

Modern user information leaflet frente al prospecto medicamentoso moderno: el orden de los factores ¿no altera? el valor del producto (segunda parte)

Esther Vázquez y del Árbol*

Resumen: El prospecto medicamentoso presenta unos rasgos léxicos y fraseológicos que crean una barrera lingüística para el paciente, su principal destinatario. Asimismo, coexisten dos modelos de formato documental: el prospecto medicamentoso tradicional y el moderno. Por estas razones, y como continuación de nuestra reciente investigación sobre la estructura de prospectos medicamentosos tradicionales (Vázquez, 2013), realizamos el análisis macroestructural de un corpus bilingüe constituido por 40 prospectos medicamentosos modernos (inglés/español). Los resultados ponen de manifiesto novedosos hallazgos relativos a la enumeración y orden de la información, que no solo presenta contrastes en ambas lenguas, sino también en ambos modelos de documento.

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

The modern user information leaflet versus the package insert: does the order of information affect the value of the product? (Part II)

Abstract: The lexical characteristics and phrasing of package inserts create linguistic barriers for patients, their intended audience. In addition, these documents can have one of two formats: traditional or modern. Therefore, building on our recent research on the structure of traditional package inserts (Vázquez, 2013), we performed a structural analysis on a bilingual corpus of 40 modern package inserts (English/Spanish). The results reveal new findings regarding the numbering and order of the information, showing contrasts based not only on language but also on document format.

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

Panace@ 2014; 15 (39): 118-127

Recibido:17.VII.2013. Aceptado: 7.I.2014

0. Introducción

El *Boletín Oficial del Estado* español define un prospecto medicamentoso del siguiente modo (BOE núm. 42, de 18 de febrero de 1994):

Información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al consumidor o usuario. Mediante él se identifica al titular de la autorización y, en su caso, al fabricante, se menciona su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el anexo III de este Real Decreto, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

En contrapartida a la modalidad documental tradicional, en incipiente desuso, el prospecto medicamentoso moderno se lleva imponiendo más de una década. En España se ha publicado el Anexo I de la Circular 2/2000 —que establece la Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospectos—, que ilustra un modelo de prospecto con la no-

menclatura de los epígrafes de forma más simple y familiar con toda la información obligatoria del RD 2236/1993 —que incluía también la información de la Directiva 92/27/CEE—.

La Clasificación de Derivaciones Fármaco-terapéuticas (CDF), publicada en 2008 (Pastor *et al.*), presenta una agrupación de las situaciones que requieren la colaboración eficaz entre farmacéuticos y médicos —y viceversa—, que procura un lenguaje sencillo, común y de fácil comprensión por parte del paciente:

CLASIFICACIÓN DE DERIVACIONES FÁRMACO-TERAPÉUTICAS MEDAFAR
E. Efectividad (<i>Effectiveness</i>) / Eficiencia (<i>Efficiency</i>)
• E 0. Efectividad / eficiencia no especificada
• E 1. Indicación
• E 2. Condiciones de prescripción y dispensación
• E 3. Principio activo / excipiente
• E 4. Forma farmacéutica / presentación
• E 5. Dosificación

* Área de Traducción e Interpretación, Universidad Autónoma de Madrid (España). Dirección para correspondencia: esther.vazquez@uam.es.

CLASIFICACIÓN DE DERIVACIONES FÁRMACO-TERAPÉUTICAS MEDAFAR
• E 6. Calidad
• E 7. Conservación
• E 8. Consumo
• E 9. Resultado.
I. Información (Information) / Educación sanitaria (Health education)
• I 0. Información / educación sanitaria no especificada
• I 1. Situación / motivo de consulta
• I 2. Problema de salud
• I 3. Exploración complementaria
• I 4. Riesgo
• I 5. Terapia farmacológica
• I 6. Terapia no farmacológica
• I 7. Objetivo terapéutico
• I 8. Sistema socio-sanitario.
N. Necesidad (Need)
• N 0. Necesidad no especificada
• N 1. Tratamiento por síntomas y/o signos
• N 2. Tratamiento por motivos socio-económicos-laborales
• N 3. Tratamiento por salud pública
• N 4. Prevención
• N 5. Atención sanitaria
• N 6. Prueba complementaria para control de la terapia
• N 7. Actividad administrativa
• N 8. A petición del paciente (miedos, dudas, deseos).
S. Seguridad (Safety)
• S 0. Seguridad no especificada
• S 1. Toxicidad
• S 2. Interacción
• S 3. Alergia
• S 4. Adicción (dependencia)
• S 5. Otros efectos secundarios
• S 6. Contraindicación
• S 7. Medicalización
• S 8. Sustancia no regulada
• S 9. Datos / confidencialidad.

A pesar de estas recomendaciones, hemos ido comprobando a lo largo de nuestra vida profesional cómo el prospecto medicamentoso presenta variaciones de un texto a otro. Esta

falta de uniformidad se refleja en múltiples aspectos. Así, es múltiple el listado de sinónimos que podemos encontrar para el documento objeto de nuestro estudio. En inglés podemos observar las siguientes nomenclaturas, por orden alfabético:

- Full prescribing information Contents
- Information for the User
- Leaflet
- Leaflet: Information for the User
- Medication Guide (el menos común)
- Package Leaflet
- Package Leaflet: Information for the Patient
- Package Leaflet: Information for the User(s)
- Package Information Leaflet
- Patient Information
- Patient Information Leaflet
- Product Information Leaflet
- User Information Leaflet.

Sin embargo, en lengua española encontramos menor variedad léxica para denominar esta modalidad textual:

- Prospecto/prospecto medicamentoso/prospecto del fármaco/prospecto de la medicina/prospecto del medicamento
- Folleto (denominación indebida).

Una de las principales consecuencias de la falta de uniformidad en este género textual es la convivencia de dos formatos: el tradicional y el moderno. Como mencionábamos en nuestra investigación anterior (Vázquez, 2013), 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—. Sin embargo, el prospecto moderno tiende a ser más explicativo, emplear léxico y fraseología menos complejos, enumerar los enunciados, incluir ilustraciones, etc.

La necesidad de que el lector meta comprenda mejor el discurso derivado de la relación médico-paciente y se involucre de manera más activa en su propio tratamiento ha provocado la reforma del prospecto medicamentoso; de hecho, no solo en España se ha legislado al respecto. Numerosos investigadores se han hecho eco de cómo cada sistema sanitario se ha preocupado por la comunicación entre el especialista y su «cliente» —hasta hace una década menos eficaz, debido a la fraseología y tecnicismos propios del prospecto medicamentoso tradicional—. Además de las ya citadas en nuestra última investigación (Vázquez, 2013), destacamos las siguientes aportaciones:

- Silberg *et al.* (1997) estudian la legibilidad de la redacción de la información biosanitaria en la web,
- Coulter *et al.* (1998) analizan la calidad de los documentos informativos destinados al paciente,
- Smith y Gooding (1998) investigan la legibilidad y la precisión de la prosa del folleto biomédico,

- Mirón-Canelo *et al.* (2000) se centran en las dificultades de comprensión que origina la lectura de los prospectos medicamentosos por parte del paciente,
- Wilson *et al.* (2001) diseñan un cuestionario recogiendo qué información necesitan los pacientes en los prospectos y cómo desean recibirla,
- Pérez (2004) investiga los rasgos de los prospectos y folletos biomédicos,
- Blancafort *et al.* (2005) analizan las funciones y la utilidad del prospecto medicamentoso,
- ASEDEF (2007) se plantea las claves de una redacción clara y eficaz en el prospecto medicamentoso,
- Barrio-Cantalejo *et al.* (2008) investigan la legibilidad de los prospectos de mayor venta y consumo en España,
- Pol Viedma *et al.* (2008) se plantean si los prospectos medicamentosos necesitan un cambio de enfoque,
- Auta *et al.* (2011) analizan, al igual que Bradley *et al.* (1994), la redacción de los prospectos de venta sin receta médica,
- Penney *et al.* (2011) investigan la prosa del consentimiento informado en relación con la industria del turismo biomédico, por citar algunos ejemplos.

1. Material y método

Tras haber realizado el estudio macroestructural contrastivo (Vázquez, 2013) de 40 prospectos medicamentosos tradicionales —20 en inglés y 20 en español—, decidimos ampliar el estudio con modalidades textuales modernas. Al igual que en la investigación anterior, durante el curso académico 2011/2012 hicimos acopio de un corpus paralelo de 40 prospectos, de formato moderno, distribuidos nuevamente de forma homogénea: 20 en lengua inglesa y 20 en lengua española. En el proceso de recopilación documental se procuró buscar la variedad en lo referente a los laboratorios farmacéuticos que fabrican los medicamentos.

1.1. Corpus en español

1. Aceltiscisteína 600 mg (Bexal)
2. Antalgin 550 mg (Roche)
3. Blopress 16 mg (Takeda)
4. Clamoxyl 750 mg (GlaxoSmithkline)
5. Clexane 20 mg (Sanofi-Aventis)
6. Colemin 10 mg (Vifor Pharma)
7. Coropres 25 mg (Roche)
8. Dianben 850 mg (Merck)
9. Flumil Forte 600 mg (Pharmazam)

10. Fungarest 2% (Janssen-Cilag)
11. Furacín 0.2% (Seid)
12. Hibitane Forte (GlaxoSmithKline)
13. Lexatin 1.5 mg (Roche)
14. Nolotil 575 mg (Boehringer Ingelheim)
15. Omeprazol cinfamed 20 mg (Cinfa)
16. Osteopor 830 mg (Pierre Fabre)
17. Paracetamol 1 g (Kern Pharma)
18. Rino-Ebastel (Almirall)
19. Urbason 8 mg (Sanofi-Aventis)
20. Viscofresh 0.5% (Allergan)

1.2. Corpus en inglés

1. Adrenaline (Hameln)
2. Anexate 500 micrograms (Roche)
3. Aplenzin (Sanofi-Aventis)
4. Aspirin & Codein (Boots)
5. Augmentin 625 mg (GlaxoSmithKline)
6. Baclofen 10 mg (Actavis)
7. Betaxolol 0.5% (FDC)
8. Coracten Sr Capsules 10 mg (UCB)
9. Cyclogest 200 mg (Actavis)
10. Ilube 5% w/v (Pharmaster)
11. Imigran Subject (GlaxoSmithKline)
12. Ketek 400 mg (Sanofi-Aventis)
13. Maalox Plus Suspension (Sanofi-Aventis)
14. Natecal D3 (Chiesi)
15. Omeprazole 10 mg (Actavis)
16. Prozac 20 mg hard (Lilly)
17. Scheriproct Ointment (Intendis)
18. Ubetrid 5 mg (Sanofi-Aventis)
19. Unguentum M Cream (Almirall)
20. Vagifem 10 micrograms (Novo Nordisk)

2. Resultados

Observemos ahora los resultados que arroja el corpus de los 20 prospectos medicamentosos modernos en lengua inglesa. Para ello hemos introducido alternativas en la nomenclatura de los enunciados —expresadas mediante dos barras diagonales— y alternativas léxicas —separadas mediante una barra diagonal— y hemos indicado entre paréntesis la ratio en el empleo de los mismos. Por otro lado, entre corchetes hemos introducido información relativa a los apartados de cada enunciado. En todo momento hemos introducido el número máximo de enunciados opcionales, tanto en inglés como en español.

Macroestructura del prospecto medicamentoso moderno en lengua inglesa		
Enunciados predeterminados	Enunciados opcionales	Apartados dentro de los predeterminados (en orden de aparición)
Product Name (20 casos)		- Pronunciation (1/20) - RX Only (1/20) - Composition // Active Ingredient (13/20)
	The combination of ingredients in this (...) work as (1/20)	

Macroestructura del prospecto medicamentoso moderno en lengua inglesa		
Enunciados predeterminados	Enunciados opcionales	Apartados dentro de los predeterminados (en orden de aparición)
	Important information about your medicine (1/20)	
	Is this leaflet hard to see or read? Phone (...) for help (2/20)	
(Please) read all of this leaflet/medication guide carefully before you start taking/using/to take this medicine/because it contains important information for you (20 casos)		
	This medicine will be called (...) in this leaflet (1/20)	
In this leaflet // Index // Where to find information in this leaflet (18/20)		
	What is the most important information I should know about (...)? (...) may cause serious side effects, including... (1/20)	
What (...) is/are and what it/they is/are used for // What this medicine is for (20 casos)		<ul style="list-style-type: none"> - (In) adults (2/20) - In children (2/20) - Children and adolescents over 4 years of age (1/20) - Please note (1/20)
Before you take/use // Before you are given // Other important information (20 casos)		<ul style="list-style-type: none"> - You must/should not take/be given // Do not // Don't take (...) (and tell your doctor) if // Who should not take the drug (11/20) - (When to) Take special care with (...) (12/20) - Conditions you need to look out for // Check with your doctor or pharmacist before taking/using (...) if you have (...) // Before you use/take (...) please tell your doctor if you have now or have had in the past // Tell your doctor if your answer is yes to any of the following statements // What should I tell my healthcare provider before taking (...)? Ask if you are not sure // Medical history and regular chek-ups (12/20) - Other conditions (1/20) - Children and adolescents (1/20) - Taking/Using other medicines // If you take other medicines // Other medicines and (...) // Are you taking other medicines? // Tell your healthcare provider about all the medicines that you take (19/20) - These medicines must not be taken with (...) (1/20) - Taking (...) with food and drink(s) // What should I avoid while taking (...)? (5/20) - Alcohol (1/20) - Pregnancy and/or breast-feeding (17/20) - Driving and using machines/machinery (16/20) - Important information about one/some of the ingredients (in this medicine) // If you wear/have (10/20) - This medicine contains (...) (1/20) - (...) Intolerance (1/20) - Tests (3/20) - Special considerations (1/20)

Macroestructura del prospecto medicamentoso moderno en lengua inglesa		
Enunciados predeterminados	Enunciados opcionales	Apartados dentro de los predeterminados (en orden de aparición)
How to use/take (...) // How (...) will be given // How should I take (20 casos)	Doses/Use in (2/20) Adults aged 18 to 65 // Adults and children weighing 40 kg and over (2/20) Elderly/Older people (aged over 65) (3/20) Children weighing less than 40 kg/below 8 years of age (2/20) Children above 8 years of age // Children under 18 (2/20) Patients with kidney and liver problems (1/20) How/When to take/use (...) (19/20) How long should I take them for? // The usual dose // How much to use (3/20) If you take (...) more than you should (or if you accidentally swallow some [...]) // Overdose // What if I take too many? (7/20) If you forget to take (...) // If you miss a dose of (...) // What if I forget a dose? (12/20) If your symptoms start to come back (1/20) If you stop taking (...) (5/20) If you have any further questions on the use of (...), ask your doctor or pharmacist (16/20)	- General information about (1/20) - If you take too many (1/20)
	Possible withdrawal effects when stopping treatment (1/20)	
Possible side effects // What are the possible side effects (20 casos) [subdivided into: a) Frequency: common, uncommon, rare, very rare (frequency) unknown b) Body organ: whole body, nervous system, respiratory system (...)]		- Tell your doctor if you notice any of the following side effects or notice any other effects not listed // Stop taking (...) and see a doctor or go to a hospital straight away if you notice any of the following serious side effects – you may need urgent medical treatment! // If you get any of these serious side effects, stop taking the tablets. See a doctor at once (5/20) - Conditions you need to look out for (1/20) - Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to the FDA at (phone) (1/20) - These other effects are less serious. If they bother you talk to a pharmacist (1/20) - Other side effects (2/20)
	How do I know if I am addicted? (1/20)	
How to store // Storing // How it should be stored (20/20)		- Keep (this and all drugs/medicines) out of the reach and sight of children (9/20)
	Further Information (14/20)	- What (...) contains // What is in this medicine // Active Ingredients & Inactive Ingredients (17/20) - Other ingredients (1/20) - What (...) looks like and contents of the pack (16/20) - Marketing Authorisation Holder // Manufacturer // Who makes this medicine (17/20) - For any information about this medicine, please contact the Marketing Authorisation Holder (1/20) - If you need more help or advice on (...) please contact the following national organizations // The following national organisation offers help and advice on (...) (2/20) - Other formats (3/20) - Special conditions (1/20) - This leaflet was last approved/revised (...) // Leaflet date // Date of preparation of the leaflet // Date of revision (15/20) - If you would like a leaflet with a larger text, please contact (...) // Hard to see or read? Please contact (...) (3/20) - User instructions (1/20) - This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names (14/20)
	Advice/Medical Education // Additional information and explanations for patients // Step-by-step guide to using (3/20)	

A continuación mostramos la macroestructura más reiterada en el corpus de 20 prospectos medicamentosos modernos en lengua española.

Macroestructura del prospecto medicamentoso moderno en lengua española		
Enunciados predeterminados	Enunciados opcionales	Apartados dentro de los predeterminados (en orden de aparición)
Nombre del fármaco (20 casos) + Principio Activo (19/20) [estos enunciados pueden permutar si ubicación con la leyenda «Lea todo el prospecto»]		
	Composición/Cada (...) contiene (6/20)	
	Titular y fabricante // Titular de la autorización de comercialización // Titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de los lotes (6/20) [puede figurar al final del prospecto]	
Lea todo el prospecto detenidamente (antes de empezar a tomar el medicamento/porque contiene información importante para usted) (20 casos)		
En este prospecto/Contenido del prospecto (20 casos)		
Qué es y para qué se utiliza (20 casos)		
Antes de tomar/usar (20 casos)		<ul style="list-style-type: none"> - No tome/use // Tenga especial cuidado con - Embarazo (y lactancia) - Importante para la mujer - Lactancia - Uso en niños - Uso en mayores de 65 años // Uso en pacientes de edad avanzada - Uso en deportistas - Conducción y uso de máquinas - (En caso de) Toma/Uso de otros medicamentos - Toma/Uso con (los) alimentos y bebidas - Información importante sobre alguno de los componentes (20 casos)
Cómo tomar (20 casos)		<ul style="list-style-type: none"> - Si Ud. toma más cantidad de la que debiera (20) - Si olvidó tomar/usar/aplicar (20) - Si interrumpe el tratamiento con (7/20) - Normas para la correcta administración (1/20) - Dosis habitual (1/20) - Monitorización (1/20) - En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (tífo.) (1/20) - (Posología en) Niños y adolescentes (1/20) - Adolescentes (1/20) - Adultos (1/20) - Adultos y niños mayores de 6 años (1/20) - Pacientes ancianos (y con estado general debilitado) (1/20) - Información para el médico (1/20)
Posibles efectos adversos (20 casos)		
Conservación (20 casos)	Caducidad (8/20) [puede figurar como enunciado o como apartado dentro de Conservación]	Mantenga/Mantener (...) fuera del alcance y de la vista de los niños (20 casos)

Macroestructura del prospecto medicamentoso moderno en lengua española		
Enunciados predeterminados	Enunciados opcionales	Apartados dentro de los predeterminados (en orden de aparición)
	Información adicional (12/20)	<ul style="list-style-type: none"> - Composición (14/20) - Aspecto del producto y contenido del envase (12/20) - Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación (12/20) - Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres (2/20) - Este prospecto ha sido aprobado en (20/20) - La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (12/20)
	Otras presentaciones (5/20)	
	Con receta médica (1/20)	

Seguidamente cotejamos las tablas que resumen los enunciados macroestructurales del corpus analizado.

LENGUA INGLESA		LENGUA ESPAÑOLA	
Enunciados predeterminados	Enunciados opcionales	Enunciados predeterminados	Enunciados opcionales
Product Name (20 casos)		Nombre del fármaco (20 casos) + Principio Activo (19/20) [estos enunciados pueden permutar si ubicación con la leyenda «Lea todo el prospecto»]	
	The combination of ingredients in this (...) work as (1/20)		Composición/Cada (...) contiene (6/20)
	Important information about your medicine (1/20)		Titular y fabricante // Titular de la autorización de comercialización // Titular de la autorización de fabricación responsable de la liberación de los lotes (6/20)
	Is this leaflet hard to see or read? Phone (...) for help (2/20)	Lea todo el prospecto detenidamente (antes de empezar a tomar el medicamento/porque contiene información importante para usted) (20 casos)	
(Please) read all of this leaflet/ medication guide carefully before you start taking/using/ to take this medicine/because it contains important information for you (20 casos)		En este prospecto/Contenido del prospecto (20 casos)	
	This medicine will be called (...) in this leaflet (1/20)	Qué es y para qué se utiliza (20 casos)	
In this leaflet // Index // Where to find information in this leaflet (18/20)		Antes de tomar/usar (20 casos)	

LENGUA INGLESA		LENGUA ESPAÑOLA	
Enunciados predeterminados	Enunciados opcionales	Enunciados predeterminados	Enunciados opcionales
	What is the most important information I should know about (...)? (...) may cause serious side effects, including (...) (1/20)	Cómo tomar (20 casos)	
What (...) is/are and what it/ they is/are used for // What this medicine is for (20 casos)		Posibles efectos adversos (20 casos)	
Before you take/use // Before you are given // Other important information (20 casos)		Conservación (20 casos)	Caducidad (8/20) [puede figurar como enunciado o como apartado dentro de Conservación]
How to use/take (...) // How (...) will be given // How should I take (20 casos)	Doses/Use in (2/20) Adults aged 18 to 65 // Adults and children weighing 40 kg and over (2/20) Elderly/Older people (aged over 65) (3/20) Children weighing less than 40 kg/below 8 years of age (2/20) Children above 8 years of age // Children under 18 (2/20) Patients with kidney and liver problems (1/20) How/When to take/use (...) (19/20) How long should I take them for?//The usual dose//How much to use (3/20) If you take ...more than you should (or if you accidentally swallow some [...]) // Overdose // What if I take too many? (7/20) If you forget to take (...) // If you miss a dose of (...) // What if I forget a dose? (12/20) If your symptoms start to come back (1/20) If you stop taking (...) (5/20) If you have any further questions on the use of (...), ask your doctor or pharmacist. (16/20)		Información adicional (12/20)
	Possible withdrawal effects when stopping treatment (1/20)		Otras presentaciones (5/20)
Possible side effects/What are the possible side effects (20 casos) [subdivided into: a) Frequency: common, uncommon, rare, very rare (frequency) unknown b) Body organ: whole body, nervous system, respiratory system (...)]			Con receta médica (1/20)
	How do I know if I am addicted? (1/20)		

LENGUA INGLESA		LENGUA ESPAÑOLA	
Enunciados predeterminados	Enunciados opcionales	Enunciados predeterminados	Enunciados opcionales
How to store // Storing // How it should be stored (20 casos)			
	Further Information (14/20)		
	Advice/Medical Education // Additional information and explanations for patients // Step-by-step guide to using (3/20)		

3. Discusión

A la hora de interpretar los datos que hemos extraído del corpus bilingüe, podemos distinguir entre cuestiones superficiales y formales (relativas a la forma) y cuestiones de fondo (relativas al contenido).

Comenzaremos con las cuestiones formales. Los prospectos modernos ingleses presentan una falta de uniformidad en la presentación de la información. Son más visuales que los españoles y se permiten la licencia de elementos no verbales y signos de puntuación varios a modo de señales de alerta. Esto ocurre con las siguientes frases:

- «If you would like a leaflet with larger text, please contact...» (Cyclogest) figura acompañada del icono de una lupa.
- «As your doctor or pharmacist for advice», «Get medical help urgently», «Don't use anymore» (Imigran) figuran precedidas de una flecha de color azulado.
- «Do not store», «Do not use» (Scheriproct) también vienen introducidas por flechas.
- Ubetrid y Maalox —ambos de los mismos laboratorios— aportan uno de los prospectos más innovadores, que roza la forma de presentación de un folleto biomédico: la fuente es de color azul y emplean iconos para introducir los elementos informativos más reseñables («Do not take» va precedido de una cruz grande, «Take special care» va acompañado de una gran exclamación, «Driving and using machines» figura con el icono de un vehículo, «Taking other medicines» aparece con el dibujo de envases medicamentosos, etc.).
- Adrenaline presenta elementos léxicos resaltados mediante el empleo de la letra negrita («**correct dosage**», «**pass urine**», «You may feel **weak** or **dizzy**»).
- En Prozac, en cambio, encontramos en color rojo únicamente el nombre de los laboratorios —el resto del texto se presenta con fuente en color negro—.
- Por último, Vagifem presenta diversos recuadros con fondo azulado para indicar la ratio de frecuencia de ciertas patologías: «Compare: Looking at women in their 50s who are not taking HRT, on average, 8 in 1000 would be expected to have a stroke over a 5-year

period. For women in their 50s who are taking HRT, there will be 11 cases in 1000 users, over 5 years (i.e. 3 extra cases)».

En lo que respecta a los prospectos españoles, estos transmiten una sensación de mayor seriedad y formalidad, ya que, por ejemplo, la fuente suele ser de color negro —exceptuando el caso de Nolotil, que es verde; Clexane y Urbason, azul, o Hibitane, naranja— y no emplean iconos —a no ser para acompañar la recomendación de depositar los medicamentos en puntos SIGRE, donde aparece el icono respectivo—.

El resultado del menor empleo de elementos no verbales en los prospectos españoles frente a los ingleses repercute en una menor rapidez de identificación de la información por parte del paciente. En lo relativo al contenido y la expresión del mismo, queremos hacer hincapié en el registro de los prospectos modernos ingleses, inferior al de los españoles, lleno de contracciones, verbos frasales, exclamaciones, etc.

Al cotejar las macroestructuras organizativas del corpus en español con la del corpus en inglés, observamos que existe menor variedad de posibles enunciados en el primer corpus —hasta 14 posibles enunciados en español frente a los 18 máximos en inglés—. Sin embargo, la ratio de uso de los enunciados predeterminados —8 enunciados en ambos corpus— es en ambas lenguas convergente: los 8 enunciados predeterminados del español poseen una ratio mínima de aparición de 19 de 20 prospectos, frente a los 18 de 20 de los 8 enunciados en lengua inglesa. Es precisamente en los enunciados opcionales donde vislumbramos la mayor de las divergencias: el prospecto español presenta 6 variedades de enunciados opcionales, frente a las 8 del inglés, y cada corpus aporta una ratio de aparición considerablemente diversa. Así, el español plantea enunciados con una frecuencia de uso mínima de 5 prospectos —en el corpus de 20—, mientras que en el corpus inglés es frecuente la aparición de ciertos enunciados en un único prospecto. A esto hay que añadir la homogeneidad en la selección de enunciados predeterminados en español, frente a la diversidad en lengua inglesa.

En lo referente a las cuestiones que ambos modelos comparten, podemos resaltar las siguientes:

1. denominación del fármaco —curiosamente, el modelo inglés aporta en ocasiones datos sobre la pronunciación del mismo—,
2. recomendación de la lectura completa del documento,
3. índice del prospecto,
4. explicaciones sobre la utilidad del fármaco,
5. información previa al inicio del tratamiento,
6. indicaciones para la toma del fármaco,
7. descripción de posibles efectos adversos,
8. conservación del producto.

Si cotejamos estos resultados con los de nuestra anterior investigación referida a la macroestructura de prospectos medicamentosos tradicionales (Vázquez, 2013), observamos cómo en dichos prospectos tradicionales existía mayor homogeneidad estructural en el corpus en lengua inglesa y mayor heterogeneidad en el de lengua española —en el que convivían dos modelos de prospecto—; sin embargo ahora resalta la homogeneidad macroestructural en ambos corpus de prospectos modernos, aunque existe cierto predominio a la flexibilidad enunciativa macro y microestructural en lengua inglesa.

La totalidad de datos anteriormente expuestos es reveladora: el prospecto inglés —especialmente el moderno— es más flexible y original, se atiene menos a normas y modelos estructurales, procura eliminar la barrera idiomática y conceptual; mientras que el español respeta un orden más arquetípico y estructural y se asemeja más a la ficha técnica; por lo que, en comparación con su homónimo inglés, marca mayor distancia con el paciente en cierta medida. El traductor en el par de lenguas inglés-español, ya trabaje en plantilla o de forma autónoma, deberá tener presente en todo momento no solo los rasgos de los prospectos de cada laboratorio farmacéutico, sino también la diversidad macroestructural existente y el enfoque que el cliente desea reflejar en el documento meta.

Referencias bibliográficas

- ASEDEF (2007): *La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión*. Documentos Asedef, 02. Madrid: Asedef.
- Auta, Asa; David Shalkur, Danlami Dayom y Samuel Banwat (2011): «Readability of over-the-counter medicine information leaflets in Nigeria», *International Journal of Pharmaceutical Frontier Research*, 1-2: 61-67.
- Barrio-Cantalejo, Inés; Pablo Simón-Lorda, Joan Carles March Cerdá y M.^a Ángeles Prieto Rodríguez (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.
- Blancafort, Sergi; Salomé De Cambra y M.^a Dolores Navarro (2005): *Funciones y utilidad del prospecto del medicamento*. Barcelona: UAB.
- Bradley, Bryan; Michael Singleton y Li Wan Po (1994): «Readability of patient information leaflets on-over-the-counter (OTC) medicines», *J Clin Pharm Therap*, 19 (1):7-15.
- Coulter, Angela; Vikki Entwistle y David Gilbert (1998): *Informing patients: An assessment of the quality of patient information materials*. Londres: King's Fund.
- España. Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano. *Boletín Oficial del Estado*, 18 de febrero de 1994, núm. 42, pp. 5242-5246. Disponible en: <<https://www.boe.es/boe/dias/1994/02/18/pdfs/A05242-05246.pdf>> [consulta: 22.III.2014].
- Mirón-Canelo, José Antonio; Montserrat Alonso y Mari Carmen Sáenz (2000): «Estimar la comprensión de los prospectos de los medicamentos», *Aten Farmacéutica*, 2: 358-363.
- Pastor, Raimundo; Carmen Alberola y Flor Álvarez de Toledo (2008): *Clasificación de derivaciones fármaco-terapéuticas (CDF)*. MEDA-FAR. Madrid: IMC. <<http://www.fb4d.com/pdf/clasificacion.pdf>> [consulta: 22.III.2014].
- Penney, Kali; Jeremy Snyder, Valorie Crooks y Rory Johnston (2011): «Risk communication and informed consent in the medical tourism industry: A thematic content analysis of Canadian broker websites», *BMC Med Ethics*, 26: 12-17.
- Pérez, Encarna (2004): «Los prospectos: estudio de lo tecnolectual hacia lo divulgativo», *Tonos: revista electrónica de estudios filológicos*, 8: 1-45.
- Pol Viedma, María Victoria; Ramón Burgos, Eva Pol y Emilio Pol (2008): «Los prospectos de medicamentos: ¿necesitan un cambio?», *E-Farmacéutico Comunitario*, 3 (1): 7-9. <http://www.sefac.org/media/revistas/efarm/efarmaceutico_3-1.pdf> [consulta: 20.III.2014].
- Silberg, William; George Lundberg y Robert Musacchio (1997): «Assessing, controlling and assuring the quality of medical information on the internet», *JAMA*, 277: 1244-1245.
- Smith, Helen y Susan Gooding (1998): «Evaluation of readability and accuracy of information leaflets in general practice for patients with asthma», *BMJ*, 317: 264-265.
- Vázquez, Esther (2013): «Traditional patient information leaflet frente al prospecto medicamentoso tradicional: el orden de los factores ¿no altera? el valor del producto», *Panace@*, 14 (37): 89-97. <<http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n37-tribuna-EVazquez-ydelArbol.pdf>> [consulta: 18.III.2014].
- Wilson, Paul; Amanda Sowden, Ian Watt, Liz Newbronner y Chris Acton (2001): *Involving patients in effective health care*. York: University of York.

