

# saiba mais sobre folheto informativo

#9/MARÇO 09



## :: DESTAQUE

O folheto informativo, que acompanha o medicamento, é definido como a informação escrita que se destina ao utente.

Indica uma série de informações úteis, como a dose recomendada, situações normais para a sua utilização, efeitos esperados (incluindo os adversos), entre outros.

Até há bem pouco tempo, o folheto informativo era uma cópia de partes relevantes do respectivo Resumo das Características do Medicamento (RCM). Sendo o RCM um documento destinado aos profissionais de saúde, a linguagem utilizada é baseada em termos técnicos e científicos.

Considerou-se que este tipo de informação, quando disponibilizada no folheto informativo, destinado ao doente, poderia não ser integralmente compreendida pelo leitor o que poderia levar a, entre outros, erros na toma de medicação, passíveis de resultar em risco para a saúde pública.

Actualmente, as directivas europeias têm vindo a procurar uma melhor legibilidade dos folhetos informativos e a tentar harmonizar os padrões dos mesmos em todos os Estados membros.



© photoalto™

## CONCEITO DE LEGIBILIDADE

O conceito de "legibilidade" refere-se a todos os factores que afectam o sucesso na leitura e compreensão de um texto:

- Interesse e motivação do leitor;
- Aspectos relacionados com a impressão e ilustrações;
- Relação entre a complexidade das palavras e frases utilizadas e a capacidade de leitura do receptor.

No que concerne aos folhetos informativos dos medicamentos o conceito de legibilidade é um factor essencial na relação dos doentes com os seus medicamentos.

Apenas uma legibilidade clara poderá assegurar que as informações constantes dos folhetos informativos sejam facilmente compreensíveis e fáceis de utilizar pelo doente.

Dada a relevância do conceito de legibilidade na relação de um doente com o seu medicamento, a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de um medicamento está sujeita ao cumprimento de uma série de regras associadas a este conceito.

Actualmente, impõe-se aos requerentes de uma AIM, a comprovação da legibilidade dos folhetos informativos, através da submissão ao Infarmed dos resultados de testes de legibilidade realizados junto de um público-alvo de doentes.

Deste modo, a informação a constar no folheto informativo deverá reflectir os resultados desses testes e assegurar que:

- A informação no folheto informativo é acessível;
- Essa informação é facilmente compreensível;
- A informação permite uma utilização segura e adequada do medicamento.

Assim, o folheto informativo deve ser estruturado, e redigido em língua portuguesa, de forma legível, clara, compreensível e fácil de utilizar pelo doente, permitindo-lhe agir de modo adequado durante a sua toma.



© photoalto™

## ONDE OBTER MAIS INFORMAÇÃO?

Na embalagem dos medicamentos existe igualmente informação importante para o utente. Como garantia da protecção da saúde pública, a informação que consta da rotulagem dos medicamentos é aprovada pelo Infarmed.

Da informação que consta obrigatoriamente da embalagem, destaca-se a seguinte:

- Nome do medicamento;
- Composição em substâncias activas;
- Forma farmacêutica;
- Modo e via de administração;
- Prazo de validade, incluindo mês e ano;
- Número do lote de fabrico;
- Preço de venda ao público;
- Nome e morada do responsável pela autorização de introdução no mercado;
- Classificação do medicamento relativamente à sua dispensa;
- Prazo de utilização após abertura do recipiente, pela primeira vez, se for caso disso;
- Precauções particulares de conservação.  
(e destruição, quando for caso disso)



## INFORMAÇÃO CORRECTA

Entre outras, o utente poderá encontrar as seguintes informações úteis no folheto informativo:

- Nome do medicamento (marca), o nome das substâncias activas (substância que vai actuar contra a doença ou sintoma) e forma farmacêutica (comprimido, cápsula, etc.);
- Categoria do medicamento, em termos facilmente compreensíveis para o doente (ex: antibiótico, analgésico, etc.);
- Nome e morada do responsável pela autorização de introdução no mercado (laboratório que comercializa);
- Indicações terapêuticas, contra-indicações, efeitos secundários mais frequentes (para que é usado o medicamento, casos em que não deve ser usado, reacções indesejáveis, etc.);
- Interações com outros medicamentos (que efeitos provoca associado a outros medicamentos);
- Precauções especiais de utilização, bem como efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com doenças especiais e ainda efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas;
- Lista dos excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento (ex: ingredientes utilizados para dar sabor);
- Posologia usual, com referência à dose máxima (ex: número de comprimidos a tomar);
- Modo e via de administração (ex: oral, rectal, etc.);
- Indicação do momento da administração do medicamento e duração do tratamento (ex: 1 comprimido de manhã no máximo durante 5 dias);
- Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e ou intoxicação (sintomas, medidas de urgência, etc.);
- Aconselhamento para comunicar ao médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados que não constem do folheto;
- Precauções particulares de conservação (ex: proteger do calor, etc.).

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde, I.P.  
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53  
1749-004 Lisboa - Portugal  
Telef: +351 217987100 / Fax: +351 217987316  
E-mail: infarmed@infarmed.pt  
www.infarmed.pt

**Independentemente da informação constante no folheto informativo, em caso de dúvida sobre a forma correcta de tomar um medicamento, o doente deverá sempre contactar o seu médico ou farmacêutico.**