

N.º 212/CD
Data: 31/12/2008

Assunto: **Comprovação da Legibilidade de Folhetos Informativos**

Para: **Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, APIFARMA, AMPIF, APREFAR e APOGEN**

Contacto no INFARMED: **Direcção de Avaliação de Medicamentos** · dam@infarmed.pt
tel: 21 798 72 34 · fax: 21 798 72 55

Durante anos, o Folheto Informativo de medicamentos constava de cópia das secções relevantes do respectivo Resumo das Características do Medicamento. Sendo o Resumo das Características do Medicamento um documento destinado aos profissionais de saúde, a linguagem utilizada baseia-se em termos técnicos e científicos. Este tipo de informação, quando disponibilizada no Folheto Informativo, documento destinado ao doente/utilizador do medicamento, pode não ser integralmente compreendida pelo leitor o que pode levar a, entre outros, erros na toma de medicação e incapacidade de identificação de efeitos indesejáveis graves, passíveis de resultar em risco para a saúde pública.

Deste modo, e de forma a assegurar que as informações constantes dos Folhetos Informativos de medicamentos são facilmente legíveis, claras, compreensíveis e fáceis de utilizar pelo doente/utilizador, deverão ser realizados testes de legibilidade junto do público-alvo de doentes e os seus resultados ser apresentados ao INFARMED, I.P..

O termo “legibilidade” engloba todos os factores que afectam o sucesso na leitura e compreensão de um texto, nomeadamente:

- 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,

pelo que estes aspectos devem ser tidos em consideração aquando da comprovação da legibilidade de Folhetos Informativos de medicamentos.

De acordo com o estabelecido no Artº 202 do Decreto-lei 176/2006, de 30 de Agosto deve o órgão máximo do INFARMED aprovar *todos os regulamentos, directrizes ou instruções que se revelem necessários à boa execução do presente decreto-lei, incluindo, em particular, os tendentes à definição do modo de implementação pelos requerentes e titulares das normas previstas no presente decreto-lei relativamente à utilização do braille e ao teste de legibilidade da rotulagem e folheto informativo, à definição, representatividade e operacionalidade dos grupos-alvo de doentes ou de sistemas de gestão de risco.*

Desta forma, através da [Deliberação 232/CD/2008 de 17 de Dezembro](#) são estabelecidos os critérios, para a apresentação da comprovação da legibilidade do Folheto Informativo de medicamentos junto de grupos-alvo de doentes, aplicáveis às autorizações de introdução no mercado concedidas pelo procedimento nacional.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: centro.informacao@infarmed.pt
- Direcção de Avaliação de Medicamentos, através do telefone: 21 798 72 34 ou por correio electrónico: dam@infarmed.pt

O CONSELHO DIRECTIVO



Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo