

Traditional patient information leaflet frente al prospecto medicamentoso tradicional: el orden de los factores ¿no altera? el valor del producto

Esther Vázquez y del Árbol*

Resumen: El prospecto medicamentoso representa uno de los géneros textuales más demandados en el mercado de la traducción biomédica. Sin embargo, existe una elevada dificultad en la comprensión de este documento por parte del paciente, su principal destinatario. Entre otras cuestiones, coexisten dos modelos de formato documental: el prospecto medicamentoso tradicional y el moderno. Por estas razones, presentamos una investigación del análisis macroestructural de un corpus constituido por 40 prospectos medicamentosos tradicionales (inglés/español). Los resultados revelan significativas diferencias en lo relativo al orden de presentación de la información, cuyo conocimiento contribuye a facilitar la traducción de este solicitado género.

Palabras clave: análisis macroestructural, géneros biomédicos, *patient information leaflet*, prospecto medicamentoso, traducción biomédica.

Patient information leaflet vs. traditional package insert: does the order of information change the value of the product?

Abstract: The patient information leaflet or package insert is one of the most requested text genres in the biomedical translation market, but patients, their intended audience, find it extremely difficult to understand these documents. Among other factors, there are two formats for this type of text: the traditional package insert and the modern patient information leaflet. We therefore present our analysis of macrostructures in a corpus of 40 traditional package inserts (English/Spanish). The results reveal significant differences in the order in which information is presented, and an understanding of these differences will help to facilitate translation of this requested genre.

Key words: structural analysis, biomedical genres, patient information leaflet, package insert, biomedical translation.

Panace@ 2013; 14 (37): 89-97

Recibido: 5.I.2013. Aceptado: 12.III.2013

0. Introducción

La era de la tecnología y las comunicaciones lleva tiempo asentándose en los países más desarrollados. Por ello, la tradicional relación médico-paciente se ha transformado y actualmente se entretiene de novedosas maneras. Hoy el paciente cobra mayor protagonismo y puede interactuar de forma más activa y participativa en el ámbito biosanitario —suscripción documental digital, cita médica por internet, consulta virtual, etc.—. A pesar de los múltiples avances, el paciente sigue acudiendo a la farmacia a retirar los medicamentos recetados por el especialista. Cuando llega a su domicilio, abre el envase del fármaco y lee parte o la totalidad del prospecto medicamentoso introducido en el mismo antes de proceder a la toma del fármaco en cuestión.

La necesidad de legislar en torno al prospecto medicamentoso, su etiquetado, contenido, publicidad y uso se ha plasmado en la aprobación de diversas normativas nacionales, europeas e internacionales. Entre otras, destacan las siguientes normativas:

- Directiva 92/27/CEE (31 de marzo), que regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de medicamentos de uso humano; este hecho da paso a la creación, en 1995, de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).
- Circular 2/2000 de la Agencia Española del Medicamento sobre la legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto, modificada por la Circular 1/2002 de 25 de noviembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid.
- El 9 de mayo de 2001 se constituye el Comité de Lectura de Prospectos de los Medicamentos por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF).
- La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) redacta en 2006, de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE —modificada por la Directiva 2004/27/CE—, una guía para mejorar la legibilidad de los prospectos.

* Profesora titular, Universidad Autónoma de Madrid (España). Dirección para correspondencia: esther.vazquez@uam.es.

- El 26 de julio de 2006 se aprueba la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- En junio de 2007 se publican las plantillas de evaluación y seguimiento del grupo QRD (Quality Review of Documents) de la EMEA y en octubre se aprueba el Real Decreto 1345/2007 de 11 de octubre sobre el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Asimismo, la Ley 25/1990 de 20 de diciembre del medicamento distingue claramente la información dirigida a los profesionales sanitarios, contenida en la ficha técnica, de la destinada a los pacientes, recogida en el prospecto:

Artículo 19: La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, a los veterinarios, por el titular de la autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica.

Se ajustará a un modelo uniforme, y en ella constarán datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular, así como la información que requiera una terapéutica y atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A la ficha técnica acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio de la especialidad, y cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La información del prospecto y ficha técnica, especialmente la que se refiera a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los artículos 12 y 13 (estudios de toxicidad y eficacia) y con el estado presente de los conocimientos científicos. También deberán reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización.

Las afirmaciones que contengan estarán, en todo caso, apoyadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público.

Los textos y demás características de la ficha técnica, etiquetado y prospecto forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas y han de ser previamente autorizados por el MSC (actualmente esta competencia corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMyPS). Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

El prospecto proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación así como sobre efectos

adversos, interacciones, contraindicaciones, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

Como vemos por esta selección de legislación promulgada al respecto, el prospecto medicamentoso sigue siendo imprescindible y continúa constituyendo, en cierto modo, una prueba documental de la relación médico-paciente. A su vez, debido a la celeridad que caracteriza a la sociedad actual y al promedio de atención por consulta, el especialista no posee todo el tiempo necesario para detallar al paciente todas y cada una de las características y propiedades del fármaco prescrito.

Tal es la inquietud que despierta la comprensión de documentos especializados por parte del lector no lego que se emplea la denominación de *health literacy* ('alfabetización de índole sanitaria') por parte de autores como Rudd (2002), el IOM (2004) o Navarro (2006), entre otros. Desde hace más de una década también se ha investigado sobre la necesidad de fomentar la faceta exhaustiva y asimilativa de documentos especializados por parte del lector no especialista (Smith, 1992; Marrugat *et al.*, 2000; Berland *et al.*, 2001; Molina, 2001; Moulton *et al.*, 2004; Cutilli, 2006; Morris *et al.*, 2006). Lógicamente, otros investigadores se han interesado especialmente por las dificultades prosísticas y estilísticas del prospecto medicamentoso (Bradley *et al.*, 1994; Mirón *et al.*, 2000; Brown *et al.*, 2004; López y Hernández, 2004; Blancafort *et al.*, 2005; Casino, 2005; ASEDEF, 2007; Barrio-Cantalejo *et al.*, 2008; Pol *et al.*, 2008; Auta *et al.*, 2011, por citar algunos).

Como hemos podido observar, el abanico de aportaciones relativas al prospecto, sus rasgos y dificultades no es desdeñable. Tal es la intención de homogeneizar el formato y contenido de los prospectos medicamentosos que, en teoría, los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado de forma común en la Unión Europea presentan idéntico contenido en el prospecto, y solo difieren en el idioma de los países miembros. Sin embargo, en la práctica nos encontramos con un primer obstáculo: en lo que a formato se refiere, el prospecto medicamentoso puede presentar dos formatos: el tradicional o el moderno. De forma resumida, afirmaríamos que el primero de ellos es el que no figura numerado, posee enunciados breves pero muy técnicos y está caracterizado por el empleo de léxico especializado y sintaxis compleja —en cierto modo, se asemeja a una ficha técnica destinada a los profesionales sanitarios—. Por su parte, el prospecto tradicional tiende a ser más explicativo, emplear léxico y fraseología menos complejos, enumerar los enunciados, incluir ilustraciones, etc. Así, un prospecto medicamentoso tradicional introduce el enunciado de «Posología» para indicar la «Toma de + (Nombre del Fármaco)» o «Cómo usar + (Nombre del Fármaco)» de un prospecto moderno.

En la actualidad se tiende al prospecto moderno, al que se recurre por facilitar la comprensión del texto por parte del lector no especializado —paciente— y por su me-

nor complejidad estructural. A pesar de esta convivencia de estructuras y teniendo en consideración la tendencia a la simplicidad tan deseada en los documentos fruto de la comunicación especialista-paciente, observamos una ausencia de estudios relacionados con la realidad que debemos afrontar. En el desarrollo de nuestra actividad traductora y docente, llevamos años siendo testigos de la heterogeneidad macroestructural de los prospectos y los escollos que esta puede plantear al traductor especializado; tras exponer estas divergencias a las diversas promociones de alumnos, hemos optado por ratificar nuestras aportaciones docentes con un análisis de corpus: estas constituyen las razones fundamentales de nuestro estudio.

1. Materiales y métodos

Dado el panorama descrito en el apartado anterior, nos propusimos abordar la macroestructura de prospectos medicamentosos tradicionales en lengua inglesa (*patient information leaflet*) y compararlos con los de lengua castellana. El corpus lo acotamos con un total de 40 textos distribuidos de forma homogénea: 20 en lengua inglesa y 20 en lengua castellana. La selección textual se llevó a cabo durante el curso académico 2011/2012, y todos los prospectos medicamentosos están elaborados con un formato eminentemente tradicional. Como se podrá observar, en todo momento se procuró buscar la variedad en lo referente a los laboratorios de los fármacos.

1.1. Corpus castellano

1. Amoxicilina Normon 1 g (Normon)
2. Artrotec (Pfizer)
3. Calmatel Crema (Almirall)
4. Dexta-Tavegil (Novartis Consumer Health)
5. Diclofenaco Alter 50 mg (Alter)
6. Flutox Grageas (Pharmazam)
7. Fungarest Crema (Janssen-Cilag)
8. Hidroferol 0,266 mg Solución Oral (Faes Farma)
9. Josamina 500 mg comprimidos (Novag)
10. Omeprazol pensa (Pensa Pharma)
11. Peitel Crema (Novag)
12. Polaramine Comprimidos (Schering-Plough)
13. Salvacam Gel (Salvat)
14. Sueroral casen (Casen-Fleet)
15. Sutril HTA 2,5 mg (Roche)
16. Synalar Crema (Astellas Pharma)
17. Toseína Solución Oral (Italfarmaco)
18. Verrupatch 20 mm (Viñas)
19. Vicks Vaporub (Vicks, Procter & Gamble)
20. Voltarén Emulgel (Novartis Farmacéutica)

1.2. Corpus inglés

1. Amrix (Cephalon)
2. Aripiprazole (Sun)
3. Bi-Est Cream (Solal)
4. Clopixol Injection (Lundbeck)
5. Daclizumab (Hoffman-La Roche)
6. Depo-Medrol (Pfizer)

7. Finpecia (Cipla)
8. Kivema Cromo-Comod Eye Drops (Usapharm)
9. Maxaquin Tablets (Pharmacare)
10. Morr-F (Intas)
11. Multaq Tablets (Sanofi-Aventis)
12. Praziquantel Tablets USP (Chandra Bhagat)
13. Sildenafil Citrate Tablets (Zydus)
14. Syndol (Seton)
15. Synvisc Hylan G-F 20 (Genzyme Biosurgery)
16. Talwin (Abbott)
17. Tavin-Em (Emcure)
18. Tenvir-Em (Cipla)
19. Trasyolol (Bayer)
20. Vesigard (Cipla)

2. Resultados

El Anexo I de la citada Circular 2/2000, por la que se establece la directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospectos, ilustra un modelo de prospecto con la nomenclatura de los epígrafes de forma más simple y familiar con toda la información obligatoria del RD 2236/1993 —incluía también la información de la Directiva 92/27/CEE—. A grandes rasgos, el contenido del prospecto moderno debería incluir los siguientes elementos informativos:

- Leyendas obligatorias para conservarlo, consultar a los profesionales sanitarios en caso de duda o empeoramiento de los síntomas.
- Denominación del medicamento: nombre comercial, dosis y forma farmacéutica. Seguidamente, la denominación común del principio activo —preferentemente en castellano (DOE o denominación oficial española) o en su defecto la DCI (denominación común internacional)—.
- Composición cualitativa completa de principios activos y excipientes de riesgo.
- Nombre y dirección del titular de la autorización y del fabricante.

1. ¿Qué es y para qué se utiliza?
Forma farmacéutica y el grupo farmacoterapéutico, así como las indicaciones terapéuticas.
2. Antes de usar el medicamento:
No use X: contraindicaciones.
Tenga especial cuidado con X: precauciones de uso y advertencias especiales.
Interacciones con alimentos y bebidas.
Uso por embarazadas y en la lactancia.
Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.
Interacción con otros medicamentos.
3. Cómo usar X
Instrucciones de uso adecuado, dosificación, forma de uso o vías de administración, frecuencia de administración, duración del tratamiento, síntomas en caso de sobredosificación e instrucciones de actuación si se usa más X del que debiera, medidas que se deberán

adoptar si no se ha tomado una o más dosis —si olvidó tomar X—, indicaciones del riesgo de los efectos de abstinencia, etc.

4. Posibles efectos adversos
Información sobre los efectos adversos de acuerdo con la incluida en la ficha técnica.
5. Conservación de X
Condiciones de temperatura, luz y humedad a las que debe tenerse el medicamento, signos visibles de deterioro, etc.
—Fecha de la última revisión del prospecto.

Observemos ahora los resultados obtenidos en nuestro estudio tras analizar el orden macroestructural predominante en el corpus de 20 prospectos medicamentosos tradicionales en lengua castellana. Veremos cómo hemos introducido alternativas en la nomenclatura de los enunciados —expresadas mediante una barra diagonal— y hemos indicado —entre paréntesis— la opcionalidad en el empleo de la totalidad o parte de los mismos. Por otro lado, entre corchetes hemos introducido información relativa a los subapartados de cada apartado. A su vez, indicamos el grado de frecuencia de cada modelo de macroestructura: el modelo I se identificó en 12 de 20 prospectos tradicionales en castellano, frente al modelo II, que se empleó en 8 de 20 prospectos tradicionales en castellano:

MACROESTRUCTURA: MODELO I (12/20)	MACROESTRUCTURA: MODELO II ¹ (8/20)
1. Denominación comercial del fármaco (y denominación técnica)	1. Denominación comercial del fármaco (y denominación técnica)
2. Composición/Composición (cualitativa y) cuantitativa (de la sustancia activa y otras sustancias)/Composición [principio activo y excipientes por frasco/cápsula/sobre/g/mg...]	2. Composición (cuantitativa)
3. (Forma farmacéutica y contenido del envase/Presentación)	3. (Propiedades)
4. Actividad/Propiedades	4. Indicaciones
5. Titular y fabricante/Responsable de la fabricación	5. Posología/Dosificación y forma de administración
6. Indicaciones (de uso) [puede subdividirse en psiquiátricas, neurológicas, geriátricas, quirúrgicas...]	6. Contraindicaciones/Contraindicaciones-Precauciones
7. Contraindicaciones ²	7. Precauciones
8. Precauciones (de empleo)	8. (Advertencias [sobre excipientes])
9. Interacciones (e incompatibilidades)/Interacciones medicamentosas	9. (Incompatibilidades)
10. Advertencias (especiales)/Advertencias sobre excipientes [posibles subapartados: Embarazo, Lactancia, Importante para la mujer, Uso en niños, Uso en ancianos, Efectos sobre la capacidad de conducción...]	10. (Interacciones)
11. Posología/Posología (e instrucciones/normas para la correcta administración del preparado)/Dosificación (y forma de administración)/(Dosis y) modo/forma de empleo/administración	11. Efectos secundarios
12. Sobredosis/Sobredosificación/Intoxicación y (su) tratamiento	12. Intoxicación y (su) tratamiento
13. Reacciones adversas/Efectos secundarios	13. (Conservación)
14. (Condiciones de) conservación	14. Presentación/Otras presentaciones
15. (Fecha de) caducidad	15. (De venta) con/sin receta médica
16. ([Otras] presentaciones)	16. (Todos) los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños
17. (Todos) los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños/No dejar ningún medicamento al alcance de los niños	17. (Caducidad)
18. Texto (aprobado y) revisado	18. (Texto revisado)
19. (De venta) con/sin receta médica	19. Laboratorio fabricante
20. Laboratorio fabricante	

A continuación mostramos la macroestructura más reiterada en el corpus de 20 prospectos medicamentosos tradicionales en lengua inglesa. Frente al «bicefalismo macroestructural» del corpus en castellano, el corpus inglés revela una tendencia

macroestructural más uniforme, por esta razón hemos podido englobar en una única tabla los posibles enunciados de los prospectos medicamentosos ingleses analizados:

MACROSTRUCTURE
1. Product Name
2. (Qualitative and Quantitative) Composition
3. Description
4. (Clinical) Pharmacology ³ /Pharmaceutical Form/Pharmacological Action (and Method of Presentation) [<i>posibles subapartados</i> : Mechanism of Action, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics...]
5. (Therapeutic) Indication(s) (and Usage)
6. Contraindications/Contra-indications
7. (Special) Warnings and Precautions for Use ⁴ [<i>posibles subapartados</i> : Pregnancy and Lactation, Children, Geriatrics...]
8. (Drug) Interactions (with Other Medicinal Products)
9. (Potential) Adverse Reactions/Side Effects/Undesirable Effects (of the Device on Health)
10. (Symptoms and Treatment of) Overdosage/Overdose
11. Dosage (and Administration/Directions for Use)/Dose and Method of Administration
12. Storage (and Handling Instructions)/Precautions for Storage/Storage Stability
13. Presentation/How Supplied
14. (Date of Expiry)
15. (Publication, Update and Revision)
16. Laboratory and Manufacturer

Antes de proseguir estimamos relevante aportar unos comentarios determinados sobre la tabla que acabamos de ilustrar:

- Si fuera el caso, las siglas *Rx Only* (‘de venta con receta médica’) pueden aparecer al comienzo o al final del documento, de ahí que no se hayan ubicado en un determinado apartado —y más aún cuando no suelen conformar el cuerpo del prospecto *per se*—.
- La leyenda que reza «Read all of this leaflet/package insert before using this medicine» solo se ha observa-

do —y únicamente al comienzo del documento— en 2 prospectos de los 20 en lengua inglesa.

- Otra leyenda que se ha empleado vagamente —en un solo documento, tras el apartado de «Publication, Update and Revision»— ha sido la de «Keep this and all drugs out of the reach of children».

Seguidamente cotejamos las tres tablas que resumen la investigación llevada a cabo:

MACROESTRUCTURA: MODELO I	MACROESTRUCTURA: MODELO II	MACROSTRUCTURE
1. Denominación comercial del fármaco (y denominación técnica)	1. Denominación comercial del fármaco (y denominación técnica)	1. Product Name
2. Composición/Composición (cualitativa y) cuantitativa (de la sustancia activa y otras sustancias)/Composición [principio activo y excipientes por frasco/cápsula/sobre/g/mg...]	2. Composición (cuantitativa)	2. (Qualitative and Quantitative) Composition
3. (Forma farmacéutica y contenido del envase/ Presentación)	3. (Propiedades)	3. Description
4. Actividad/Propiedades	4. Indicaciones	4. (Clinical) Pharmacology/Pharmaceutical Form/Pharmacological Action (and Method of Presentation) [<i>posibles subapartados</i> : Mechanism of Action, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics...]

MACROESTRUCTURA: MODELO I	MACROESTRUCTURA: MODELO II	MACROSTRUCTURE
5. Titular y fabricante/Responsable de la fabricación	5. Posología/Dosificación y forma de administración	5. (Therapeutic) Indication(s) (and Usage)
6. Indicaciones (de uso) [puede subdividirse en Psiquiátricas, neurológicas, geriátricas, quirúrgicas...]	6. Contraindicaciones/ Contraindicaciones-Precauciones	6. Contraindications/Contraindications
7. Contraindicaciones	7. Precauciones	7. (Special) Warnings and Precautions for Use [<i>posibles subapartados</i> : Pregnancy and Lactation, Children, Geriatrics...]
8. Precauciones (de empleo)	8. (Advertencias [sobre excipientes])	8. (Drug) Interactions (with Other Medicinal Products)
9. Interacciones (e incompatibilidades)/Interacciones medicamentosas	9. (Incompatibilidades)	9. (Potential) Adverse Reactions/Side Effects/Undesirable Effects (of the Device on Health)
10. Advertencias (especiales)/Advertencias sobre excipientes [<i>posibles subapartados</i> : Embarazo, Lactancia, Importante para la mujer, Uso en niños, Uso en ancianos, Efectos sobre la capacidad de conducción...]	10. (Interacciones)	10. (Symptoms and Treatment of) Overdosage/Overdose
11. Posología/Posología (e instrucciones/Normas para la correcta administración del preparado)/ Dosificación (y forma de administración)/(Dosis y modo/forma de empleo/administración	11. Efectos secundarios	11. Dosage (and Administration/Directions for Use)/Dose and Method of Administration
12. Sobredosis/Sobredosificación/ Intoxicación y (su) tratamiento	12. Intoxicación y (su) tratamiento	12. Storage (and Handling Instructions)/ Precautions for Storage/Storage Stability
13. Reacciones adversas/Efectos secundarios	13. (Conservación)	13. Presentation/How Supplied
14. (Condiciones de) conservación	14. Presentación/Otras presentaciones	14. (Date of Expiry)
15. (Fecha de) caducidad	15. (De venta) con/sin receta médica	15. (Publication, Update and Revision)
16. ([Otras] presentaciones)	16. (Todos) los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños	16. Laboratory and Manufacturer
17. (Todos) los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños/No dejar ningún medicamento al alcance de los niños	17. (Caducidad)	
18. Texto (aprobado y) revisado	18. (Texto revisado)	
19. (De venta) con/sin receta médica	19. Laboratorio fabricante	
20. Laboratorio fabricante		

Con objeto de cotejar los elementos macroestructurales —pensando en la traducción castellano-inglés—, presentamos una última tabla que introduce los elementos comunes al

corpus en lengua castellana y al corpus en lengua inglesa, partiendo del formato macroestructural más completo en castellano (modelo I):

MACROESTRUCTURA (MODELO I)	MACROSTRUCTURE
1. Denominación comercial del fármaco (y denominación técnica)	1. Product Name
2. Composición/Composición (cualitativa y) cuantitativa (de la sustancia activa y otras sustancias)/Composición [principio activo y excipientes por frasco/cápsula/sobre/g/mg...]	2. (Qualitative and Quantitative) Composition
3. (Forma farmacéutica y contenido del envase/Presentación)	4. (Clinical) Pharmacology/Pharmaceutical Form/Pharmacological Action (and Method of Presentation) [<i>posibles subapartados</i> : Mechanism of Action, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics...]

MACROESTRUCTURA (MODELO I)	MACROESTRUCTURE
4. Actividad/Propiedades	3. Description
5. Titular y fabricante/Responsable de la fabricación	16. Laboratory and Manufacturer
6. Indicaciones (de uso) [puede subdividirse en Psiquiátricas, neurológicas, geriátricas, quirúrgicas...]	5. (Therapeutic) Indication(s) (and Usage)
7. Contraindicaciones	6. Contraindications/Contra-indications
8. Precauciones (de empleo)	7. (Special) Warnings and Precautions for Use [posibles subapartados: Pregnancy and Lactation, Children, Geriatrics...]
9. Interacciones (e incompatibilidades)/Interacciones medicamentosas	8. (Drug) Interactions (with Other Medicinal Products)
10. Advertencias (especiales)/Advertencias sobre excipientes [posibles subapartados: Embarazo, Lactancia, Importante para la mujer, Uso en niños, Uso en ancianos, Efectos sobre la capacidad de conducción...]	7. (Special) Warnings and Precautions for Use [posibles subapartados: Pregnancy and Lactation, Children, Geriatrics...]
11. Posología/Posología (e instrucciones/Normas para la correcta administración del preparado)/Dosificación (y forma de administración)/(Dosis y) modo/forma de empleo/administración	11. Dosage (and Administration/Directions for Use)/Dose and Method of Administration
12. Sobredosis/Sobredosificación/Intoxicación y (su) tratamiento	10. (Symptoms and Treatment of) Overdosage/Overdose
13. Reacciones adversas/Efectos secundarios	9. (Potential) Adverse Reactions/Side Effects/Undesirable Effects (of the Device on Health)
14. (Condiciones de) conservación	12. Storage (and Handling Instructions)/Precautions for Storage/Storage Stability
15. (Fecha de) caducidad	14. (Date of Expiry)
16.([Otras] presentaciones)	13. Presentation/How Supplied
17. (Todos) los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños/No dejar ningún medicamento al alcance de los niños	
18. Texto (aprobado y) revisado	15. (Publication, Update and Revision)
19. (De venta) con/sin receta médica	
20. Laboratorio fabricante	

Planteando ahora la traducción inglés-castellano, partimos a continuación de la macroestructura en lengua inglesa y, si la

cotejáramos con la macroestructura más completa del corpus en lengua castellana (modelo I), el resultado sería el que sigue:

MACROESTRUCTURE	MACROESTRUCTURA (MODELO I)
1. Product Name	1. Denominación comercial del fármaco (y denominación técnica)
2. (Qualitative and Quantitative) Composition	2. Composición/Composición (cualitativa y) cuantitativa (de la sustancia activa y otras sustancias)/Composición [principio activo y excipientes por frasco/cápsula/sobre/g/mg...]
3. Description	4. Actividad/Propiedades
4. (Clinical) Pharmacology/Pharmaceutical Form/Pharmacological Action (and Method of Presentation) [posibles subapartados: Mechanism of Action, Pharmacodynamics, Pharmacokinetics...]	3. (Forma farmacéutica y contenido del envase/Presentación)

MACROESTRUCTURA	MACROESTRUCTURA (MODELO I)
5. (Therapeutic) Indication(s) (and Usage)	6. Indicaciones (de uso) [puede subdividirse en Psiquiátricas, neurológicas, geriátricas, quirúrgicas...]
6. Contraindications/Contra-indications	7. Contraindicaciones
7. (Special) Warnings and Precautions for Use [posibles subapartados: Pregnancy and Lactation, Children, Geriatrics...]	10. Advertencias (especiales)/Advertencias sobre excipientes [posibles subapartados: Embarazo, Lactancia, Importante para la mujer, Uso en niños, Uso en ancianos, Efectos sobre la capacidad de conducción...] 8. Precauciones (de empleo)
8. (Drug) Interactions (with Other Medicinal Products)	9. Interacciones (e incompatibilidades)/Interacciones medicamentosas
9. (Potential) Adverse Reactions/Side Effects/Undesirable Effects (of the Device on Health)	13. Reacciones adversas/Efectos secundarios
10. (Symptoms and Treatment of) Overdosage/Overdose	12. Sobredosis/Sobredosificación/Intoxicación y (su) tratamiento
11. Dosage (and Administration/Directions for Use)/Dose and Method of Administration	11. Posología/Posología (e instrucciones/Normas para la correcta administración del preparado)/Dosificación (y forma de administración)/(Dosis y) modo/forma de empleo/administración
12. Storage (and Handling Instructions)/Precautions for Storage/Storage Stability	14. (Condiciones de) conservación
13. Presentation/How Supplied	16. ([Otras] presentaciones)
14. (Date of Expiry)	15. (Fecha de) caducidad
15. (Publication, Update and Revision)	18. Texto (aprobado y) revisado
16. Laboratory and Manufacturer	5. Titular y fabricante/Responsable de la fabricación

3. Discusión

Al cotejar las macroestructuras organizativas del corpus en castellano con las del corpus en inglés, observamos que existe menor variedad de posibles enunciados en el primer corpus —hasta 20 posibles enunciados en castellano frente a los 16 máximos en inglés—. A su vez, la diversidad macroestructural en castellano ha sido latente —hemos tenido que recurrir a dos tablas diferentes para poder volcar los posibles formatos de los prospectos en castellano—. Como podemos observar, el inicio y el final de las tres macroestructuras propuestas, tras el análisis del corpus en castellano y en inglés, es relativamente semejante; las desemejanzas más significativas se ubican en la parte central de las tres estructuras organizativas. El corpus inglés, por su parte, ha resultado ser más homogéneo y presenta una menor variedad de posibles enunciados.

Además de las divergencias en el orden de los apartados del prospecto en castellano, si observamos las desemejanzas macroestructurales entre los dos modelos derivados del corpus analizado, vemos cómo el modelo I tiende a repetir información sobre el titular y el fabricante del fármaco —apartados 5 y 20—. La información sobre las interacciones e incompatibilidades se aúna en el apartado 9 del modelo I y se disemina en el 9 y el 10 del modelo II. Asimismo, el apartado número 14 del modelo II, destinado a la presentación

y otras presentaciones del fármaco, aunaría los apartados número 3 y 16 del modelo I. Todo ello nos lleva a pensar que la información figura de forma diseminada en ambos modelos, especialmente en el I.

Sea cual fuere el formato, serían de agradecer las siguientes cuestiones relativas a la forma y la presentación:

- que se empleara un único tipo de formato —preferiblemente moderno— que posibilitara la rápida identificación de los apartados por parte de los usuarios,
- que el prospecto fuera encabezado por un índice,
- que los apartados figuraran enumerados,
- que el tamaño de letra del mismo fuera normal —no pequeño— y contribuyera a su legibilidad,
- que la fuente —el tipo de letra— fuera siempre la misma,
- que la maquetación del prospecto fuera idéntica en todos los casos —algunos están a doble columna, otros emplean solo una; unos prospectos vienen en una hoja doblada por diferentes partes y otros aparecen en una libreta pequeña, etc.—.

Asimismo, el prospecto mejoraría si en el contenido se aplicaran las siguientes recomendaciones:

- que no aparecieran tecnicismos que el paciente no pudiera comprender —es preferible el término familiar al formal—,
- que no se incorporaran siglas y acrónimos que podrían dificultar su comprensión,
- que la redacción se llevara a cabo empleando frases breves, concisas y claras —con sintaxis sencilla⁵—,
- que figuraran siempre los mismos apartados —cuando no hubiera que aportar información sobre los mismos se podría indicar mediante expresiones del tipo «no se han descrito», «no se conocen», «no procede», etc.—,
- que las reacciones adversas se expusieran de forma transparente,
- que los términos más complejos figuraran acompañados de una explicación y ejemplos entre paréntesis,
- que los medicamentos que no precisan receta médica incorporasen de forma especialmente detallada sus elementos informativos,
- que figurara la legislación relacionada vigente,
- que incluyera instrucciones de empleo apoyadas mediante lenguaje no verbal (ilustraciones, tablas...),
- que indicara los datos de contacto del laboratorio farmacéutico (dirección, web, teléfono, correo electrónico, etc.),
- que el documento remitiera a una página web donde se aportara información adicional adaptada a las necesidades del paciente.

En otro orden de cosas, esta investigación ha servido para corroborar cómo hoy en día se siguen comercializando fármacos a los que acompaña un prospecto medicamentoso en formato tradicional, a pesar de la mayor inteligibilidad del moderno y su tendencia a la simplificación. Este modelo tradicional subsiste y continúa conviviendo con el modelo moderno, de mayor simplicidad y accesibilidad al usuario lego en la materia.

Para finalizar, recordemos la importancia de conocer la estructura del documento que estamos traduciendo —partiendo de la lengua origen— para poder volcar en la lengua meta la información de forma adecuada y ordenada.

Notas

1. Pasamos a mostrar la denominación más usual de los enunciados, sin repetir cuáles serían las alternativas a los mismos. Asimismo, omitimos los apartados que no se suelen incluir en este segundo modelo de estructura.
2. En casos en los que el fármaco pueda ocasionar dependencia, se introduce un apartado denominado «Abuso y Dependencia».
3. Este enunciado puede no aparecer, en ese caso figurarían en su lugar los subapartados del mismo.
4. Estos apartados pueden figurar juntos o separados. En este último caso, «Warnings» precedería a «Precautions».
5. Los datos de una investigación realizada por Barrio-Cantalejo *et al.* (2005) revelan una baja legibilidad gramatical de los 55 prospectos analizados, lo que indica que la sintaxis empleada tiende a usar frases y palabras largas.

Bibliografía

- ASEDEF (2007): *La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión*. Documentos Asedef, 02. Madrid: Asedef.
- Auta, Asa *et al.* (2011): «Readability of over-the-counter medicine information leaflets in Nigeria», *International Journal of Pharmaceutical Frontier Research*, 1-2: 61-67.
- Blancafort, Sergi *et al.* (2005): *Funciones y utilidad del prospecto del medicamento*. Barcelona: UAB.
- Barrio-Cantalejo, Inés *et al.* (2008): «Legibilidad gramatical de los prospectos de los medicamentos de más consumo y facturación en España en 2005», *Revista Española de Salud Pública*, 82 (5): 559-566.
- Berland, Gretchen *et al.* (2001): «Health Information on the Internet: Accessibility, quality and readability in English and Spanish», *JAMA*, 285 (20): 2612-2621.
- Bradley, Bryan *et al.* (1994): «Readability of patient information leaflets on over-the-counter (OTC) medicines», *J Clin Pharm Therap*, 19 (1): 7-15.
- Brown, Helen *et al.* (2004): «Are patient information leaflets contributing to informed consent for cataract surgery?», *J Med Ethics*, 30 (2): 218-220.
- Casino, Gonzalo (2005): «Sobre la legibilidad de la prosa de los medicamentos». <<http://www.essentialdrugs.org/efarmacos/archive/200511/msg00071.php>> [consulta: 6.VIII.2011].
- Cutilli, Carolyn (2006): «Do your patients understand? How to write effective healthcare information», *Orthopaedic Nursing*, 25 (1): 39-48.
- Institute of Medicine (IOM) (2004): *Health literacy. A prescription to end confusion*. IOM: Washington, DC.
- López Martínez, María Isabel y Eulalia Hernández Sánchez (2004): «Los prospectos de los fármacos como paradigma de una comunicación inefectiva», *Revista de Investigación Lingüística*, 7: 147-160.
- Marrugat, Jaume *et al.* (2000): «Evaluación de la comprensión de un nuevo modelo de prospecto del medicamento», *Medicina Clínica*, 115: 410-417.
- Mirón, José *et al.* (2000): «Estimar la comprensión de los prospectos de los medicamentos», *Aten Farmacéutica*, 2: 358-363.
- Molina, Luis (2001): «Readability of education materials and informed consent forms for women seeking surgical sterilization», *Intern J Gynecol Obstet*, 73: 177-178.
- Morris, Nancy *et al.* (2006): «The single item literacy screener: Evaluation of a brief instrument to identify limited reading ability», *BMC Fam Pract*, 7: 21.
- Moult, Beki *et al.* (2004): «Ensuring quality information for patients: Development and preliminary validation of a new instrument to improve the quality of written health care information», *Health Expectations*, 7: 167-175.
- Navarro, María Dolors (2006): «Principios de *health literacy*: información escrita sobre salud», en Sergi Blancafort *et al.* (eds.) (2006): *Funciones y utilidad del prospecto del medicamento*. Barcelona: UAB, pp. 13-19.
- Pol Viedma, María Victoria *et al.* (2008): «Los prospectos de medicamentos: ¿necesitan un cambio?», *E-Farmacéutico Comunitario*, 3 (1). <http://www.sefac.org/media/revistas/efarm/efarmacéutico_3-1.pdf> [consulta: 28.V.2013].
- Rudd, Rima (2002): «How to create and assess print materials», *The Harvard School of Public Health: Health literacy studies web site*. <<http://www.hsph.harvard.edu/healthliteracy>> [consulta: 6.VII.2011].
- Smith, Tom (1992): «Information for patients: Writing simple English is difficult, even for doctors», *BMJ*, 305: 1242.