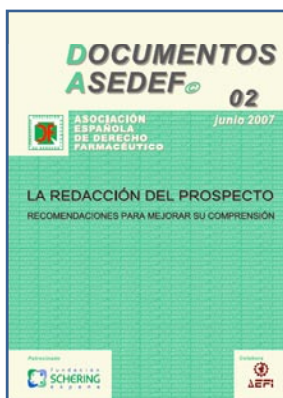


# Recomendaciones para la elaboración de los prospectos de los medicamentos

M.<sup>ª</sup> Blanca Mayor Serrano\*

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO FARMACÉUTICO (ASEDEF): *La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión*. Documentos Asedef, 02. Madrid: Asedef, 2007; 67 páginas. Disponible en: <[www.elmedicointeractivo.com/docs/documentos/redaccionp.pdf](http://www.elmedicointeractivo.com/docs/documentos/redaccionp.pdf)>..



Son numerosos los estudios que han apuntado la dificultad de lectura y comprensión de los prospectos de los medicamentos y la necesidad de mejorar su contenido. Estos estudios coinciden en la existencia de problemas de comprensibilidad y legibilidad debido a la densidad terminológica y al excesivo uso de la voz pasiva, el estilo impersonal, la densidad oracional, el tamaño y el tipo de letra, etcétera. Asimismo,

denuncian los riesgos que pueden acarrear para el paciente debido al incumplimiento terapéutico, a las interacciones entre fármacos o a la falta de eficacia de estos por un uso indebido.

La «prosa medicamentosa», como la denomina Casino (2005), no cumple con su función de facilitar la información que el ciudadano necesita para la correcta utilización de los medicamentos. Cuando menos, consigue disuadir al paciente de su lectura. Pero es que conciliar lo que la ley dictamina que debe indicarse en el prospecto y aquello que el paciente debe o necesita saber no es tarea fácil.

Fruto del trabajo de un Comité de Lectura de Prospectos creado en 2001 y formado por expertos independientes, en su mayoría farmacéuticos, socios de Asedef y miembros en aquel momento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), el documento *La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión* ha logrado elaborar unas directrices que compaginan el rigor y la comprensibilidad de la información.

Con este documento, el segundo de los bautizados como Documentos Asedef, la Asociación Española de Derecho Farmacéutico y quienes han apoyado esta iniciativa han pretendido facilitar la labor de aquellos que se enfrentan cada día a la tarea de estructurar y de diseñar la información que debe acompañar a todo medicamento. El documento, plenamente actualizado y en el que se recogen los recientes parámetros marcados por Europa y la normativa nacional, es profuso en recomendaciones sobre la redacción del prospecto de los

medicamentos, excepto en el apartado dedicado a la terminología.

*La redacción del prospecto* se estructura básicamente en los siguientes apartados:

- Recomendaciones generales. Se ofrecen once recomendaciones muy generales para la redacción del prospecto del medicamento.
- Terminología. A pesar de que el elevado número de tecnicismos y el empleo de un «lenguaje médico» complicado e ininteligible representan, al parecer, uno de los mayores escollos para la comprensión por parte del usuario de la información contenida en los prospectos, las recomendaciones de tipo léxico son más bien escasas. Se recomienda la sustitución de términos técnicos por términos más populares, a saber:

Expresiones, términos que se recomienda sustituir	Expresiones, términos recomendados
especialidad farmacéutica, fármaco	medicamento
reacciones adversas	efectos adversos
hipersensibilidad	alergia
dispepsia	digestión pesada, ardor y acidez
se excreta por la leche materna	pasa a la leche materna
abdominal	del abdomen
cardíaco	del corazón
fecal	de las heces
intestinal	del intestino
renal	del riñón

Y para el apartado *Toma/uso de otros medicamentos* se sugiere que, en el caso en que la interacción se produzca con un principio activo concreto, se ofrezca información de manera comprensible. Por ejemplo, «fluoxetina, medicamento para el tratamiento de la depresión».

Puesto que un gran número de los vocablos utilizados en los prospectos no tienen equivalente «vulgar», sí se podría haber explicitado la manera de adaptar ese complicado e ininteligible lenguaje

\* Universidad Politécnica de Madrid (España). Dirección para correspondencia: [blancamayor@yahoo.es](mailto:blancamayor@yahoo.es).

médico a un estilo coloquial más al alcance de tan diversos destinatarios.

- Ejemplos de recomendaciones generales. Versa sobre la manera de presentar información adicional considerada útil desde el punto de vista de la educación sanitaria y siempre que no tenga carácter promocional.
- Desarrollo de los apartados del prospecto. Recoge recomendaciones específicas y prolijas para cumplimentar correctamente los distintos apartados del prospecto.
- Anexos.
- Prueba de comprensión de prospectos. Diseñada con el fin de comprobar cómo están realizados los prospectos y el grado de comprensión por parte de la población. Esta prueba de comprensión tenía carácter optativo en la Directiva de la UE de 1999; ahora ha pasado a ser obligatoria para los nuevos medicamentos que se vayan a autorizar (Directiva 2001/83/EC, modificada por la Directiva 2004/27/CE).
- Diez principios básicos para la mejor comprensión de un prospecto.
- Legislación Europea vigente en el momento de la publicación.

Qué duda cabe de que resulta complejo adaptar el lenguaje técnico a una redacción clara y concisa, y sobre todo reducir al mínimo sus términos con objeto de facilitar la adecuada comprensión de los prospectos de los medicamentos, cuyos destinatarios no son los profesionales sanitarios, sino los pacientes.

No obstante, gracias a los esfuerzos que se están realizando y a las iniciativas por parte de las administraciones sanitarias y las compañías farmacéuticas, ya se están introduciendo paulatinamente cambios en los prospectos. Uno de estos esfuerzos lo constituye la redacción de este libro, en el que se consagra el derecho a la información del paciente con el imperativo de inteligibilidad del lenguaje dirigido a los no especialistas.

### Bibliografía

- Blancafort Alias, S.; de Cambra Florensa, S.; Navarro Rubio, M. D. (coords.) (2006). *Funciones y utilidad del prospecto del medicamento*. Barcelona: Fundación Biblioteca Josep Laporte. <[www.universitatpacients.org/kitdevisitamedica/docs/libro\\_prospecto\\_web.pdf](http://www.universitatpacients.org/kitdevisitamedica/docs/libro_prospecto_web.pdf)>.
- Casino, G. (2005). «Sobre la legibilidad de la prosa de los medicamentos». <[www.essentialdrugs.org/efarmacos/archive/200511/msg00071.php](http://www.essentialdrugs.org/efarmacos/archive/200511/msg00071.php)>.
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. <[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83/dir\\_2001\\_83\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_83/dir_2001_83_es.pdf)>.
- López Martínez, M.ª I.; Hernández Sánchez, E. (2004). «Los prospectos de los fármacos como paradigma de una comunicación inefectiva». *Revista de Investigación Lingüística*, 7: 147-160. <[www.um.es/dp-lengua-espa/revista/vol7/prospectos.pdf](http://www.um.es/dp-lengua-espa/revista/vol7/prospectos.pdf)>.
- Pol Viedma, M. V.; Burgos Pol, R.; Pol Yanguas, E.; Pol Yanguas, E. (2008). «Los prospectos de medicamentos: ¿necesitan un cambio?». *e-Farmacéutico Comunitario*, 3 (1). <[www.e-farmaceticocomunitario.es/index.php?option=com\\_content&task=view&id=56&Itemid=19](http://www.e-farmaceticocomunitario.es/index.php?option=com_content&task=view&id=56&Itemid=19)>.

### La traducción de *to need*

Fernando A. Navarro y Juan Manuel Martín Arias

Cuando alguien nos pregunta qué significa el verbo inglés *to need*, la primera traducción que se nos viene a las mientes suele ser «necesitar». Pero, como ya hemos visto en repetidas ocasiones, esa primera ocurrencia no siempre resulta ser la más adecuada. En este caso, por ejemplo, conviene tener en cuenta que, en español, es habitual reservar el verbo **necesitar** para expresar una necesidad material; mientras que cuando se trata de expresar obligación, deber o conveniencia, lo normal en nuestra lengua es recurrir a **tener que**, **deber** o **ser necesario**. Es decir, en español «necesitamos algo», cierto, pero normalmente no «necesitamos hacer algo», sino que «tenemos que hacer algo», «debemos hacer algo» o «es necesario hacer algo».

La diferencia se apreciará más claramente, a buen seguro, si echamos mano de algún ejemplo práctico, como comparar la frase *children need a lot of love* (los niños necesitan mucho cariño) con *children need to obey their parents* (los niños deben obedecer a sus padres); o, también, la frase *if you want to become a doctor, you will need a lot of money* (si quieres ser médico, necesitarás mucho dinero) con *if you want to become a doctor, you will need to study hard* (si quieres ser médico, tendrás que estudiar mucho).

Ahora sí, el lector entenderá bien por qué una frase inglesa como *liver-transplanted patients need to receive immunosuppressant therapy* queda mejor vertida a nuestra lengua como «los pacientes sometidos a un transplante de hígado deben recibir tratamiento inmunodepresor»; o *surgeons need to know a great deal of Anatomy* corresponde en español a «los cirujanos tienen que saber mucha anatomía». En ambos casos, como puede comprobarse, sin necesidad ninguna de recurrir al verbo «necesitar».

Reproducido con autorización de «El laboratorio del lenguaje», de *Diario Médico*. <[www.diariomedico.com/blogs/laboratorio](http://www.diariomedico.com/blogs/laboratorio)>