-se que os dois participantes conduziram a leitura primeiramente pelos pictogramas, depois dos títulos, das frases curtas e, por fim, pelos textos longos. Apesar dos entrevistados terem problemas de visão, eles conseguiram ler os textos tranquilamente. O que mais atraiu os olhares foram os pictogramas. Vale destacar que eles localizaram as informações pelos títulos, o que confirma a importância da hierarquia visual na prática.

Os resultados dos testes foram satisfatórios, visto que atingiram os objetivos propostos relativos à atratividade da bula e a rapidez para localizar as informações que necessitavam. O fato de encontrarem informações que eles não sabiam, assim como a facilidade de entendimento dos seus itens também foram executados com sucesso.

Resultados

Aqui, são apresentados os resultados do projeto, sendo exposta a pós-concepção do projeto de design.

A Figura 3 mostra a visão geral da apresentação gráfica da bula. Ela tem as mesmas medidas da atual (310 x 730 mm) e o substrato é em papel bíblia 45g/m². A impressão deve ser realizada em impressoras *offset*, nas cores 4x0.

Figura 3 – Resultado final - apresentação gráfica

HUMULIN N₁₀₀ - Insulina Humana

Medicamento indicado para o tratamento de pacientes com diabetes para controle da taxa de glicose no organismo.

10mL
1 mL = 100un.

COMO USAR

O QUE É INSULINA?

A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas (glândula situada atrás do estômago). Ela tem função essencial para o aproveitamento da açúcar pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo. Para controlar o diabetes, o médico receita injetões de insulina para manter a taxa de glicose (açúcar) no sangue próxima ao normal.

CONTRA-INDICAÇÃO

HUMULIN N não é indicado nos casos de hipoglicemia (níveis muito baixos de açúcar no sangue) e em pacientes alérgicos à insulina humana ou a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento.

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: 100 unidades de insulina humana. **Dissolvedor:** metacresol, glicerol, fenol, ácido acético, propileno glicol, ácido edético, ácido de sódio, água para injetar q.s.p.

DOSAGEM

O médico determinará a dose de HUMULIN N que você deve usar de acordo com as suas necessidades. Pacientes que utilizam HUMULIN N poderão receber mudanças de doses, tanto em insulina, em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. Respeite sempre as horários, as doses e a duração do tratamento, não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REMOÇÃO

Não use este medicamento se houver gunkos ou sujeira (sujeira) no fundo do frasco após a aplicação.

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

Deixe-o dentro do frasco de HUMULIN N em um refrigerador (2 a 8°C) ou em um local fresco e protegido da luz. Não use HUMULIN N se estiver fora da faixa de validade de 30 meses. Não use HUMULIN N se estiver fora da faixa de validade de 30 meses. Não use HUMULIN N se estiver fora da faixa de validade de 30 meses. Não use HUMULIN N se estiver fora da faixa de validade de 30 meses.

TEMPO DE AÇÃO DO MEDICAMENTO

Tempo de ação de qualquer insulina pode variar consideravelmente em diferentes indivíduos ou em diferentes momentos no mesmo indivíduo. Como ocorre com todos os produtos de insulina, o tempo de ação do HUMULIN N depende da dose, local de aplicação, disponibilidade sanguínea, temperatura e atividade física.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USÁ-LO?

Consulte seu médico caso haja o esquecimento da aplicação de uma dose ou a aplicação de uma dosagem maior que a recomendada.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- HIPOGLICEMIA** (baixa quantidade de açúcar no sangue)
 - Sintomas: fraqueza, tontura, náusea, sudorese, tremor, fome, incapacidade de concentração, dor de cabeça, ruborização do rosto, ansiedade, vômito, náusea, febre, depressão, irritabilidade, confusão mental, alteração da visão, alteração de consciência, entre outros. A hipoglicemia grave pode levar à perda da consciência e, em casos graves, à morte.
 - Tratamento: hipoglicemia leve e moderada pode ser tratada por meio da ingestão de comida ou bebida que contenha açúcar. Os pacientes devem sempre ter consigo uma fonte de açúcar, tais como biscoito ou tabletes de glicose.
- HIPERGLICEMIA** (alta quantidade de glicose no sangue) pode ocorrer se o organismo não produzir insulina.
- ALERGIA NO LOCAL DA APLICAÇÃO** reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); dor no local de aplicação.
- ALOPROXETIA** (alta de deposição de tecido subcutâneo) no local de aplicação de insulina. Ação local (ocorre entre 10% e 15% em pacientes que utilizam este medicamento).
- EDEMA** (acúmulo de líquido) foram relatados com terapia de insulina, especialmente em pacientes com controle metabólico previamente ruim e que melhoraram através da intensificação da terapia com insulina.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Este medicamento pode causar danos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O médico deve ser informado caso você utilize outros medicamentos além da insulina humana. As necessidades de insulina podem ser modificadas em decorrência do uso de outros medicamentos, juntamente com a insulina.

O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue) em pacientes com insulina.

Nenhuma substância foi avaliada para investigar a possível interação entre HUMULIN N e drogas essenciais, incluindo, mas não limitado a: antiácidos e ácidos biliaricos.

Informe ao seu médico, ao cirurgião dentista se você está tomando uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONSENTIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A utilização de uma dose muito alta do medicamento pode causar hipoglicemia (baixa quantidade de açúcar no sangue), acompanhada por sintomas que incluem ansiedade, fraqueza, náusea, vômito, suor, náusea e dor de cabeça.

Os casos de hipoglicemia leve podem ser tratados geralmente com glicose oral. Pacientes que não respondem a essas medidas ou com sintomas que incluem ansiedade, fraqueza, náusea, vômito ou com glicose concentrada na urina, devem consultar seu médico a respeito das medidas de emergência de insulina.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- DIABETES:** Este medicamento não deve ser usado por pacientes grávidas, ou amamentando, sem orientação médica.
- PRECAUÇÕES NA ATIVIDADE FÍSICA E/OU NA DIETA:** Um ajuste na dose pode ser necessário.
- VIAGEM:** Pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 horas horárias devem consultar seu médico a respeito das medidas de emergência de insulina.
- CRIANÇAS:** Não existem precauções desse medicamento para o uso em crianças. O uso em crianças menores de 3 anos não foi estudado.
- ENFERMOS:** Pacientes com alteração de consciência de insulina durante e alguns tempos após a atividade física. Exercícios podem ter efeito aditivo à dose de insulina.
- INSUFICIÊNCIA RENAL** (baixa função dos rins): Pode-se reduzir a quantidade necessária de insulina para pacientes com insuficiência renal.
- INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA** (baixa função do fígado): Deve-se fazer um controle cuidadoso dos níveis de glicose e ajustar a dose de insulina.
- CAPACIDADE DE OPERAR MÁQUINAS:** Capacidade de concentração e reação do paciente podem estar prejudicadas como resultado da hipoglicemia.

SAC 0800 701 0444
sac_brasil@illy.com
www.illy.com.br

Registro MS - 1.1388.0027
Farm. Brás. Fricla S. Prod. - CNP SP nº 15.139
Fabricado por: **ILLY S.p.A. - ITALY** - Interbolsas - BIA
Instalado e Registrado por: **ILLY S.p.A. - ITALY** - Av. Horowitz, 1234 - São Paulo, SP
Insulina Humana
CNPJ 02.940.518/0001-44

Fonte: o autor.

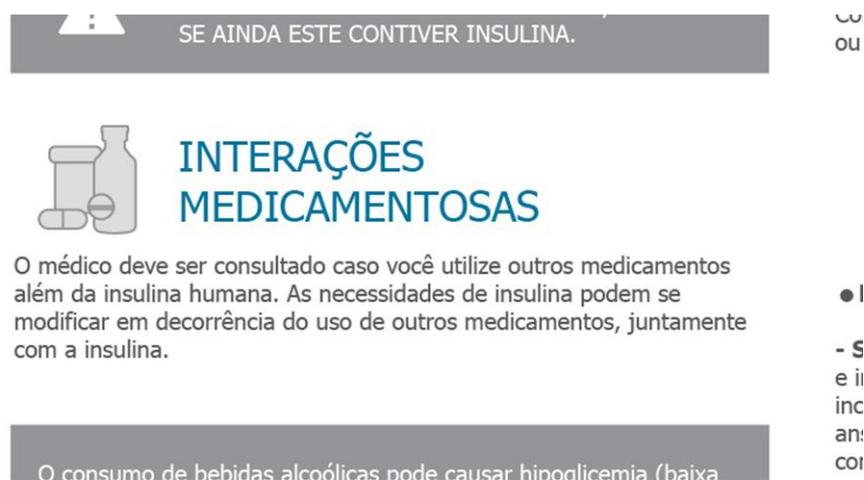
Ressalta-se que a bula apresenta todas as informações textuais mínimas que a Anvisa exige na resolução do senado, número 47, de 8 de setembro de 2009. A composição visual enfatiza informações de indicação, contraindicação e posologia, seguidas das instruções de uso. Logo abaixo, estão as informações gerais e, por último, são apresentadas as diretrizes legais. Ao longo da peça, estão as frases de advertências, que se encontram separadas das demais informações.

5ª GAMPI Plural, 2015, UNIVILLE, Joinville, SC

A proposta final apresenta as informações verbais claras, objetivas, com frases curtas, com voz ativa, sem empregar termos redundantes, utilizando uma linguagem comum e evitando termos técnicos. Os textos estão em português – brasileiro. Todos os termos são pronunciáveis e a direção dos textos é horizontal.

A fonte utilizada foi a Tahoma, uma fonte sem serifa, que se apresenta mais legível e condensada que as demais fontes pesquisadas. Ela apresenta variações de tamanho, são elas: para textos, tamanho 10 pt., com alternâncias entre maiúsculas e minúsculas; e para os títulos, tamanho 18 pt., em maiúsculo. Vale ressaltar que as informações “*HUMULIN N® - Insulina Humana*”, “*10 MI*”, “*SAC*”, “*0800 771 0444*” não seguem o padrão adotado. Observa-se também a utilização de variedade de pesos na fonte, como a utilização de negrito para dar ênfase. Os espaçamentos entre linhas de textos são de 12 pt. A Figura 4 mostra um detalhe de parte da bula em que pode ser observado o contraste entre título e texto, assim como os espaçamentos propostos.

Figura 4 – Detalhe bula (01) – configuração dos elementos verbais

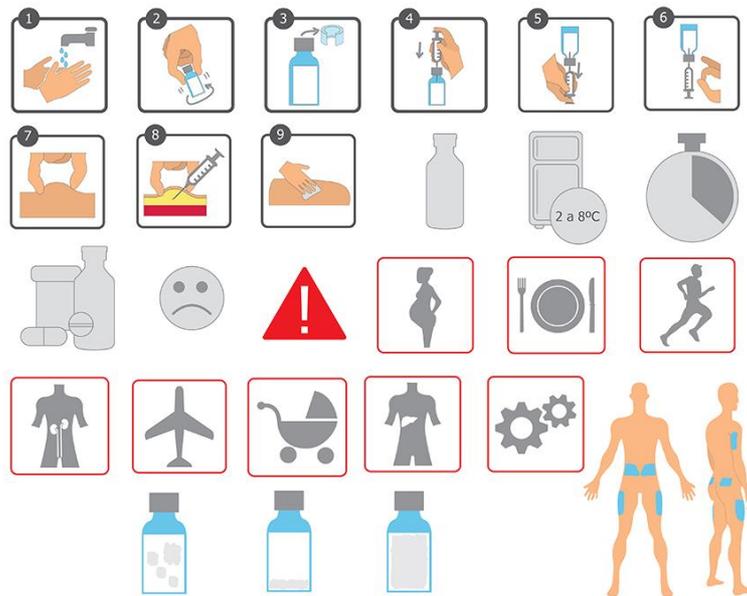


Fonte: o autor.

A bula proposta possui 27 elementos pictóricos vetorizados (Figura 5), utilizando o conceito de *flat design* em sua composição. Vê-se uma unidade formal que constitui um grupo coeso de todos os pictogramas. Todos os pictogramas estão ligados a algum componente verbal que os explicam.

Três cores se destacam neles: o vermelho, que está presente em todos os ícones de atenção; o bege, que representa partes do corpo humano e a cor cinza, que é considerada uma cor neutra, a qual não interfere visualmente e nem atrapalha a leitura da bula na sua composição final. Ainda há a utilização de elementos esquemáticos, como as bordas nos ícones de instrução de uso e nas advertências e precauções. Elas auxiliam a organização e divisão dos elementos ao seu redor. Nota-se também que nos ícones de instrução de uso do medicamento foram colocados números, os quais ajudam na visão de sequencialidade das instruções.

Figura 5 – Pictogramas

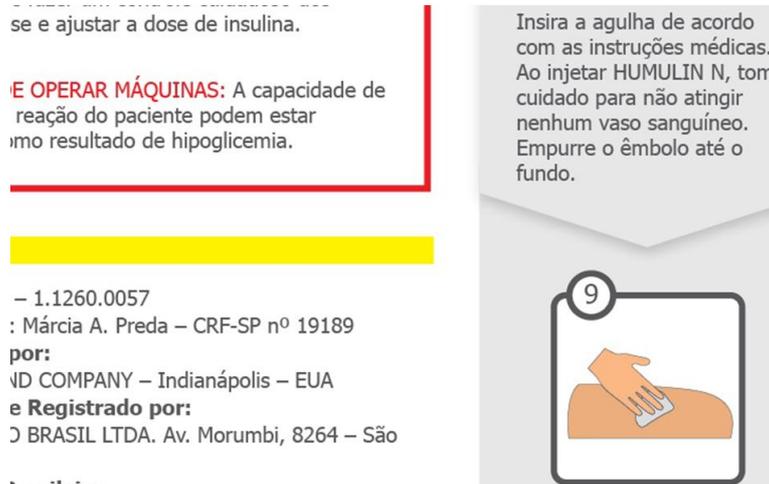


Fonte: o autor.

As cores utilizadas na bula são: o amarelo, para separar blocos de informações; o vermelho, para os elementos de alerta e advertências; o azul, para os títulos; e o cinza, para fundo e texto.

A Figura 6 apresenta um detalhe da bula, que demonstra a aplicação das cores nas advertências, na separação de blocos de texto e no fundo das instruções de uso.

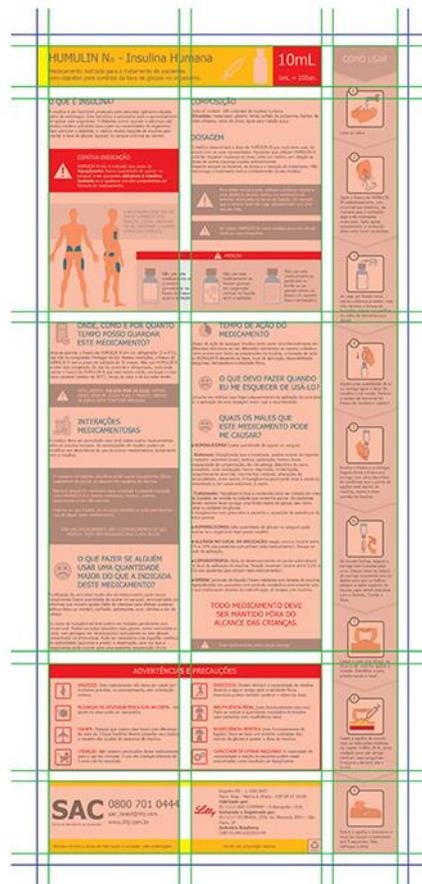
Figura 6 – Detalhe bula (02) – configuração das cores como elemento esquemático



Fonte: o autor.

Os elementos foram distribuídos em três colunas. Duas delas possuem de 11 cm de largura e uma coluna mede 5 cm largura (para as instruções de uso), com espaçamentos entre colunas e blocos de informações de 1 cm (Figura 7). Os textos foram alinhados à esquerda. Nenhuma instrução é interrompida por quebra de coluna.

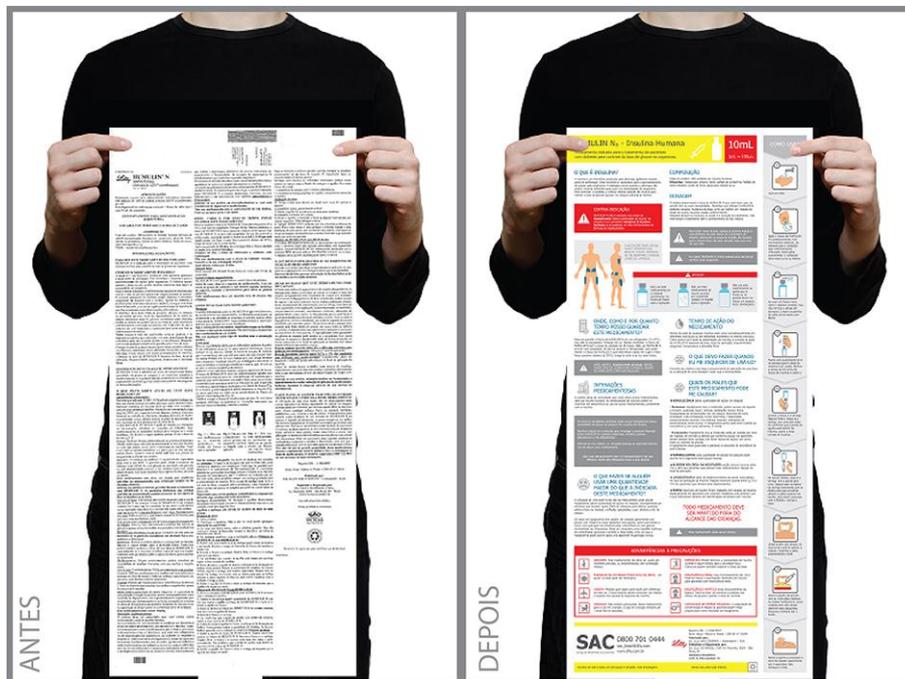
Figura 7 – Divisão dos blocos de informações da proposta



Fonte: o autor.

A Figura 8 mostra a comparação entre a bula atual e a proposta de trabalho.

Figura 8 - Comparação entre a bula atual e a proposta



Fonte: o autor.

Considerações finais

Ao decorrer do trabalho, compreendeu-se a amplitude do tema e da proposta inicial. O desafio maior foi unir informações técnicas da medicina e diretrizes jurídicas com o design para compor a função principal da bula que é a de instruir, além de tornar esse documento acessível e de fácil assimilação à população que possui diferentes níveis de escolaridade. É possível observar que o design saiu de uma posição de “ferramenta estética” e tomou frente à gestão estratégica, buscando melhorar a vida do cidadão.

A metodologia de pesquisa qualitativa supriu as necessidades exploratórias, pois, como o estudo foi voltado à população geral, as pesquisas, entrevistas e testes realizados foram de grande valia. Nelas, foram observadas as perspectivas dos usuários e identificaram-se falhas na compreensão da bula. A pesquisa prática aplicada contribuiu para o entendimento e o cumprimento dos resultados finais, visto que os testes realizados com os consumidores surgiram efeitos positivos diante do interesse, compreensão e interação com a bula.

Considera-se que o presente trabalho solucionou o problema da falta de estímulos para o interesse e a compreensão na leitura de bulas pelos pacientes, pois todos os objetivos foram alcançados e o resultado final está condizente com a proposta inicial.

Através das considerações desse estudo, afirma-se que o projeto pode ser aplicado em situações reais. Aos fabricantes de medicamentos, caberia uma análise dessa pesquisa para disponibilizar aos consumidores o acesso facilitado e compreensível às informações. Essas medidas estimulariam a adesão ao tratamento correto do medicamento.

Por fim, o estudo poderá servir como referência para uma alteração na resolução nacional sobre as bulas de medicamentos.

Referências

- ANVISA. **Guia de Redação de Bula**. Brasília, 2009. Disponível em: <http://anvisa.gov.br/medicamentos/bulas/guia_redacao.pdf>. Acesso em: 06 set. 2014.
- CINTRA, Adriana Dominici. Bulas de medicamentos alemãs e brasileiras em contraste: alguns resultados da análise linguística. **Pandaemonium**, São Paulo, v. 15, n. 20, Dez. de 2012, p. 224-261. 2012.
- 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. **Inf. & Soc.: Est.**, João Pessoa, v.23, n.3, p. 89-108, set./dez. 2013.
- FUJITA, Patrícia Tiemi Lopes. **Análise da apresentação gráfica do conteúdo textual da bula de medicamento na perspectiva de leitura do paciente em contexto de uso**. Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2009.
- MORESI, Eduardo. **Metodologia da Pesquisa**. Monografia de pós-graduação pelo Programa de pós-graduação Strictus Sensus em Gestão do Conhecimento e Tecnologia da Informação – UCB, Brasília, DF, 2003.
- MUNARI, Bruno. **Das coisas nascem coisas**. 2. Ed. São Paulo: Martins Fontes, 2008.
- SANTOS, Flávio Anthero Nunes Vianna dos. **MD3E (Método de Desdobramento em 3 Etapas)**: Uma Proposta de Método Aberto de Projeto para Uso no Ensino de Design Industrial. Tese de doutorado – PPGEP-UFSC, Florianópolis, SC, 2005.
- SILVA, Charles Ricardo Leite da. **Contribuições da ergonomia cultural para a representação gráfica em advertências de medicamentos**. Dissertação de mestrado – Universidade Federal de Pernambuco. CAC. Design, Recife, 2008.
- SINITOX. **Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Circunstância**. Brasil, 2011. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/sinitox/media/Tabela%206.pdf>>. Acesso em: 20 out 2014.