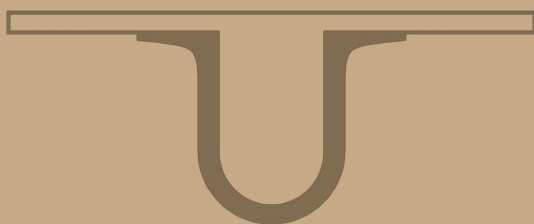




UNIVERSIDADE DE
COIMBRA



Inês de Lacerda Pereira

**TRADUÇÃO DE DOCUMENTOS MÉDICOS E
FARMACÊUTICOS**

**Relatório de Estágio do Mestrado em Tradução, orientado pela Professora Phillippa May
Bennett, apresentado ao Departamento de Línguas, Literaturas e Culturas da Faculdade
de Letras da Universidade de Coimbra**

Junho de 2019

FACULDADE DE LETRAS

TRADUÇÃO DE DOCUMENTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS

Ficha Técnica

Tipo de trabalho	Relatório de Estágio
Título	Tradução de Documentos Médicos e Farmacêuticos
Autor/a	Inês de Lacerda Pereira
Orientador/a(s)	Phillippa May Bennett
Júri	Presidente: Doutora Cornelia Plag
	Vogais:
	1. Doutora Ana Paula da Fonseca Lopes
	2. Doutora Phillipa May Bennett
Identificação do Curso	2º Ciclo em Tradução
Área científica	Tradução
Especialidade/Ramo	Tradução de português e uma língua estrangeira (inglês)
Data da defesa	17-07-2019
Classificação do Relatório	19 valores
Classificação do Estágio e Relatório	19 valores



UNIVERSIDADE D
COIMBRA



Agradecimentos

Aos meus pais, pela presença constante, pelo apoio incondicional, e pelos valores que sempre me transmitiram e que me tornaram na pessoa que sou hoje.

Ao meu irmão, pela infinita paciência.

À minha orientadora, a Dra. Phillippa Bennett, pela simpatia, pela disponibilidade e pela confiança demonstradas ao longo de todo este percurso, que culmina agora neste trabalho.

À Pharmaissues, na pessoa da Dra. Inês Coelho, pela hospitalidade, pela atenção, e pela oportunidade de começar a construir o meu futuro.

À Faculdade de Letras da Universidade de Coimbra, por todas as experiências proporcionadas no breve período de 2 anos em que me acolheu.

Aos docentes do Mestrado em Tradução, por todos os ensinamentos que me transmitiram.

Ao júri que irá avaliar este trabalho.

À Vanessa, à Neide, à Beatrice, ao Riccardo, à Catarina, à Helena, pela amizade e pelo carinho, dentro e fora da faculdade, que sempre demonstraram, e que tanto me permitiu crescer e aprender ao longo destes últimos anos. Foi um prazer partilhar este percurso convosco, e poder fazer parte do vosso também.

O meu mais sincero agradecimento a todos.

RESUMO

O estágio curricular permite ao estudante aplicar os conhecimentos teóricos num contexto prático, preparando-o para o seu futuro profissional. Tendo já tido esta experiência num curso anterior, de Ciências Farmacêuticas, as vantagens de um novo estágio na área da Tradução eram claras. De forma a conjugar as duas áreas de interesse, a procura de uma entidade de acolhimento centrou-se em empresas do setor farmacêutico que, por força das atividades por si desempenhadas, apresentassem uma forte componente de redação de documentação da área médica e farmacêutica a nível nacional e internacional, o que exige necessariamente a tradução da mesma. O presente relatório descreve as atividades realizadas durante um estágio neste contexto, procedendo-se à análise do trabalho normalmente solicitado a um tradutor especializado nas áreas referidas. Dada a escassez de bibliografia que associe a componente teórica da tradução, enquanto disciplina académica, à sua componente prática, no contexto biomédico, procurou-se identificar as questões que surgem no processo de tradução dos textos com que o tradutor se depara com maior frequência. Esta seleção permitiu, então, uma sistematização das tipologias textuais e dos fatores que influenciam a abordagem à tradução de cada tipo de documento.

O tradutor biomédico poderá ser entendido como um profissional integrante da cadeia de cuidados de saúde, uma vez que o seu papel como facilitador da comunicação é essencial para garantir a prestação de serviços de qualidade e a satisfação do utilizador do sistema de saúde. O grau de especialização necessário para este tipo de tradução poderá incentivar o recurso a especialistas da área biomédica; contudo, a formação em línguas não deve ser descurada. As particularidades da tradução especializada identificadas no presente relatório salientam a necessidade de tomar decisões fundamentadas e conscientes em cada passo do processo de tradução, de modo a permitir obter traduções adequadas aos seus fins.

Palavras-chave: tradução especializada; tradução médica; tradução farmacêutica; tradução biomédica; folheto informativo; Resumo das Características do Medicamento; ensaios clínicos, artigos científicos, relatórios médicos.

ABSTRACT

Undertaking an internship allows students to put knowledge into practice and help them prepare for their future careers. Having benefitted from work experience in an earlier course in Pharmaceutical Sciences, the advantages of completing an internship in the field of Translation were evident. To combine both areas of interest, the search for a host organisation focused on companies in the pharmaceutical sector which, owing to their activities, strongly depend on medical and pharmaceutical writing at the national and international level, and thus necessarily require such documents to be translated. This report intends to describe the activities carried out during an internship performed within this context, as well as analyse the work of a translator who specialises in the aforementioned fields. Given the scarcity of sources that attempt to provide a link between a theoretical perspective of translation, as an academic discipline, and its practical aspects, in the context of biomedical translation, an attempt was made to identify the issues that arise in the translation process of the texts which a translator most often encounters in this field. This selection enabled a systematisation of textual typologies as well as of the factors that influence the approach to the translation of each type of document.

Biomedical translators can be seen as part of the healthcare value chain, as their role as communication facilitators is essential to ensure the delivery of quality services and the satisfaction of the healthcare system users. The degree of specialisation required for this type of translation may prompt clients to resort to specialists from the biomedical fields for translation; however, language training should not be neglected. The features of specialised translation identified in this report draw attention to the need to make informed and reasoned decisions at each step of the translation process to obtain translations that are fit for their purpose.

Keywords: specialised translation; medical translation; pharmaceutical translation; biomedical translation; package leaflet; Summary of Product Characteristics; clinical trials; scientific articles; medical reports.

LISTA DE ABREVIATURAS

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

CCh – Cultura de chegada

CP – Cultura de partida

CRF – *Case Report Form* (Caderno de Registo de Dados)

CTD – *Common Technical Document* (Documento Técnico Comum)

DIM – Delegado de Informação Médica

FI – Folheto Informativo

EDQM – *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*

EMA – Agência Europeia dos Medicamentos

EN – Língua inglesa

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

LSP – *Language for special purposes*

MedDRA – *Medical Dictionary for Regulatory Activities*

PT – Língua portuguesa (variante de Portugal)

QRD – *Quality Review of Documents*

RCM – Resumo das Características do Medicamento

TCh – Texto de chegada

TP – Texto de partida

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	1
I. O ESTÁGIO CURRICULAR	2
1. A decisão de realizar estágio	2
2. Escolha da entidade de acolhimento.....	2
3. Descrição da entidade de acolhimento.....	3
4. Funções desempenhadas na empresa – o trabalho realizado como base para a redação do relatório	5
5. Análise geral do estágio	9
II. A TRADUÇÃO ESPECIALIZADA – REFLEXÕES TEÓRICAS	14
1. INTRODUÇÃO À TRADUÇÃO E TEORIAS FUNCIONALISTAS.....	14
2. TRADUÇÃO ESPECIALIZADA (CIENTÍFICA E TÉCNICA)	19
2.1 <i>Language for special purposes (LSP)</i>	21
2.2 O inglês como <i>lingua franca</i> da comunicação científica	23
2.3 Análise textual orientada para a tradução e categorização de textos	25
III. TRADUÇÃO BIOMÉDICA – ANÁLISE PRÁTICA.....	30
1. INTRODUÇÃO.....	30
2. CATEGORIZAÇÃO DE TEXTOS	30
2.1 Literatura relacionada com o medicamento: Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo, Cartonagem e Rotulagem	32
2.1.1 <i>Folheto informativo</i>	35
2.1.2 <i>Resumo das Características do Medicamento</i>	41
<i>Análise de diferenças observadas entre um FI e um RCM</i>	43
<i>Breve análise de alguns erros detetados</i>	53
<i>Outras notas relativas a RCMs e FIs</i>	55

2.1.3	Rotulagem.....	58
2.2	Ensaio clínico	59
2.2.1	Protocolo de ensaio clínico.....	60
2.2.2	Consentimento informado	62
2.2.3	Questionário.....	64
2.3	Artigos científicos	67
2.4	Relatórios médicos	73
2.5	Material promocional	77
CONCLUSÃO		81
BIBLIOGRAFIA.....		83
ANEXOS		89
Anexo 1 – Serviços prestados pela Pharmaissues.....		89
Anexo 2 – Modelo a utilizar na elaboração de um folheto informativo na língua portuguesa, disponibilizado pela Agência Europeia dos Medicamentos (Product-information templates, n.d.).....		90
Anexo 3 – Dicionário MedDRA.....		96
Anexo 4 - Standard Terms		97
Anexo 5 – Exemplo de um folheto informativo (Folheto informativo: Ben-u-ron 500 mg comprimidos)		98
Anexo 6 – Exemplo de um Resumo das Características do Medicamento (Resumo das Características do Medicamento: Ben-u-ron 500 mg comprimidos).....		104
Anexo 7 – Elementos da rotulagem de um medicamento		114
Anexo 8 – Exemplo de estrutura de um protocolo de um ensaio clínico (Clinical Trials - Office of Science Policy, 2017)		115

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 – <i>Projetos realizados no decorrer do estágio curricular (em número de projetos)</i>	7
Figura 2 – <i>Projetos realizados no decorrer do estágio curricular (de acordo com as suas subcategorias)</i>	8

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 – <i>Etapas a percorrer aquando da chegada de um projeto de tradução</i>	11
Tabela 2 – <i>Aspetos a privilegiar consoante o género textual</i>	31
Tabela 3 – <i>Utilização da informação apresentada por cada tipo de leitor</i>	31
Tabela 4 – <i>Formas de tratamento do leitor de um FI, conforme as formulações exigidas pelos modelos da EMA</i>	37
Tabela 5.1 – <i>Explicação de um termo, entre parêntesis, após o mesmo</i>	38
Tabela 5.2 – <i>Introdução de um termo, entre parêntesis, após a explicação do mesmo</i>	39
Tabela 5.3 – <i>Explicitação de um termo em apenas uma das línguas</i>	39
Tabela 6.1 – <i>Termos em EN com equivalentes distintos em PT, consoante o registo</i>	40
Tabela 6.2 – <i>Termos em PT com equivalentes distintos em EN, consoante o registo</i>	40
Tabela 7 – <i>Comparação da terminologia utilizada em FIs e RCMs, em EN e PT</i>	41
Tabela 8 – <i>Dupletos na língua inglesa</i>	42
Tabela 9 – <i>Comparação da estrutura entre os modelos de RCM e de FI</i>	44
Tabela 10 – <i>Diferenças na formulação que contribuem para modificar o nível de língua</i>	52
Tabela 11 – <i>Comparação da complexidade de estruturas sintáticas</i>	52
Tabela 12 – <i>Afixos comuns na linguagem médica e seus significados</i>	55
Tabela 13 – <i>Falsos cognatos</i>	56
Tabela 14 – <i>Traduções alternativas de alguns termos frequentes</i>	56
Tabela 15 – <i>Comparação do número de caracteres em EN e PT</i>	59
Tabela 16 – <i>Terminologia relacionada com a área da estatística</i>	61
Tabela 17 – <i>Exemplos de termos frequentemente utilizados na língua inglesa</i>	61
Tabela 18 – <i>Comparação da redação de um consentimento informado, dirigido a adultos, e um assentimento informado, dirigido a crianças</i>	64
Tabela 19 – <i>Localização em contexto de tradução médica</i>	65
Tabela 20 – <i>Comparação da redação de afirmações de um questionário apresentado aos pais com a de um questionário apresentado às crianças</i>	66
Tabela 21.1 – <i>Exemplos de frases retiradas de artigos científicos, com destaque para a terminologia especializada utilizada em ambas as línguas</i>	68
Tabela 21.2 – <i>Tradução de terminologia especializada para EN</i>	69
Tabela 22.1 – <i>Ocorrência de “fronting” em PT</i>	70
Tabela 22.2 – <i>Utilização da voz passiva em EN</i>	70

Tabela 22.3 – <i>Substituição da voz passiva pela voz ativa impessoal em EN</i>	71
Tabela 23 – <i>Aproximação da tradução às normas da LCh</i>	72
Tabela 24 – <i>Divisão de frases demasiado longas na tradução</i>	72
Tabela 25 – <i>Exemplo de uma tabela de resultados de medições de parâmetros clínicos</i>	74
Tabela 26.1 – <i>Siglas frequentes nos relatórios médicos</i>	74
Tabela 26.2 – <i>Siglas relativas a exames médicos</i>	75
Tabela 26.3 – <i>Siglas relativas a doenças</i>	75
Tabela 26.4 – <i>Outros exemplos de siglas utilizadas na medicina</i>	75
Tabela 26.5 – <i>Siglas mantidas na sua forma original, em EN</i>	75
Tabela 26.6 – <i>Siglas com mais do que uma forma aceitável em PT</i>	75
Tabela 27 – <i>Relatórios de exames médicos, com destaque para a terminologia especializada</i>	76

INTRODUÇÃO

O estágio curricular é, acima de tudo, uma oportunidade de o estudante do Mestrado em Tradução obter um primeiro contacto com a profissão de tradutor e pôr em prática os conhecimentos teóricos adquiridos durante o período de formação académica na área. A aplicação de tais conhecimentos num contexto prático é fundamental, pois permite preparar o aluno para aquilo com que se irá deparar no contexto profissional após a conclusão do Mestrado, não contribuindo apenas para consolidar a sua aprendizagem, mas também para desenvolver novas aptidões. Desta forma, o estudante adquire competências novas e reforça aquelas que já tem. O contacto direto com a realidade da tradução facilita a entrada no mercado de trabalho após o final do percurso académico, devido à experiência que lhe permite adquirir. Se bem aproveitado pelo estudante, o estágio proporciona uma oportunidade de evolução a nível profissional, bem como a nível pessoal.

A primeira secção do presente relatório tem por objetivo apresentar, descrever e discutir as atividades de tradução biomédica realizadas no âmbito do estágio curricular efetuado na empresa de consultoria farmacêutica Pharmaissues, sob a orientação da Dra. Inês Coelho, durante um período de tempo de seis meses. A partir de uma reflexão cuidada e atenta das experiências proporcionadas pelo estágio ao longo de toda a sua duração, serão selecionadas questões críticas relacionadas com a tradução especializada, particularmente no ramo das ciências biomédicas e farmacêuticas, a qual apresentará, certamente, dificuldades muito específicas que será interessante analisar. O objetivo será realizar uma divisão dos vários documentos trabalhados no decorrer do estágio em categorias de acordo com as suas características e, a partir dessa categorização, proceder a uma análise das particularidades de cada uma que influenciam a abordagem à tradução de um tipo de texto específico. Para tal, serão utilizados conceitos teóricos, como as noções de tradução funcional, de linguagem especial e de tipologia textual, como base para uma reflexão apoiada, sobretudo, em exemplos práticos, quando a utilização dos mesmos não se encontrar limitada por questões de confidencialidade. Pretende-se, assim, oferecer uma visão sistematizada do trabalho de tradução mais frequentemente solicitado na área biomédica e farmacêutica, a qual poderá servir como ferramenta para auxílio à tradução deste tipo de textos.

I. O ESTÁGIO CURRICULAR

I. A decisão de realizar estágio

Como já foi referido, um dos benefícios da realização de um curso de Mestrado traduz-se na possibilidade de realização de um estágio curricular, o qual, além de oferecer experiência prática que permite ao estudante aplicar os fundamentos teóricos reunidos durante o curso, pode ser também um passo fundamental no acesso ao mercado de trabalho, associando o desenvolvimento do currículo à obtenção de contactos essenciais para o futuro profissional. Assim, e tendo em conta estas vantagens, a decisão de procurar um estágio foi fácil de tomar.

Simultaneamente, foi também um interesse associado a um percurso prévio na área das Ciências Farmacêuticas que impulsionou esta decisão. Um dos objetivos da inscrição no Mestrado de Tradução após a conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas passava pela procura de novas oportunidades que permitissem interligar as duas áreas do saber nas quais incidem as minhas competências, tão aparentemente distintas entre si, e averiguar de que modo a sua conjugação poderia ser útil no mundo do trabalho atual. Esta busca poderia vir a proporcionar-me uma visão do meu futuro enquanto profissional de Ciências Farmacêuticas e de Tradução.

Desta forma, seria duplamente vantajoso poder realizar um estágio numa empresa farmacêutica, mas numa perspetiva de tradução, com a oportunidade de aprender e desenvolver competências num campo especializado das ciências da vida.

2. Escolha da entidade de acolhimento

Tendo em conta todos os motivos assinalados no ponto anterior, o principal fator determinante da seleção de entidades onde a realização de um estágio seria desejável consistiu na existência de uma oferta de prestação de serviços de tradução na área biomédica, mais concretamente na área de especialidade das Ciências Farmacêuticas. A pesquisa de um local de estágio pautou-se por bastantes dificuldades associadas ao facto de a maioria das empresas recorrer a tradutores externos em regime de trabalhador independente (*freelance*), não tendo, pois, um departamento especializado em que um estagiário do Mestrado em Tradução pudesse trabalhar e receber orientação. Muitas das empresas contactadas não ofereceram qualquer

tipo de *feedback* ou, quando o mesmo foi recebido, foi geralmente negativo; o principal motivo indicado para a não aceitação do estágio consistiu na falta de capacidade da empresa para o acolhimento de um estágio numa área em que não apresenta um departamento diferenciado, o que não permitiria um acompanhamento adequado do estagiário. Por outro lado, das poucas empresas que efetivamente apresentavam gabinetes especializados para a tradução, as quais teriam maior probabilidade de ter interesse no acolhimento de um estagiário com as características apresentadas, não foram obtidas quaisquer respostas.

Após várias tentativas de contacto com empresas deste ramo, foi finalmente uma empresa de consultoria farmacêutica sediada em Ribeira de Frades, no distrito de Coimbra, que se mostrou interessada em aceitar o estágio proposto. A Pharmaissues (<http://www.pharmaissues.pt>) apresenta-se como uma empresa de prestação de serviços nas áreas de Assuntos Regulamentares, Assuntos Médicos e Científicos e Assuntos Farmacêuticos. Uma vez que todas estas questões se incluem na área de interesse referida, a área biomédica e farmacêutica, este indicava, logo à partida, ser o local ideal para a realização do estágio. A diversidade de assuntos tratados dentro do domínio referido foi também um fator apelativo, pois permitiria, com certeza, o contacto com uma grande variedade de documentos.

3. Descrição da entidade de acolhimento

A Pharmaissues – Consultoria Lda. foi fundada em 2015 e encontra-se sediada em Ribeira de Frades, no distrito de Coimbra, tendo como justificação para o seu surgimento as exigências do setor farmacêutico, em constante crescimento, e a importância de dar resposta às necessidades do mesmo. Na empresa, são prestados serviços gerais e especializados nas áreas já referidas (Anexo I). Dentro dos mesmos, destacam-se as seguintes atividades:

- Consultoria e apoio técnico-científico nas áreas do medicamento, dispositivos médicos, cosméticos e produtos de higiene corporal, produtos de saúde e suplementos alimentares;
- Elaboração e revisão de textos relacionados com o medicamento (Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Rotulagem);
- Escrita, revisão e submissão de artigos científicos (artigos originais, de revisão, casos clínicos e revisões sistemáticas);
- Elaboração de relatórios de perito, com apoio de uma equipa médica;

- Ensaios clínicos: monitorização de ensaios clínicos e elaboração de protocolos, sinopses, cadernos de registo de dados (*Case Report Forms*, CRFs) e consentimentos informados;
- Testes de legibilidade e *bridging reports*;
- Serviços de tradução técnica e médica, com apoio de uma equipa médica;
- Apoio regulamentar nas áreas de Marketing e Publicidade e nas relações com as Autoridades Regulamentares de Saúde: revisão de peças publicitárias e de materiais promocionais, notificação de materiais promocionais às autoridades competentes, apoio ao marketing e lançamento de produtos, formação de produto a equipas comerciais, serviços de *telemarketing*, equipas de vendas (Delegados de Informação Médica e Delegados de Farmácia), e estudos de mercado;
- Apoio a pedidos de comparticipação de preço de medicamentos e produtos de saúde;
- Organização de simpósios ou quaisquer ações ou eventos de cariz científico ou de divulgação, direta ou indireta, de medicamentos e organização de cursos de formação à medida (de acordo com os requisitos do cliente);
- Serviços de *Compliance*: código de conduta ética na interação da Indústria Farmacêutica com os Profissionais de Saúde; avaliação de congressos, simpósios ou quaisquer ações ou eventos de cariz científico ou de divulgação, direta ou indireta, de medicamentos, e custos de acolhimento, atendendo à legislação nacional; formação de *Compliance* à Indústria Farmacêutica (Pharmaissues - Consultoria, n.d.).

De todos os serviços disponibilizados pela empresa, o mais relevante no contexto do estágio realizado diz respeito aos serviços de tradução médica e farmacêutica, os quais, muitas vezes, se encontram interligados aos serviços de *medical writing*, também oferecidos pela Pharmaissues, e são proporcionados numa variedade de combinações linguísticas, envolvendo as seguintes línguas: português, inglês, espanhol, alemão, francês e italiano. Tal como na maioria das empresas da área, os serviços de tradução são implementados com recurso a tradutores externos, não havendo, pois, uma secção da empresa destinada exclusivamente ao trabalho de tradução, nem qualquer tradutor interno. Desta forma, a atividade do estagiário torna-se praticamente equivalente à de um trabalhador em regime de *freelancing*, exceto no que diz

respeito à fase de gestão de projeto e contactos com os clientes, que são exercidas pela empresa. Enquanto iniciante, este sistema é benéfico, uma vez que proporciona uma autonomia na realização das atividades, mas mantém a definição dos orçamentos e comunicação com os clientes a cargo da entidade empregadora, tarefas que podem ser mais intimidantes no início do estabelecimento de uma atividade profissional em regime independente. Apesar disto, permite igualmente ao estagiário adquirir uma ideia da realidade da indústria de tradução, sendo, pois, uma oportunidade duplamente positiva.

4. Funções desempenhadas na empresa – o trabalho realizado como base para a redação do relatório

O estágio decorreu no período compreendido entre 4 de dezembro de 2017 e 30 de maio de 2018, com o horário de trabalho das 9h às 17h, com a possibilidade de introdução de uma maior flexibilidade por motivos relacionados com o volume de trabalho. As traduções realizadas foram feitas nas seguintes combinações linguísticas: Inglês-Português, Português-Inglês e Espanhol-Português.

Conforme apresentado nos pontos anteriores, o trabalho de tradução realizado centrou-se em documentos da área biomédica, mais concretamente no domínio das Ciências Farmacêuticas. A nível de assuntos regulamentares, destacam-se documentos relacionados com a elaboração de dossiers de registo de medicamentos a nível nacional e europeu, designados por Documentos Técnicos Comuns (CTDs, *Common Technical Documents*), e pedidos ou renovações de Autorização de Introdução no Mercado (AIMs), que incluem a burocracia associada à rotulagem e à cartonagem de medicamentos (Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Rotulagem). Esta é uma área de grande relevância a nível da tradução biomédica, constituindo uma grande parte do trabalho realizado no decorrer do estágio e apresentando, por isso, uma importância correspondente no presente relatório. Além disso, trata-se de uma área não muito explorada em termos académicos, mas que levanta questões bastante relevantes a nível de tradução, nomeadamente no que diz respeito à terminologia e ao registo de língua utilizados. Estas questões serão apresentadas em detalhe na terceira parte do relatório, a qual constitui a secção mais prática do mesmo.

Uma outra grande componente da atividade farmacêutica relaciona-se com a execução de ensaios clínicos, os quais constituem um elemento muito significativo da atividade realizada atualmente no domínio da investigação científica e farmacêutica. O desenvolvimento de um estudo clínico está sujeito à elaboração de uma documentação muito vasta, obrigatória para todos os ensaios conduzidos na área da saúde. Assim, trata-se de um campo em que a necessidade de tradução está também muito presente, constituindo um assunto de grande interesse na tradução biomédica. Dentro desta categoria incluem-se vários tipos de documentos com diferentes particularidades, que serão apresentadas na terceira parte do presente relatório. Nestes incluem-se protocolos, sinopses, consentimentos informados e questionários para os doentes, bem como comunicações para as Comissões de Ética.

A terceira componente maioritária do trabalho realizado durante o estágio consiste na tradução e revisão de artigos científicos, para publicação em revistas científicas da especialidade. A Pharmaissues proporciona serviços de Farmacovigilância, a qual se define como a ciência e o conjunto de atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados com medicamentos (World Health Organization, 2002). No âmbito destas atividades, é feita uma pesquisa semanal em todas as revistas científicas portuguesas da área da saúde, através da introdução de uma lista de termos nas suas bases de dados. Estes termos consistem em nomes de medicamentos, mais concretamente das substâncias ativas (fármacos) que os compõem. Um dos colaboradores da empresa é responsável pela leitura dos artigos, com o objetivo de averiguar o motivo da menção ao medicamento assinalado e, no caso de ser levantada a possibilidade de quaisquer potenciais efeitos nocivos do mesmo, deverá identificar se o artigo sugere alguma ligação entre os fármacos e tais efeitos. Se for este o caso, o colaborador poderá determinar que é relevante transmitir a informação à empresa-mãe que gere o serviço de farmacovigilância, a qual pode então avaliar a situação, podendo o processo culminar na comunicação de um aviso de risco à empresa responsável pela vigilância dos produtos farmacêuticos a nível europeu, a Agência Europeia dos Medicamentos (EMA, *European Medicines Agency*). Tratando-se de uma empresa multinacional, é necessário que a literatura enviada se encontre traduzida para inglês; daí o papel do tradutor neste processo. Neste âmbito, surgiram ainda documentos emitidos pelo INFARMED, I.P., nomeadamente uma publicação mensal designada por Boletim de Farmacovigilância (Boletim de Farmacovigilância, n.d.) e alertas de segurança ocasionais (Alertas de segurança, n.d.) relativos a medicamentos existentes no mercado.

Relativamente ainda a outros assuntos farmacêuticos desenvolvidos na empresa no contexto do estágio, estes podem incluir a tradução de documentos muito variados com que as empresas farmacêuticas lidam no dia a dia. Neste contexto, tive oportunidade de traduzir diversos guias e manuais relativos a produtos medicamentosos, os quais podem ter como público-alvo vários tipos de leitor. Podem ser utilizados por delegados de informação médica (DIMs) das empresas farmacêuticas para questões de marketing farmacêutico, sendo elaborados com o objetivo de prestar informação aos profissionais de saúde, com quem se reúnem, sobre os produtos pertencentes ao portefólio da sua empresa. Podem também ser usados pelos profissionais de saúde aquando do contacto com os seus utentes, de forma a auxiliar a prescrição e a comunicação de informação ao doente, ou ainda diretamente pelos próprios doentes aquando da utilização dos produtos de saúde comercializados. A linguagem utilizada na redação destes guias é variável consoante o tipo de leitor a que se destinam (DIMs, profissionais de saúde ou utentes), fator este que deve ser tido em conta na sua tradução.

Além de todas estas, foram ainda realizadas traduções mais esporádicas de outros tipos de texto, como sejam relatórios médicos, nos quais se apresentam resultados de exames e/ou observações relativas ao estado de saúde de um indivíduo, identificando-se um tipo de linguagem também bastante específico. Dada a sua relevância no contexto da tradução biomédica, estes serão também abordados no presente relatório, ainda que mais superficialmente, dada a baixa frequência com que surgiram.

Na Figura 1, apresenta-se uma divisão da percentagem de projetos adjudicados no decorrer do estágio e sua classificação de acordo com o tipo de documentos a traduzir.

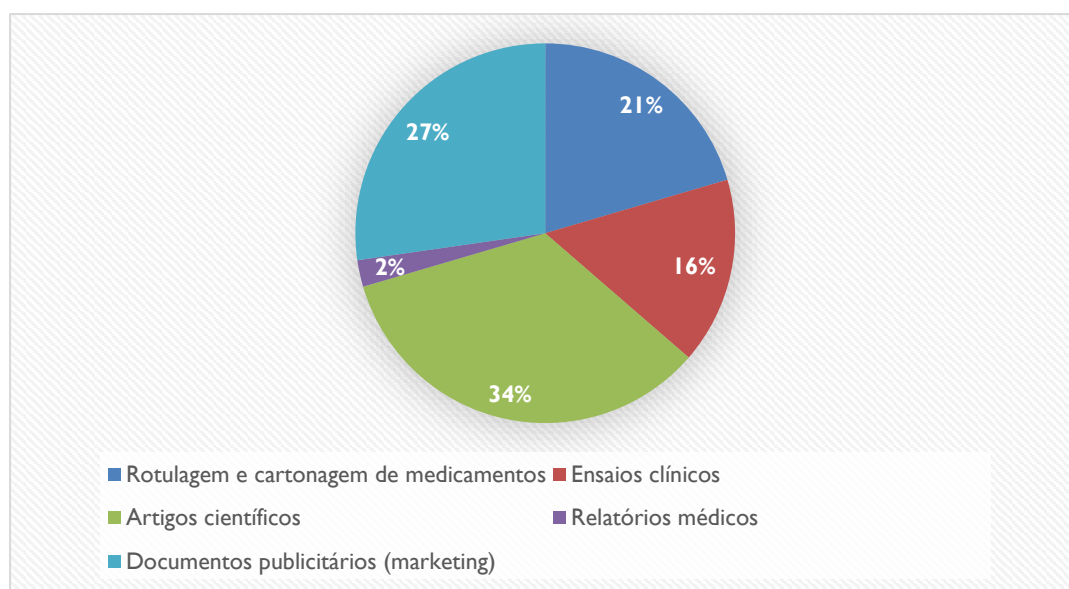


Figura 1 – Projetos realizados no decorrer do estágio curricular (em número de projetos)

Através do gráfico, é possível observar a frequência com que surgiram pedidos de tradução para cada categoria supramencionada. No entanto, o esquema não é representativo da proporção real de trabalho atribuível a cada tipo de texto, uma vez que cada projeto inclui, na maioria dos casos, mais do que um documento a traduzir; assim, o tempo despendido na tradução de artigos científicos foi sempre significativamente inferior àquele utilizado na tradução de documentação associada aos ensaios clínicos por exemplo. Na Figura 2, discriminam-se, dentro de cada categoria principal, os documentos constituintes de cada subcategoria, conforme aplicável.



Figura 2 – Projetos realizados no decorrer do estágio curricular (de acordo com as suas subcategorias)

É ainda de assinalar que, na categoria respeitante aos artigos científicos, se inclui maioritariamente trabalho de revisão, tendo a generalidade das revisões feitas durante o estágio sido realizadas com este tipo de documento. Por uma questão de simplificação, na categoria respeitante ao marketing assinala-se não o tipo de documento traduzido, mas sim o público-alvo de cada um. Como é possível observar, mais de metade do trabalho de tradução efetivamente realizado durante o estágio corresponde a material relacionado com a rotulagem

e a cartonagem de medicamentos e com o desenvolvimento de ensaios clínicos, alterando-se as proporções registadas no gráfico anterior.

No que diz respeito à tarefa de tradução propriamente dita, rapidamente foi possível observar diferenças significativas na abordagem dos vários tipos de documento cuja tradução era solicitada. Não obstante as pequenas dimensões da empresa, a mesma encontra-se em crescimento, pelo que a quantidade de trabalho disponível é grande e, dada a variedade de serviços prestados pela mesma, o tipo de trabalho realizado é também muito diverso.

O contacto com esta variedade de documentos constituiu a base para a redação do presente relatório, na medida em que permitiu uma sistematização da abordagem à sua tradução. Com o aumento progressivo da familiarização com cada tipo de texto, foi-se tornando cada vez mais fácil identificar o método ideal de abordagem a cada trabalho, o que, associado ao crescente enriquecimento dos recursos próprios (memórias de tradução e bases terminológicas), permitiu uma poupança de tempo e maior eficiência em projetos posteriores. Daí surgiu a ideia de procurar identificar e analisar as principais características de cada tipo de texto e as suas implicações a nível da tradução, e apontar algumas estratégias que possam apresentar utilidade aquando da realização de tarefas de tradução nesta área.

Além dos tipos de documentos já apresentados, foi ainda possível o contacto com outros géneros e tipologias textuais mais afastadas do contexto da tradução biomédica, os quais, por esta mesma razão, não serão discutidos ao longo do presente relatório. Destes, são de realçar textos de cariz jurídico, como foi o caso de um Decreto-Lei estipulando alterações à legislação que rege o medicamento, decorrentes da implementação de normas europeias, a adaptar à realidade jurídica de cada país e transpor para a legislação nacional. Destacam-se ainda documentos internos da empresa, associados à necessidade de manter registos atualizados tanto em português como em inglês, e documentos de suporte para apresentações em reuniões e encontros entre empresas.

5. Análise geral do estágio

A realização do estágio descrito permitiu a aquisição de uma vasta gama de novas competências, bem como o desenvolvimento de capacidades preexistentes. Existe uma diferença significativa entre a realização de tarefas de tradução em contexto de sala de aula, isto é, de aprendizagem, e a tradução em contexto profissional, particularmente no que diz

respeito ao tempo disponível para o tradutor se dedicar às traduções. A necessidade de cumprir os prazos definidos com o cliente obriga a que não seja feita uma análise tão cuidada e tão ponderada das opções tomadas, obrigando a uma certa rapidez de raciocínio para permitir um equilíbrio entre a execução de um trabalho que respeite os parâmetros solicitados e a capacidade de fundamentar, se necessário, as escolhas efetuadas em cada momento. A responsabilidade exigida em contexto profissional é também outro fator que adquire uma significância totalmente diferente. Além disso, em contexto de aprendizagem, a entrega das traduções é sempre acompanhada de algum *feedback* fornecido com o intuito de desenvolver as capacidades do estudante, sendo que, em contexto profissional, salvo em situações de formação inicial, o *feedback* recebido tem tendência a ser mais escasso.

O estágio decorreu dentro dos moldes anteriormente descritos. Aquando da solicitação de uma tradução por parte do cliente, os ficheiros eram enviados ao tradutor, o qual analisava o pedido e apresentava uma proposta de prazo para a entrega do trabalho. No final da tarefa de tradução, os ficheiros eram enviados para releitura antes da entrega ao cliente.

Sempre que possível, os ficheiros eram traduzidos com recurso a ferramentas de tradução assistida por computador (*CAT tools*), de forma a facilitar a tarefa de tradução com todas as vantagens associadas a este tipo de ferramenta. Um dos grandes benefícios do estágio consistiu no facto de o mesmo permitir agilizar as competências no manuseamento destas ferramentas, hoje essenciais para um trabalho de tradução eficiente. A criação de memórias de tradução e bases terminológicas, bem como a utilização de ferramentas de verificação ortográfica e de concordância nos próprios programas de tradução assistida permitem a realização de traduções cada vez mais coerentes e com qualidade progressivamente superior, tornando-se numa mais-valia para projetos futuros. No entanto, identificam-se também algumas limitações na utilização destes programas no que toca ao manuseamento de documentos em formatos que não permitem uma fácil edição, nomeadamente os ficheiros em formato *Portable Document Format* (.PDF). A conversão e obtenção do texto num formato que possibilite a sua edição é muitas vezes muito morosa e nem sempre é possível, obrigando o tradutor a despender muito tempo em tarefas diferentes da de tradução e exigindo, por consequência, a definição de prazos de entrega mais longos.

Tabela 1 – *Etapas a percorrer aquando da chegada de um projeto de tradução*

Documento editável	Documento não editável
-	1. Conversão em ficheiro editável
-	2. Formatação
1. Contagem de palavras	3. Contagem de palavras
2. Definição do orçamento	4. Definição do orçamento
3. Introdução na CAT <i>tool</i>	5. Introdução na CAT <i>tool</i>
4. Tradução	6. Tradução
5. Exportação do ficheiro	7. Exportação do ficheiro
6. Formatação (ligeira)	8. Formatação (aprofundada)
7. Revisão	9. Revisão
8. Entrega	10. Entrega

Como é possível observar na Tabela 1, a disponibilização do ficheiro a traduzir num formato não editável obriga à introdução de uma série de novas etapas no trabalho, sendo a formatação (tanto inicial como final) a mais relevante. Esta pode consistir apenas em pequenas alterações, feitas em menos de uma hora, a problemas que obriguem a refazer determinadas secções de um documento, como é frequente verificar com tabelas e imagens. Num caso em particular, foi necessário copiar e formatar todo o texto de um manual em formato .pdf para um documento em formato .doc com 24 páginas de duas colunas cada, incluindo tabelas e imagens, para um novo documento em branco, o que exigiu que fossem despendidas três horas adicionais ao tempo inicialmente previsto (e orçamentado) para o trabalho em questão. Assim, quando a etapa de conversão em ficheiro editável não produz resultados adequados, poderá inclusivamente ser necessário proceder a uma tradução “de raiz” com a produção de um documento inteiramente novo que mimetize o modelo do original, não permitindo o usufruto das vantagens das ferramentas de tradução assistida. Numa situação ideal, tal deverá ser tido em consideração aquando da apresentação do orçamento ao cliente, podendo entrar-se em linha de conta com taxas adicionais associadas à dificuldade de manuseio do documento facultado.

Ainda assim, o trabalho com diversos tipos e formatos de ficheiro permitiu agilizar as competências em informática, as quais são também importantes numa área de atividade como a tradução. Foi muitas vezes necessário recorrer a outros programas de edição de texto e de imagem, como o Adobe® Acrobat® DC, o ABBYY® FineReader e o Adobe® Photoshop®. Salienta-se também uma situação em que os ficheiros enviados se encontravam em formato Adobe® Illustrator®. Só foi possível aceitar este pedido dada a possibilidade de instalar uma

versão de avaliação no computador de trabalho e a existência de alguns conhecimentos prévios acerca do manuseamento do programa; caso contrário, teria sido necessário solicitar ao cliente outro formato de ficheiro.

Neste sentido, realça-se a importância de procurar desenvolver uma relação estreita com os clientes, de forma a veicular a mensagem de que a entrega dos ficheiros num formato apropriado permitirá flexibilizar o trabalho de tradução, reduzindo os custos e o tempo gasto num projeto. No decorrer do estágio, a utilização apenas de recursos próprios possibilitou ainda a criação de memórias de tradução e bases terminológicas da área da saúde, a fim de desenvolver conhecimentos acerca de terminologia multilingue. No entanto, as mesmas poderiam ter sido aperfeiçoadas caso se tivesse proporcionado, mais regularmente, a troca de impressões com os clientes frequentes acerca da terminologia preferida pelos mesmos, dada inclusivamente a pluralidade de termos utilizados para um mesmo conceito numa área científica em constante evolução como é o caso da farmácia, o que será também uma questão a desenvolver no presente relatório.

A experiência de estágio foi, no geral, bastante satisfatória. Para além de todos os fatores que já foram apontados, foi-se verificando um aumento progressivo na quantidade de pedidos de tradução recebidos, tendo o volume de trabalho vindo a crescer ao longo da duração do estágio curricular. Inicialmente, a existência de alguns períodos sem trabalho foi útil, na medida em que proporcionavam uma oportunidade de praticar a tradução de outros tipos de texto, como sejam documentos internos da empresa, de caráter mais geral, bem como de rever trabalhos passados, tudo numa perspetiva de “treino”. Apesar disso, enquanto nos primeiros tempos havia, por vezes, tempos mortos, o mesmo deixou de ocorrer com tanta frequência à medida que o estágio ia avançando, o que poderá, inclusivamente, ser um forte indicador da satisfação dos clientes com o trabalho de tradução realizado. A presença constante de um tradutor na empresa, em contraposição à utilização apenas de tradutores externos, permite que haja maior disponibilidade para aceitar os projetos solicitados em tempo útil, o que, juntamente com o aumento da consistência decorrente da realização de traduções por parte do mesmo tradutor, contribui eficazmente para a fidelização do cliente.

O estágio permitiu ainda verificar que, muitas vezes, os pedidos dos clientes demonstram algum desconhecimento acerca das exigências do trabalho de tradução, pois os prazos solicitados não são de todo exequíveis. Um bom trabalho de tradução, do qual se pretende elevada qualidade, por vezes, não pode ser entregue tão rapidamente como o cliente

desejaria, principalmente tendo em conta o elevadíssimo grau de especialização do material com que se trabalha nesta área, bem como a importância do conteúdo de determinados tipos de documento, quer em termos regulamentares, quer em termos de proteção da saúde pública. Aquando da definição de um prazo de entrega, o tradutor deverá ter em conta não só a dificuldade da tarefa, mas também a possibilidade de surgimento de dificuldades e/ou problemas de tradução que impossibilitem o cumprimento do número de palavras habitualmente traduzidas num dado período de tempo; assim, o prazo apresentado deve sempre ter em conta a “pior das hipóteses”. No entanto, verificou-se que esta é uma situação ideal, não estando os clientes, muitas vezes, dispostos a aguardar tanto tempo por uma tradução. Como já foi referido, o fornecimento de documentos em formato desadequado para a tradução (documentos digitalizados com baixa qualidade, ou documentos não editáveis com formatação complexa) prolonga ainda mais o tempo de entrega dos mesmos. A este respeito, é de assinalar a grande necessidade de o tradutor apresentar bases sólidas na área especializada em que trabalha, uma vez que se verificou que isto permite agilizar o processo de tradução de forma muito significativa, reduzindo em larga medida a necessidade de realizar pesquisa terminológica com o objetivo de esclarecer dúvidas. Por outro lado, confere também um certo grau de confiança no trabalho apresentado, o que é benéfico para o tradutor.

Assim, o estágio foi concluído com sucesso, tendo sido atingidos os objetivos delineados para o mesmo: aplicar os conhecimentos teóricos adquiridos em ambos os cursos, Ciências Farmacêuticas e Tradução; agilizar o processo de utilização de ferramentas de tradução assistida; obter uma perspetiva prática da tradução em contexto profissional, nomeadamente na área da saúde; e providenciar as bases para um futuro profissional no campo da tradução especializada. Foram ainda desenvolvidas capacidades de trabalho sob pressão e de gestão de tempo, importantes no contexto da profissão de tradutor.

Passar-se-á, de seguida, a uma breve análise teórica introdutória da tradução especializada, com um foco particular nas questões associadas à linguagem utilizada neste âmbito, antes da exposição de situações práticas observadas no estágio. Havendo uma clara lacuna na literatura relativa à prática da tradução nas áreas científicas da saúde, a pesquisa por referências bibliográficas pautou-se por uma certa dificuldade, tendo sido recolhida informação na medida do possível, dada essa escassez.

II. A TRADUÇÃO ESPECIALIZADA – REFLEXÕES TEÓRICAS

I. INTRODUÇÃO À TRADUÇÃO E TEORIAS FUNCIONALISTAS

Apesar de a tradução, enquanto atividade de mediação linguística, ser uma prática milenar, surgida da necessidade de comunicação entre povos, o estudo da mesma focou-se, durante a maior parte da sua história, no debate entre tradução literal (“palavra por palavra”) e tradução livre (“sentido por sentido”) (Windle & Pym, 2011). Foi no século XX que se deram as primeiras tentativas de a sistematizar de um ponto de vista teórico. Os maiores e mais significativos avanços deram-se na segunda metade do século, tendo, numa fase inicial, surgido diversas teorias cujo foco assentava numa análise da atividade de tradução de um ponto de vista linguístico, procurando definir conceitos como “significado” e “equivalência”, em que a equivalência textual era analisada em níveis linguísticos baixos, nomeadamente ao nível léxico-gramatical (Munday, 2016, p. 59). Estas teorias foram alvo de bastantes críticas por consistirem em modelos muito rígidos e com fraca aplicabilidade em contexto real, apresentando, na sua maioria, um interesse puramente académico (Nord, 1991, p. 1).

Translation involves far more than replacement of lexical and grammatical items between languages (...). But once the translator moves away from close linguistic equivalence, the problems of determining the exact nature of the level of equivalence aimed for begin to emerge. (Bassnett, 2002, p. 34)

Segundo estes critérios, qualquer texto ou segmento de um texto de chegada (TCh) que não apresente uma equivalência linguística com o seu correspondente no texto de partida (TP) não poderia ser considerado uma tradução (Nord, 2018, p. 7), o que constituía uma grave lacuna nestas teorias. Como consequência das críticas que foram levantadas, a área dos estudos da tradução sofreu então uma mudança de rumo, com o surgimento de novas correntes teóricas de análise tradutória que tinham como característica principal centrarem-se não apenas nos aspetos linguísticos, mas também em fatores extralinguísticos que têm em consideração questões mais abrangentes, passíveis de influenciar o processo de tradução. Estas apresentam a característica comum de se focarem na tradução como uma atividade comunicativa, cujo objetivo é obter um texto que apresente um determinado propósito e que cumpra a função pretendida. O conceito que pauta toda a análise aos estudos de tradução feita por estes novos autores é precisamente o conceito de “função”, sendo as teorias designadas por teorias funcionalistas. Inseridos nesta corrente encontram-se autores como

Katharina Reiss, Mary Snell-Hornby, Justa Holz-Mänttari e Hans J. Vermeer, os quais serão apresentados com maior ou menor profundidade de acordo com a sua relativa importância para a análise em foco no presente relatório.

Na década de 70 do século XX, o trabalho de Katharina Reiss distinguiu-se pela introdução de uma mudança de paradigma no que ao conceito de equivalência diz respeito, sendo que a autora o define a nível do texto no seu todo, focando-se na função comunicativa do TP, ao invés de em níveis linguísticos inferiores, como ao nível da palavra ou da frase (Nord, 2018, p. 9). Reiss baseia-se nas funções da linguagem definidas por Karl Bühler e associa-as a tipos ou géneros textuais em que as mesmas podem ser identificadas. Desta forma, a abordagem à tradução depende da(s) categoria(s) a que um determinado texto pertence, de acordo com a sua função: informativa, expressiva ou operativa (apelativa) (Nord, 2018, p. 36). Sem colocar de lado a hipótese de existência de textos híbridos, Reiss afirma que um texto essencialmente informativo tem como foco fundamental o seu conteúdo, devendo ser dada atenção precisamente a este fator e à terminologia, em detrimento das questões estilísticas; num texto expressivo, a forma e o emissor são preteridos em favor da dimensão estética da linguagem utilizada; e um texto de tipo operativo tem por objetivo fundamental persuadir o destinatário, sendo que o foco deverá ser colocado na obtenção da resposta que se pretende suscitar no leitor do TCh (Munday, 2016, pp. 115-117). Neste último caso, o efeito extralinguístico apresenta uma maior importância do que a forma, o conteúdo e os aspetos estilísticos, pelo que estes fatores encontram-se condicionados pela necessidade primária de cumprir o tal efeito referido (Nord, 2018, p. 36). Não obstante esta classificação, Reiss admite ainda a possibilidade de o TCh apresentar uma função comunicativa diferente da do TP, podendo não haver uma equivalência em termos da categoria em que se insere cada texto (Munday, 2016, p. 118).

Além de o número de tipos de texto considerados pela autora ser bastante restrito, levanta-se a dúvida de ser ou não possível diferenciar tipos de texto com base apenas na sua função primária, tendo em conta a frequência com que se identifica a coexistência de várias funções no mesmo texto. Por outro lado, a estratégia a utilizar depende de outros fatores que não apenas a categorização em tipologias textuais (Munday, 2016, p. 120).

Apesar destas críticas, o conceito de tipologia textual foi também utilizado por Mary Snell-Hornby, uns anos mais tarde, tendo a autora procurado apresentar uma abordagem integrada dos vários tipos de texto. Este modelo apresenta uma menor rigidez na divisão

operada entre tipos de linguagem, os quais constituem um *continuum* ao invés de categorias visivelmente demarcadas (Munday, 2016, pp. 121, 123).

A teoria de Justa Holz-Mänttari, publicada em 1984, introduz o conceito de “*translational action*”, ação translatória, baseado na definição de tradução precisamente como uma ação complexa, executada com vista a atingir um determinado objetivo (Nord, 2018, p. 124). A autora entende a tradução como a transferência intercultural de uma mensagem transmitida por um perito, o tradutor, o qual produz um TCh com base na forma e no gênero considerados adequados na CCh, bem como nas necessidades do público-alvo, sendo, desta forma, funcionalmente comunicativo (Munday, 2016, pp. 124-125). Este ênfase na importância da observação das necessidades do recetor é significativo, uma vez que rejeita claramente o peso habitualmente colocado no TP como fator primordial numa abordagem à tradução, sendo este trabalhado numa perspectiva de obedecer às normas adequadas ao seu propósito na CCh.

Também em 1984, Katharina Reiss e Hans J. Vermeer publicaram uma obra conjunta na qual propuseram a associação da abordagem de Reiss, baseada no conceito de tipologias textuais, a um modelo teórico proposto por Vermeer (Munday, 2016, p. 127), o qual defende que a tradução se deve reger pelo aspeto funcional predominante num texto (Nord, 2018, p. 6). A este conceito, o autor atribui a designação de “*skopos*”, palavra grega que pode ser traduzida por “propósito” ou “finalidade” (Reiss & Vermeer, 2014, p. 86). À semelhança de Holz-Mänttari, a teoria do *skopos* (“*Skopostheorie*”, no original alemão) recorre ao conceito de ação translatorial, afirmando que o *skopos* consiste no princípio fundamental que determina qualquer processo de tradução (Nord, 2018, p. 26). A estratégia a adotar depende, pois, da função comunicativa específica. A ação translatorial está condicionada ao motivo pelo qual se pretende traduzir o TP, bem como à função que se pretende do TCh, sendo que apenas quando o tradutor tem conhecimento destes dois fatores é que lhe é possível produzir um texto funcionalmente adequado (Munday, 2016, p. 127). Esta informação é obtida através da encomenda de tradução (“*Übersetzungsauftrag*”) do cliente, que especifica o tipo de tradução que o mesmo pretende, e que poderá ou não incluir detalhes relativos ao contexto da tradução, tais como o público-alvo, o tempo, local, ocasião e meio da tradução, bem como a função que se pretende do texto (Nord, 2018, p. 29). Dependendo da encomenda de tradução e do *skopos* do TCh, um mesmo texto poderá ter várias traduções. Assim, é introduzida a ideia de adequação (“*Adäquatheit*”), a nível funcional e comunicativo, termo que se refere à relação entre o TP e o TCh decorrente de um processo de tradução que seja executado tendo em vista o *skopos* e de acordo com a encomenda do cliente (Munday, 2016, p. 129). É

dada prioridade absoluta ao *skopos*, sendo esta a regra fundamental que rege a teoria de Reiss e Vermeer (Reiss & Vermeer, 2014, p. 107). O conhecimento, as expectativas e as necessidades do leitor da CP guiam a redação do TP pelo autor do mesmo; de igual forma, são as características do leitor da CCh que servem de linhas orientadoras à tradução do TP pelo tradutor (Nord, 2018, p. 33).

Neste contexto, e com base nos conceitos introduzidos por estes autores, surge então a análise textual orientada para a tradução de Christiane Nord, a qual vem revolucionar a área dos estudos da tradução, propondo um modelo de análise cuja principal vantagem, face a muitos dos modelos anteriormente propostos, é a sua flexibilidade, uma vez que apresenta a particularidade de ser aplicável a qualquer tipo de texto (Munday, 2016, p. 131). Nord procura, desta forma, obviar as críticas apontadas às teorias anteriormente propostas e promover o funcionalismo como uma ferramenta útil em contexto de formação de tradutores, fornecendo uma metodologia que pode ser utilizada tanto em contexto profissional, pelos próprios tradutores, bem como em sala de aula, por professores de tradução (Nord, 2018, p. 38).

O seu modelo, cuja base assenta também nas noções funcionalistas vigentes à época, consiste num modelo de análise textual orientado para a tradução (“*translation-oriented text analysis*”, TOTA) focado em três ferramentas essenciais que permitem um processo de tradução adequado:

- Encomenda de tradução;
- Análise do TP;
- Hierarquização funcional dos problemas de tradução (Nord, 2018, p. 56).

Tal como Vermeer, Christiane Nord destaca a importância da entrega de uma encomenda de tradução por parte do cliente, a qual deverá especificar determinadas características relacionadas com o propósito da tradução. Por outro lado, em comparação com a teoria do *skopos*, é atribuída uma maior importância ao TP, já que a autora defende que a análise do mesmo permite identificar particularidades que possam apresentar algum tipo de influência na forma como o tradutor deve abordar a tradução. A par de uma sistematização dos problemas de tradução identificados, são os dois fatores supramencionados que permitem ao tradutor selecionar uma estratégia de tradução adequada ao contexto (Munday, 2016, p. 132). Christiane Nord distingue entre duas estratégias possíveis, designando-as por tradução documental e tradução instrumental. Numa tradução documental, o TCh consiste num documento que apresenta uma comunicação originalmente feita na língua de partida (LP),

sendo que o produto da tradução é identificado pelo leitor precisamente como um texto não escrito inicialmente na sua língua. Por outro lado, a tradução instrumental implica que o leitor não se aperceba de que a comunicação em causa é uma tradução, pois esta é feita respeitando as normas e as convenções da cultura de chegada (CCh) no que diz respeito ao tipo, género, registo e tom do texto, o que apresenta interesse, frequentemente, em textos de cariz técnico (Nord, 2018, pp. 46-50). A seleção de uma das duas estratégias deve ser feita com o objetivo de permitir a manutenção da função da comunicação, e é facilitada, como já foi dito, pela entrega de uma encomenda de tradução, a qual permite ao tradutor realizar uma análise prévia daquilo que a autora chama fatores extratextuais do TP, e a partir dessa análise comparar a função deste último com a do TCh (Nord, 1991, p. 41). A viabilidade da própria tarefa de tradução é avaliada com base nestes fatores, os quais permitem, numa fase inicial, concluir acerca da possibilidade de produzir um texto na língua de chegada (LCh) que apresente os requisitos necessários para cumprir a função que dele se pretende (Munday, 2016, p. 132).

Os fatores extratextuais encontram-se dependentes da encomenda de tradução do cliente, e compreendem os seguintes aspetos, que devem ser comparados no TP e no TCh:

1. Funções textuais pretendidas;
2. Emissor(es) e destinatário(s);
3. Momento e local de receção do TP;
4. Meio (suporte da comunicação);
5. Motivo da produção do TP e da necessidade de tradução do mesmo.

Esta comparação inicial permite a identificação de informação a introduzir, salientar ou eliminar no TCh, de forma a produzir uma tradução funcional. Após a análise dos fatores acima detalhados, segue-se a análise dos fatores intratextuais, isto é, internos ao texto:

1. Assunto;
2. Conteúdo;
3. Pressuposições (conhecimentos dos destinatários acerca da informação apresentada);
4. Estrutura do texto;
5. Elementos não-verbais (gráficos e imagens, características do tipo de letra, etc.);
6. Léxico (registo e terminologia específica da área temática);
7. Estrutura das frases;
8. Características suprasegmentais (tom, ênfase, etc.) (Munday, 2016, p. 133).

Através da análise conjunta de ambos os tipos de fatores, é possível então averiguar o efeito que um dado texto terá nos leitores a que se destina (Nord, 1991, p. 144).

Dada a facilidade e a universalidade da sua aplicação, que permite a utilização dos seus princípios na prática da tradução em contexto real e não apenas académico, o presente relatório privilegiará a abordagem tradutória de Christiane Nord, sendo que as decisões são tomadas com base na função que o TP deverá assumir e com recurso, na maioria das vezes inconsciente, às ferramentas propostas pela autora.

2. TRADUÇÃO ESPECIALIZADA (CIENTÍFICA E TÉCNICA)

As definições de tradução especializada, tradução técnica e tradução científica não são absolutamente inequívocas. Nos campos do saber associados a assuntos especializados inclui-se um conjunto de géneros textuais diversos, os quais apresentam características particulares que não permitem que seja feita uma clara divisão em relação ao campo a que pertencem. Desta forma, encontram-se frequentemente sobreposições, particularmente entre o campo científico e o campo técnico, o que conduz a que os autores que se debruçam sobre o tema agrupem um determinado género em mais do que uma categoria diferente (Wright, 2011). Nesta secção introdutória, serão apresentadas algumas definições de tradução especializada, técnica e científica, bem como o caso particular da subcategoria de tradução biomédica (médica e farmacêutica).

Iniciando com uma perspetiva história, Fischbach (1998) afirma que a tradução médica é a forma mais universal e antiga de tradução científica. O fator fundamental que terá sido responsável pelo grande predomínio da tradução médica no mundo antigo terá sido precisamente a universalidade do tema (Fischbach, 1988, p. 1). A velocidade do progresso científico e tecnológico do século XX veio então introduzir uma mudança radical na tradução médica, que até à altura consistia numa tarefa relativamente simples, devido ao facto de a terminologia básica ser semelhante a nível global (Naznean, 2012).

Gouadec (2007, p. 28), define a tradução especializada como um tipo de tradução em que os documentos em questão pertencem a uma área do saber altamente especializada, podendo dirigir-se a um público específico por via de canais de disseminação particulares e/ou ser utilizados em determinadas situações por especialistas. Uma das categorias apresentadas por este autor como integrando a tradução especializada é a tradução biomédica e

farmacêutica, a qual inclui toda a documentação relacionada com a medicina e com produtos farmacêuticos (documentos do processo de investigação, relatórios de experimentação, análises, resultados de testes, pedidos de autorização de medicamentos, protocolos de tratamento, etc.) (Gouadec, 2007, p. 31). Por outro lado, para o autor, a tradução científica é considerada uma categoria diferente, na qual se incluem os artigos científicos, bem como material apresentado em congressos e simpósios (Gouadec, 2007, p. 32).

Numa outra perspetiva, Jody Byrne afirma que o folheto informativo de um medicamento pode ser considerado um documento técnico, pois explica o funcionamento de algo (neste caso, um medicamento), ou como fazer algo (tomar corretamente o medicamento) (Byrne, 2012, p. 26).

No âmbito da tradução científica e técnica, não é de todo descabido afirmar que não basta o domínio das línguas de trabalho para permitir a produção de um TCh de qualidade, estando esta criticamente dependente também de um conhecimento do tema em discussão no texto, bem como de competências a nível de investigação especializada que permitam colmatar lacunas no conhecimento que possam pôr em causa a correta interpretação e compreensão do TP e, conseqüentemente, resultar numa tradução deficiente. Assim, os tradutores técnicos são, habitualmente, indivíduos com bases a nível de formação linguística e de tradução que mais tarde se especializaram na área em que trabalham, ou especialistas de uma área em particular que associaram à sua formação o conhecimento linguístico necessário para a tradução na(s) sua(s) área(s) de especialidade (Wright & Wright, 1993, p. 1).

Segundo Mark Herman (1993), a escrita técnica deve apresentar três características fundamentais; são elas a clareza, a concisão e a correção, com o objetivo central da obtenção de um texto que apresente exatamente o significado do original. Não sendo possível, quer neste tipo de tradução como em qualquer outro tipo, o simples recurso à tradução literal, o tradutor técnico deve possuir determinadas competências linguísticas que permitam obter uma tradução de qualidade. Além disso, relativamente ao parâmetro da correção, afirma o autor deste ensaio: “*This re-creation is usually impossible unless the technical translator has some detailed knowledge, preferably considerable detailed knowledge, about the subject of the document to be translated*” (Herman, 1993, p. 18).

Naznean (2012), por sua vez, afirma: “*Apart from the mastery of translation methodology, extralinguistic knowledge has to be accompanied by linguistic competence*”, mas conclui que, independentemente do domínio da vertente linguística, a qualidade da tradução está

dependente do conhecimento extralinguístico, sendo inclusivamente fortemente influenciada pelo mesmo (Naznean, 2012).

De facto, as competências técnicas constituem também uma mais-valia no momento da revisão de uma tradução, uma vez que um pequeno erro de tradução poderá ter consequências graves para o utilizador da tradução. Kingscott (2002) apresenta o exemplo de, por lapso, um tradutor não introduzir a vírgula na quantidade “1,5 mg”, obtendo a quantidade de “15 mg” na tradução. Claro que uma revisão cuidada permite também a identificação de problemas deste género, mas quanto maior for o grau de conhecimento do tradutor na área em que trabalha, menor será a probabilidade de não se aperceber de gralhas que possam ter um impacto significativo, no caso da tradução biomédica, na saúde pública. Este mesmo autor afirma que um escritor técnico deve redigir os seus textos com precisão técnica, mas simultaneamente ter em conta o nível de educação e a capacidade de compreensão do destinatário do seu texto. Um tradutor técnico deve ser capaz de identificar o registo mais adequado e utilizar terminologia atual. Neste sentido, o autor considera o tradutor técnico como um escritor técnico que trabalha com duas línguas, em vez de apenas uma. Esta perspetiva é remanescente do conceito supramencionado de tradução instrumental sugerido pela autora Christiane Nord, uma vez que indica que a abordagem à tradução de um dado TP se encontra dependente da função que o TCh pretende desempenhar, podendo assim o tradutor assumir uma posição ativa perante um texto que lhe permita responder adequadamente às necessidades do público-alvo da tradução.

Assim, independentemente da categoria específica em que cada autor inclua a tradução biomédica, parece ser consensual que este tipo de tradução exige a combinação de dois fatores fundamentais: as competências linguísticas e as competências técnicas. Uma vez que o principal foco de um texto de cariz científico consiste na terminologia especializada e no registo, poderá, à partida, assumir-se que o fator mais relevante será o léxico, mas, como se poderá verificar numa análise prática a esta problemática, nem sempre é este o caso.

2.1 *Language for special purposes (LSP)*

A linguagem utilizada na tradução científica e técnica pode ser considerada um tipo de linguagem especial, designada “*language for special purposes*”, LSP. A norma ISO 1087-1:2000 “Vocabulário: Teoria e aplicação” diz respeito à terminologia, a qual a define do seguinte modo:

“*set of designations belonging to one special language*” (ISO 1087-1:2000). A mesma norma apresenta a seguinte definição de LSP:

Language used in a subject field and characterized by the use of specific linguistic means of expression [which] always include[s] subject-specific terminology and phraseology and also may cover stylistic or syntactic features. (ISO 1087-1:2000)

Askehave & Zethsen (2000) defendem que as linguagens especiais utilizadas na comunicação científica não consistem em línguas novas, inventadas para tal propósito, sendo antes o resultado natural das opções tomadas de entre o leque de possibilidades linguísticas oferecido pelo sistema de uma determinada língua.

Depending on extralinguistic factors, such as the pragmatic function and the context of situation, we make appropriate choices from the language system. And over time language varieties (e.g. ‘special languages’) evolve as particular linguistic choices become conventionalised and associated with a particular context and function. (Askehave & Zethsen, 2000, p. 66)

Assim, ao contrário do que possa parecer à primeira vista, a linguagem especializada não levanta somente questões relacionadas com a utilização de terminologia específica, mas é também caracterizada por uma fraseologia própria, a qual pode apresentar um impacto mais ou menos significativo a nível de estilo e de sintaxe. A linguagem especial consiste, portanto, em todo um conjunto de características particulares de uma área de especialidade, como será abordado em maior detalhe nas páginas seguintes. Assim, na tradução de textos especializados, as competências linguísticas gerais podem não ser suficientes para se obter um produto final de qualidade, visto que as normas e convenções na seleção de termos podem variar bastante dependendo da língua e do próprio tema (Wright, 2013, p. 3).

Depending on situational factors and the projected target audience, a given concept may be designated by variant terms reflecting different registers within the same special language. (Wright, 2011, p. 3)

Desta forma, as LSPs não são universais, e apresentam particularidades que estão dependentes das convenções e condicionantes de variedades textuais específicas e da comunidade linguística em que se inserem. A atividade de tradução terá obrigatoriamente de passar por uma análise das tensões existentes entre as línguas de trabalho, sendo necessário adotar estratégias para satisfazer as expectativas do utilizador (Wright, 2011, p. 3).

2.2 O inglês como *lingua franca* da comunicação científica

O estatuto de *lingua franca* da língua inglesa implica que a geração de conhecimento e subsequente disseminação do mesmo seja feita, em grande parte, nesta língua. Desta forma, a ciência é um campo em que a atividade da tradução adquire uma elevada importância (Bennett, 2011, p. 189).

Devido à rápida e constante atualização da terminologia científica em áreas cujo desenvolvimento tecnológico se encontra em crescimento francamente galopante, é difícil acompanhar esta evolução sob a forma de dicionários consolidados. Além disso, a própria comunidade científica adotou o inglês como a sua língua de trabalho, o que apresenta bastantes consequências em termos de questões linguísticas. A terminologia surge, habitualmente, na *lingua franca*, sendo divulgada e comunicada através da publicação de artigos e participação em congressos científicos, meios que permitem a sua disseminação global. Nas outras línguas, o vocabulário tem tendência a surgir na sua forma documentada aquando da redação de textos científicos na língua nativa, muitas vezes pelos próprios cientistas. Desta forma, é frequente a utilização de empréstimos e decalques, em detrimento da tentativa de criação de formas nativas (Wright, 2011, p. 9; Naznean, 2012). Alguns termos que efetivamente acabaram por entrar no léxico da língua portuguesa são *bypass*, *pacemaker* e *lifting*, que constam inclusivamente dos dicionários portugueses. Além da manutenção dos termos originais, na língua estrangeira, a velocidade a que se processa a disseminação da informação pode ser responsável pela obtenção de vários termos sinónimos, sem uma definição clara de uma possível tradução “padronizada”. Daqui resulta que a tradução de um texto científico atual, redigido originalmente em inglês, possa ser pautada pela manutenção de muitos termos na língua original, muitas vezes acompanhada de siglas, as quais sofrem as mesmas consequências da influência da *lingua franca* que os próprios termos. É o que sucede, por exemplo, em publicações relativas ao estado da arte de determinadas terapêuticas oncológicas ou em documentos que fazem parte de um dossier de um ensaio clínico, como será abordado em mais detalhe na terceira parte do presente relatório. Para um tradutor especializado numa qualquer área científica, esta questão pode constituir um verdadeiro obstáculo, uma vez que nem sempre é fácil tomar a decisão de optar pelo termo ou sigla original, ou procurar identificar ou inclusivamente criar uma versão dos mesmos na LCh. Neste contexto, Wright (2011) defende a importância da criação de terminologia na LCh como veículo para a divulgação de informação científica a toda a população.

Even if scientists use English, mother-tongue terminology is critical for the dissemination of scientific information and for stimulating interaction between science and technology, thus rendering technical expertise accessible to all sectors of the population. In order to translate effectively, either at the science-to-science level or across any of the technology levels, mediating between a language with rich special languages and those that are inadequately developed requires the consistent creation of new terminology. (Wright, 2011, p. 1)

De facto, é frequente que um termo seja utilizado na sua versão traduzida aquando da redação de textos que se destinam ao público em geral, e na sua versão original, na língua inglesa, na comunicação entre profissionais de saúde (Alfaro, 2005), situação esta em que a familiarização com o tema permitiria justificar a utilização do empréstimo do inglês. A atividade de tradução em si poderá ser determinante na adaptação da terminologia emergente na *lingua franca* para outras línguas. A tradução consistente, na literatura disponível, de um termo recente, facilitará a sua adoção pelos seus utilizadores.

Mas a influência do inglês não fica por aqui. No que à tradução técnica e científica diz respeito, as questões linguísticas são, por vezes, deixadas para segundo plano, dada a relevância da terminologia enquanto problemática principal deste tipo de tradução. No entanto, existem aspetos linguísticos que apresentam, também, uma importância inegável aquando da abordagem à tradução científica. Recordando as características das LSPs, referidas na secção anterior, a fraseologia utilizada habitualmente numa determinada área de especialidade constitui uma subcategoria de uma língua, podendo assim identificar-se, no caso concreto, variedades específicas da língua inglesa e portuguesa a que, na linguagem corrente, se pode atribuir a designação de “inglês científico” e “português científico”. Além dos aspetos a nível terminológico que podem constituir dificuldades no ato de tradução de um texto, existem, também, diferenças a nível estilístico entre as línguas de trabalho que um tradutor especializado deve ser capaz de identificar. A incapacidade de reconhecer este tipo de dissimilitude poderá induzir o tradutor a manter-se demasiado próximo do TP em termos da sua redação e a introduzir estranheza no TCh, sendo que nem sempre é adequado que este transmita a ideia de se tratar de uma tradução, entrando-se novamente no domínio da tradução instrumental defendida por Christiane Nord.

Desta forma, o facto de cada língua apresentar as suas próprias LSPs, com convenções específicas, implica necessariamente que a omissão ou modificação da fraseologia conforme é

aplicada pelos seus utilizadores constitua um desvio significativo às normas da CP, o que pode comprometer o profissionalismo e a própria credibilidade, a nível científico, do TCh (Berghammer, 2006).

Algumas particularidades do “inglês científico” supramencionado incluem um estilo direto, conteúdo semântico composto em larga medida por terminologia técnica, e a utilização da voz passiva (Bennett, 2011, pp. 192-194). Particularizando para os tipos de texto em análise, nomeadamente os textos da área médica: “*the main characteristics of specialized medical texts include terminology and syntactic features, such as nominalization, heavy pre- and post-modification, long sentences, use of passives and third person*” (Karwacka, 2015). Dependendo das características específicas de um dado texto, estas particularidades podem apresentar maior ou menor importância aquando da sua tradução. Um tradutor especializado nesta área deve apresentar conhecimento especializado de terminologia em ambas as línguas, estando familiarizado com as subdivisões da linguagem especializada da área científica, sabendo aplicar corretamente os seus conhecimentos com base no entendimento das variantes a nível de estilo. Desta maneira, poderá ser útil procurar sistematizar tais características, de forma a identificar aspetos relevantes a ter em conta e até a dividir os textos em subtipos de textos biomédicos, de forma a agilizar a abordagem a um documento cuja tradução seja solicitada.

2.3 Análise textual orientada para a tradução e categorização de textos

No seguimento do que tem vindo a ser referido na presente secção, conclui-se que o tradutor se poderá deparar com um vasto leque de dificuldades aquando da tentativa de definição de uma estratégia de tradução para um determinado texto especializado. Por isso, antes de proceder à tradução de qualquer texto, é necessário analisar todos os fatores que poderão influenciar a abordagem à tarefa, bem como ponderar de que modo esse impacto se irá refletir na qualidade do texto a obter. Estes fatores podem ser sistematizados da seguinte forma:

- A língua do TP e do TCh;
- O(s) assunto(s), tendo em conta a terminologia da LSP e as condicionantes decorrentes das convenções da CCh;
- O registo;
- O tipo de texto.

Como já foi referido, textos cujo tema se inclua numa mesma área de conhecimento, entrando na categoria geral de biomédica, poderão apresentar características muito díspares consoante o género em que se podem classificar (Naznean, 2012). Observa-se, inclusivamente, que as características de um mesmo subtipo de texto podem ser tão variáveis que obriguem à adoção de abordagens distintas aquando da sua tradução, devido a diferenças a nível de registo ou de estilo, por exemplo, decorrentes de funções discrepantes.

Just classifying a text as medical does not necessarily mean that terminological or stylistic choices are cut and dried. The specific intention for the target text will determine choices on all levels. (Wright, 2013, p. 3)

Daqui se depreende que a identificação de “tipologias” textuais, ou categorias em que os textos de uma determinada área de especialização se inserem, poderá ter um papel importante na obtenção de traduções de qualidade, já que são estas características que os unem ou separam que irão permitir identificar a função do texto e determinar a abordagem à tradução. Para tal, é necessário ponderar os fatores que poderão influenciar o produto final. Neste contexto, surge, logo em primeiro lugar, o registo, o qual é determinante, pois não só a terminologia e o estilo, mas também a linguagem a utilizar serão influenciadas pelo mesmo (Wright, 2011, p. 3). A identificação do registo a utilizar deverá, pois, ser um dos primeiros pontos a analisar aquando da receção de um pedido de tradução.

O estilo deverá refletir as expetativas da CCh (Wright, 2013). Em determinadas situações, o estilo, a estrutura e o conteúdo de um documento são determinados por normas legais, constituindo uma condicionante adicional à abordagem da tarefa de tradução (Wright, 2011, p. 6; Kingscott, 2002). É o que sucede, por exemplo, no caso da documentação associada ao medicamento, que será um dos principais tipos de texto a analisar no presente relatório, nas páginas 32 a 58. Além de garantir a homogeneidade do conteúdo da documentação apresentada, esta medida tem ainda por objetivo padronizar o estilo de linguagem utilizado, contribuindo para a correta utilização dos produtos. Além das questões relativas às diferenças linguísticas que podem impor determinadas condicionantes à tradução, os textos especializados podem ainda exigir a análise de questões culturais (Wright, 2011, p. 7), as quais serão apenas abordadas ocasionalmente no presente relatório, devido à sua relevância comparativamente menor no processo de tradução realizado durante o estágio.

No que à terminologia diz respeito, foi já abordada a necessidade de ponderar a adequação da manutenção de determinados termos na língua original em detrimento da

procura de uma tradução, nas páginas 23 e 24. Outra questão pertinente prende-se com a existência de termos sinónimos, o que constitui um facto inescapável. Quanto ao significado, os dois termos podem não apresentar diferenças, ou apresentar apenas diferenças semânticas ligeiras (Naznean, 2012), mas é possível que adquiram uma grande dissimilitude quando analisadas em termos de nível de registo da palavra ou expressão. A título de exemplo, poder-se-ia referir o caso dos termos “tummy” e “belly”, os quais são utilizados numa linguagem altamente informal, ou em situações comunicativas cujos intervenientes incluam crianças, tendo como termos relacionados, mais ou menos equivalentes, em registo mais formal, “stomach” e “gut”.

Assim, pode-se afirmar que a tradução não consiste apenas em converter termos e/ou frases da LP para a LCh, cumprir com as normas gramaticais da LCh, e optar por um registo adequado (Berghammer, 2006). De facto, a produção de um texto que cumpra todos os requisitos necessários exige necessariamente que o profissional de tradução tenha um conhecimento minimamente aprofundado dos assuntos nos quais trabalha (Kingscott, 2002). Um tradutor com estas características não só apresenta as competências necessárias para saber ultrapassar dificuldades de tradução, mas tem também a capacidade fundamental de estar consciente, *a priori*, de todos os fatores que poderão influenciar a qualidade do texto produzido (Berghammer, 2006).

If medical communicators are not to betray the same commitment of the very authors they are asked to translate (...) we need to acknowledge and correct certain problems (...): differences in scientific terminology, deceptive lexical equivalence, misconceived readership level, out-of-focus translator training, misjudged translation expectations, etc. (Fischbach, 1988, p. 1)

Assim, a visão tradicional da tradução científica e técnica, que a coloca, por oposição a uma tradução de carácter mais livre como a tradução literária, num patamar em que prima pela sua objetividade, clareza e neutralidade, é uma visão conservadora, no sentido em que não é possível a obtenção de um texto fluente sem se recorrer a uma “modelação” do TP aquando da redação do TCh. Deverá ser privilegiado o foco nos géneros e tipologias textuais, bem como nas funções comunicativas. Cabe, pois, ao tradutor analisar corretamente a situação com a qual se depara e identificar a função do texto que tem em mãos, de forma a poder seleccionar e adotar a estratégia mais adequada para a tradução de um dado texto. Byrne (2012) afirma que, ao agrupar os textos em categorias e identificar tipologias textuais, será possível

definir estratégias para a abordagem de um dado texto; ou, pelo menos, facilitar a compreensão do mesmo. Com isto, visa-se a obtenção de traduções funcionalmente adequadas (Byrne, 2012, p. 70).

Já em 1993, Gommlich propunha uma análise textual orientada para a tradução com o objetivo de descrever variedades textuais com um propósito comum no que à sua tradução diz respeito. O autor previa que um modelo deste género influenciase a seleção de estratégias de tradução numa fase precoce, permitindo conferir uma maior rapidez e precisão ao seu trabalho (Gommlich, 1993, pp. 175-176).

As the linguistic model for text analysis, a typology should be goal-oriented. Its main aim is to describe recurring textual structures in a manner that is appropriate to translation (...). This means that the analyses produce results capable of guiding a translator's activity at the initial stage of text processing. (Gommlich, 1993, p. 176)

Mais recentemente, Piorno (2012) referiu textos anteriores com o objetivo de defender a sua tese de que a identificação e categorização de géneros textuais terá um papel importante na estratégia de tradução a selecionar, pois o estabelecimento de um sistema deste tipo resulta numa estrutura que coordena a comunicação, através da criação de expectativas quanto ao propósito, ao conteúdo e à forma de uma determinada situação comunicativa, permitindo a identificação dos participantes envolvidos, especificamente aqueles que a iniciam e aqueles a quem se destina a comunicação. Além disso, torna possível também a compreensão da função específica de cada elemento da estrutura, bem como os requisitos específicos de cada texto (Piorno, 2012).

Os diversos géneros textuais que se incluem numa categoria como a tradução biomédica diferem no que ao seu conteúdo e motivo de produção diz respeito, bem como em termos do seu público-alvo e das suas expectativas, o que influencia e é influenciado por diferenças a nível da sua função e propósito. Assim, a obtenção de um TCh que vá ao encontro das expectativas do leitor exige que o tradutor não só tenha a capacidade de compreender o TP e o TCh na íntegra, mas seja também capaz de identificar a intenção do autor e as necessidades do público-alvo (Berghammer, 2006).

In this sense, every translation is a sort of interpretation, and even a seemingly minor misinterpretation and mistranslation, e.g. in a package insert, can have serious practical consequences. (Berghammer, 2006, p. 43)

No seguimento desta contextualização teórica, o presente trabalho visa oferecer uma visão geral das categorias de textos mais frequentemente solicitados para tradução na área das ciências biomédicas e, particularmente, farmacêuticas, de modo a analisar as suas características mais distintivas e identificar os fatores de maior relevância a ter em conta aquando da abordagem à tarefa de tradução de cada texto. Espera-se inclusivamente que a sistematização decorrente desta mesma análise possa ser útil a tradutores nesta área, proporcionando uma perspetiva resumida do trabalho desenvolvido no campo da tradução biomédica.

III. TRADUÇÃO BIOMÉDICA – ANÁLISE PRÁTICA

I. INTRODUÇÃO

De acordo com o trabalho desenvolvido ao longo do estágio, esta terceira secção do relatório consistirá numa análise essencialmente prática de alguns aspetos da tradução médica e farmacêutica. A categorização dos textos baseou-se nas características que apresentam em comum, de acordo com o raciocínio já apresentado no momento de descrição das funções desempenhadas na empresa (Parte I, ponto 4, nas páginas 5 a 9).

Muita da bibliografia atualmente disponível que versa sobre aspetos relacionados com a tradução especializada neste ramo diz respeito a análises realizadas num par de línguas em particular, nem sempre apresentando aplicabilidade universal e, não podendo, por isso, ser utilizada como base sólida para fundamentar todas as questões assinaladas no decorrer da redação do presente relatório. Dentro do possível, serão envidados esforços no sentido de apresentar uma sustentação adequada para as observações e/ou opiniões formuladas ao longo desta terceira parte.

2. CATEGORIZAÇÃO DE TEXTOS

Dentro da vasta área da comunicação médica existem diversos tipos possíveis de recetores da informação, sendo que cada um desses tipos de leitor a pretende utilizar de maneira diferente, consoante as suas necessidades (Montalt & Davies, 2007, p. 53). Assim, a comunicação na área da saúde envolve investigadores, médicos e outros profissionais de saúde, que apresentam um elevado nível de conhecimento acerca do assunto em questão; autoridades regulamentares, que se focam essencialmente nos aspetos de adequação da forma e do conteúdo dos textos a elas submetidos; e a população em geral, cujo nível de conhecimento relacionado com assuntos de saúde é baixo. Dentro deste último grupo, podem ser definidos vários subgrupos que apresentam maior ou menor capacidade de lidar com informação desta área, dependendo da faixa etária ou do grau de educação. De uma maneira geral, essa capacidade aumenta com a idade até se atingir o grupo etário correspondente à terceira idade, em que um menor nível de literacia, frequente, particularmente, no caso de Portugal (Cavaco & Várzea, 2010), pode contribuir para uma redução na facilidade de transmissão de informação relacionada com a saúde.

A documentação na área biomédica é muito vasta e pode ser classificada de diferentes modos de acordo com características comuns, podendo destacar-se a existência de:

- textos relativamente simples para os cidadãos, como folhetos informativos (designados, na linguagem corrente, por “bulas”), consentimentos informados e brochuras ou folhetos de saúde;
- documentação de carácter regulamentar relativa aos produtos de saúde e dispositivos médicos, como o Resumo das Características do Medicamento e o Documento Técnico Comum (CTD);
- textos académicos, como livros técnicos, artigos científicos e publicações de encontros científicos;
- documentos médicos, tais como registos clínicos e relatórios médicos.

Cada um destes documentos apresenta dificuldades específicas de tradução. Montalt & Davies (2007) dividem os textos médicos em géneros, assinalando algumas componentes que devem ser consideradas fundamentais em cada um:

Tabela 2 – Aspectos a privilegiar consoante o género textual

Género	Prioridade
Folheto informativo	Clareza
Consentimento informado	Clareza
Questionários	Relevância cultural
Artigo	Precisão
Historial clínico	Confidencialidade, precisão e exaustividade

Adaptado de Montalt & Davies (2007) (p. 23) – *Figure 1.1. Ethical priorities in medical genres.*

Montalt & Davies (2007) apresentam ainda uma tabela indicando os possíveis recetores da informação e o uso que tais recetores dela farão.

Tabela 3 – Utilização da informação apresentada por cada tipo de leitor

Perfil do recetor	Aplicações da informação
Leitor comum	Prevenir a doença
Doente	Tratar a doença
Estudante	Tornar-se profissional de saúde
Profissional de saúde	Implementar o conhecimento
Investigador	Promover o conhecimento

Adaptado de Montalt & Davies (2007) (p. 53) – *Figure 2.2. Reader profile and application of information.*

Em qualquer tradução, independentemente da área específica em questão, o vocabulário e o estilo a adotar dependem do contexto (Wright, 2011, p. 3). Ao longo da presente secção será feita uma abordagem a vários géneros textuais, com base na experiência adquirida no contexto do estágio curricular desenvolvido, reunindo exemplos concretos que fundamentam a tese de que as características de cada texto determinam a abordagem que deve ser feita à tradução. Como já tem vindo a ser referido, o objetivo desta análise será demonstrar que a tradução médica não deve ser encarada segundo a sua visão tradicional, que a descreve como sendo objetiva, neutra e pautada por terminologia inequívoca (Montalt & Davies, 2007, p. 50), mas sim como um tipo de tradução altamente determinado pelas condições impostas pelo potencial leitor do produto da tradução, o público-alvo, o qual é altamente variável de acordo com o tipo de texto e a função que o mesmo procura ter junto do leitor.

Por uma questão de hierarquização relacionada com o número de exemplos disponíveis, associado ao volume de trabalho realizado durante o estágio, bem como a questões de confidencialidade, a extensão das secções é algo variável. Em todas elas será apresentada uma introdução da tipologia textual em questão, bem como os principais problemas que cada uma poderá levantar em termos de tradução.

2.1 Literatura relacionada com o medicamento: Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo, Cartonagem e Rotulagem

Um dos tipos de documentação que oferece maior volume de trabalho de tradução na área da saúde é a literatura que acompanha qualquer medicamento. Aquando da submissão do pedido de introdução no mercado de um medicamento através de um processo a nível europeu, exige-se a tradução de toda a documentação para as línguas dos países onde se pretende introduzir o medicamento. Nesta categoria incluem-se documentos como o Folheto Informativo, o Resumo das Características do Medicamento, bem como a cartonagem e a rotulagem.

Os documentos que integram esta categoria apresentam uma estrutura base definida por lei, comum a nível europeu, bem como algumas particularidades específicas da legislação

de cada país. A abordagem à tradução deste tipo de documento apresenta, pois, características bastante únicas.

Neste contexto, a Agência Europeia dos Medicamentos (EMA) possui um grupo de trabalho responsável pela revisão da qualidade dos documentos (*Working Group on Quality Review of Documents, QRD*), o qual tem por função fundamental fornecer apoio às empresas na redação das informações relacionadas com medicamentos ou produtos de saúde, nomeadamente no que diz respeito a questões linguísticas (*Working Group on Quality Review of Documents, n.d.*). Este *Working Group* é responsável por:

- *“ensuring linguistic clarity, consistency and accuracy of the product information;*
- *verifying the terminology used in translations and their consistency with the original versions;*
- *promoting legibility of product information;*
- *reviewing and updating templates for opinions of the scientific committees and for product information, to ensure compliance with European Union (EU) rules on medicinal products and taking practical experience into account;*
- *contributing to the development of a common understanding on the implementation of legislation and guidelines in relation to product information and labelling.”*
(*Working Group on Quality Review of Documents, n.d.*)

Daqui se conclui que os aspetos linguísticos apresentam uma grande relevância, reconhecida pelo próprio organismo regulador. Como já foi referido na secção anterior, a clareza do TP é passível de afetar a qualidade do TCh, e as normas regulamentares impostas na redação destes documentos visam assegurar a eficácia e a segurança na utilização dos produtos de saúde (Wright, 2011, p. 6). Os documentos traduzidos devem ser consistentes com o documento original, em termos da terminologia que é utilizada, sendo que a precisão linguística tem um papel importante na obtenção da coerência (European Medicines Agency, 2014), razão pela qual se procura proceder a uma padronização da estrutura e da fraseologia utilizadas neste tipo de documento. Após a submissão da documentação pela empresa, a autoridade regulamentar procede então a uma revisão linguística (European Medicines Agency, 2017).

É por este motivo que são disponibilizados, no site da EMA, modelos para a elaboração dos documentos, com indicação da estrutura a seguir e determinadas formulações (frases completas ou expressões) a utilizar nos documentos em cada uma das línguas da União

Europeia, bem como vários ficheiros informativos com indicações acerca do preenchimento de diferentes secções (Product-information templates, n.d.). A informação relativa aos produtos de saúde deve ser elaborada de acordo com estes modelos como parte integrante do processo (Byrne, 2012, p. 67), sendo que estes facilitam enormemente o trabalho de tradução que seria, noutra situação, bastante moroso, pois obrigaria o tradutor a procurar por si os documentos de referência. No Anexo 2, apresenta-se o modelo a utilizar na elaboração de um folheto informativo na língua portuguesa. São também dadas referências para outras fontes bibliográficas úteis na tradução farmacêutica como o MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*), o dicionário médico para as atividades regulamentares, e a *Standard Terms database*.

O dicionário MedDRA (Anexo 3), por exemplo, consiste num dicionário terminológico altamente especializado, desenvolvido pela ICH (*International Conference for Harmonisation*) com o objetivo de padronizar a terminologia médica utilizada na documentação de efeitos adversos de um medicamento durante todo o seu ciclo de vida (MedDRA, n.d.). Atualmente, encontra-se traduzido em onze línguas, e permite registar um sintoma sob a forma de um código, o qual é associado a um efeito secundário específico que apresenta uma tradução determinada. É uma forma altamente útil de codificar, a nível informático, um efeito adverso detetado e comunicado por um doente, facilitando todo o sistema internacional de vigilância de segurança associada a um determinado produto de saúde.

Por outro lado, a *Standard Terms Database* (Anexo 4) consiste numa base de dados criada pela EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*), do Conselho Europeu, na qual se apresenta uma lista de terminologia padronizada relativa a formas farmacêuticas, vias e/ou modos de administração, bem como embalagens, dispositivos de fecho e dispositivos de libertação, estando disponíveis traduções de mais de 900 termos em mais de 34 línguas a nível mundial (*Standard Terms Database*, n.d.).

Dadas todas estas particularidades, é natural que o cliente da tradução espere que o tradutor deste tipo de documento esteja familiarizado com todas estas normas e requisitos, pelo que é da responsabilidade deste profissional conhecer e obedecer a todas as estruturas legalmente exigidas (Kingscott, 2002), de forma a garantir que a documentação seja aceite pela autoridade regulamentar responsável pela avaliação do *dossier* submetido.

Embora os fatores acima referidos se apliquem, de maneira geral, aos vários tipos de documento pertencentes a esta categoria, cada um apresenta características diferenciadoras

que têm impacto na sua tradução. De seguida, procede-se a uma análise de algumas destas características particulares.

É de ressaltar que toda a análise que se segue se baseia única e exclusivamente na tradução de documentos elaborados nos termos da legislação europeia, segundo as disposições regulamentares da EMA. Dado que os requisitos das autoridades de saúde não pertencentes à União Europeia são diferentes, a documentação associada aos medicamentos a introduzir em países externos terá de ser alvo de uma adaptação profunda, com alterações significativas a nível da estrutura dos documentos, feita por especialistas da área regulamentar, o que não será, pois, alvo de discussão no presente relatório.

2.1.1 Folheto informativo

O folheto informativo (FI) (Anexo 5), popularmente designado por bula, é um documento que acompanha o medicamento na sua embalagem, redigido na(s) língua(s) oficial(ais) do país em que é comercializado, e que reúne todas as informações relevantes para auxiliar um cidadão comum a utilizar corretamente o medicamento (Montalt & Davies, 2007, p. 68), sem pôr em causa a sua segurança. Daqui se conclui que o fator determinante a ter em conta na redação de um FI será a adequação da linguagem utilizada ao grau de literacia em saúde do público-alvo do documento, isto é, à população em geral. Por esta razão, os FIs estão sujeitos a um teste de legibilidade antes de poderem ser aceites pela autoridade regulamentar (European Commission, 2009). A empresa responsável pela introdução do produto no mercado deve selecionar um grupo de indivíduos para ler o FI que se pretende submeter e, em seguida, colocar questões de forma a procurar saber se os mesmos entenderam a informação incluída no documento e se, num contexto de utilização real do mesmo, procederiam de modo adequado de acordo com as instruções nele presentes. Desta forma, procura-se assegurar que a informação contida no FI é legível e clara, de forma a permitir a sua compreensão por parte do leitor, evitando assim “erros na toma de medicação e incapacidade de identificação de efeitos indesejáveis graves, passíveis de resultar em risco para a saúde pública” (INFARMED, I.P., 2008). Por legibilidade entende-se:

- “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”. (INFARMED, I.P., 2008)

Relativamente ao último ponto, e no que à redação diz respeito, deve-se privilegiar um registo simples e um nível de língua baixo, acessível a cidadãos cujo grau de literacia em saúde (“capacidade individual de obter, processar e interpretar informações sobre saúde e serviços de saúde, com o objectivo de tomar decisões informadas” (Cavaco & Várzea, 2010)) se assume como sendo muito baixo. Num estudo conduzido por Várzea e Cavaco, 2010, uma análise do grau de literacia exigido para permitir a compreensão da informação apresentada em folhetos disponibilizados nas farmácias portuguesas, com recurso a escalas de avaliação, revelou que aquele é demasiado elevado para permitir o acesso à informação por grande parte da população portuguesa, sendo equivalente ao 9º ano de escolaridade, quando dados referentes a 2018 indicam que 39,4% da população portuguesa residente em Portugal com idade igual ou superior a 15 anos não terminou o 3º ciclo (INE; PORDATA, 2019). Isto é particularmente preocupante se se considerar ainda que a faixa etária em que se verifica o maior grau de iliteracia é nos idosos, o grupo populacional em que a saúde se encontra mais fragilizada e que necessita de uma gestão da saúde mais correta e rigorosa.

O FI apresenta uma estrutura fixa com uma divisão da informação por tópicos, nos quais se incluem todas as informações relevantes associadas aos medicamentos, incluindo os motivos para a sua utilização, possíveis efeitos secundários, interações medicamentosas e outras (com álcool e alimentos), como atuar no caso de se ter tomado mais ou menos medicamento do que se deveria, etc. Se o objetivo é contribuir para uma boa educação em saúde, torna-se claro que a conceção dos documentos a serem utilizados pela população deve ter em conta a necessidade de permitir um bom entendimento dos mesmos; caso contrário, estar-se-á obrigatoriamente a incorrer em gastos em saúde associados a um deteriorar da saúde, decorrente, por exemplo, da má utilização de um medicamento. Segundo Raynor & Dickinson (2009), a redação de um FI deve privilegiar a utilização de “palavras curtas e de uso corrente, bem como de frases curtas”, “um tom de voz coloquial, dirigindo-se diretamente ao doente” e “a voz ativa ou imperativa”.

Na Tabela 4 apresentam-se alguns exemplos de algumas destas formulações em inglês e em português. Tais formulações fazem parte da fraseologia específica apresentada no modelo disponibilizado pela EMA para os FIs, não se tratando, portanto, de traduções diretas, mas sim de formulações equivalentes. Nelas está bem patente, por exemplo, a utilização da voz passiva como forma de dar instruções ao leitor, a quem o texto se dirige. Em português, a forma de tratamento do leitor consiste na segunda pessoa do discurso. O sujeito é geralmente subentendido, consistindo na forma de tratamento “você”, a qual exige a utilização do verbo

na terceira pessoa. Em inglês, o registo é menos marcado no que à forma de tratamento diz respeito, dado que a forma “you” é utilizada tanto no registo formal como no informal. No entanto, observa-se facilmente que as formulações são dirigidas diretamente ao doente, com a utilização do modo imperativo.

Tabela 4 – Formas de tratamento do leitor de um FI, conforme as formulações exigidas pelos modelos da EMA

EN	PT
<i>Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.</i>	Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
<i>If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.</i>	Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
<i>Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.</i>	Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
<i>Your doctor will tell you exactly how long you must use <Product name>.</i>	O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar <Nome do medicamento>.
<i>If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.</i>	Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Além de tudo isto ser relevante aquando da redação deste tipo de documento, a questão da simplificação da linguagem aplica-se também à tradução. Apesar de os testes de legibilidade serem uma forma importante de avaliar se a função pretendida para o FI está a ser cumprida, estes são realizados apenas numa das versões do folheto, em apenas uma língua, pelo que as versões traduzidas podem não ser igualmente adequadas para a população em geral devido a diferenças na formalidade da apresentação do conteúdo (van Dijk, Monteiro, Vervloet, de Bie, & Raynor, 2014) impostas pela tradução. Assim, existe todo um conjunto de normas a que se deve obedecer na tradução dos FIs, explicitadas numa diretriz da EMA relativa à legibilidade da rotulagem e dos folhetos informativos de medicamentos para uso humano, onde se pode ler o seguinte:

Strict literal translations from the original language may lead to package leaflets which contain unnatural phrases resulting in a package leaflet which is difficult for patients to understand. Therefore, different language versions of the same package leaflet should be ‘faithful’ translations allowing for regional translation flexibility, whilst maintaining the same core meaning. (European Commission, 2009)

A importância deste excerto decorre da referência à necessidade de evitar traduções demasiado literais, abrindo espaço à flexibilidade na tradução com vista a maximizar a compreensão do texto por parte dos utentes, mas sem conduzir a mudanças de significado. A adesão às normas linguísticas da língua de partida aquando de uma tradução cria uma interferência (“distorção”), resultando num texto pouco natural (Bennett, 2011).

Calquing occurs when a translator makes no attempt to adapt the source text to target culture norms, but instead reproduces it literally, imposing its categories upon the target language. This inevitably produces a distortion, which initially seems unnatural to native speakers and marks out the text as a translation. (Bennett, 2011, p. 197)

Dependendo do contexto de tradução, esta técnica pode ter maior ou menor valor; no entanto, não será uma abordagem adequada nesta situação, uma vez que a tradução deve aqui privilegiar a compreensão do leitor. Deverá adotar-se uma estratégia de tradução instrumental, segundo a abordagem de Christiane Nord, visto se tratar quase de um manual de instruções de utilização do medicamento; o público-alvo não deverá aperceber-se de que se encontra na presença de uma tradução (Nord, 2018, p. 48).

Além da redação propriamente dita, surge, por outro lado, a questão da terminologia a utilizar neste tipo de documento. De uma maneira geral, e assumindo o pressuposto de privilegiar a linguagem simples, pode considerar-se que também a terminologia deve ser o mais simples possível. Se forem utilizados termos que possam provocar alguma confusão no leitor, estes devem ser acompanhados de uma explicação. A explicação pode ser apresentada após a utilização do termo, como é o caso dos exemplos apresentados na Tabela 5.1.

Tabela 5.1 – *Explicação de um termo, entre parêntesis, após o mesmo*

PT	EN
cirrose (doença hepática crónica)	<i>cirrhosis (chronic liver disease)</i>
injeção subcutânea (sob a pele)	<i>subcutaneous injection (under the skin)</i>
hidratos de carbono (açúcares complexos)	<i>carbohydrates (complex sugars)</i>
náuseas (enjoos)	<i>nausea (feeling sick)</i>

Noutras situações, o conceito é antes descrito de forma simplificada, através de uma descrição ou por substituição por um termo de uso corrente, e só em seguida se introduz o termo, entre parêntesis, no texto.

Tabela 5.2 – Introdução de um termo, entre parêntesis, após a explicação do mesmo

PT	EN
redução da atividade da glândula tiroide (hipotiroidismo)	<i>underactive thyroid gland (hypothyroidism)</i>
inflamação da mucosa do estômago (gastrite)	<i>inflammation of the stomach lining (gastritis)</i>
diminuição do número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)	<i>low blood platelet count (thrombocytopenia)</i>
coloração amarela da pele e dos olhos (icterícia)	<i>yellowing of the skin and eyes (jaundice)</i>
inflamação do pâncreas (pancreatite)	<i>inflammation of the pancreas (pancreatitis)</i>
gases (flatulência)	<i>gas (flatulence)</i>
alergia (hipersensibilidade)	<i>allergy (hypersensitivity)</i>

Quando existe a possibilidade de um determinado termo poder constituir, na LCh, uma dificuldade de compreensão por parte do recetor, é frequente acrescentar-se uma pequena explicação que facilite a tarefa de leitura (Montalt & Davies, 2007, p. 71). Este caso distingue-se dos exemplos apresentados acima, uma vez que a explicação surge apenas numa das línguas, devido a uma correspondência não total no nível de língua do termo utilizado em cada uma.

Tabela 5.3 – Explicação de um termo em apenas uma das línguas

EN	PT
<i>hives</i>	urticária (erupção da pele com comichão)
<i>constipation</i>	obstipação (prisão de ventre)

Outra questão a ter em conta prende-se com o facto de, em determinadas situações, se poder dar o caso de, para um mesmo termo numa língua, utilizado tanto em contextos formais como informais, existir mais do que uma tradução possível, mais ou menos adequada dependendo do grau de formalidade exigido pelo texto com que se está a trabalhar. É da responsabilidade do tradutor estar consciente destas questões e tomar uma decisão acerca do registo que deverá ser privilegiado no momento da tradução.

Tabela 6.1 – Termos em EN com equivalentes distintos em PT, consoante o registo

EN	PT	
	<u>Registo baixo</u>	<u>Registo elevado</u>
<i>headache</i>	dor de cabeça	cefaleia
<i>breastfeeding</i>	amamentação	aleitamento
<i>bloating</i>	gases	flatulência
<i>blood pressure</i>	tensão arterial	pressão arterial
<i>dry mouth</i>	boca seca	xerostomia
<i>skin changes</i>	alterações na pele	alterações cutâneas
<i>blister</i>	bolha	vesícula
<i>back pain</i>	dor nas costas	lombalgia
<i>body</i>	corpo	organismo
<i>sweating</i>	transpiração	sudação

Mais raramente, o mesmo acontece no sentido inverso, em que na língua inglesa existem dois termos possíveis para designar um mesmo conceito.

Tabela 6.2 – Termos em PT com equivalentes distintos em EN, consoante o registo

PT	EN	
	<u>Registo baixo</u>	<u>Registo elevado</u>
sonolência	<i>sleepiness</i>	<i>somnolence</i>
intestinos	<i>bowels / gut</i>	<i>intestines</i>
diuréticos	<i>water tablets</i>	<i>diuretics</i>

Com todos os exemplos apresentados, verifica-se que a utilização correta da terminologia exige uma determinada sensibilidade de modo a assegurar que é usada a forma mais adequada ao contexto. O tradutor deve também decidir se se justifica a adição de um parêntesis explicativo, tendo sempre em conta o público-alvo do material trabalhado.

Resumindo, este processo de “determinologização” (Montalt & Davies, 2007, p. 251) inclui as seguintes estratégias:

- manutenção do termo científico, seguido de uma explicação ou de um termo de uso corrente entre parêntesis;
- manutenção do termo científico em parêntesis após uma explicação;
- eliminação do termo científico, sendo este substituído por uma explicação (Piorno, 2012).

Através destas técnicas, é possível reduzir a complexidade dos enunciados e ajustar o tom ao público-alvo, adequando o texto à situação comunicativa em questão (Montalt & Davies, 2007, p. 164).

2.1.2 Resumo das Características do Medicamento

Ao contrário do FI, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) (Anexo 6) consiste num documento complexo que apresenta todas as características químicas e farmacológicas do medicamento, indispensáveis no processo de desenvolvimento e autorização dos medicamentos (Montalt & Davies, 2007, p. 73), bem como informações detalhadas sobre a utilização, para consulta por parte dos profissionais de saúde (van Dijk, Monteiro, Vervloet, de Bie, & Raynor, 2014) que o prescrevem (médicos), comercializam (farmacêuticos) e/ou utilizam (a nível hospitalar). Daqui se depreende imediatamente que o leitor deste tipo de texto será diferente do leitor de um folheto informativo, o que terá uma clara influência na linguagem a utilizar na redação e, de forma mais particular, na terminologia.

Na Tabela 7, apresenta-se uma comparação direta entre alguns termos utilizados num FI e num RCM, tanto em inglês como em português, de modo a realçar as diferenças sublinhadas.

Tabela 7 – Comparação da terminologia utilizada em FIs e RCMs, em EN e PT

EN		PT	
FI	RCM	FI	RCM
<i>liver disease</i>	<i>hepatic impairment</i>	doença do fígado	compromisso hepático
<i>renal disease</i>	<i>renal impairment</i>	doença renal	compromisso renal
<i>slow heart beat</i>	<i>bradycardia</i>	batimento cardíaco lento	bradicardia
<i>fainting</i>	<i>syncope</i>	desmaio	síncope
<i>shortness of breath</i>	<i>dyspnoea</i>	falta de ar	dispneia
<i>fever</i>	<i>pyrexia</i>	febre	pirexia
<i>bleeding</i>	<i>haemorrhage</i>	sangramento	hemorragia
<i>heart attack</i>	<i>myocardial infarction</i>	ataque cardíaco	enfarte do miocárdio
<i>itching</i>	<i>pruritus</i>	comichão	prurido
<i>children</i>	<i>paediatric population</i>	crianças	população pediátrica
<i>lack of appetite</i>	<i>anorexia</i>	falta de apetite	anorexia

De referir que estas diferenças estão muitas vezes associadas a um fenómeno característico da linguagem médica que consiste na existência de variantes, termos que

apresentam um termo equivalente na linguagem comum (Nagy, 2013). Tal fenómeno deve-se à introdução das palavras numa língua por vias diferentes, e é particularmente visível na língua inglesa, dado que os termos pertencentes ao registo baixo geralmente apresentam origem anglo-saxónica, enquanto os termos classificados como registo elevado entraram no vocabulário da língua através do latim ou do grego (Karwacka, 2015). Esta diferença torna-se evidente quando se comparam substantivos com os adjetivos correspondentes.

Tabela 8 – Dupletos na língua inglesa

Substantivo	Adjetivo	Substantivo	Adjetivo
<i>bone</i>	<i>osseous</i>	<i>ear</i>	<i>auditory</i>
<i>eye</i>	<i>optic</i>	<i>breast</i>	<i>mammary</i>
<i>liver</i>	<i>hepatic</i>	<i>lung</i>	<i>pulmonary</i>
<i>kidney</i>	<i>renal</i>	<i>teeth</i>	<i>dental</i>
<i>neck</i>	<i>cervical</i>	<i>heart</i>	<i>cardiac</i>
<i>mouth</i>	<i>oral</i>	<i>brain</i>	<i>cerebral</i>

Adaptado de Karwacka (2015).

Sendo a língua portuguesa uma língua latina, é fácil compreender os motivos de ser mais frequente a existência de dupletos em inglês do que no português, conforme observado na Tabela 6.1, na página 40.

A sinonímia pode dever-se, assim, à existência de vários níveis de especialização do discurso, como consequência de situações de comunicação distintas com públicos-alvo diferentes, mas também à coocorrência de mais de uma forma de sistematizar a informação. Contente & Magalhães (2005) baseiam-se numa classificação proposta por H. Felber, em 1987, para justificar a existência de sinónimos:

- utilização simultânea de um termo autóctone (seguimento) e de um termo internacional (*follow-up*);
- utilização simultânea de um termo autóctone (ritidoplastia) e de um empréstimo (*lifting*);
- utilização simultânea de um epónimo (Síndrome de Down) e de uma característica como elemento do termo (trissomia 21);
- utilização simultânea de um termo (tomografia axial computadorizada) e de uma sigla (TAC);
- utilização simultânea de um nome de marca (aspirina) e de um termo científico (ácido acetilsalicílico);

- utilização simultânea de um termo da linguagem geral (dor de cabeça) e da linguagem especializada (cefaleia).

A avaliação da adequabilidade de cada termo cabe, pois, ao tradutor, o qual tem em conta o contexto, o registo e o público-alvo.

Análise de diferenças observadas entre um FI e um RCM

Askehave & Zethsen (2000) distinguem entre duas formas de tradução: tradução interlinguística (entre línguas) e tradução intergenérica (entre géneros), sendo que este último conceito se refere à necessidade de produzir um género de texto, dirigido ao consumidor, a partir das informações presentes num outro género de texto, dirigido a especialistas. De facto, o FI é produzido a partir do conteúdo presente no RCM, de acordo com o Artigo 59.º da Directiva 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, no qual se afirma que “[a] bula é elaborada em conformidade com o resumo das características do produto” (Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro, 2001). Assim, os problemas associados à legibilidade dos FIs poderão estar relacionados com uma deficiente adaptação da linguagem utilizada no documento que lhe serve de referência.

Para sumariar os aspetos referidos na secção respeitante ao FI, é possível afirmar que a redação deste documento exige uma síntese geral da informação, associada a uma expansão de informação relevante para o público-alvo; uma simplificação a nível estrutural (sintática) e lexical, incluindo uma simplificação terminológica (“determinologização”); e um ajuste do tom, de forma a permitir uma comunicação mais personalizada com o leitor (Montalt & Davies, 2007, pp. 162-164; Piorno, 2012).

Nesta secção, apresentam-se alguns exemplos práticos de situações em que é possível observar diferenças na formulação de elementos de secções equivalentes no RCM e no FI, seguidos de uma análise a tais divergências, procurando identificar uma justificação para as mesmas.

Em primeiro lugar, a Tabela 9 coloca a estrutura de cada documento lado a lado, de forma a comparar as diferenças a nível dos títulos e subtítulos de cada secção. Esta análise não carece de uma comparação interlinguística, pelo que é apresentado apenas o exemplo dos documentos na versão portuguesa.

Tabela 9 – Comparação da estrutura entre os modelos de RCM e de FI

RCM	FI
1. NOME DO MEDICAMENTO	{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}
2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA	6. Conteúdo da embalagem e outras informações Qual a composição de X
3. FORMA FARMACÊUTICA	[6. Conteúdo da embalagem e outras informações] Qual o aspeto de X e conteúdo da embalagem
4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS	1. O que é X e para que é utilizado
4.1 Indicações terapêuticas	
4.2 Posologia e modo de administração	3. Como <tomar> <utilizar> X
4.3 Contraindicações	2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X Não <tome> <utilize> X<:>
4.4 Advertências e precauções especiais de utilização	[2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X] Advertências e precauções
4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação	[2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X] Outros medicamentos e X X com <alimentos> <e> <,> <bebidas> <e> <álcool>
4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento	[2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X] Gravidez <e> <,> amamentação <e fertilidade>
4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas	[2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X] Condução de veículos e utilização de máquinas
4.8 Efeitos indesejáveis	4. Efeitos secundários possíveis
4.9 Sobredosagem	[3. Como <tomar> <utilizar> X] <Se <tomar> <utilizar> mais X do que deveria>
5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS	(informação eliminada no FI)
5.1 Propriedades farmacodinâmicas	
5.2 Propriedades farmacológicas	
5.3 Dados de segurança pré-clínica	

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS 6.1 Lista dos excipientes	6. Conteúdo da embalagem e outras informações Qual a composição de X
6.2 Incompatibilidades 6.3 Prazo de validade 6.4 Precauções especiais de conservação 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente <e equipamento especial para utilização, administração ou implantação> 6.6 Precauções especiais de eliminação <e manuseamento>	5. Como conservar X
7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO	[6. Conteúdo da embalagem e outras informações] Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO	<i>(informação eliminada no FI)</i>
10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO	[6. Conteúdo da embalagem e outras informações] Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}.>
<11. DOSIMETRIA>	<i>(informação eliminada no FI)</i>
<12. INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS>	<i>(informação eliminada no FI)</i>

As diferenças entre cada um dos documentos são identificáveis, desde logo, a nível da estrutura, destacando-se a inexistência de determinadas secções no FI, o que se justifica devido à redução da informação que é necessário incluir no FI, em contraste com aquilo que se pretende no RCM. Por outro lado, a informação apresentada sofre uma reorganização, em termos da ordem em que vai surgindo ao longo do texto. Conforme observado por Piorno (2012) numa análise semelhante, a informação relativa ao produto farmacêutico, pertencente às secções 1 a 3 do RCM, surge maioritariamente no final do FI, enquanto que a informação relativa às informações clínicas, na secção 4 do RCM, é antecipada para as secções iniciais do FI (1 a 3). Facilmente se deduz que estas diferenças se devem à prioridade que cada leitor dá à informação; o doente dificilmente estará interessado nas informações científicas, relacionadas com a composição do medicamento e com o conteúdo da embalagem,

procurando, ao ler o FI, informação acerca das indicações terapêuticas do medicamento e de como este deverá ser utilizado.

Nesta e nas páginas seguintes, apresentam-se algumas secções avulsas em que as formulações serão analisadas de uma perspectiva intra- e/ou interlinguística, conforme a relevância das observações. Note-se que não se procura aqui analisar as formulações de um ponto de vista de uma verdadeira tradução, pelo que não é definida uma LP e uma LCh. O objetivo consiste somente em fazer uma comparação, a nível linguístico, de determinados aspetos de relevo em ambos os excertos apresentados que podem ter influência na diferença de registo entre o RCM e o FI, quer em português, quer em inglês.

Exemplo I

	RCM	FI
PT	Os comprimidos de <Nome do medicamento> não devem ser administrados durante a gravidez, dada a ausência de informações sobre o seu uso em mulheres grávidas.	Não existem estudos sobre o uso de <Nome do medicamento> durante a gravidez e o aleitamento. Por este motivo , os comprimidos de <Nome do medicamento> não devem ser tomados durante a gravidez.
EN	<Product name> should not be administered during pregnancy as no information is available on its use in pregnant women.	No studies have been conducted on the use of <Product name> in women who are pregnant or breast-feeding. Therefore , <Product name> tablets should not be used during pregnancy.

Neste caso, verifica-se que a inversão da ordem da frase e divisão da mesma em duas facilita a compreensão do texto, colocando o foco na noção de causa-consequência e simplificando ligeiramente a linguagem utilizada.

Exemplo 2

	RCM	FI
PT	No caso de não ser cumprida a dieta prescrita para a diabetes, é possível que se verifique um agravamento dos sintomas intestinais. Se, não obstante o cumprimento da dieta para a diabetes, os sintomas forem muito acentuados, <u>deve-se reduzir</u> temporária ou permanentemente <u>a dose</u> .	No caso de não ser seguida a dieta indicada para a diabetes pode verificar-se um agravamento destes efeitos secundários. (...) Se, apesar de seguir a dieta indicada, os sintomas forem acentuados, <u>deverá informar o seu médico</u> .
EN	<i>If the prescribed diabetic diet is not observed the intestinal side effects may be intensified. If strongly distressing symptoms develop in spite of adherence to the diabetic diet prescribed, <u>the dose must be temporarily or permanently reduced</u>.</i>	<i>These side effects can become worse if <u>you do not adhere to your diet</u>. (...) <u>Tell your doctor</u> if you have severe side effects despite following <u>your diet</u>.</i>

A primeira diferença assinalada na versão portuguesa (“é possível que se verifique” vs. “pode verificar-se”) justifica-se devido à procura de obtenção de uma construção frásica menos complexa. A segunda visa também uma simplificação da linguagem, observando-se a utilização da expressão “não obstante” no RCM e de “apesar de” no FI; o mesmo se verifica no inglês, sendo “*in spite of*” uma construção mais complexa do que “*despite*”. Na versão inglesa, observa-se a transformação da expressão no RCM “[*side effects*] *may be intensified*” em “[*side effects*] *can become worse*” no FI, o que mais uma vez serve de exemplo a como se deve privilegiar a utilização de linguagem mais simples no texto a oferecer à população em geral.

Além disso, observa-se uma mudança no tom utilizado; enquanto o FI se dirige diretamente ao doente (“deverá informar o seu médico”; “*tell your doctor*” e restantes utilizações do pronome pessoal “*you*” ou do determinante possessivo “*your*”), o RCM apresenta um tom impessoal (“deve-se reduzir a dose”; “*the dose must be reduced*”). Assinale-se, na formulação do RCM, a utilização repetida da voz passiva, uma das características predominantes na linguagem especializada (Askehave & Zethsen, 2000; Bennett, 2011). A questão da utilização da voz passiva será explorada em maior detalhe na secção respeitante aos artigos científicos, dada a sua relevância nesse tipo de documento.

Exemplo 3

	RCM	FI
PT	Em caso de sobredosagem, deve evitar-se a ingestão de bebidas ou refeições contendo hidratos de carbono (polissacáridos, oligossacáridos e dissacáridos) nas 4-6 horas subsequentes.	Se tomou mais do que a dose prescrita ou no caso de uma sobredosagem, evite a ingestão de alimentos ou bebidas que contenham açúcares e contacte o seu médico ou hospital mais próximo.
EN	<i>Drinks or meals containing carbohydrates (polysaccharides, oligosaccharides or disaccharides) should be avoided in the 4-6 hours following an overdose.</i>	<i>If you take more than the recommended dose or in case of an overdose avoid consuming food or drinks containing sugars and inform your doctor or nearest hospital.</i>

Neste terceiro caso, para permitir o entendimento do leitor comum, substituiu-se “hidratos de carbono” (“*carbohydrates*”, no inglês) por “açúcares” (“*sugars*”). Verifica-se, aqui, uma alteração do tom utilizado, sendo que a utilização do impessoal no RCM se transforma na utilização da segunda pessoa e do imperativo no FI. Dá-se, assim, uma aproximação ao leitor, sendo que o fornecimento de instruções permite conferir um tom educacional que visa conduzir o recetor à realização de um determinado conjunto de ações.

Exemplo 4

	RCM	FI
PT	<Nome do medicamento> está indicado para a prevenção das náuseas e vômito no pós-operatório (NVPO) em adultos.	<Nome do medicamento> é utilizado para prevenir as náuseas e o vômito após as cirurgias em adultos.
EN	<i><Product name> is indicated for the prevention of postoperative nausea and vomiting (PONV) in adults.</i>	<i><Product name> [is used] in adults to prevent nausea and vomiting after surgery.</i>

A transformação do substantivo “prevenção” (“*prevention*”, no inglês) no verbo “prevenir” (“*to prevent*”) facilita a compreensão. Conforme referido no ponto 2.2 da secção II, uma das características da linguagem utilizada nos textos especializados consiste na nominalização (Karwacka, 2015), ou seja, a transformação de verbos em substantivos. Esta situação é bem patente neste caso, ocorrendo em ambas as línguas. A substituição da expressão “no pós-operatório” (“*postoperative*”) por “após as cirurgias” (“*after surgery*”) possui o mesmo efeito de facilitar a compreensão. Por fim, é de notar ainda que a sigla NVPO (“PONV”) é irrelevante no texto para o utilizador, pois é pouco provável que o mesmo a conheça, pelo que a mesma foi retirada.

Exemplo 5

	RCM	FI
PT	Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase , não deverão tomar este medicamento.	Se lhe foi diagnosticada uma intolerância a alguns açúcares , contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.
EN	<i>Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase insufficiency should not take this medicine.</i>	<i>If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact the doctor before taking this medicine.</i>

Neste caso, justifica-se, no RCM do medicamento, a descrição exaustiva dos problemas de saúde que tornam perigosa a administração do fármaco, de modo a permitir ao profissional de saúde aconselhar corretamente o doente no momento da prescrição ou da cedência do medicamento. O nível de detalhe exigido no FI não é o mesmo.

Além disso, enquanto o RCM define o modo de proceder numa situação como a descrita, o FI omite essa informação. A este respeito, com base num exemplo semelhante, afirma Piorno (2012):

“(...) the missing information in PL [patient information leaflets] and any possible action will be handled by the reader of the SPC [Summary of Product Characteristics], the doctor. The reader of the PL is considered a non-powerful participant and any interpretation and form of action by patients is excluded.” (Piorno, 2012, p. 177)

Desta forma, trata-se de informação que não apresenta tanta utilidade para o doente, devendo ser preterida em favor da clareza e simplicidade da informação que realmente influencia a forma como toma o medicamento.

Exemplo 6

Para terminar a apresentação de exemplos, junta-se uma breve análise comparativa das secções “4.1 Indicações terapêuticas”, do RCM, e “I. O que é X e para que serve”, do FI, do medicamento cujo FI e RCM se encontram em anexo (Anexos 5 e 6).

RCM	FI	Alterações observadas
4.1 Indicações terapêuticas	I. O que é X e para que serve	
Ben-u-ron está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como:	Ben-u-ron está indicado para:	◆ Omissão de informação desnecessária para o utilizador do FI
- Sintomatologia associada a estados gripais	- Sintomatologia associada a estados gripais	---
- Febre (com duração inferior a 3 dias);	- Febre (com duração inferior a 3 dias)	---
- Reações hiperérgicas da vacinação;	- Reações fortes à vacinação (reações hiperérgicas)	◆ Introdução do termo, entre parêntesis, após a explicação do mesmo
- Cefaleias ligeiras e moderadas;	- Dores de cabeça ligeiras e moderadas	◆ Utilização do termo correspondente ao registo baixo
- Enxaquecas com diagnóstico médico prévio, de intensidade ligeira a moderada;	- Enxaquecas com diagnóstico médico prévio, de grau ligeiro a moderado	◆ Substituição do termo “intensidade” por “grau”, para designar o mesmo conceito
- Odontalgias de intensidade ligeira a moderada;	- Dores de dentes de grau ligeiro a moderado	◆ Utilização do termo correspondente ao registo baixo ◆ Substituição do termo “intensidade” por “grau”, para designar o mesmo conceito
- Otagias de intensidade ligeira a moderada;	- Dores de ouvidos de grau ligeiro a moderado	◆ Utilização do termo correspondente ao registo baixo ◆ Substituição do termo “intensidade” por “grau”, para designar o mesmo conceito

- Dismenorreia de intensidade ligeira a moderada;	- Dores menstruais de grau ligeiro a moderado	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Utilização do termo correspondente ao registo baixo ◆ Substituição do termo “intensidade” por “grau”, para designar o mesmo conceito
- Dores traumáticas, musculares e articulares, de intensidade ligeira a moderada.	- Dores traumáticas, musculares e articulares, de grau ligeiro a moderado.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Substituição do termo “intensidade” por “grau”, para designar o mesmo conceito

Assim, é possível verificar, num *corpus* relativamente reduzido, a presença de muitas das características que têm vindo a ser mencionadas ao longo do presente relatório.

Piorno (2012) justifica as alterações (operações intertextuais) introduzidas na redação do FI a partir do RCM, afirmando que tais reformulações podem ter os seguintes objetivos:

- aumentar a legibilidade do FI;
- exercer controlo sobre as ações dos doentes (através da introdução do imperativo);
- personalizar a comunicação, conferindo uma aproximação aos doentes.

Montalt & Davies (2007, pp. 162-164) designam estas reformulações por transferências de género (*genre shift*) intralinguísticas, estabelecendo uma relação com a definição de tradução intergenérica (entre géneros) proposta anteriormente por Askehave & Zethsen (2000). Este processo de *genre shifting* permite fazer a ponte entre o direito de acesso de um doente à informação e a sua capacidade de compreensão, assegurando a continuidade da comunicação entre comunidades cujo grau de literacia em saúde pode ser significativamente diferente (Piorno, 2012). Os exemplos apresentados demonstram que a redação dos textos relacionados com o medicamento apresenta particularidades que devem ser tidas em conta, aquando não só da sua elaboração, na língua original, mas também da tradução.

Uma vez que, na generalidade das situações, a encomenda de tradução solicitada inclui o conjunto dos três documentos fundamentais (RCM, FI e rotulagem), o tradutor deve saber identificar as diferenças entre secções semelhantes de cada um dos documentos e compreender o porquê das escolhas feitas na escrita do documento original, por mais insignificantes que possam parecer à primeira vista, procurando manter um registo próximo

na LCh. Ao longo de todo o processo de tradução, o tradutor depara-se com situações em que deve tomar escolhas informadas e conscientes com base no *skopos* da tradução.

Tabela 10 – *Diferenças na formulação que contribuem para modificar o nível de língua*

RCM	FI
dor articular	dor nas articulações
aumento da produção de saliva	salivar mais do que o normal
indisposição	má disposição
se fizer medicação concomitante	se tomar outros medicamentos
evitar o consumo de bebidas alcoólicas	não deve beber bebidas alcoólicas

A própria construção verbal deverá ter em conta o registo, pelo que, na hora da decisão, o tradutor deve ponderar se será mais adequado utilizar construções mais ou menos complexas.

Tabela 11 – *Comparação da complexidade de estruturas sintáticas*

Construção simples	Construção complexa
O seu médico <u>irá aconselhá-lo</u> sobre como deve proceder.	O seu médico <u>aconselhá-lo-á</u> sobre como deve proceder.
Nesta situação, deverá <u>parar de tomar</u> o medicamento.	Nesta situação, deverá <u>interromper a toma</u> do medicamento.

Para finalizar esta análise comparativa, é de assinalar apenas que, no que à documentação regulamentar farmacêutica diz respeito, as ligações entre géneros textuais, o conteúdo da informação, os aspetos estruturais, estilísticos e linguísticos, e, inclusivamente, as questões relacionadas com a tradução, se encontram padronizadas sob a forma de normas, o que constitui uma clara condicionante da tarefa de tradução (Piorno, 2012). O tradutor deve certificar-se, a cada momento, que obedece às imposições dos fatores linguísticos, mas também às dos fatores regulamentares, confirmando, passo a passo, que mantém a estrutura e as formulações determinadas pelas normas do grupo de trabalho da EMA responsável por esta área, o QRD. Trata-se, pois, de um processo moroso e algo complexo, que obriga a uma etapa adicional no processo de tradução, mas que, com a prática, se torna algo rotineiro, pois o tradutor adquire a sensibilidade necessária para identificar as secções que deve confirmar. No entanto, não deve assumir que, como já o fez uma vez, a formulação que tenha guardada nos seus recursos seja a correta, uma vez que os documentos são atualizados com alguma frequência, podendo ser introduzidas novas alterações de tempos a tempos.

Breve análise de alguns erros detetados

Apesar de tudo isto, e apesar de todos os textos deverem ser verificados e avaliados quanto à qualidade da tradução, não é difícil encontrar exemplos daquilo que não deve ser feito quando se trabalha com este tipo de documento. Para ilustrar esta questão, apresenta-se um folheto informativo de um medicamento existente no mercado que reúne nele bastantes problemas, quer a nível de interpretação do significado do TP, quer a nível da correção linguística na LCh. Apresentam-se ainda, na terceira coluna, as respetivas propostas de solução.

	TP (EN)	TCh (PT)	Tipo de problema	Sugestão de correção
1	<i>feeling sick or being sick</i>	má disposição ou náuseas * Num outro exemplo, a tradução apresentada era “sentir-se doente ou estar doente”	erro de interpretação/ tradução	náuseas ou vômitos
2	<i>cereals, nuts and grains</i>	cereais, nozes e cereais	erro de interpretação/ tradução	cereais, frutos secos e sementes
3	<i>everyday life</i>	vida de todos os dias	construção pouco habitual na LCh	dia a dia
4	<i>ability to drive safely or use heavy machines</i>	capacidade de condução com segurança ou de utilizar máquinas pesadas	problema na regência verbal	capacidade de conduzir em segurança ou de utilizar máquinas pesadas
5	<i>Your doctor will need to do blood tests to monitor your treatment.</i>	O seu médico vai necessitar fazer-lhe análises de sangue para efetuar o seguimento do seu tratamento.	erro gramatical	O seu médico vai necessitar de lhe fazer análises de sangue para efetuar o seguimento do seu tratamento.
6	<i>Some medicines can affect the action of <INVENTED NAME> or make side effects more likely.</i>	Alguns medicamentos podem afetar a ação de Zemplar ou maior possibilidade de efeitos secundários.	palavra em falta (verbo)	Alguns medicamentos podem afetar a ação de <NOME DE FANTASIA> ou umentar a possibilidade de sofrer efeitos secundários.

7	<i>Your blood pressure may be affected and awareness of your own heartbeat (palpitations) can occur.</i>	A pressão arterial pode ser afetada e ter consciência do próprio batimento cardíaco (palpitações).	construção demasiado próxima da LP, que confere ambiguidade e altera o sentido da frase na LCh	Poderá ter consciência do próprio batimento cardíaco (palpitações), e a sua pressão arterial pode ser afetada.
8	<i>Cases of poisonous effects related to the high doses of Propylene glycol (...)</i>	Casos de efeitos tóxicos associados com a administração de propilenoglicol em doses elevadas (...)	erro gramatical (preposição errada) decorrente de uma “contaminação” pela LP	Casos de efeitos tóxicos associados à administração de propilenoglicol em doses elevadas (...)

Retirado de Folheto informativo: Zemplar I micrograma cápsulas moles.

Da observação da tabela, podem retirar-se algumas conclusões. Desde logo, os primeiros exemplos apresentados tratam-se de problemas na escolha lexical decorrente de uma má interpretação do significado dos termos utilizados no TP. No primeiro exemplo, “*feeling sick*” e “*being sick*” não devem ser interpretados como sinónimos para designar uma indisposição, mas sim como dois sintomas distintos, a náusea e o vómito. O exemplo 2 traduz-se num erro que pode ter algumas implicações a nível da saúde do doente pois “*nuts*”, neste contexto, refere-se não apenas a nozes, mas a qualquer tipo de fruto de casca dura (amêndoas, pinhões, avelãs, etc.) e “*grains*” adquire o significado de “sementes” (como se pode deduzir, já que não faz sentido apresentar duas vezes a referência aos cereais). No limite, o doente poderá assumir que pode ingerir avelãs por não serem nozes.

Dos restantes exemplos, pouco será necessário explicitar, à exceção talvez do exemplo 7. A redação da frase em português provoca uma mudança total no sentido da frase, sugerindo que não será o doente a sofrer palpitações, mas sim a sua pressão arterial, o que é claramente absurdo. Estamos perante uma situação em que a estrutura da frase na LP foi transposta para a LCh sem o tradutor se aperceber de que a omissão do determinante possessivo (“*your own heartbeat*” → “[o] próprio batimento cardíaco”) iria provocar uma ambiguidade sintática no TCh que não permite que a ação seja atribuída ao sujeito a que se pretendia referir. De forma a evitar esta ambiguidade, a sugestão de correção inclui a introdução do determinante possessivo “sua”, na referência ao substantivo “pressão arterial”, e a repetição do verbo; para obviar a necessidade de introdução de um pronome, “você”, para explicitar o sujeito, procedeu-se também à inversão da frase, de acordo com o seguinte:

“A sua pressão arterial pode ser afetada, e [você] poderá ter consciência do próprio batimento cardíaco (palpitações).” → “Poderá ter consciência do próprio batimento cardíaco (palpitações), e a sua pressão arterial pode ser afetada.”

Os excertos assinalados permitem verificar que estes documentos apresentam, por vezes, alguns problemas que podem dificultar a compreensão por parte do leitor. Apesar de se procurar manter uma estrutura semelhante à do documento original aquando da tradução, devido aos constrangimentos impostos pela necessidade de seguir os modelos definidos, é necessário ter em conta que o objetivo fundamental dos textos é apresentar informação essencial ao leitor de forma a que este a compreenda, utilizando um nível de língua que abranja a maior “fatia” possível da população da LCh. Desta forma, assume-se claramente o conceito de tradução instrumental de Christiane Nord, realçando-se a importância de respeitar as normas da CCh. Assim, mais uma vez se destaca a necessidade de o tradutor apresentar uma sensibilidade particular ao lidar com estes textos.

Outras notas relativas a RCMs e Fls

Poderá ser útil ao tradutor informar-se acerca da utilização de afixos cuja utilização é frequente na área biomédica, particularmente em Fls e RCMs, pois isto poderá permitir uma identificação mais rápida do significado dos termos com que se depara.

Tabela 12 – Afixos comuns na linguagem médica e seus significados

PT		EN		Significado do afixo	Significado do termo exemplificativo
Afixo	Exemplo	Afixo	Exemplo		
-penia	neutropenia	-penia	neutropenia	deficiência	deficiência de neutrófilos
-patia	neuropatia	-pathy	neuropathy	doença	doença do sistema nervoso
-ite	encefalite	-itis	encephalitis	inflamação	inflamação do cérebro
-logia	hematologia	-logy	haematology	estudo	estudo do sangue
-megalia	esplenomegalia	-megaly	splenomegaly	aumento	aumento do baço
dis-	dispneia	dys-	dyspnoea	dificuldade	dificuldade em respirar
hipo-	hipoglicemia	hypo-	hypoglycaemia	inferior ao normal	níveis baixos de açúcar no sangue
poli-	poliúria	poly-	polyuria	muito	excesso de urina
intra-	intraocular	intra-	intraocular	no interior	no interior do olho

A presença de falsos cognatos é, como em qualquer área, uma realidade.

Tabela 13 – Falsos cognatos

Termo (EN)	Falso cognato	Tradução real
<i>drug</i>	droga	fármaco
<i>constipation</i>	constipação	obstipação
<i>condition</i>	condição	doença; patologia; problema de saúde
<i>disorder</i>	desordem	perturbação; distúrbio; afeção; problema
<i>ultrasound</i>	ultrassom	ecografia
<i>(kidney) failure</i>	falha (renal)	insuficiência (renal)
<i>adrenal</i>	adrenal	suprarrenal
<i>visit</i>	visita	consulta
<i>(data) capture</i>	captura (de dados)	obtenção; registo (de dados)

Outros termos não consistem exatamente em falsos cognatos, mas nem sempre a tradução aparentemente mais próxima poderá ser a mais adequada, dependendo do contexto.

Tabela 14 – Traduções alternativas de alguns termos frequentes

Termo (EN)	Tradução próxima	Traduções alternativas	Exemplo (EN)	Tradução
<i>patient</i>	paciente	doente; utente	<i>The patient is stable.</i>	O doente encontra-se estabilizado.
<i>(to) monitor</i>	monitorizar	vigiar; seguir	<i>Patients should be monitored for side effects.</i>	Os doentes deverão ser vigiados quanto ao aparecimento de efeitos adversos.
<i>therapy</i>	terapia	tratamento; terapêutica	<i>Corticosteroid therapy should be started if an autoimmune reaction develops.</i>	Deverá ser iniciada terapêutica com corticosteroides em caso de ocorrência de uma reação autoimune.
<i>history</i>	histórico	antecedentes; historial; história	<i>Caution should be exercised if the patient has a family history of heart disease or stroke.</i>	Devem tomar-se precauções no caso de o doente apresentar antecedentes familiares de doença cardiovascular ou AVC.
<i>(to) manage</i>	gerir	tratar	<i>Symptoms should be managed according to protocol.</i>	Os sintomas deverão ser tratados de acordo com o protocolo.

test	teste	prova; exame; análise; ensaio	<i>Samples should be collected for laboratory testing.</i>	Deverão ser recolhidas amostras para análises clínicas.
(<i>symptom</i>) severity	severidade (dos sintomas)	intensidade (dos sintomas)	<i>Symptoms are classified according to their severity</i>	Os sintomas classificam-se de acordo com a sua intensidade.

A título exemplificativo, a palavra “paciente” é habitualmente preterida, em contexto de saúde, em favor de “doente” ou “utente”, conforme o indivíduo apresente efetivamente uma patologia ou apenas se dirija a um serviço de saúde.

Deve ainda ter-se em conta que a variante brasileira da língua portuguesa recorre, com maior frequência, a uma terminologia mais próxima da língua inglesa, podendo existir utilização documentada de alguns destes exemplos na literatura, principalmente no que aos falsos cognatos diz respeito.

Assim, a utilização de ferramentas de tradução assistida por computador (*CAT tools*), nomeadamente no que diz respeito ao uso de bases terminológicas e glossários, não dispensa um cuidado adicional aquando da tradução deste tipo de documentos, uma vez que é necessária uma análise crítica do contexto da tradução de modo a garantir que os termos escolhidos estão de acordo com o registo exigido, bem como com possíveis indicações terminológicas fornecidas pelo cliente.

Para terminar esta secção, é relevante ainda referir que determinadas informações presentes nos TP, em toda a documentação anteriormente mencionada, necessitarão de adaptações consoante o país onde o medicamento irá ser comercializado, como sejam informações relativas ao titular da autorização de introdução no mercado do medicamento e/ou ao fabricante, os quais vêm acompanhados da respetiva morada, sendo que deve ser utilizada a morada da empresa afiliada local. Trata-se, pois, de uma questão que pode ser categorizada como uma questão cultural, e que implica necessariamente uma alteração a introduzir no TCh. Além disso, encontram-se nos documentos de referência da EMA as informações de contacto relativas às autoridades regulamentares de saúde de cada país, as quais são apresentadas no FI e no RCM com o objetivo de disponibilizar formas através das quais poderão ser comunicadas às autoridades informações relevantes acerca da ocorrência de efeitos adversos. Outra adaptação cultural que deve ser feita aquando da tradução consiste na introdução da informação de contacto da autoridade local, em substituição daquela mencionada na documentação original. Entramos aqui no domínio da localização, muito

importante na tradução no âmbito regulamentar, em que se implementam determinadas adaptações no processo de tradução de modo a assegurar a manutenção da função do texto no contexto da CCh (Munday, 2016, p. 123).

2.1.3 Rotulagem

Antes de dar por concluída esta primeira secção, será feita apenas uma referência breve ao terceiro e último documento que acompanha um medicamento para uso humano, a respetiva rotulagem. Esta inclui as menções contidas no acondicionamento primário, que consiste no recipiente que contacta diretamente com o produto, e a embalagem exterior, onde é armazenado o medicamento no seu acondicionamento primário (Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, 2013).

As indicações a incluir na rotulagem estão definidas por lei, sendo que o “acondicionamento secundário pode incluir sinais ou imagens, previstos em regulamentação especial, destinados a explicar certas informações (...), bem como outras informações compatíveis com o resumo das características do medicamento e úteis para o doente” (Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, 2013). Também aqui se deduz que a introdução de tais informações deverá ser veiculada da forma mais adequada à receção das mesmas pelo doente, resultando, portanto, numa transformação em linguagem simples e clara que deve ser respeitada na tradução. No entanto, adiciona-se, nesta situação, uma condicionante associada às limitações do espaço disponível para a tradução dos elementos constitutivos da rotulagem, sendo necessário respeitar obrigatoriamente as dimensões ocupadas pelo texto na sua versão original. No caso particular da língua portuguesa, este fator pode constituir uma dificuldade, devido ao fenómeno de expansão observado na tradução da língua inglesa para o português, em que se estima que o número de caracteres aumente entre 15 a 30% na LCh (Seger & Yvet, n.d.). Esta situação conduz a um aumento do número de palavras necessárias para veicular o significado de uma mesma frase, o que pode originar problemas a nível do *design* da embalagem, já que, caso as expressões e frases ocupem demasiado espaço na LCh, a tradução pode não ser totalmente compatível com o *layout* do texto e das imagens.

Tabela 15 – Comparação do número de caracteres em EN e PT

EN	Nº de caracteres	PT	Nº de caracteres	Diferença
<i>all the benefits of seawater</i>	28	todos os benefícios da água do mar	34	+6
<i>Gently cleanses nose and eyes.</i>	30	Limpa com suavidade o nariz e os olhos.	39	+9
<i>Potassium-enriched natural seawater, sterile and preservative-free.</i>	67	Água do mar natural enriquecida em potássio, estéril e sem conservantes.	72	+5
<i>Read the package leaflet before use.</i>	36	Consultar o folheto informativo antes de utilizar.	50	+14
<i>See leaflet for further information.</i>	36	Consultar o folheto informativo para informação adicional.	58	+18
<i>Use as directed by the doctor.</i>	30	Utilizar de acordo com as indicações do médico.	47	+17

Além deste aspeto, não existem outras questões de relevo a assinalar, dado tratar-se de um documento breve e bastante objetivo.

2.2 Ensaios clínicos

A segunda área em que a tradução biomédica é altamente solicitada é a área dos ensaios clínicos. Por ensaio clínico, entende-se:

Qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, e/ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, e/ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva inocuidade e/ou eficácia. (Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril, 2001)

A documentação associada à realização de ensaios clínicos é muito variada, incluindo, entre outros, o protocolo do estudo, o consentimento informado, a brochura do investigador relativa ao medicamento experimental, questionários variados, a preencher pelos participantes, e o caderno de registo de dados do estudo clínico (*Case Record Form*, CRF),

preenchido pelos médicos, à medida que vão sendo obtidas informações durante o estudo. Podem surgir ainda documentos associados a comunicações emitidas pelas Comissões de Ética responsáveis pela supervisão dos ensaios, nomeadamente cartas endereçadas às partes interessadas. Assim, é possível depreender que cada documento apresenta características muito particulares.

Nesta secção, serão feitas algumas observações pertinentes relativamente à tradução de alguns destes documentos.

2.2.1 Protocolo de ensaio clínico

O protocolo do ensaio clínico “descreve o ou os objectivos, a concepção, o método, os aspectos estatísticos e a organização de um ensaio” (Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril, 2001). Trata-se do documento de base de qualquer estudo clínico, no qual se apresenta o enquadramento e a justificação para a realização do mesmo, sendo submetido às autoridades responsáveis no processo de pedido de autorização para implementação do ensaio (Montalt & Davies, 2007, p. 81). O público-alvo deste género textual consiste, pois, em autoridades regulamentares a nível nacional ou internacional, dependendo do âmbito da realização do estudo.

No que diz respeito à sua estrutura, o protocolo é constituído por secções que podem apresentar variações, mas que seguem, geralmente, uma estrutura de base comum que respeita as exigências regulamentares definidas. Esta estrutura consiste nos seguintes pontos:

- Resumo do protocolo (incluindo uma sinopse e um cronograma);
- Introdução (enquadramento teórico e avaliação benefício-risco);
- Objectivos e *endpoints* (parâmetros de avaliação);
- Desenho do estudo (incluindo a fundamentação do mesmo);
- Materiais e métodos (população a ser estudada; critérios de inclusão e de exclusão; medicamentos em estudo e sua posologia e administração; terapêuticas concomitantes permitidas ou proibidas, avaliações, exames e amostras a realizar; vigilância; condições de descontinuação da terapêutica e abandono do estudo);
- Avaliações de segurança (definição, classificação e notificação de acontecimentos adversos);
- Considerações estatísticas (plano de análises a realizar);

- Considerações éticas;
- Referências.

No Anexo 8, apresenta-se um exemplo detalhado da estrutura de um protocolo.

Num documento deste género, destaca-se a utilização de termos da área da estatística associada à saúde. Este tipo de terminologia é também muito utilizado nos RCMs, visto que o público-alvo em ambos e, conseqüentemente, o seu grau de conhecimento é semelhante.

Tabela 16 – Terminologia relacionada com a área da estatística

EN	PT
<i>confidence interval (CI)</i>	intervalo de confiança (IC)
<i>hazard ratio (HR)</i>	<i>hazard ratio (HR)</i>
<i>progression-free survival (PFS)</i>	sobrevivência/sobrevida livre de progressão (PFS) vs. sobrevivência/sobrevida livre de progressão (SLP)
<i>overall survival (OS)</i>	sobrevivência/sobrevida global (OS) vs. sobrevivência/sobrevida global (SG)
<i>duration of response (DoR)</i>	duração da resposta (DR)
<i>objective response rate (ORR)</i>	taxa de resposta objetiva (ORR) vs. taxa de resposta objetiva (TRO)

Uma das características mais relevantes deste género de texto no que à tarefa de tradução diz respeito é o facto de reunir uma terminologia altamente moderna e atualizada. Como referido na secção teórica do presente relatório, o léxico utilizado na área da investigação científica encontra-se em constante desenvolvimento, como fruto dos avanços científicos e técnicos que pautam este campo de estudo. Sendo a *lingua franca* do conhecimento científico, o inglês adquire uma significância enorme em termos de influência na linguagem associada aos ensaios clínicos. Por conseguinte, verifica-se a tendência de os profissionais da área utilizarem os termos na língua original no dia a dia (Alfaro, 2005). O mesmo se verifica no caso dos artigos científicos, que serão alvo de análise mais adiante no presente relatório (página 67).

Tabela 17 – Exemplos de termos frequentemente utilizados na língua inglesa

EN	PT
<i>standard of care</i>	terapêutica/tratamento de referência; prática clínica corrente
<i>endpoint</i>	parâmetro de avaliação final
<i>outcome</i>	desfecho; resultado (em saúde)
<i>baseline (level)</i>	(valor) inicial; (valor) no início do estudo

Uma outra situação que se verifica regularmente é a introdução de múltiplas traduções para um mesmo termo na língua de chegada. Como exemplo, apresenta-se o termo anotado na Tabela 17, “*progression-free survival*”, no original inglês, que pode ser traduzido por “sobrevivência livre de doença” ou “sobrevivida livre de doença”, não parecendo existir diferença na utilização de uma ou outra palavra na língua portuguesa (variante de Portugal).

Relativamente às siglas, estas são frequentemente deixadas no original. A área em que estes termos são utilizados é a oncologia, um campo em franco desenvolvimento, sendo todo o vocabulário em torno do mesmo muito recente.

Na ausência de informação relativa à preferência do cliente ou de um guia de estilo a seguir, a decisão de procurar uma tradução na língua de chegada ou manter a proximidade ao original cabe, pois, ao tradutor. Como já foi mencionado, isto resulta, frequentemente, na obtenção de traduções heterogêneas na literatura, podendo dificultar a adoção dos termos na língua de chegada por parte dos profissionais que os utilizam (Alfaro, 2005). Um tradutor que trabalhe com documentação de ensaios clínicos poderá beneficiar da frequência de sessões de formação em ensaios clínicos, habitualmente dirigidas a profissionais de saúde como médicos e farmacêuticos, de modo a familiarizar-se com a linguagem utilizada na língua para a qual traduz e a construir a sua própria base terminológica com base nas informações que da sessão retire.

2.2.2 Consentimento informado

O consentimento informado é um documento obrigatório em várias situações a nível clínico, sendo uma destas situações a realização de ensaios clínicos, uma vez que somente com a autorização expressa do doente é que é permitida a sua participação num estudo deste tipo. Isto significa que não pode ser conduzida qualquer intervenção antes de o participante aceitar ser incluído no estudo. Trata-se, pois, de um documento destinado ao indivíduo, apresentando uma elevada importância em termos éticos.

Um consentimento informado para um ensaio clínico é obrigatoriamente prestado por escrito (Consentimento Informado, 2014) e consiste geralmente num documento de duas partes, sendo a primeira informativa, contendo uma descrição de todo o processo a que o doente será sujeito, ao passo que a segunda parte consiste numa declaração do doente em como aceita participar no ensaio clínico.

Segundo a norma da Direção-Geral de Saúde nº 015/2013 de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015, relativa ao Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito, a informação presente neste documento, nomeadamente na primeira parte, “deverá ser facultada numa linguagem clara e acessível, baseada no estado da arte e isenta de juízos de valor” (Direção Geral de Saúde, 2013). Mais uma vez, é dada ênfase à necessidade de atentar ao nível de língua usado e à legibilidade do documento, justificando a opção de Montalt & Davies (2007, p. 23) de privilegiar a clareza. A utilização de linguagem excessivamente especializada, plena de terminologia de difícil entendimento por um cidadão comum, deve ser evitada, sob pena de poder inclusivamente desencorajar um potencial interessado a participar no estudo (Montalt & Davies, 2007, p. 65). Por outro lado, a assinatura do consentimento informado por parte do participante sem a sua total compreensão põe em causa o cumprimento dos princípios éticos que regulam os ensaios clínicos (Karwacka, 2015). Deve, pois, ser apresentada toda a informação necessária ao participante de forma objetiva e simples, mas completa, incluindo, de uma forma geral, o objetivo do estudo; a instituição ou instituições que o promovem; os procedimentos que fazem parte do ensaio clínico e uma descrição clara do papel do participante no mesmo, incluindo exames a realizar e riscos e benefícios a que poderá estar sujeito; a referência à possibilidade de abandonar o estudo sem sofrer qualquer consequência a nível da qualidade dos cuidados de saúde a que terá direito no futuro; e, finalmente, informação relativa à sua proteção em termos de direitos, seguros de saúde e confidencialidade dos dados (Montalt & Davies, 2007, p. 66). No seguimento desta informação, a segunda parte apresenta então uma declaração que o indivíduo deverá assinar para poder participar no estudo.

Dependendo do tipo de leitor a quem o consentimento informado se destina, o mesmo poderá também ter de ser adaptado. Por vezes, existem vários formulários para vários tipos de indivíduos envolvidos num ensaio, tal como o próprio doente, cuidadores, ou voluntários saudáveis, por exemplo. O mesmo participante poderá também ter de preencher mais do que um formulário de consentimento, caso existam exames opcionais ou outros procedimentos relacionados com o estudo que exijam uma autorização em separado.

No caso, também frequente, de o ensaio clínico procurar a inclusão de menores de idade, poderá ser necessário obter não só o consentimento dos pais, como também o assentimento da própria criança. De seguida, apresenta-se uma comparação entre secções equivalentes num documento apresentado aos pais e às crianças.

Tabela 18 – Comparação da redação de um consentimento informado, dirigido a adultos, e um assentimento informado, dirigido a crianças

	Pais	Crianças
<u>Desconforto</u>	<i>By participating in this research it is possible that your child may experience some discomfort such as the discomfort of the injections. There may be a slight hardening and/or swelling where the needle stick goes into the skin. This should disappear in one day. Your child may also be fussier than usual or more tired. These behaviors usually stop within one day but if you are concerned, please call me or come to the clinic.</i>	<i>The injection might hurt for just a second when it goes into your arm. It might get a little bit red and hard around the place where the injection/needle goes in. That should go away in a day. If it hurts longer than that, or if it stays hard for longer or swells up, tell your parents or me. If you feel bad or strange, tell us.</i>
<u>Reembolsos</u>	<i>You will not be provided any incentive to take part in this research. However, you will be reimbursed with - provide a figure if money is involved - for your lost time and travel expense.</i>	<i>Because you live quite far from the clinic, we will give your parents enough money to pay for the trip here and (whatever other expense is reasonable).</i>
<u>Direito a recusar ou abandonar a participação no estudo</u>	<i>You do not have to agree to your child taking part in this research if you do not wish to do so (...) You may stop your child from participating in the research at any time that you wish without either you or your child losing any of your rights as a patient here. Neither your treatment nor your child's treatment at this Centre will be affected in any way.</i>	<i>You do not have to be in this research. No one will be mad or disappointed with you if you say no. It's your choice. You can think about it and tell us later if you want. You can say "yes" now and change your mind later and it will still be okay.</i>

Adaptado de World Health Organization (Informed Assent Form Template for Children/Minors; Informed Parental Consent Form Template for Research Involving Children (Clinical Studies)).

Assim, a questão do registo volta a revelar-se importante nesta situação. A linguagem utilizada na coluna respeitante à criança é muito mais simples do que aquela que se dirige aos adultos, o que deverá ser algo a ter em conta na tradução de textos deste género, uma vez que os documentos na LCh devem também refletir esta diferença.

2.2.3 Questionário

Associados à documentação relativa aos ensaios clínicos, surgem, muitas vezes, questionários a preencher pelos participantes nos estudos. Estes questionários são administrados com diversos objetivos, podendo procurar, por exemplo, obter uma avaliação

do estado de saúde de um indivíduo, do impacto de uma doença ou de um tratamento no seu bem-estar, ou do seu grau de capacidade funcional (isto é, de que maneira é que as incapacidades físicas e/ou mentais associadas à idade ou a uma doença poderão interferir na realização das atividades diárias).

Os questionários podem ser autoadministrados pelo próprio participante, ou ser preenchidos pelo médico, o qual coloca as questões ao participante e anota as respostas. Isto terá, necessariamente, implicações a nível do registo utilizado na sua redação.

Em ensaios clínicos a nível internacional, envolvendo vários centros de estudo em países diferentes (ensaios clínicos multicêntricos), pode ser necessário analisar as traduções relativamente a possíveis diferenças culturais que possam originar estranheza na interpretação do questionário (Edwards, 2010). Geralmente, estes questionários necessitarão de ser validados antes de poderem ser utilizados em cada uma das suas versões traduzidas. Alguns dos questionários mais frequentemente utilizados em contexto clínico apresentam já uma versão validada; isto é relevante aquando da abordagem à tradução, pois, se se der o caso de o questionário surgir num projeto solicitado a um tradutor, poderá não ser necessária a sua tradução, por já poder existir uma versão adequada na LCh.

Na Tabela 19, apresenta-se uma situação em que, de forma a cumprir a função do TP no TCh, seria necessária uma modificação do conteúdo do texto original.

Tabela 19 – Localização em contexto de tradução médica

EN	PT
Moderate activities, such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, <u>bowling</u> or <u>playing golf</u>	Atividades moderadas, tais como deslocar uma mesa, aspirar a casa, <u>andar de bicicleta</u> ou <u>nadar</u>

No questionário original na língua inglesa verifica-se a utilização de exemplos de atividades que não são frequentes noutros países, como no caso de Portugal. Assim, o mesmo deve ser adaptado com a introdução de outros exemplos, mais adequados à realidade cultural do país em questão. Trata-se de uma questão de localização. Esta situação verifica-se apenas ocasionalmente num contexto de linguagem especializada, sendo interessante de um ponto de vista de análise de tradução.

A elaboração de um questionário a administrar ao leitor comum deve procurar sempre a simplicidade e a objetividade das questões, uma vez que a facilidade de compreensão das

mesmas depende do número de palavras numa frase e do número de sílabas numa palavra. Existem índices que medem a facilidade de compreensão de uma frase, os quais podem ser utilizados para avaliar a sua adequabilidade neste contexto (Edwards, 2010). A tradução deste tipo de documento exige uma atenção redobrada à maneira como as frases são formuladas, de maneira a assegurar que um indivíduo com um grau reduzido de literacia em saúde as consiga compreender. Desta forma, retoma-se a questão da legibilidade, que tem implicações na validação dos documentos para utilização na população.

Por vezes, pode ser necessário administrar um questionário a mais do que um grupo de indivíduos com características diferentes. Na situação que se segue apresentam-se vários exemplos de diferenças na formulação das perguntas e respostas em dois questionários administrados com o mesmo objetivo, mas a dois grupos etários diferentes: aos adultos, os pais das crianças com o problema de saúde em questão, e às respetivas crianças.

Tabela 20 – *Comparação da redação de afirmações de um questionário apresentado aos pais com a de um questionário apresentado às crianças*

Pais	Crianças
[Dificuldades relacionadas com] Seguir a dieta / restrições alimentares	É difícil não poder comer alguns alimentos
Necessidade de mais tempo para comer	Preciso de mais tempo para comer do que os outros meninos da minha idade
Sensação de vómitos	Tive vontade de vomitar
Se não entender alguma pergunta, por favor peça ajuda.	Se não entendes alguma pergunta, por favor pede ajuda.

Daqui se conclui, novamente, que a tarefa de tradução deste tipo de documento poderá exigir um determinado grau de adaptação, para o qual será necessário conhecer as diferenças no registo de língua a utilizar. Tal exige um determinado grau de sensibilidade, por parte do tradutor, relativamente à linguagem que é ou não apropriada num dado contexto, nomeadamente no que diz respeito à formulação de frases a apresentar a um grupo etário especial como é o caso das crianças.

Os questionários elaborados no âmbito da saúde podem ser utilizados em contextos muito diversos, não se limitando apenas aos ensaios clínicos. No entanto, independentemente da situação em que sejam empregados, mantêm-se sempre os pressupostos aqui apresentados.

2.3 Artigos científicos

Um artigo científico é um texto de cariz académico em que são discutidos assuntos relacionados com o estado da arte da investigação numa determinada área científica. Existem vários tipos de artigos científicos, sendo que cada um apresenta características diferentes em termos de estrutura. Os artigos mais frequentes são os artigos de investigação e os artigos de revisão.

Um artigo de investigação consiste numa fonte de informação primária em que um grupo de investigadores responsáveis pela realização de um determinado projeto pretende tornar públicos os resultados e as observações do seu trabalho (Research Article, n.d.). Geralmente, a sua estrutura engloba uma introdução breve ao tópico, seguida de uma secção em que se descreve os métodos utilizados na investigação. Em seguida, é feita a apresentação dos resultados e da respetiva discussão (Coulter, 2018).

Um artigo de revisão tem como propósito analisar a literatura publicada acerca de um determinado tema, com o objetivo de fazer o “ponto da situação” em que a investigação científica se encontra no que diz respeito ao assunto em estudo (Review [Publication Type], s.d.). Normalmente procura-se identificar e apresentar os pontos fundamentais da problemática, começando por uma contextualização do tema e descrição daquilo que já foi feito, terminando numa avaliação das questões que ainda exigem futura investigação. A conclusão normalmente sumaria as questões mais críticas e faz uma previsão do que poderá ser feito no futuro próximo (Review Article, s.d.).

A maior dificuldade na tradução deste tipo de documento consiste no grau de especialização associado ao mesmo. A redação dos artigos é feita com o objetivo de divulgar informação científica, geralmente muito recente, de uma área altamente específica, pelo que se verifica a utilização de uma grande quantidade de termos muito especializados que muitas vezes exigem a leitura de textos publicados na área em questão, de modo a permitir uma tradução bem-sucedida.

Como é, aliás, habitual no que diz respeito a este tipo de texto, as tarefas de tradução relacionadas com artigos científicos realizadas durante o estágio foram maioritariamente solicitadas no sentido português-inglês, o que permitiu uma visão e abordagem diferentes da tradução.

Tabela 21.1 – Exemplos de frases retiradas de artigos científicos, com destaque para a terminologia especializada utilizada em ambas as línguas

Original	Tradução
<p>Alguns autores apontam-na como possível indicador de parto pré-termo, sendo recentemente apontada como marcador da intervilite crónica com predomínio de histiócitos (ICPH), também conhecida por intervilite de etiologia não determinada: caracterizada por infiltração dos espaços intervilosos por células mononucleares maternas, depósitos de fibrina e erosões do trofoblasto.</p>	<p>Some authors consider it a possible indicator of preterm labour, and it has recently been suggested as a marker for chronic histiocytic intervillositis (CHI) also known as intervillositis of unknown aetiology. This condition is characterised by an intervillous infiltrate of mononuclear cells of maternal origin, fibrin deposition and trophoblastic erosion.</p>
<p>Em quatro [doentes] confirmou-se displasia fibromuscular no exame anatomopatológico da artéria renal (três doentes submetidos a nefrectomia e um a reimplantação cirúrgica da artéria).</p>	<p>Fibromuscular dysplasia was confirmed by anatomical pathology testing of the renal artery in four patients (three who underwent nephrectomy and one who underwent surgical reimplantation of the renal artery).</p>
<p>O termo “síndromes de hipersensibilidade induzidos pelo exercício” é abrangente, incluindo várias doenças alérgicas induzidas pelo exercício, nomeadamente a asma/ broncoconstrição induzida pelo exercício (AIE/BIE), rinite associada ao exercício, anafilaxia induzida pelo exercício (AnIE) e urticária induzida pelo exercício (UIE).</p>	<p>The term “exercise-induced hypersensitivity syndromes” is comprehensive and includes several exercise-induced allergic reactions, namely exercise-induced asthma/ bronchoconstriction (EIA/EIB), exercise-induced rhinitis, exercise-induced anaphylaxis (EIA_n) and exercise-induced urticaria (EIU).</p>
<p>De facto, fármacos como a carbamazepina e a lamotrigina ligam-se de forma não covalente às moléculas do MHC e a recetores dos linfócitos T CD8+, ativando a cascata apoptótica da epiderme, mediada pela granulisina, perforina e ligando Fas.</p>	<p>Indeed, drugs such as carbamazepine and lamotrigine are non-covalently bound to MHC molecules and CD8+ T lymphocyte receptors, activating granulysin, perforin and Fas ligand-mediated epidermal apoptosis.</p>
<p>Além da ecografia endocavitária, foi realizada uma ecografia abdominal, tendo-se identificado a presença de um excesso de líquido intraperitoneal. O fígado apresentava uma ecoestrutura ligeiramente hiperecogénea.</p>	<p>In addition to the transvaginal ultrasound, an abdominal ultrasound was performed, which revealed an excess intrapertoneal fluid. The liver showed mild hyperechoic echostructure.</p>

Em oposição ao que foi referido na análise à terminologia dos protocolos de ensaios clínicos, verificou-se, neste caso, que o facto de as traduções serem solicitadas no sentido português-inglês tornou a tarefa de tradução mais acessível. Como já foi referido, a terminologia científica especializada é mais facilmente encontrada no original inglês. No entanto, esta aparente vantagem pode rapidamente tornar-se numa desvantagem. Nos exemplos apresentados na Tabela 21.1, particularmente na última linha da mesma, verifica-se que os termos nem sempre são passíveis de serem traduzidos palavra por palavra, como acontece nos exemplos apresentados na Tabela 21.2. No entanto, e dada a frequência com que são publicados artigos científicos na literatura internacional redigidos por não nativos da língua inglesa, surgem, muitas vezes, versões não nativas de termos, mais próximas dos da LP, deixando transparecer que um dado texto não foi originalmente escrito na língua inglesa, quando lido por especialistas na área cuja língua nativa é a LCh. Assim, o tradutor pode ser induzido em erro. É de destacar, mais uma vez, a importância da especialização na área e a proficiência na língua de chegada, de forma a obviar potenciais erros que possam pôr em causa a qualidade da tradução, bem como a necessidade de uma revisão cuidada da tradução produzida por um tradutor especializado.

Tabela 21.2 – Tradução de terminologia especializada para EN

Original	Tradução próxima	Tradução adequada
ecografia endocavitária	<i>endocavitary ultrasound</i>	<i>transvaginal ultrasound</i>
líquido intraperitoneal	<i>intra-peritoneal liquid</i>	<i>intra-peritoneal fluid</i>
hiperecogénea	<i>hyperechogenic</i>	<i>hyperechoic</i>

Um dos mais frequentes problemas de tradução com que o tradutor se depara aquando da tradução de artigos científicos resulta de diferenças na utilização das formas verbais em cada uma das línguas de trabalho. No caso particular do par de línguas português-inglês, verifica-se que a língua portuguesa tem várias formas de retirar a responsabilidade da ação a um determinado sujeito. Uma delas, apresentada no primeiro exemplo da Tabela 22.1, consiste na utilização da voz passiva, através do emprego do verbo “ser”, seguido do participio passado do verbo (Porto Editora, 2018):

Foram registados vários acontecimentos adversos durante o ensaio clínico.

Outra hipótese passa pela dissolução do sujeito “numa partícula apassivante com função equivalente ao agente da passiva” (Porto Editora, 2018):

Definiu-se morte como o óbito do recém-nascido antes da alta da unidade.

A esta inversão da ordem dos elementos frásicos, que resulta na introdução do verbo no início da frase, chama-se “*fronting*”, sendo muito utilizada na escrita científica na língua portuguesa (Bennett, 2011).

Tabela 22.1 – Ocorrência de “*fronting*” em PT

	Original	Tradução literal	Tradução
(1)	Foram registados vários acontecimentos adversos durante o ensaio clínico.	*Were registered several adverse events during the clinical trial.	Several adverse events were recorded during the clinical trial.
(2)	Definiu-se morte como o óbito do recém-nascido antes da alta da unidade.	*Was defined death as the decease of the newborn before being discharged from the unit.	Death was defined as the decease of the newborn before being discharged from the unit.

Na escrita científica, a utilização da voz passiva é essencial, uma vez que permite a obtenção de um texto objetivo e impessoal, reforçando a universalidade das conclusões, ao retirar a noção de que os resultados partem de uma só observação, e conferindo uma ideia de replicabilidade (Bennett, 2011). No entanto, na perspetiva de uma tradução, esta situação pode constituir uma dificuldade, uma vez que a aplicação direta da voz passiva em inglês nem sempre resulta numa frase de fácil interpretação.

Tabela 22.2 – Utilização da voz passiva em EN

	Original	Tradução próxima
(1)	Foram incluídos 282 recém-nascidos.	Two hundred and eighty-two newborns were enrolled.
(2)	Apresenta-se o caso de um doente de 57 anos, diagnosticado com síndrome de Kounis, submetido a polipectomia nasal, meatotomia média e etmoidectomia ântero-posterior.	The case of a 57-year-old male diagnosed with Kounis syndrome undergoing nasal polypectomy, meatotomy and anteroposterior ethmoidectomy is presented.
(3)	Com esta publicação pretende-se apresentar uma revisão teórica acerca da abordagem anestésica a esta síndrome.	With this publication, a theoretical review of the anesthetic approach to this syndrome is intended to be presented.

No exemplo (1), a tradução mais próxima ao original coloca o número ordinal no início da frase, o que obrigaria à sua escrita por extenso. Nos restantes exemplos, o verbo é introduzido no final ou próximo do final da frase, dificultando a leitura fluente. Em tais situações, a solução pode passar pela utilização da voz ativa impessoal na frase traduzida (Bennett, 2011, p. 204), através da introdução de um sujeito adequado.

Tabela 22.3 – Substituição da voz passiva pela voz ativa impessoal em EN

	Original	Tradução próxima	Tradução alternativa
(1)	Foram incluídos 282 recém-nascidos.	<i>Two hundred and eighty-two newborns were enrolled.</i>	<i><u>The study</u> enrolled 282 newborns.</i>
(2)	Apresenta-se o caso de um doente de 57 anos, diagnosticado com síndrome de Kounis, submetido a polipectomia nasal, meatotomia média e etmoidectomia ântero-posterior.	<i>The case of a 57-year-old male diagnosed with Kounis syndrome undergoing nasal polypectomy, meatotomy and anteroposterior ethmoidectomy is presented.</i>	<i><u>The authors</u> present the case of a 57-year-old male diagnosed with Kounis syndrome undergoing nasal polypectomy, meatotomy and anteroposterior ethmoidectomy.</i>
(3)	Com esta publicação pretende-se apresentar uma revisão teórica acerca da abordagem anestésica a esta síndrome.	<i>With this publication, a theoretical review of the anesthetic approach to this syndrome is intended to be presented.</i>	<i><u>The purpose of this publication</u> is to present a theoretical review of the anesthetic approach to this syndrome.</i>

Desta forma, evita-se, no exemplo (1), a escrita do número ordinal por extenso. No exemplo (2), a introdução do sujeito, originalmente na forma de sujeito nulo e indeterminado na língua portuguesa, evita a presença do verbo no final da frase, cuja colocação após uma exposição de informação extensa poderia dificultar a compreensão do enunciado. Por fim, no exemplo (3), a reformulação é mais extensa, mas obtém-se uma frase com uma fluidez bastante maior.

Munday, na sua obra *Introduction to Translation Studies* (2016), aborda estas mesmas questões. Dependendo da maior ou menor aproximação às normas da língua de partida:

“(…) a translation of a scientific text from Portuguese to English may reproduce the complex sentence structure and argumentation patterns of the ST (...), or alternatively rewrite the text to conform to the clarity of argumentation and standard SVO and passive structures of English scientific discourse (...).” (Munday, 2016, p. 179)

De acordo com o raciocínio exposto por Naznean (2012), o conteúdo pode sofrer determinadas alterações numa tradução, incluindo a introdução ou eliminação de informações que apresentam uma relevância superior ou inferior no TCh do que no TP, respetivamente. Tais alterações são impostas por diferenças nos sistemas gramaticais de cada língua, os quais são rígidos e resistentes à mudança em muito maior grau do que as escolhas lexicais. Além de afetarem a quantidade de informação incluída na frase, as alterações nas construções entre

línguas podem afetar o foco da mensagem original, pelo que o tradutor deverá sempre procurar analisar as consequências das alterações que introduz e ponderar o valor estilístico de cada formulação em cada uma das suas línguas de trabalho (Naznean, 2012). Estas situações podem refletir-se em alterações como as apresentadas na Tabela 23.

Tabela 23 – Aproximação da tradução às normas da LCh

	Original	Tradução próxima	Tradução alternativa
(1)	Foram realizadas medições de glicemia na população em estudo.	<i>Measurements of glycemia were carried out</i> in the study population.	<i>Glycemia was measured</i> in the study population.
(2)	A maioria dos doentes obteve benefício clínico.	<i>The majority of patients exhibited clinical benefit.</i>	<i>Most patients exhibited clinical benefit.</i>
(3)	No caso de os doentes experienciarem efeitos adversos (...)	<i>In case patients experience side effects (...)</i>	<i>If patients experience side effects (...)</i>
(4)	O presente estudo	<i>The present study</i>	<i>This study</i>
(5)	período de tempo	<i>time period</i>	<i>period</i>
(6)	A doente foi observada em consulta de Psiquiatria.	<i>The patient was seen in a Psychiatry appointment.</i>	<i>The patient was seen by a psychiatrist.</i>

A título de exemplo, no exemplo (1), é utilizada a forma verbal do substantivo “medições” (medir, “to measure”), obviando a necessidade de introduzir o verbo “to carry out”, o que permite simplificar a estrutura, aproximando-a do que é mais habitual observar-se em textos escritos originalmente na língua inglesa. Também no exemplo (6) é preferível optar pela simplificação do enunciado, pelo mesmo motivo.

Ainda neste âmbito, outra característica particular da língua portuguesa é a utilização de frases muito longas, que precisam muitas vezes de ser simplificadas ou divididas em mais do que uma frase de modo a facilitar a leitura e a compreensão na língua de chegada.

Tabela 24 – Divisão de frases demasiado longas na tradução

Original	Tradução
A urticária colinérgica, com subjacente mediação do parassimpático, ocorre durante o exercício (urticária induzida pelo exercício – UIE) ou pelo aumento da temperatura corporal, por exposição passiva a um estímulo de calor, como água quente (duche, banho de imersão,	<i>Cholinergic urticaria, with underlying parasympathetic mechanisms, occurs during exercise (exercise-induced urticaria – EIU) or with increased body temperature, by passive exposure to a heat stimulus such as hot water (shower,</i>

etc.) e febre, aparecendo também associada ao stress emocional.	<i>bath, etc.) and fever. It may also occur in association with emotional stress.</i>
Felizmente, as manifestações mais graves são raras e estão associadas a taxas de mortalidade mais baixas na idade pediátrica em comparação com o adulto, mas são ainda assim uma importante fonte de morbimortalidade.	<i>Fortunately, the most severe manifestations are rare and are associated with lower mortality rates in children than in adults. They are still, however, a significant source of morbidity and mortality.</i>
Durante muitos anos os ensaios clínicos em crianças foram negligenciados e apenas há cerca de uma década surgiu regulamentação europeia que obriga à formulação de um plano de investigação pediátrica para todos os novos fármacos que visam a administração em idade pediátrica.	<i>For many years, the importance of conducting clinical trials in children was overlooked. Only in the past decade has European legislation began to require a paediatric investigation plan for every new drug administered in children.</i>
Em segundo lugar, os fármacos mais frequentemente causadores de reações adversas nas crianças são diferentes dos adultos, porque também as patologias mais frequentes na idade pediátrica diferem das do adulto, verificando-se uma maior proporção de doenças infecciosas e doenças do foro neurológico (epilepsia).	<i>Secondly, the most common causative agents are different in children and adults, as the most common medical conditions in children also differ from those of adults. Children are more frequently affected by infectious diseases and neurologic disorders (epilepsy).</i>

Neste tipo de texto, torna-se, portanto, necessário comparar as convenções de ambas as línguas de trabalho, de modo a adequar a redação às condicionantes de cada uma.

2.4 Relatórios médicos

Os relatórios médicos adquirem uma grande importância no contexto da tradução na área biomédica, dada a situação frequente de um indivíduo necessitar da informação relacionada com a sua saúde traduzida quando se desloca do seu local de residência habitual, ou no contexto de procura de tratamento de maior qualidade ou especializado no exterior. Surgem também, com bastante frequência, em contexto de ensaios clínicos. Desta forma, serão aqui abordados, apesar de não terem constituído uma parte particularmente significativa do trabalho desenvolvido durante o estágio.

Uma das maiores dificuldades na tradução deste tipo de documento prende-se com o facto de estes serem frequentemente escritos à mão, em caligrafia muitas vezes difícil de compreender, e apresentarem muitas siglas, o que pode constituir mais um entrave à compreensão dos relatórios. As medições de parâmetros clínicos ou laboratoriais, obtidas

como resultado de exames físicos ou análises clínicas, são frequentemente apresentadas na sua forma abreviada. Anexa-se a Tabela 25, com o objetivo de demonstrar uma situação deste género. Além dos fatores assinalados, a mesma foi fornecida na forma digitalizada, com baixa qualidade, o que constituiu uma dificuldade adicional.

Tabela 25 – Exemplo de uma tabela de resultados de medições de parâmetros clínicos

HORAS	3H	4H	5H	5,30	6H	7H	8H
F.C.	68	80	85	83	81	90	93
TA Média	94	89	103	114	104	72	80
PVC	12	7	8	7	4	13	6
PCCI	2,12	2,8	3,59	3,6	3,45	3,62	3,71
SVI	33	34	42	43	42	40	40
SVRI	2210	2357	2150	2325	2158	1250	1553
dPmx	574	708	863	1256	875	613	705
GEDI	489	—	—	—	—	—	—
SVV	10%	6%	3%	3%	2%	4%	3%
ELWI	6	—	6	—	—	—	—
CPI	0,5	0,6	0,8	0,9	0,8	0,6	0,6
Sat O2	100	100	100	100	100	98	98
ScvO2	11,5 35			5,9 21	4,4		
Diurese	50	75	120		300	300	220

Pelos motivos apresentados, o tradutor deve estar familiarizado com algumas das siglas mais frequentes em documentos médicos, como sejam as que em seguida se apresentam.

Tabela 26.1 – Siglas frequentes nos relatórios médicos

PT	Significado	EN	Significado
<u>Parâmetros respiratórios</u>			
TA/PA	tensão arterial / pressão arterial	BP	<i>blood pressure</i>
FC	frequência cardíaca	HR	<i>heart rate</i>
FR	frequência respiratória	RR	<i>respiratory rate</i>
<u>Parâmetros hepáticos</u>			
AST / ALT	aspartato aminotransferase / alanina aminotransferase	AST / ALT	<i>aspartate aminotransferase / alanine aminotransferase</i>
FA	fosfatase alcalina	ALP	<i>alkaline phosphatase</i>
<u>Parâmetros sanguíneos</u>			
TP	tempo de protrombina	PT	<i>prothrombin time</i>

Tabela 26.2 – Siglas relativas a exames médicos

PT	Significado	EN	Significado
TAC	tomografia axial computadorizada	CT/CAT (scan)	<i>computerised tomography scan</i>
RM	ressonância magnética	MRI	<i>magnetic resonance imaging</i>
ECG	eletrocardiograma	ECG/EKG	<i>electrocardiogram</i>

Tabela 26.3 – Siglas relativas a doenças

PT	Significado	EN	Significado
HTA	hipertensão arterial	HTN/HT	<i>hypertension</i>
HDA	hemorragia digestiva alta	UGIB	<i>upper gastrointestinal bleeding</i>
CHC	carcinoma hepatocelular	HCC	<i>hepatocellular carcinoma</i>
DHC	doença hepática crónica	CLD	<i>chronic liver disease</i>
DPOC	doença pulmonar obstrutiva crónica	COPD	<i>chronic obstructive pulmonary disease</i>

Tabela 26.4 – Outros exemplos de siglas utilizadas na medicina

PT	Significado	EN	Significado
SNC	sistema nervoso central	CNS	<i>central nervous system</i>
IMC	índice de massa corporal	BMI	<i>body mass index</i>

Nas situações exemplificadas, as siglas apresentam um equivalente em ambas as línguas. No entanto, noutras casos, a abreviatura original em inglês é utilizada noutras línguas, o que, mais uma vez, está associado ao facto de o inglês ser a *lingua franca* utilizada no domínio da medicina. Pode ainda dar-se o caso de coexistirem várias formas da mesma sigla na mesma língua.

Tabela 26.5 – Siglas mantidas na sua forma original, em EN

Sigla	Significado
TSH	<i>thyroid stimulating hormone</i> (hormona estimulante da tiroide)
HDL / LDL	<i>high / low density cholesterol</i> (colesterol de elevada / baixa densidade)
INR	<i>international normalised ratio</i> (índice internacional normalizado)

Tabela 26.6 – Siglas com mais do que uma forma aceitável em PT

Sigla	Significado
HIV / VIH	vírus da imunodeficiência humana / <i>immune deficiency virus</i>
ADN / DNA	ácido desoxirribonucleico / <i>deoxyribonucleic acid</i>

Neste caso, o tradutor deve tomar uma decisão relativamente à sigla a utilizar. Como já tem vindo a ser referido, é frequente, nas comunicações entre especialistas, a manutenção da sigla na língua original, pelo que, numa situação deste género, se pode considerar não traduzir a mesma. No entanto, em comunicações mais generalistas, a população em geral terá maior familiaridade com as siglas em português, devendo ser preferida esta forma.

Além disso, os relatórios de exames são, regra geral, altamente específicos, sendo preenchidos pelo técnico que os realiza e destinando-se ao médico especialista que fará a sua interpretação e informará o doente. O tradutor poderá, portanto, identificar dificuldades bastante significativas na análise de um relatório deste género.

Tabela 27 – Relatórios de exames médicos, com destaque para a terminologia especializada

Exame médico	Relatório
Ecografia da tireoide	Ambos os lobos da tireoide apresentam dimensões normais, contornos regulares e ecoestrutura homogénea , assinalando-se, no lobo esquerdo, a presença de um nódulo hipoecogénico de contornos regulares, com cerca de 6/7 mm de diâmetro. A mobilidade está conservada. Regiões laterocervicais sem sinais de adenomegalia .
Eletrocardiograma	Ritmo sinusal 60 bpm, com onda T negativa em V3 .
Anatomia patológica	Nódulo róseo de superfície lisa hemisférico , com anos de evolução , na região peitoral direita . O exame histológico permite identificar proliferação fusocelular dérmica , bem limitada, não capsulada, sem evidência de atipia , figuras de mitose ou necrose , com fibrose colagénica intersticial , sem evidência de corpos de Verocay , correspondente a neurofibroma . O plano cirúrgico de secção intersecta a proliferação.
Anatomia patológica	Técnica: Inclusão total em parafina do material enviado. Cortes seriados. Coloração pela HE . Fragmento cutâneo com 1,2 cm recoberto por epitélio malpighiano centralmente hiperplásico , revestindo na derme uma lesão fibro-histiocitária , de limites mal definidos, ocupando a derme profunda e tocando focalmente o tecido adiposo da hipoderme . Constituído por elementos (...) distribuídos de modo estoriforme entre feixes colagénicos .”

Para concluir, é de salientar que também as referências aos departamentos ou unidades onde os exames são realizados podem constituir uma dificuldade de tradução, bem como os títulos profissionais dos médicos responsáveis pelos mesmos. Um técnico superior de saúde, por exemplo, é um título que não tem equivalência direta no Sistema Nacional de Saúde de

outros países, como o do Reino Unido, devendo procurar-se um cargo semelhante no país correspondente, ou considerar-se a introdução de uma pequena explicação que facilite a identificação da posição que o profissional ocupa na estrutura organizacional da instituição em causa.

2.5 Material promocional

O último género textual a ser abordado no presente relatório consiste em guias ou folhetos apresentados à população ou a profissionais de saúde, destinados a transmitir informação acerca de um determinado medicamento.

Geralmente, este tipo de documento surge no contexto da tradução médico-farmacêutica como um objeto de marketing criado pela empresa responsável pela comercialização do produto medicamentoso, que pretende divulgar tal produto na comunidade de profissionais de saúde responsáveis pela seleção de um medicamento, de entre as várias opções terapêuticas disponíveis no mercado, bem como pela prescrição do mesmo. Através do recurso a delegados de informação médica (DIMs), os quais reúnem frequentemente com profissionais de saúde com o objetivo de promover o portefólio da empresa que representam, as empresas farmacêuticas procuram estimular a venda dos seus produtos na comunidade médica. Por motivos de confidencialidade, não será possível ilustrar as questões levantadas na presente secção com exemplos concretos, dado o cariz forçosamente comercial deste género textual. No entanto, dada a frequência com que era solicitada a tradução deste tipo de documento, consistindo em mais de um quarto dos projetos realizados no decorrer do estágio, não poderia deixar de ser feita uma análise ao mesmo, ainda que mais superficial do que aquela realizada aos anteriores.

Com esta breve introdução, é possível deduzir *a priori* que este tipo de documento será, na verdade, um material de marketing, caracterizado, por isso, pela forte utilização de imagens, gráficos e frases chamativas, frequentemente com alusões aos slogans de cada produto, estando patente o recurso a linguagem persuasiva e apresentação do produto como uma boa opção para o tratamento de uma dada patologia ou para melhorar o bem-estar do cidadão.

Dada a pluralidade de leitores a quem tais materiais se podem destinar, a dicotomia já apresentada entre o destinatário e o nível de língua exigido volta a estar bem patente nesta

categoria, estando, como é habitual, associada à função do texto. Assim, se o documento se destinar a DIMs, o texto serve de guia para as suas reuniões com profissionais de saúde, apresentando conteúdo muito pormenorizado acerca das características do medicamento e destacando-se a presença de argumentação bem sustentada em factos científicos, com o apoio de dados obtidos em ensaios clínicos, que permitam aos DIMs ser bem-sucedidos na defesa do produto que se pretende comercializar. São apresentadas questões que possam ser levantadas pelo interlocutor, bem como respostas às mesmas, procurando precaver qualquer possível contra-argumentação inesperada, com recurso à fundamentação científica disponível. Assim, neste caso, a utilização de linguagem de cariz persuasivo não tem por objetivo convencer o leitor, mas sim servir de guia para este apresentar, posteriormente, a informação a uma segunda entidade. Poder-se-á dizer, assim, que, neste contexto, o documento constitui um material educacional, com uma ação promocional indireta.

A estrutura destes documentos passa, geralmente, pela apresentação da questão levantada por um profissional de saúde acerca de um medicamento, seguida da resposta que o DIM deverá apresentar à mesma, juntamente com elementos justificativos devidamente fundamentados em dados científicos obtidos em estudos realizados com o produto. Esta resposta vem acompanhada da bibliografia que a apoia. Geralmente, as questões colocadas pelos profissionais de saúde encontram-se relacionadas com a eficácia e a segurança do medicamento, nomeadamente em comparação com outros produtos da concorrência, bem como com o custo da terapêutica que lhes está a ser apresentada. De seguida, apresenta-se um exemplo de uma objeção relacionada com a segurança de um medicamento.

Objeção:

O fármaco 2 (da concorrência) é mais bem tolerado e apresenta menos efeitos adversos do que o fármaco 1, pelo que prefiro utilizar o primeiro.

Resposta:

- O fármaco 1 tem um perfil de segurança adequado, e a sua segurança a longo prazo encontra-se bem estabelecida, ao contrário do fármaco 2, que é mais recente.
- No ensaio clínico X, verificou-se que o fármaco 2 conduziu mais vezes à descontinuação do tratamento do que o fármaco 1.
- A frequência de ocorrência de alterações nos testes de função hepática foi superior com o fármaco 2 do que com o fármaco 1.

- No caso de ocorrência de efeitos adversos, a dose do fármaco I é facilmente ajustável, e os efeitos adversos regridem rapidamente após a redução de dose.

Fundamentação:

Dados do ensaio clínico X

Nestes documentos, e visto que os DIMs são profissionais da área do marketing, identifica-se, também, bastante terminologia deste campo, o que pode constituir uma dificuldade para um tradutor cuja especialização não passa pelo domínio do marketing farmacêutico. Desta, destacam-se termos como os seguintes:

- *value proposition messaging;*
- *product messaging;*
- *(marketing) output;*
- *Global Value Dossier (GVD);*
- *Core Visual Aid (CVA);*
- *payer value story;*
- *objection handler;*
- *probing questions;*
- *key messages;*
- *supporting evidence.*

Se, por outro lado, o material promocional se destinar diretamente aos profissionais de saúde, a informação apresentada será menos direta no seu objetivo, mas também persuasiva, recorrendo ainda a vocabulário altamente especializado. Neste caso, o material não apresenta já a terminologia relacionada com o marketing farmacêutico referida acima.

Por fim, se a informação se destinar ao cidadão comum, esta será apresentada de forma simplificada, sem jargão técnico, focando-se fundamentalmente no bem-estar que o indivíduo poderá retirar da utilização do produto em causa. Note-se que, segundo o artigo 153.º do Estatuto do Medicamento, a publicidade junto do público só se encontra autorizada para medicamentos não sujeitos a receita médica (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, 2006). Assim, qualquer material dirigido à população em geral relativo a medicamentos sujeitos a receita médica não poderá, de todo, apresentar qualquer cariz promocional. A questão da utilização de linguagem persuasiva aplica-se somente a medicamentos não sujeitos a receita

médica e, mais ainda, a produtos cosméticos e de higiene corporal, bem como a materiais de cariz mais generalista, que procurem estimular mudanças no comportamento ou no estilo de vida como forma de levar o leitor a melhorar a sua saúde.

Para materiais dirigidos ao público em geral, tal como no caso dos Fls, a apresentação do conteúdo num nível de língua exageradamente elevado pode impedir o utilizador de compreender a informação fornecida ou até provocar consequências nefastas associadas a uma incorreta interpretação da mesma (Shieh & Hosei, 2008), pelo que a informação deve, mais uma vez, ser apresentada de acordo com as orientações fornecidas no capítulo correspondente à análise dos Fls (capítulo 2.1.1., página 35).

Assim, apesar de o conteúdo ser altamente variável de acordo com o público-alvo, a linguagem utilizada é muito característica deste género de texto e encontra-se bem patente nos folhetos e guias relativos a medicamentos. O recurso à linguagem persuasiva procura apelar às necessidades do indivíduo, com o objetivo de o levar a utilizar o produto a ser publicitado (Nord, 2018, p. 41). Trata-se precisamente da função apelativa, conforme a nomenclatura apresentada na página 15 do presente relatório.

Como assinalado anteriormente, a utilização de imagens e gráficos, associada a um *design* complexo e apelativo do material, conduz frequentemente a uma maior dificuldade na tradução, de um ponto de vista de formatação e trabalho com o ficheiro. Assim, a abordagem a documentos deste tipo deverá atentar na necessidade de uma edição mais aprofundada do ficheiro, quer este seja fornecido em formato editável, como Adobe® Photoshop®, InDesign® ou Illustrator®, ou em formato .pdf. Pelo mesmo motivo, também é possível que o tradutor se venha a deparar com questões associadas ao aspeto gráfico do documento, relacionadas com o espaço disponível para introdução do texto traduzido. De acordo com o que foi referido na página 58, aquando da discussão das questões levantadas na tradução de cartonagem e rotulagem de medicamentos, o número de caracteres necessários para veicular uma mensagem é variável de língua para língua (Seger & Yvet, n.d.), podendo também aqui constituir uma dificuldade.

Por fim, deve ainda ser assinalada a frequência com que surgem, nestes guias, slogans ou outras mensagens promocionais. O tradutor deve procurar informar-se sobre a eventual existência de traduções anteriores que devam ser respeitadas, pois o cliente poderá já ter uma versão deste tipo de fraseologia na LCh.

CONCLUSÃO

O estágio realizado no segundo ano do curso de mestrado pretende representar uma transição para uma nova fase, permitindo a aplicação dos conhecimentos adquiridos em contexto de sala de aula com o objetivo de preparar o mestrando para o seu futuro profissional na área em que centrou os seus estudos.

A experiência num contexto profissional proporcionou a oportunidade de ambientação ao trabalho desenvolvido numa empresa de consultadoria farmacêutica, nomeadamente no contexto dos seus serviços de tradução médica e farmacêutica. Ao lidar com documentos bastante heterogêneos no domínio geral da tradução especializada na área biomédica, foi possível utilizar e complementar não só os conhecimentos linguísticos associados à tradução, mas também os próprios conhecimentos técnico-científicos obtidos no curso anterior. Sendo a medicina e a farmácia campos em constante evolução, não deixa de ser necessária a atualização permanente do conhecimento por parte do profissional que exerce qualquer tipo de atividade relacionada com a promoção da saúde pública e prevenção da doença. A realização do estágio e consequente análise ao trabalho desenvolvido estimulou a procura dessa mesma atualização científica, tendo sido bastante produtivo no que a este fator diz respeito.

O contacto com o trabalho de tradução permitiu ainda evidenciar a necessidade de desenvolvimento de capacidades de organização, das quais depende um trabalho eficiente. Foi interessante notar a maneira como o acumular da experiência proporcionou um agilizar da tarefa de tradução. A manutenção de recursos terminológicos contribuiu eficazmente para a uniformização do produto obtido, promovendo cada vez mais a produção de traduções de qualidade, que fossem ao encontro das expectativas do cliente. Também a análise esquemática das questões abordadas ao longo do presente relatório permitiu uma sistematização das dificuldades enfrentadas, estimulando a identificação de estratégias para as combater sempre que as mesmas surgissem em contexto laboral. Neste contexto, é de realçar que a principal estratégia de abordagem às questões surgidas numa tradução, a qual foi sendo implementada de modo inconsciente ao longo da duração do estágio, consistiu na abordagem tradutória de Christiane Nord. Como observado ao longo da análise de cada tipo de texto, é a análise inicial do TP, associada à encomenda de tradução do cliente, que permite, logo à partida, identificar as escolhas a fazer durante o processo de tradução que possam conduzir à obtenção de uma

tradução funcional, desde a introdução e/ou eliminação de informação no TCh, à definição do estilo de linguagem a utilizar na formulação da informação na LCh. O registo e a terminologia são ambos fatores fundamentais que se verifica assumirem um papel essencial na correta veiculação de informação ao leitor a que se dirige, em todas as categorias em que foi feita a subdivisão do trabalho realizado. A linguagem especial utilizada na área da saúde é muito variável consoante o público-alvo, sendo o tradutor responsável pela seleção daquela que mais se adequa ao contexto.

Toda a atividade desenvolvida no âmbito da tradução biomédica tem em conta a pessoa central do doente, podendo também considerar-se o tradutor biomédico como um profissional integrante da cadeia de prestação de cuidados de saúde, papel geralmente associado aos profissionais de saúde e indústrias e fornecedores de produtos de saúde. De facto, todos estes trabalham em prol da prestação do melhor serviço aos utilizadores dos serviços de saúde, e todo o trabalho desenvolvido por um tradutor especializado visa, também, assegurar que nenhum passo na cadeia esteja comprometido por falhas na comunicação, permitindo o funcionamento total e correto do sistema que tem por objetivo final a satisfação do utilizador do sistema de saúde. Assim, a tradução especializada na área biomédica exige um elevado sentido de responsabilidade, devendo o próprio tradutor ter plena noção de que, por uma questão de saúde pública, deverá procurar obter uma formação adequada, se a sua intenção for enveredar por esta área de especialização.

Dado o elevado grau de especialização que este tipo de tradução exige, principalmente no que diz respeito à tradução de documentos particularmente delicados, trata-se de um segmento de mercado em que existe uma elevada procura de médicos e farmacêuticos qualificados disponíveis para trabalhar como tradutores. Poderá, neste sentido, ser proveitoso recorrer a especialistas cuja primeira experiência profissional se centre na área biomédica; contudo, sempre que tal seja considerado, deve procurar associar-se uma formação em línguas, nomeadamente nas línguas de trabalho. A tradução é uma atividade que exige uma sensibilidade particular às características da LP e da LCh, inclusivamente em áreas altamente especializadas e técnicas, não devendo ser descurada em prol tão-somente do conhecimento do conteúdo de um texto. As questões abordadas no presente trabalho procuram evidenciar essas tais particularidades, alertando para a necessidade de uma análise fundamentada das opções tomadas em cada momento. Apenas assim se conseguirá obter uma tradução adequada aos seus fins, livre de imprecisões que possam pôr em causa a proteção da saúde pública.

BIBLIOGRAFIA

- Alertas de segurança.* (s.d.). Obtido em 1 de novembro de 2018, de INFARMED, I.P.:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/alertas-de-seguranca>
- Alfaro, D. (2005). *Difficulties in Translating Medical Texts - To translate or not to translate: that is the recurring question.* Obtido em 5 de fevereiro de 2018, de Ccaps Newsletter:
http://www.ccaps.net/newsletter/05-05/art_2en.htm
- Askehave, I., & Zethsen, K. K. (2000). Medical texts made simple – dream or reality? *Hermes, Journal of Linguistics*, 63-74.
- Bassnett, S. (2002). *Translation Studies.* London/New York: Routledge.
- Bennett, K. (2011). The Scientific Revolution and Its Repercussions on the Translation of Technical Discourse. *The Translator*, 189-210. doi:10.1080/13556509.2011.10799486
- Berghammer, G. (2006). Translation and the language(s) of medicine: Keys to producing a successful German-English translation. *The Journal of the European Medical Writers Association*, 40-44.
- Boletim de Farmacovigilância.* (s.d.). Obtido em 1 de novembro de 2018, de INFARMED, I.P.:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/publicacoes/tematicos/boletim-de-farmacovigilancia
- Byrne, J. (2012). *Scientific and technical translation explained: a nuts and bolts guide for beginners.* Manchester/Kinderhook: St. Jerome Publishing.
- Cavaco, A. M., & Várzea, D. (2010). Contribuição para o estudo da leitura de folhetos informativos nas farmácias Portuguesas. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 179-186.
- Clinical Trials - Office of Science Policy.* (7 de abril de 2017). Obtido em 8 de fevereiro de 2019, de National Institutes of Health - Office of Science Policy:
<https://osp.od.nih.gov/clinical-research/clinical-trials/>
- Cochrane Database of Systematic Reviews. (s.d.). *The Cochrane Database of Systematic Reviews.* Obtido de Cochrane Library: <http://www.cochranelibrary.com/cochrane-database-of-systematic-reviews/index.html>
- Consentimento Informado.* (2014). Obtido em 17 de maio de 2018, de Entidade Reguladora da Saúde: <https://www.ers.pt/pages/419>
- Contente, M., & Magalhães, J. (2005). Sinonimologia e tipologia contrastiva da sinonímia terminológica em Medicina. *Debate Terminológico.*
- Coulter, P. (2018). Q. *What's the difference between a research article (or research study) and a*

- review article?* Obtido em 29 de outubro de 2018, de American Public University System: <https://apus.libanswers.com/faq/2324>
- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. (2006). *Diário da República n.º 167/2006, Série I*, 6297-6383. Ministério da Saúde, Lisboa.
- Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro. (2013). *Diário da República n.º 32/2013, Série I*, 799-912. Ministério da Saúde, Lisboa.
- Direção Geral de Saúde. (2013). Norma n.º 015/2013 de 03/10/2013 atualizada a 04/11/2015: Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito.
- Directiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril. (2001). *Jornal Oficial n.º L121 de 1.5.2001*, 34. Luxemburgo.
- Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro. (2001). *Jornal Oficial da União Europeia n.º L 311 de 28/11/2001*, 0067-0128. Bruxelas.
- Edwards, P. (2010). Questionnaires in clinical trials: guidelines for optimal design and administration. *Edwards Trials*.
- European Commission. (2009). *Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medicinal products for human use*. Obtido em 14 de maio de 2018, de European Commission: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf
- European Medicines Agency. (2014). *Mandate and objectives for the EMA Working Party on Quality Review of Documents (QRD)*. Obtido em 15 de maio de 2018, de European Medicines Agency: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/07/WC500169651.pdf
- European Medicines Agency. (2016). *Member states contact points for translations review*. Obtido em 5 de janeiro de 2017, de European Medicines Agency: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004437.pdf
- European Medicines Agency. (2017). *The linguistic review process of product information in the centralised procedure – human*. Obtido em 5 de janeiro de 2017, de European Medicines Agency: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004182.pdf
- Fischbach, H. (1988). Guest Editor's Preface. Em H. Fischbach (Ed.), *Translation and Medicine*. Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company.
- Folheto informativo: Ben-u-ron 500 mg comprimidos*. (s.d.). Obtido em 6 de fevereiro de 2019, de

- Infomed: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=886&tipo_doc=fi
- Folheto informativo: *Zemplar 1 micrograma cápsulas moles*. (s.d.). Obtido em 2 de junho de 2019, de Infomed: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=44821&tipo_doc=fi
- Gommlich, K. (1993). Text Typology and Translation-Oriented Text Analysis. Em S. E. Wright, & L. D. Jr. (Edits.), *Scientific and Technical Translation (American Translators Association Scholarly Monograph Series)* (Vol. VI, pp. 175-184). Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company.
- Gouadec, D. (2007). *Translation as a Profession*. Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company.
- Herman, M. (1993). Technical Translation Style: Clarity, Concision, Correctness. Em S. E. Wright, & J. L. Wright (Edits.), *Scientific and Technical Translation*. Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company.
- INE; PORDATA. (7 de fevereiro de 2019). *PORDATA - População residente com 15 e mais anos por nível de escolaridade completo mais elevado (%)*. Obtido em 22 de abril de 2019, de PORDATA - Estatísticas, gráficos e indicadores de Municípios, Portugal e Europa: [https://www.pordata.pt/Portugal/Popula%C3%A7%C3%A3o+residente+com+15+e+mais+anos+por+n%C3%ADvel+de+escolaridade+completo+mais+elevado+\(percentage+m\)-884-7157](https://www.pordata.pt/Portugal/Popula%C3%A7%C3%A3o+residente+com+15+e+mais+anos+por+n%C3%ADvel+de+escolaridade+completo+mais+elevado+(percentage+m)-884-7157)
- INFARMED, I.P. (2008). *Circular Informativa 212/CD/2008*. Obtido em 2 de junho de 2018, de INFARMED, I.P.: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Circular_212.pdf/de06fbad-c195-4afb-b6c7-c63b13ed4878
- Informed Assent Form Template for Children/Minors*. (s.d.). Obtido em 8 de fevereiro de 2019, de World Health Organization: https://www.who.int/rpc/research_ethics/InformedAssent.doc?ua=1
- Informed Parental Consent Form Template for Research Involving Children (Clinical Studies)*. (s.d.). Obtido em 8 de fevereiro de 2019, de World Health Organization: https://www.who.int/rpc/research_ethics/ICF%20Parental%20Consent-clinicalstudies.doc?ua=1
- ISO 1087-1:2000. Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application.
- Karwacka, W. (2015). Medical translation. Em Ł. Bogucki, S. Goźdz-Roszkowski, & P. Stalmaszczyk, *Ways to Translation* (pp. 271-298). Łódź/Kraków: Łódź University

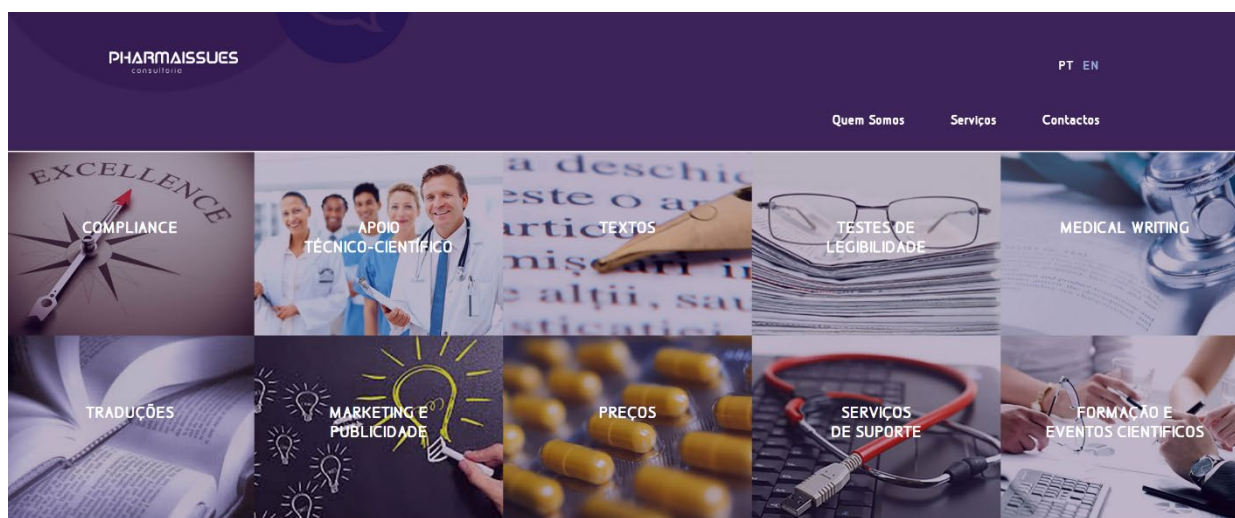
- Press/Jagiellonian University Press.
- Kingscott, G. (2002). Technical translation and related disciplines. *Perspectives: Studies in Translatology*, 247-255.
- MedDRA. (s.d.). Obtido em 28 de outubro de 2018, de ICH: <https://www.ich.org/products/meddra.html>
- Montalt, V., & Davies, M. (2007). *Medical Translation Step by Step: Learning by Drafting*. Manchester/Kinderhook: St. Jerome Publishing.
- Multilingual MedDRA. (s.d.). Obtido em 6 de fevereiro de 2019, de MedDRA: <https://www.meddra.org/how-to-use/basics/multilingual>
- Munday, J. (2016). *Introducing Translation Studies: Theories and Applications*. London/New York: Routledge.
- Nagy, I. K. (2013). The History, Peculiar Terminology and Translation Problems of the Language of Medicine. *The Proceedings of the International Conference Literature, Discourse and Multicultural Dialogue. Section: Language and Discourse* (pp. 179-189). Tîrgu-Mureş: Arhipelag XXI Press.
- Naznean, A. (2012). Challenges faced by Medical Translators. *The Proceedings of the International Conference "Communication, Context, Interdisciplinarity". Section: Language and Discourse* (pp. 698-703). Tîrgu-Mureş: Petru Maior University Press.
- Nord, C. (1991). *Text Analysis in Translation: Theory, Method, and Didactic Application of a Model for Translation-Oriented Text Analysis* (2^a ed.). (C. Nord, & P. Sparrow, Trans.) Amsterdam/Atlanta: Rodopi.
- Nord, C. (2018). *Translating as a Purposeful Activity: Functionalist Approaches Explained*. London/New York: Routledge.
- Pharmaissues - Consultoria. (s.d.). Obtido em 22 de abril de 2019, de Pharmaissues - Consultoria: <http://www.pharmaissues.pt/index.html>
- Piorno, P. E. (2012). An example of genre shift in the medicinal product information genre system. *Linguistica Antverpiensia, New Series – Themes in translation Studies*, 139-149.
- Porto Editora. (2018). *Artigos de apoio Infopédia*. Obtido em 26 de outubro de 2018, de Infopédia: [https://www.infopedia.pt/apoio/artigos/\\$voz](https://www.infopedia.pt/apoio/artigos/$voz)
- Product-information templates. (s.d.). Obtido em 15 de maio de 2018, de European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates>
- Raynor, D. K., & Dickinson, D. (2009). Key Principles to Guide Development of Consumer

- Medicine Information—Content Analysis of Information Design Texts. *The Annals of Pharmacotherapy*, 700-706.
- Reiss, K., & Vermeer, H. J. (2014). *Towards a General Theory of Translational Action: Skopos Theory Explained*. London/New York: Routledge.
- Research Article. (s.d.). Obtido em 29 de outubro de 2018, de University of Texas Libraries: <https://legacy.lib.utexas.edu/lsl/research-article>
- Resumo das Características do Medicamento: Ben-u-ron 500 mg comprimidos. (s.d.). Obtido em 22 de abril de 2019, de Infomed: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=886&tipo_doc=rcm
- Review [Publication Type]. (s.d.). Obtido em 29 de outubro de 2018, de Medical Subject Headings Database, US National Library of Medicine: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68016454>
- Review Article. (s.d.). Obtido em 29 de outubro de 2018, de University of Texas Libraries: <https://legacy.lib.utexas.edu/lsl/review-article>
- Seger, Y., & Yvet, A. (s.d.). *Translation Text Expansion: How it affects Design*. Obtido em 15 de abril de 2019, de Kwintessential: <https://www.kwintessential.co.uk/blog/translation/translation-text-expansion-how-it-affects-design-2>
- Shieh, C., & Hosei, B. (2008). Printed Health Information Materials: Evaluation of Readability and Suitability. *Journal of Community Health Nursing*, 73-90.
- Standard Terms. (s.d.). Obtido em 6 de fevereiro de 2019, de European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare: https://standardterms.edqm.eu/browse/get_concepts_by/SOM/SOM
- Standard Terms Database. (s.d.). Obtido em 29 de outubro de 2018, de European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare: <https://www.edqm.eu/en/standard-terms-database>
- Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law, Volume II*. (1949). Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office. Obtido de Office of History, National Institutes of Health.
- van Dijk, L., Monteiro, S. P., Vervloet, M., de Bie, J., & Raynor, D. T. (2014). *Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human use*. Obtido em 4 de junho de 2018, de European Commission: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/75meeting/pil_s.pdf
- Windle, K., & Pym, A. (2011). European Thinking on Secular Translation. Em K. Windle, & K.

- Malmkjær (Edits.), *The Oxford Handbook of Translation Studies*. Oxford/New York: Oxford University Press.
- Working Group on Quality Review of Documents. (s.d.). Obtido em 14 de maio de 2018, de European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>
- World Health Organization. (2002). *The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products*. Geneva: World Health Organization.
- Wright, S. E., & Wright, J. L. (1993). Editors' Preface: Technical Translation and the American Translator. Em S. E. Wright, & J. L. Wright (Edits.), *Scientific and Technical Translation*. Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company.
- Wright, S. E. (2011). Scientific, Technical, and Medical Translation. Em K. Windle, & K. Malmkjær (Edits.), *The Oxford Handbook of Translation Studies*. Oxford/New York: Oxford University Press.
- Wright, S. E. (2013). Scientific and Technical Translation. *The Encyclopedia of Applied Linguistics*.

ANEXOS

Anexo I – Serviços prestados pela Pharmaissues



Fale com a PHARMAISSUES, podemos ajudá-lo com operações e processos melhorados, com soluções simples e de baixo custo, garantindo a máxima eficiência e qualidade.



Retirado de <http://www.pharmaissues.pt> (consultado em 22 de abril de 2019)

Anexo 2 – Modelo a utilizar na elaboração de um folheto informativo na língua portuguesa, disponibilizado pela Agência Europeia dos Medicamentos (Product-information templates, n.d.)

Folheto informativo: Informação para o <doente> <utilizador>

{Nome (de fantasia) dosagem forma farmacêutica}
{Substância(s) ativa(s)}

<▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.> [APENAS para medicamentos sujeitos a monitorização adicional]

<Leia com atenção todo este folheto antes de começar a <tomar> <utilizar> este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu <médico> <> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>.
- <- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.>
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Ver secção 4.

<Leia com atenção todo este folheto antes de começar a <tomar> <utilizar> este medicamento, pois contém informação importante para si.

<Tome> <Utilize> este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu <médico> <> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Ver secção 4.
- <Se não se sentir melhor ou se piorar <após {número de} dias>, tem de consultar um médico.>

O que contém este folheto:

1. O que é X e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X
3. Como <tomar> <utilizar> X
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar X
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é X e para que é utilizado

<Se não se sentir melhor ou se piorar <após {número de} dias>, tem de consultar um médico.>

2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X

Não <tome> <utilize> X<:>

- <se tem alergia à (ao) {substância(s) ativa(s)} ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).>

Advertências e precauções

Fale com o seu médico <ou> <> <farmacêutico> <ou enfermeiro> antes de <tomar> <utilizar> X

Crianças <e adolescentes>

Outros medicamentos e X

<Informe o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se estiver a <tomar> <utilizar>, tiver <tomado> <utilizado> recentemente, ou se vier a <tomar> <utilizar> outros medicamentos.>

X com <alimentos> <e> <,> <bebidas> <e> <álcool>

Gravidez <e> <,> amamentação <e> fertilidade>

<Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu <médico> <ou> <farmacêutico> antes de tomar este medicamento.>

Condução de veículos e utilização de máquinas

<X contém {nome do(s) excipiente(s)}>

3. Como <tomar><utilizar> X

<<Tome> <Utilize> este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico <ou> farmacêutico>. Fale com o seu <médico> <ou> <farmacêutico> se tiver dúvidas.>

<A dose recomendada é...>

<<Tome> <Utilize> este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Fale com o seu <médico> <ou> <,> <farmacêutico> <ou enfermeiro> se tiver dúvidas.>

<A dose recomendada é...>

<Utilização em crianças <e adolescentes>>

<A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.>

<O comprimido pode ser dividido em doses iguais.>

<A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.>

<Se <tomar> <utilizar> mais X do que deveria>

<Caso se tenha esquecido de <tomar> <utilizar> X>

<Não tome uma dose a dobrar para compensar <um comprimido> <uma dose> <...> que se esqueceu de tomar.>

<Se parar de <tomar> <utilizar> X>

<Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>.>

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

<Efeitos secundários adicionais em crianças <e adolescentes>>

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico> <,> <ou> <farmacêutico> <ou enfermeiro>. Também poderá

comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.* Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

[*Para os materiais impressos, consulte as orientações do modelo QRD anotado]

5. Como conservar X

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no <rótulo> <embalagem exterior> <frasco> <...>, <após {abreviatura utilizada para prazo de validade}>. <O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.>

<Não utilize este medicamento se verificar {descrição de sinais visíveis de deterioração}>.

<Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização <ou no lixo doméstico>. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.>

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de X

- A(s) substância(s) ativa(s) é (são)...
- O(s) outro(s) <componente(s)> <(excipiente(s))> é (são) ...

Qual o aspeto de X e conteúdo da embalagem

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

{Nome e endereço}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

<Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift}

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefoonnummer/

Telefonnummer}

<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel.: +370{telefono numeris}

<{e-mail}>

България

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенски код}>

Тел.: + {Телефонен номер}

<{e-mail}>

Luxembourg/Luxemburg

{Nom}

<{Adresse}

L-0000 {Localité/Stad}>

Tél/Tel: + {N° de téléphone/Telefonnummer}

<{e-mail}>

Česká republika

{Název}
 <{Adresa}
 CZ {město}>
 Tel.: +{telefonní číslo}
 <{e-mail}>

Danmark

{Navn}
 <{Adresse}
 DK-0000 {by}>
 Tlf: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Deutschland

{Nome}
 <{Anschrift}
 D-00000 {Stadt}>
 Tel.: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Eesti

{Nimi}
 <{Aadress}
 EE - (Postiindeks) (Linn)>
 Tel.: +(Telefoninumber)
 <{e-mail}>

Ελλάδα

{Όνομα}
 <{Διεύθυνση}
 GR-000 00 {πόλη}>
 Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
 <{e-mail}>

España

{Nombre}
 <{Dirección}
 E-00000 {Ciudad}>
 Tel.: + {Teléfono}
 <{e-mail}>

France

{Nom}
 <{Adresse}
 F-00000 {Localité}>
 Tél: + {Numéro de téléphone}
 <{e-mail}>

Hrvatska

{Ime}
 <{Adresa}
 {Poštanski broj} {grad}>
 Tel.: + {Telefonski broj}
 <{e-mail}>

Ireland

Magyarország

{Név}
 <{Cím}
 H-0000 {Város}>
 Tel.: +Telefonszám}
 <{e-mail}>

Malta

{Isem}
 <{Indirizz}
 MT-0000 {Belt/Rahal}>
 Tel.: + {Numru tat-telefon}
 <{e-mail}>

Nederland

{Naam}
 <{Adres}
 NL-0000 XX {stad}>
 Tel.: + {Telefoonnummer}
 <{e-mail}>

Norge

{Navn}
 <{Adresse}
 N-0000 {poststed}>
 Tlf: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Österreich

{Name}
 <{Anschrift}
 A-0000 {Stadt}>
 Tel.: + {Telefonnummer}
 <{e-mail}>

Polska

{Nazwa/ Nazwisko:
 <{Adres:
 PL - 00 000{Miasto:}>
 Tel.: + {Numer telefonu:
 <{e-mail}>

Portugal

{Nome}
 <{Morada}
 P-0000-000 {Cidade}>
 Tel.: + {Número de telefone}
 <{e-mail}>

România

{Nume}
 <{Adresă}
 {Oraș} {Cod poștal} - RO>
 Tel.: + {Număr de telefon}
 <{e-mail}>

Slovenija

{Nome}
<{Address}
IRL - {Town} {Code for Dublin}>
Tel.: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Ísland
{Nafn}
<{Heimilisfang}
IS-000 {Borg/Bær}>
Sími: + {Símanúmer}
<{Netfang }>

Italia
{Nome}
<{Indirizzo}
I-00000 {Località}>
Tel.: + {Numero di telefono}>
<{e-mail}>

Κύπρος
{Όνομα}
<{Διεύθυνση}
CY-000 00 {πόλη}>
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}
<{e-mail}>

Latvija
{Nosaukums}
<{Adrese}
{Pilsēta}, LV {pasta indekss }>
Tel.: + {telefona numurs}
<{e-mail}>

{Ime}
<{Naslov}
SI-0000 {Mesto}>
Tel.: + {telefonska številka}
<{e-mail}>

Slovenská republika
{Názov}
<{Adresa}
SK-000 00 {Mesto}>
Tel.: + {Telefónne číslo}
<{e-mail}>

Suomi/Finland
{Nimi/Namn}
<{Osoite/Address}
FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>
Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}
<{e-mail}>

Sverige
{Namn}
<{Address}
S-000 00 {Stad}>
Tel.: + {Telefonnummer}
<{e-mail}>

United Kingdom
{Name}
<{Address}
{Town} {Postal code} – UK>
Tel.: + {Telephone number}
<{e-mail}>

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.
A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.>

<Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento <devido à raridade desta doença> <por razões científicas> <por razões éticas>.
A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.>

<Outras fontes de informação>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>, e no sítio da internet do(a) {nome da agência (link)}. <Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.>

<Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.>

<----->

<A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:>

Anexo 3 – Dicionário MedDRA

The screenshot shows the MedDRA website header with the logo and navigation menu. Below the header, the page title is "Multilingual MedDRA / Basics / How to Use / Home". The main content area features a diagram illustrating the multilingual nature of MedDRA terms. At the center is a blue circle containing the unique 8-digit numeric code "10019211". Surrounding this central circle are translations of the term "Headache" in various languages, each with its corresponding language name in bold: Dutch (Hoofdpijn), English (Headache), French (Céphalée), Czech (Bolest hlavy), Chinese (头痛), Portuguese (Cefaleia), German (Kopfschmerz), Hungarian (Fejfájás), Italian (Cefalea), Japanese (頭痛), and Spanish (Cefalea). Below the diagram is a green envelope icon and the text "Electronic Submission".

All MedDRA terms are assigned a unique, 8-digit numeric code; the code is assigned to the translated term in each MedDRA language. This allows for electronic submission of the same concept (e.g., in an Individual Case Safety Report - ICSR) in any of its languages without loss of information or possible mistranslation by the sender or receiver.

The Japanese translation of MedDRA (MedDRA/J) is maintained by the Japanese Maintenance Organization (JMO) which works with the MSSO to assure that MedDRA/J is kept in synchrony with English MedDRA. The remaining MedDRA translations are centrally maintained by the MSSO (under the direction of the ICH MedDRA Management Committee), and changes to English MedDRA are reflected in these translations also.

Retirado de <https://www.meddra.org/how-to-use/basics/multilingual> (consultado em 6 de fevereiro de 2019)

Anexo 4 - Standard Terms

The screenshot shows the 'STANDARD TERMS' page for 'Capsule, hard'. The page includes logos for the Council of Europe and edqm (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare). The main content is a table of translations for 'Capsule, hard' across 15 languages. The table has columns for language, term, date, and a count in a blue circle. The 'TRANSLATIONS' tab is selected.

Language	Term	Date	Count
English	Capsule, hard	2018-08-09	2
French	Gélule	2006-03-14	1
Italian	Capsula rigida	2006-03-14	1
Spanish	Cápsula dura	2006-03-14	1
Portuguese	Cápsula	2006-03-14	1
Romanian	Capsulă	2006-03-14	1
German	Hartkapsel	2006-03-14	1
Dutch	Capsule, hard	2006-03-14	1
Danish	Kapsel, hård	2006-03-14	1
Norwegian	Kapsel, hard	2017-08-29	2
Icelandic	Hart hylki	2012-08-01	2
Swedish	Kapsel, hård	2006-03-14	1
Finnish	Kapseli, kova	2006-03-14	1
Estonian	Kõvakapsel	2006-03-14	1

Retirado de https://standardterms.edqm.eu/browse/get_concepts_by/SOM/SOM
(consultado em 6 de fevereiro de 2019)

Anexo 5 – Exemplo de um folheto informativo (Folheto informativo: Ben-u-ron 500 mg comprimidos)

Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Ben-u-ron 500 mg comprimidos
paracetamol**

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

O que é Ben-u-ron para que é utilizado
O que precisa de saber antes de tomar Ben-u-ron
Como tomar Ben-u-ron
Efeitos secundários possíveis
Como conservar Ben-u-ron
Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ben-u-ron e para que é utilizado

Ben-u-ron contém paracetamol como substância ativa, que atua aliviando a dor (analgésico) de intensidade ligeira a moderada e diminuindo a febre (antipirético).

Ben-u-ron está indicado para:

Sintomatologia associada a estados gripais
Febre (com duração inferior a 3 dias)
Reações fortes à vacinação (reações hiperérgicas)
Dores de cabeça ligeiras e moderadas
Enxaquecas com diagnóstico médico prévio, de grau ligeiro a moderado
Dores de dentes de grau ligeiro a moderado
Dores de ouvidos de grau ligeiro a moderado
Dores menstruais de grau ligeiro a moderado
Dores traumáticas, musculares e articulares, de grau ligeiro a moderado.
Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ben-u-ron

Não tome Ben-u-ron

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem doença grave do fígado
- se tem idade inferior a 12 anos
- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ben-u-ron, nas seguintes situações:

- se tem problemas nos rins
- se tem problemas no fígado (por exemplo, se sofre de uma doença do fígado chamada hepatite ou de uma inflamação devido ao consumo prolongado de álcool)
- se tem uma doença metabólica hereditária e rara, chamada doença de Gilbert (ou doença de Meulengracht), em que a pele e/ou olhos ficam amarelados
- se está a fazer tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática
- se tem uma doença hereditária denominada deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase
- se tem anemia hemolítica
- no caso de sofrer de alcoolismo
- no caso de sofrer de desidratação e malnutrição crónica.

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por um período de tempo prolongado pode provocar dor de cabeça. Não trate estas dores de cabeça com doses maiores de Ben-u-ron.

Não é recomendada a administração prolongada ou frequente deste medicamento. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais.

O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Devem tomar-se precauções em caso de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária não deve exceder 2 gramas. Não se deve utilizar álcool durante o tratamento com paracetamol.

Não utilize Ben-u-ron sem falar com o médico se:

Tem febre alta (superior a 39°C)

A febre dura há mais de 3 dias

A febre desaparece e depois volta a aparecer (febre recorrente).

Estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento pelo médico.

Crianças

Ben-u-ron 500 mg não é adequado para o tratamento de crianças com idade inferior a 12 anos e peso corporal inferior a 40 Kg, devido à quantidade de paracetamol. Para estes doentes estão disponíveis outras formas de apresentação que contêm quantidades mais adequadas de paracetamol.

Outros medicamentos e Ben-u-ron

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Varfarina (anticoagulante)
- Probenecida (medicamentos para o tratamento da gota)
- Antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Sedativos e anticonvulsivantes
- Rifampicina (usado para o tratamento da tuberculose)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Zidovudina (antiviral).

Não tome outros medicamentos contendo paracetamol durante o tratamento com Ben-u-ron.

Não tome Ben-u-ron simultaneamente com medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (p. ex. propanetelina), ou que aceleram o esvaziamento gástrico (por ex. metoclopramida e domperidona).

Se estiver a tomar colestiramina (medicamento que reduz o colesterol no sangue), tome Ben-u-ron 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar esse medicamento.

Ben-u-ron com alimentos e bebidas

Não beba álcool durante o tratamento com Ben-u-ron. O álcool pode aumentar a toxicidade do paracetamol no fígado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Para tomar Ben-u-ron durante a gravidez, é necessário falar primeiro com o médico. Este vai decidir se pode fazê-lo com base numa avaliação dos possíveis riscos versus os benefícios. De qualquer modo, durante a gravidez, não pode utilizar Ben-u-ron por períodos de tempo prolongados, em doses elevadas, nem em associação com outros medicamentos.

Amamentação

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequências negativas conhecidas em lactentes, regra geral, não é necessário interromper o tratamento com Ben-u-ron.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ben-u-ron não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve evitar estas atividades se sentir sonolência ligeira ou vertigens, que são efeitos secundários do medicamento.

3. Como tomar Ben-u-ron

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose a recomendada depende da idade e do peso corporal. Ben-u-ron 500 mg comprimidos destina-se a administração oral em adultos (incluindo idosos) e crianças, com idade igual ou superior a 12 anos.

O intervalo entre as doses é de 6 a 8 horas. Se necessário o intervalo pode ser de, pelo menos, 4 horas, não devendo ultrapassar os 6 comprimidos diários.

A posologia habitual para o paracetamol é:

Peso corporal	Idade	Dose única	Dose máxima diária (24 h)
Até 50 Kg	Adolescentes entre os 12 e 15 anos	1 comprimido	Até 4 comprimidos (equivalente a 2000 mg de paracetamol)
Acima de 50 Kg	Adolescentes entre os 16 e 18 anos e Adultos	1 – 2 comprimidos	Até 6 comprimidos (equivalente a 3000 mg de paracetamol)

Dose máxima diária

A dose máxima diária de Paracetamol não deve exceder 3 g/dia. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Ao tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, tenha em atenção para não ultrapassar a dose máxima diária.

Duração do tratamento

A não ser por indicação do médico, ben-u-ron não deve ser tomado em doses elevadas. Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias, deve consultar o seu médico.

Modo e via de administração

Ben-u-ron 500 mg comprimidos é administrado por via oral. Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

A administração após as refeições pode atrasar o início de ação.

Doentes com doenças especiais

Os doentes com problemas no fígado, no rim e com doença de Gilbert devem falar com o médico para lhe recomendar a dose e os intervalos de administração mais adequados.

Se tomar mais Ben-u-ron do que deveria

Fale com o médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se tomar uma dose excessiva de Ben-u-ron. Os primeiros sintomas que pode sentir são náuseas, vômitos, aumento da transpiração, sonolência e mal-estar. Procure ajuda médica mesmo que não tenha estes sintomas, pois pode sofrer lesões graves no fígado sem se aperceber. O médico irá tomar as medidas de tratamento e de suporte adequadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Ben-u-ron

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Retome o esquema de doses recomendado.

Se parar de tomar Ben-u-ron

A interrupção repentina dos medicamentos para as dores (analgésicos), após a administração inapropriada e prolongada de doses elevadas pode causar dores de cabeça, fadiga, dor nos músculos, irritabilidade, entre outros. Estes sintomas desaparecem em alguns dias. Até ao desaparecimento destes sintomas não tome outros analgésicos nem volte a tomar Ben-u-ron a não ser por indicação médica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10000).

Podem surgir os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Sonolência ligeira
- Náuseas
- Vômitos.

Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Vertigens
- Sonolência
- Nervosismo
- Sensação de ardor faríngeo
- Diarreia
- Dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- Prisão de ventre
- Dor de cabeça
- Aumento da transpiração
- Diminuição excessiva da temperatura corporal.

Raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1000):

- Aumento de algumas enzimas do fígado (transaminases séricas)
- Vermelhidão da pele.

Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10000):

- Perturbações da formação do sangue (diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição geral de todos os elementos do sangue)
- Dificuldade em respirar (asma analgésica) em pessoas mais sensíveis
- Reações de hipersensibilidade (erupção na pele e urticária) Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.scram.frontoffice.scramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ben-u-ron

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na cartonagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ben-u-ron

- A substância ativa é o paracetamol. Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são amido de milho, talco, ácido esteárico, sílica coloidal hidratada, carboximetilamido sódico, povidona.

Qual o aspeto de ben-u-ron e conteúdo da embalagem

Ben-u-ron 500 mg comprimidos apresenta-se em comprimidos branco e redondos e está disponível em embalagens de 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bene Farmacêutica, lda.

Av. D. João II, Lote 1.06.2.2.C-1ºB

1990-095 Lisboa Portugal

Tel.: 211914455

Fabricante

Bene Arzneimittel GmbH Herterichstrasse,

1-3 Munique Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Anexo 6 – Exemplo de um Resumo das Características do Medicamento (Resumo das Características do Medicamento: Ben-u-ron 500 mg comprimidos)

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Ben-u-ron 500 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido
Comprimidos brancos redondos biplanares.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ben-u-ron está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como:

- Sintomatologia associada a estados gripais;
- Febre (com duração inferior a 3 dias);
- Reações hiperérgicas da vacinação;
- Cefaleias ligeiras e moderadas;
- Enxaquecas com diagnóstico médico prévio, de intensidade ligeira a moderada;
- Odontalgias de intensidade ligeira a moderada;
- Otalgias de intensidade ligeira a moderada;
- Dismenorreia de intensidade ligeira a moderada;
- Dores traumáticas, musculares e articulares, de intensidade ligeira a moderada.

4.2 Posologia e modo de administração

A dose recomendada de Ben-u-ron, depende da idade e do peso corporal. Ben-u-ron 500 mg comprimidos destina-se a administração oral em adultos (incluindo idosos) e crianças, com idade igual ou superior a 12 anos.

A administração pode ser repetida em intervalos de 6 a 8 horas. Se necessário o intervalo pode ser de, pelo menos, 4 horas, não devendo ultrapassar os 6 comprimidos diários.

A posologia habitual para o paracetamol:

Peso corporal	Idade	Dose única	Dose máxima diária (24 h)
Até 50 kg	Adolescentes entre os 12 e 15 anos	1 comprimido	Até 4 comprimidos (equivalente a 2000 mg de paracetamol)
Acima de 50 kg	Adolescentes entre os 16 e 18 anos e Adultos	1-2 comprimidos	Até 6 comprimidos (equivalente a 3000 mg de paracetamol)

Dose máxima diária

A dose máxima diária de paracetamol não deve exceder 3 g/dia. O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Deve ter-se em atenção este facto para não exceder a dose máxima diária.

Crianças

Ben-u-ron 500 mg comprimidos não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos e peso corporal inferior a 40 kg. Para estes doentes estão disponíveis outras formas de apresentação que contêm quantidades mais adequadas de paracetamol.

Grupos especiais de doentes

Insuficiência hepática

Nos doentes com insuficiência hepática ou com doença de Gilbert a dose deve ser reduzida ou os intervalos de administração alargados.

Insuficiência renal

No caso de insuficiência renal, a dose deve ser diminuída.

Filtração glomerular	Dose
10-50 ml/min	500 mg de 6 em 6 horas
<10 ml/min	500 mg de 8 em 8 horas

Modo de administração

Ben-u-ron 500 mg comprimidos é administrado por via oral. Os comprimidos podem ser tomados inteiros ou desfeitos em água.

A administração após as refeições pode atrasar o início de ação.

A não ser por indicação do médico os medicamentos contendo paracetamol não devem ser tomados em doses elevadas. Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias deve consultar o seu médico.

4.3 Contraindicações

Paracetamol está contraindicado nas seguintes situações:

- doença hepática grave
- hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Ben-u-ron 500 mg comprimidos é recomendado para adultos e crianças, com idade igual ou superior a 12 anos.

Em doses terapêuticas o paracetamol é relativamente atóxico. No entanto, é possível o aparecimento de reações cutâneas do tipo alérgico, até situações anafiláticas.

A toma de doses diárias múltiplas numa única administração pode lesar gravemente o fígado. Estão descritos casos de necrose hepática em doentes que receberam doses elevadas de paracetamol.

Aconselha-se precaução ao administrar-se paracetamol a doentes com insuficiência renal moderada e grave, insuficiência hepática ligeira a moderada (incluindo a síndrome de Gilbert), insuficiência hepática grave (Child-Pugh >9), hepatite aguda, tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática, deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase, anemia hemolítica, alcoolismo, desidratação e malnutrição crónica.

A dose máxima de 6 comprimidos nos adultos e de 4 comprimidos nas crianças, por dia, não deve ser ultrapassada, salvo expressa indicação médica. Não é recomendada a administração prolongada ou frequente deste medicamento. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais. O uso prolongado de analgésicos, ou o uso inadequado de doses elevadas, pode provocar cefaleias, que não devem ser tratadas com doses aumentadas do medicamento.

O medicamento não deve ser utilizado durante mais de 3 dias, exceto se prescrito pelo médico.

O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Devem tomar-se precauções em caso de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária não deve exceder 2 gramas. Não se deve utilizar álcool durante o tratamento com paracetamol.

Em situações de febre elevada (superior a 39 °C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, o paracetamol não deve ser usado, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem indicar uma doença grave que necessite de avaliação e tratamento médico.

Durante o tratamento com ben-u-ron não tomar outros produtos contendo paracetamol.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração simultânea de paracetamol com outros fármacos, que aumentam a indução enzimática ao nível hepático, p. ex. determinados sedativos e anticonvulsivantes (incluindo fenobarbitona, fenitoína, carbamazepina) e rifampicina, pode provocar ou agravar a lesão hepática. O mesmo se aplica à administração de paracetamol em situações de alcoolismo crónico.

A administração simultânea de paracetamol e cloranfenicol pode atrasar marcadamente a excreção de cloranfenicol, aumentando as suas concentrações plasmáticas e causando um aumento do risco da toxicidade.

Ainda não é possível avaliar o significado clínico das interações entre o paracetamol e os derivados cumarínicos. O uso a longo prazo deste medicamento em doentes que estão a receber o tratamento com anticoagulantes orais apenas deve ser efetuado sob vigilância médica. Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

A administração concomitante de paracetamol e AZT (zidovudina) pode aumentar a incidência ou o agravamento de neutropenia. O paracetamol apenas deve ser tomado simultaneamente com AZT se recomendado pelo médico.

Quando o paracetamol é administrado simultaneamente com agentes que causam atraso no esvaziamento gástrico, p. ex. propantelina, a absorção e o início de ação do paracetamol podem ser retardados.

A ingestão simultânea de fármacos que provocam a aceleração do esvaziamento gástrico, p. ex. metoclopramida e domperidona, aumenta a absorção e antecipa o início de ação do paracetamol.

A colestiramina reduz a absorção do paracetamol. Assim e para que tal não ocorra, o paracetamol deve ser administrado uma hora antes ou 4 horas depois da resina.

A associação de paracetamol e medicamentos antiepiléticos (incluindo a fenitoína, barbitúricos, carbamazepina) indutores das enzimas hepáticas pode aumentar a toxicidade hepática induzida pelo paracetamol devido ao aumento da conversão do fármaco a metabolitos hepatotóxicos. Geralmente não é necessária a redução das doses em doentes que recebam concomitantemente doses terapêuticas de paracetamol e antiepiléticos. Contudo, os doentes devem limitar a automedicação com paracetamol quando estão medicados com antiepiléticos.

O probenecida causa uma diminuição de quase 2 vezes da depuração do paracetamol inibindo a sua conjugação com o ácido glucurônico. Deve considerar-se a diminuição da dose de paracetamol no tratamento concomitante com probenecida.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Existe evidência epidemiológica e clínica sobre a segurança da administração de paracetamol durante a gravidez. Contudo, o paracetamol apenas deve ser utilizado durante a gravidez após uma avaliação cuidadosa da relação benefício-risco.

Amamentação

O paracetamol é excretado no leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes. Após uma dose única de 650 mg, foi medida no leite materno uma concentração média de 11 microgramas/ml. Uma vez que no lactente não foram demonstrados efeitos adversos, como norma durante o tratamento com paracetamol não é necessária a interrupção do aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos indesejáveis sonolência ligeira e vertigens.

4.8 Efeitos indesejáveis

O paracetamol é geralmente muito bem tolerado, quando administrado nas doses terapêuticas recomendadas.

As reações abaixo são listadas por ordem decrescente de frequência de ocorrência:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Afeções hepatobiliares

Raros: Aumento das transaminases hepáticas

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: distúrbios da hematopoiese (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia)

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: sonolência ligeira
Pouco frequentes: vertigens, sonolência, nervosismo

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
Pouco frequentes: sensação de ardor faríngeo
Muito raros: em doentes predispostos broncoespasmo (asma analgésica)

Doenças gastrointestinais
Frequentes: náuseas, vômitos
Pouco frequentes: diarreia, dor abdominal (incluindo câibras e ardor), obstipação
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Raros: eritema
Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Pouco frequentes: cefaleias, transpiração/sudação, hipotermia
Muito raros: reações alérgicas, reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, dispneia, acessos de sudação, náuseas, queda da tensão arterial, até mesmo choque).

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia, incluindo necrose papilar.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A ingestão excessiva de doses elevadas de paracetamol pode conduzir a sinais de intoxicação com uma latência de 24 a 48 horas. Os doentes podem desenvolver disfunção da função hepática, necrose hepatocelular e coma hepático (que pode ser

fatal). Pode ocorrer insuficiência renal aguda em consequência da insuficiência hepática ou, raramente, na ausência desta.

Podem ocorrer os seguintes sintomas da sobredosagem com paracetamol:

- Durante a fase I, que dura entre 12 a 14 horas após a sobredosagem, os doentes podem, frequentemente, apresentar náuseas, vômitos, sudação, sonolência e mal-estar.
- Durante a fase II, após 24 a 48 horas, verifica-se uma melhoria subjetiva dos sintomas mas começam a aparecer os primeiros sinais de lesão hepática: dor abdominal ligeira, hepatomegalia, aumento dos níveis das transaminases e da bilirrubina, tempo de protrombina prolongado e oligúria.
- Durante a fase III, após 48 horas, os níveis das transaminases atingem o seu máximo, icterícia, coagulopatia, hipoglicemia, progressão para coma hepático.

Foi reportada a ocorrência de arritmias cardíacas.

Em adultos, a hepatotoxicidade pode ocorrer após a ingestão de uma dose única 10-15 g (150-250 mg/kg) de paracetamol; doses de 20-25 g ou superiores são potencialmente fatais. Fatalidades são raras com doses inferiores a 15 g de paracetamol.

Tratamento

O controlo adequado da sobredosagem com paracetamol exige um tratamento imediato. Apesar da ausência de sintomas precoces, os doentes devem ser conduzidos à urgência hospitalar para tratamento imediato.

O tratamento de urgência nos casos de sobredosagem com paracetamol consiste no esvaziamento gástrico por aspiração ou lavagem gástrica e na administração de carvão ativado (apenas se o antídoto for administrado por via IV, porque por via oral o carvão ativado impede a absorção do antídoto), quando a intoxicação se deu há menos de 4 horas e numa dosagem igual ou superior a 10 g.

Dado que a quantidade de paracetamol ingerida é, geralmente, incerta, e não é fidedigna para a abordagem terapêutica, a concentração plasmática do paracetamol deve ser determinada tão breve quanto possível, mas nunca antes de 4 horas após a ingestão (para assegurar que a concentração máxima ocorreu). O tratamento específico com o antídoto, a acetilcisteína, deve ser administrado imediatamente (não se deve aguardar pelos resultados laboratoriais para iniciar a terapêutica da intoxicação) se tiver ocorrido menos de 24 h desde a ingestão. Os resultados são ótimos se a acetilcisteína for administrada nas primeiras 16 h, particularmente nas primeiras 8 h. No entanto, há relatos de sucesso terapêutico mesmo quando a administração da acetilcisteína foi iniciada 36 horas depois da ingestão do paracetamol.

A dose de carga de acetilcisteína administrada oralmente é de 140 mg/kg, seguida por uma dose de manutenção oral de 70 mg/kg de 4 em 4 horas durante 17 tomas. Se o doente é incapaz de reter a acetilcisteína devido a vômitos, a colocação de uma sonda duodenal permite a administração da acetilcisteína. Se se optar pela administração

intravenosa da acetilcisteína, a dose inicial é de 150 mg/kg de peso corporal durante 15 minutos, seguidos de 50 mg/kg durante 4 horas e depois 100 mg/kg durante as 16 horas seguintes. Outra alternativa é a administração de 2,5 g de metionina per os, de 4 em 4 horas até um total de 4 doses, se o doente não vomitar e estiver consciente.

Aos doentes com falência hepática deverá administrar-se uma solução de glucose IV para prevenir a hipoglicemia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.10 - Sistema nervoso central. Analgésicos e antipiréticos, código ATC: N02BE01

O paracetamol tem propriedades farmacológicas de eficácia comprovada como analgésico e antipirético, embora demonstre fraco efeito anti-inflamatório. O mecanismo de ação não foi ainda completamente explicado. Está demonstrado que exerce uma inibição distinta sobre a síntese das prostaglandinas a nível cerebral, enquanto a síntese das prostaglandinas periféricas é, apenas, inibida ligeiramente. O paracetamol também inibe o efeito dos pirogêneos endógenos sobre o centro de termorregulação do hipotálamo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral o paracetamol é rápida e completamente absorvido. A disponibilidade sistêmica é dose-dependente e varia de 70% a 90%. Dependendo das formulações as concentrações plasmáticas máximas são atingidas após 0,5 – 1,5 horas.

A ligação às proteínas plasmáticas é baixa (até 10%), mas pode aumentar na sobredosagem. Após metabolismo hepático (conjugação com ácido glucurónico (aprox. 55%), ácido sulfúrico (35%), cisteína e ácido mercaptúrico) os metabolitos farmacologicamente inativos são excretados por via renal (apenas 4% são excretados inalterados). São produzidas pequenas quantidades de metabolitos tóxicos p-aminofenol e (via N-hidroxilação) N-acetil-p-benzoquinomina. Estes metabolitos são inativados pela glutatona e cisteína. A semivida de eliminação média é 1,5 – 2,5 horas. Geralmente, dentro de 24 horas a excreção é completa.

A semivida é prolongada na presença de insuficiência hepática ou renal, na sobredosagem e nos recém-nascidos. O efeito máximo e a duração de ação média estão em parte relacionados com a concentração plasmática.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nas experiências em animais sobre a toxicidade aguda, subcrônica e crônica do paracetamol, em ratos e ratinhos, apareceram lesões no trato gastrointestinal, alterações na contagem sanguínea e lesões do parênquima hepático e renal. Estas alterações são atribuíveis ao mecanismo de ação do paracetamol e ao seu metabolismo. Os metabolitos aos quais são atribuíveis os efeitos tóxicos e as alterações dos órgãos correspondentes, também foram demonstrados no Homem. Consequentemente, o paracetamol não deve ser administrado em doses elevadas, durante longos períodos de tempo.

O paracetamol em concentrações elevadas é genotóxico, *in vivo* e *in vitro*. A atividade genotóxica do paracetamol depende de diversos mecanismos mas as doses não tóxicas ou terapêuticas não atingem o limiar para o seu desencadeamento.

Estudos prolongados, com administração na dieta, mostraram que o paracetamol não é carcinogénico em doses não hepatotóxicas, no rato e no ratinho. Considerando o conhecimento sobre a hepatotoxicidade, o metabolismo e o limiar dos mecanismos associados à genotoxicidade do paracetamol, os estudos no animal não sugerem potencial carcinogénico no Homem com doses não hepatotóxicas.

O paracetamol atravessa a placenta.

Os estudos em ratinhos e ratos não revelaram efeito teratogénico ou fetotóxico do paracetamol. O fármaco evidenciou efeitos adversos sobre a espermatogénese do ratinho, quando administrado em doses elevadas ao longo de duas gerações.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Amido de milho
Povidona
Talco
Ácido esteárico
Sílica coloidal hidratada
Carboximetilamido sódico

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem de 20 comprimidos acondicionados em blister de PVC/alumínio, adicionalmente em blister de PVC opaco/alumínio revestido com polietileno. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bene Farmacêutica, Lda.
Av. D. João II, Lote 1.06.2.2.C-1ºB
1990-095 Lisboa
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

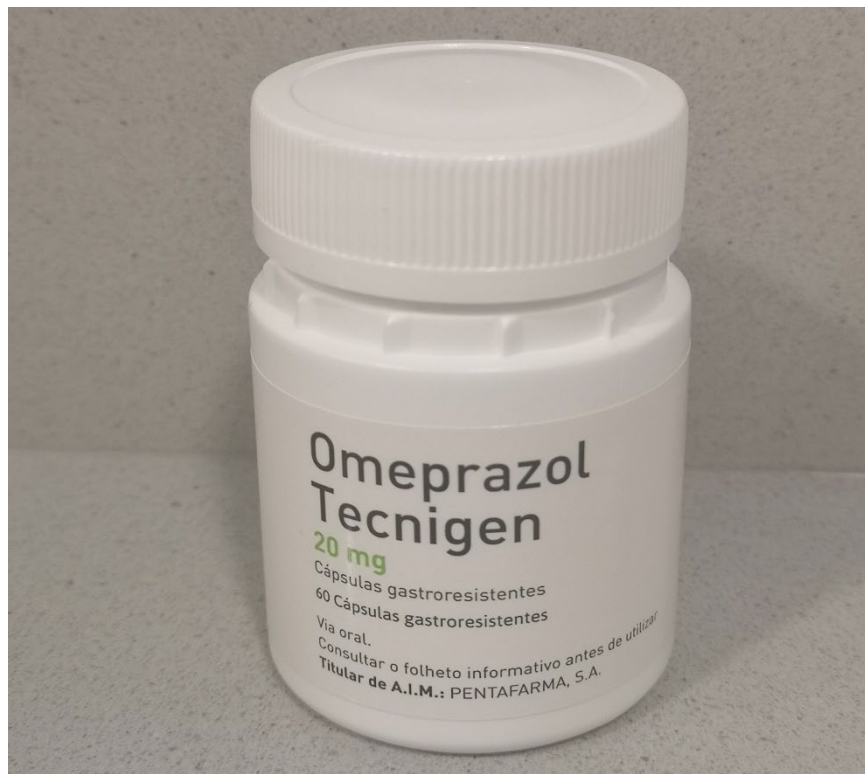
N.º de registo: 8168617 - 20 comprimidos, 500 mg, blisters de PVC/Alu
N.º de registo: 3854585 - 20 comprimidos, 500 mg, blisters de PVC/Alu/PE

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 04 de abril de 1967
Data da última renovação: 27 de maio de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Anexo 7 – Elementos da rotulagem de um medicamento



Anexo 8 – Exemplo de estrutura de um protocolo de um ensaio clínico (Clinical Trials - Office of Science Policy, 2017)

- STATEMENT OF COMPLIANCE
- 1 PROTOCOL SUMMARY
 - 1.1 Synopsis
 - 1.2 Schema
 - 1.3 Schedule of Activities (SoA)
- 2 INTRODUCTION
 - 2.1 Study Rationale
 - 2.2 Background
 - 2.3 Risk/Benefit Assessment
 - 2.3.1 Known Potential Risks
 - 2.3.2 Known Potential Benefits
 - 2.3.3 Assessment of Potential Risks and Benefits
- 3 OBJECTIVES AND ENDPOINTS
- 4 STUDY DESIGN
 - 4.1 Overall Design
 - 4.2 Scientific Rationale for Study Design
 - 4.3 Justification for Dose
 - 4.4 End of Study Definition
- 5 STUDY POPULATION
 - 5.1 Inclusion Criteria
 - 5.2 Exclusion Criteria
 - 5.3 Lifestyle Considerations
 - 5.4 Screen Failures
 - 5.5 Strategies for Recruitment and Retention
- 6 STUDY INTERVENTION
 - 6.1 Study Intervention(s) Administration
 - 6.1.1 Study Intervention Description
 - 6.1.2 Dosing and Administration
 - 6.2 Preparation/Handling/Storage/Accountability
 - 6.2.1 Acquisition and accountability
 - 6.2.2 Formulation, Appearance, Packaging, and Labeling
 - 6.2.3 Product Storage and Stability
 - 6.2.4 Preparation
 - 6.3 Measures to Minimize Bias: Randomization and Blinding
 - 6.4 Study Intervention Compliance
 - 6.5 Concomitant Therapy
 - 6.5.1 Rescue Medicine
- 7 STUDY INTERVENTION DISCONTINUATION AND PARTICIPANT DISCONTINUATION/WITHDRAWAL
 - 7.1 Discontinuation of Study Intervention
 - 7.2 Participant Discontinuation/Withdrawal from the Study
 - 7.3 Lost to Follow-Up
- 8 STUDY ASSESSMENTS AND PROCEDURES
 - 8.1 Efficacy Assessments
 - 8.2 Safety and Other Assessments
 - 8.3 Adverse Events and Serious Adverse Events

8.3.1	Definition of Adverse Events (AE)
8.3.2	Definition of Serious Adverse Events (SAE)
8.3.3	Classification of an Adverse Event
8.3.4	Time Period and Frequency for Event Assessment and Follow-Up
8.3.5	Adverse Event Reporting
8.3.6	Serious Adverse Event Reporting
8.3.7	Reporting Events to Participants
8.3.8	Events of Special Interest
8.3.9	Reporting of Pregnancy
8.4	Unanticipated Problems
8.4.1	Definition of Unanticipated Problems (UP)
8.4.2	Unanticipated Problem Reporting
8.4.3	Reporting Unanticipated Problems to Participants
9	STATISTICAL CONSIDERATIONS
9.1	Statistical Hypotheses
9.2	Sample Size Determination
9.3	Populations for Analyses
9.4	Statistical Analyses
9.4.1	General Approach
9.4.2	Analysis of the Primary Efficacy Endpoint(s)
9.4.3	Analysis of the Secondary Endpoint(s)
9.4.4	Safety Analyses
9.4.5	Baseline Descriptive Statistics
9.4.6	Planned Interim Analyses
9.4.7	Sub-Group Analyses
9.4.8	Tabulation of Individual participant Data
9.4.9	Exploratory Analyses
10	SUPPORTING DOCUMENTATION AND OPERATIONAL CONSIDERATIONS
10.1	Regulatory, Ethical, and Study Oversight Considerations
10.1.1	Informed Consent Process
10.1.2	Study Discontinuation and Closure
10.1.3	Confidentiality and Privacy
10.1.4	Future Use of Stored Specimens and Data
10.1.5	Key Roles and Study Governance
10.1.6	Safety Oversight
10.1.7	Clinical Monitoring
10.1.8	Quality Assurance and Quality Control
10.1.9	Data Handling and Record Keeping
10.1.10	Protocol Deviations
10.1.11	Publication and Data Sharing Policy
10.1.12	Conflict of Interest Policy
10.2	Additional Considerations
10.3	Abbreviations
10.4	Protocol Amendment History
11	REFERENCES