

## Problemas en la comprensión de los prospectos de medicamentos de venta libre. El caso del paracetamol en Argentina

*Comprehension difficulties of over-the-counter pharmaceutical products leaflets. The case of paracetamol in Argentina*

### Guadalupe Álvarez

CIAFIC-CONICET | Universidad Nacional de General Sarmiento  
Argentina

### Ana Palazzesi

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
Argentina

### Elda Cargnel

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
Argentina

### Patricia Cecilia Cardoso

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
Argentina

### Julieta Elizabeth Curbelo

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
Argentina

ONOMÁZEIN 29 (junio de 2014): 15-30

DOI: 10.7764/onomazein.29.4



**Guadalupe Álvarez:** Centro de Investigaciones en Antropología Filosófica y Cultural, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CIAFIC-CONICET) / Instituto del Desarrollo Humano, Universidad Nacional de General Sarmiento (IDH-UNGS). Argentina. Correo electrónico: galvarez@ungs.edu.ar

**Ana Palazzesi:** Servicio de Investigación, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Argentina. Correo electrónico: apalazzesi@anmat.gov.ar

**Elda Cargnel:** Departamento de Docencia e Investigación, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Argentina. Correo electrónico: ecargnel@anmat.gov.ar

**Patricia Cecilia Cardoso:** Servicio de Investigación, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Argentina. Correo electrónico: pcardoso@anmat.gov.ar

**Julieta Elizabeth Curbelo:** Servicio de Investigación, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Argentina. Correo electrónico: curbeloj@anmat.gov.ar

Fecha de recepción: octubre de 2012

Fecha de aceptación: febrero de 2014

## Resumen

El objetivo de este estudio es identificar y analizar problemas de comprensión que enfrentan los potenciales usuarios al leer la información correspondiente al prospecto de una especialidad medicinal de venta libre que contiene, como principio activo, paracetamol. Para ello, se entrevistó a 20 adultos a partir de un cuestionario especialmente diseñado para esta investigación. Luego, de acuerdo a estudios fundamentales sobre la comprensión lingüística,

se detectaron y analizaron las dificultades en la comprensión del prospecto. Los resultados muestran inconvenientes relativos tanto a las estrategias léxicas como a las proposicionales y microestructurales. Es necesario, sin embargo, continuar realizando estudios de comprensibilidad para identificar las dificultades que tienen los usuarios de medicamentos de venta libre para comprender los prospectos.

**Palabras clave:** medicamentos sin prescripción; prospectos de medicamentos; comprensión; estrategias discursivas.

## Abstract

The aim of this study is to determine the comprehension difficulties adults have regarding the information provided by over-the-counter pharmaceutical products leaflets that contain paracetamol as an active principle. For this purpose, 20 adults were interviewed with a survey especially designed for this research. Following important linguistic comprehension stu-

dies, comprehension difficulties were recognized and analyzed. The analysis shows difficulties with lexical, propositional, and micro-structural strategies. However, it is necessary to continue carrying out studies on comprehension to identify difficulties that over-the-counter drug users have to understand information pamphlets.

**Keywords:** nonprescription drugs; medicine package inserts; comprehension; discursive strategies.

## 1. Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que más de la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y que la mitad de los pacientes no los toman correctamente. Este uso incorrecto, que puede adoptar la forma de un uso excesivo, insuficiente o indebido, se da tanto con los medicamentos de venta bajo receta como con los de venta libre (OMS, 2010). Esta problemática genera consecuencias de diversa naturaleza, pero todas igualmente negativas: la resistencia a los antibióticos, las reacciones adversas a los medicamentos, el desperdicio de recursos económicos, la pérdida de confianza del paciente. Una de las medidas que podrían contribuir a la solución de esta problemática es la oferta de información pública independiente y no sesgada sobre los medicamentos, tanto para el personal sanitario como para los consumidores. Así, el acceso a prospectos y la comprensión de la información en ellos contenida pueden ser factores fundamentales al momento de adquirir y utilizar adecuadamente los medicamentos. Por este motivo, desde hace ya varios años, diferentes países han propuesto pautas de evaluación diagnóstica sobre la comprensión de los usuarios de la información de prospectos de medicamentos que se venden sin prescripción.

En el contexto internacional, la Comisión Europea ha realizado recomendaciones indicando que el prospecto debe reflejar los resultados de las consultas a grupos de pacientes a los cuales se dirige, para asegurar que el mismo sea legible, esclarecedor y fácil de utilizar (European Parliament, 2004). Con posterioridad, también ha proporcionado lineamientos acerca de cómo asegurar que la información refleje las consultas antes mencionadas. Estas recomendaciones se basarían en experiencias que han demostrado que la utilización de estas técnicas optimiza el uso del prospecto (European Parliament, 2009). Por otra parte, en Estados Unidos, se ha emitido la *Guía para la industria: estudios de comprensión*

*de prospectos para medicamentos de venta libre* (Center for Drug Evaluation and Research, 2009), destinada a la industria farmacéutica.

A nivel nacional, en Argentina, se crea en 1995 la Comisión de Normatización de la información contenida en los prospectos de especialidades medicinales en el marco de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Esta comisión busca homogeneizar la información de prospectos en medicamentos de igual composición, por lo cual ha elaborado diferentes documentos como el relativo a las definiciones y lineamientos generales acerca del modo en que deberá incluirse la información que deben contener las especialidades medicinales cuya condición de expendio sea la de venta libre. En forma general y entre otros aspectos, este documento establece que el prospecto debe estar escrito en idioma español, detallar en forma clara la información sobre el modo en que el usuario/paciente pueda elegir y usar correctamente el medicamento, además de estar redactado en términos que puedan ser leídos y comprendidos por la mayoría de los usuarios.

Sin embargo, a pesar de estos esfuerzos institucionales, diversos estudios han demostrado que los usuarios no comprenden la información de los prospectos. Tal es el caso de López Martínez y Hernández Sánchez (2004), quienes han estudiado la comprensión de prospectos en el contexto español. Estos investigadores han observado que, si bien algunos de los términos y expresiones presentes en los prospectos se pueden evaluar como correctos en función del producto especial designado, resultan inadecuados porque no permiten la comprensión de todos los usuarios, en la medida en que estos pertenecen a niveles culturales y sociales muy diferentes. En particular, advierten la existencia de ambigüedades y omisiones, así como terminología técnica que resulta desconocida para el receptor.

Asimismo, Pol Viedma y otros (2008) se preguntan si los prospectos necesitan un cambio

y, tras realizar una encuesta web tratando de sondear la utilidad percibida por la población de los prospectos de medicamentos, encuentran que más de la mitad de los encuestados leen los prospectos con mucha dificultad. Así, llegan a la conclusión de que los prospectos que acompañan a los medicamentos deben ser redactados por expertos independientes, sin intereses comerciales, que aporten datos científicos y técnicos veraces sobre los beneficios y los riesgos de los fármacos. A su vez, el lenguaje debe ser claro y sencillo para que todos los consumidores tengan bien claro qué consumen.

En Argentina, se ha realizado una experiencia de exploración de automedicación en la ciudad de Buenos Aires (Cargnel, Balbuena y Alonso, 2000), en la cual se han investigado las modalidades de utilización de medicamentos de venta libre, incluyendo ciertos aspectos de lectura e interpretación de los prospectos en general. Sin embargo, hasta el momento no se han realizado estudios de evaluación sobre la comprensión de prospectos de especialidades medicinales para un determinado principio activo.

Esta investigación pretende iniciar este desarrollo investigativo, para lo cual se propone identificar y analizar, de acuerdo con conceptos de estudios fundamentales sobre la comprensión (e. g., Van Dijk y Kintsch, 1983), los diferentes problemas de comprensión que se les presentan a los potenciales usuarios al leer la información correspondiente al prospecto de una especialidad medicinal de venta libre que contiene, como principio activo, paracetamol. Se ha seleccionado este principio activo porque se trata de uno de los pocos bajo condición de venta libre sobre el cual ANMAT ha emitido disposición acerca de la información completa que debe contener el prospecto (ANMAT, 2006). Además, la elección de esta especialidad medicinal está fundamentada en razones sanitarias: el uso inadecuado de este medicamento puede producir iatrogenia en esta población, lo que derivaría en costos económicos muy altos tanto para los servicios de sa-

lud como para el usuario. Por otra parte, puede ocasionar graves consecuencias para su salud, como el daño hepático irreversible.

## 2. Estudios sobre la comprensión lingüística

El análisis de la comprensión de la información correspondiente a prospectos de especialidades medicinales —en este caso, de venta libre— requiere entender qué se entiende por comprensión, es decir, en qué consiste el proceso por el cual los potenciales usuarios comprenden la información de un prospecto. Para entender este fenómeno revisaremos algunos conceptos fundamentales de los estudios más reconocidos que se han ocupado de él.

La primera teoría del proceso psicológico de comprensión discursiva es propuesta en 1978 por Kintsch y Van Dijk, y se diferencia de los trabajos previos en tanto se interesa por el estudio de los procesos que emergen en la comprensión. Aun cuando dicha propuesta representa un paso fundamental en la investigación sobre los procesos comprensivos, mucho se ha modificado en las últimas décadas respecto de sus conceptos iniciales.

Ya en 1983, los mismos autores establecen una distinción que ha sido adoptada con posterioridad por gran parte de los científicos: código de superficie, base de texto y modelo de situación referencial. Tal como explica Parodi (2005), el código de superficie conserva los términos y la sintaxis de la cláusula. La base de texto se refiere a las proposiciones que no mantienen los términos exactos, pero sí el significado. Finalmente, el modelo de situación está constituido por el contenido al que se hace referencia en el texto y, por lo tanto, se refiere a las personas, los hechos, el tiempo, entre otros elementos.

La introducción de estos conceptos, así como la idea de modelos mentales, lleva a un cambio profundo en el foco de las investigaciones sobre la comprensión en la medida en que se comienza a pensar que este fenómeno excede

las relaciones explícitas entre los constituyentes del discurso.

Así, según Van Dijk y Kintsch (1983), la comprensión lingüística es un proceso por el cual el lector puede asignarle un significado comunicacionalmente relevante a un texto dado. Para ello, el lector establece permanentemente una retroalimentación entre unidades menos complejas, como las palabras, y unidades más complejas, como el texto completo. En el proceso de comprensión, el que lee no solo recibe información del texto, sino también del contexto y de los esquemas previos de conocimiento del mundo que guarda en la memoria. En línea con esta idea, los autores presentan el proceso de comprensión lingüística del adulto como el funcionamiento de diversos subprocesos:

- un proceso perceptual, que reconoce y procesa los estímulos físicos que envían los sentidos;
- un proceso lingüístico, que decodifica los signos lingüísticos según parámetros gramaticales y les asigna un significado;
- un sistema de memoria, que procesa y almacena la información convertida en lenguaje mental;
- y un sistema de control, que se encarga de dirigir y gestionar la interacción de todo el proceso de manera eficaz, conectando texto, contexto y saberes previos.

Durante cada uno de estos procesos, el lector aplica diferentes estrategias que le permiten comprender el texto y guardarlo en la memoria:

- estrategias léxicas (permiten reconocer el significado de las palabras),
- proposicionales (asignan la función de cada palabra en relación con las del resto de la oración),
- microestructurales (establecen las relaciones de cada oración con la anterior y con la siguiente),
- macroestructurales (permiten distinguir el

tema global del texto y el acto de habla predominante) y

- superestructurales (identifican la organización global del texto y sus reglas de combinación).

En base a esta propuesta, Kintsch (1988, 1998) desarrolla su teoría de construcción e integración, que, como su nombre lo indica, consta de dos fases: una de construcción y otra de integración.

Durante la primera, una nueva cláusula suma en forma muy rápida a la memoria de trabajo un conjunto de nodos, que pueden ser palabras, referentes, proposiciones de la base del texto, modelos de situación. Estos nuevos nodos se combinan con el contenido anterior de la memoria de trabajo. La integración comienza cuando se activa uno o más de dichos nodos. Así, el nodo activado propaga la activación o la inhibición de otros nodos. Mientras que en la construcción no intervienen los conocimientos previos del lector, estos son fundamentales en la integración, en la cual se restringen las primeras activaciones en virtud de los aportes del lector y el contexto.

De acuerdo con estos conceptos, los investigadores han intentado explicar el aprendizaje que se produce a partir de la lectura de textos, indagando, entre otras cuestiones, la importancia y los efectos del conocimiento previo en la comprensión de textos expositivos.

Paralelamente a la formulación de Kintsch, Graesser y sus colaboradores proponen la teoría constructorista de la comprensión a partir de la cual intentan explicar los factores que condicionan los procesos inferenciales que llevan a la comprensión lingüística (Graesser, Singer y Trabasso, 1994; Graesser, Millis y Zwaan, 1997).

Según esta propuesta, la comprensión profunda se logra a través de procesos activos constructivos que se caracterizan por la búsqueda del significado. Esta búsqueda se realiza en función de tres supuestos:

- El de coherencia, que especifica que el significado profundo se alcanza cuando los lectores construyen modelos de situación que reflejan la coherencia tanto local como global.
- El de explicación, que especifica que los individuos se orientan a buscar explicaciones de los eventos que experimentan. Estas explicaciones brindan una base para lograr coherencia en la comprensión.
- El del objetivo del lector, que especifica que los lectores construyen representaciones que son consistentes con los objetivos de sus comprensiones. Así, un postulado central es que, dados estos objetivos, los lectores generarán cierto tipo de inferencias al buscar la coherencia y explicación de los hechos textuales.

La teoría realiza predicciones sobre el tipo de inferencias basadas en conocimiento que se generan durante una lectura en la cual el lector tiene como objetivo la comprensión profunda del texto. En este sentido, el modelo puede ser pensado como una descripción no solo del proceso realizado por un lector estratégico y muy motivado, sino también de lo que no hará un lector menos estratégico y menos capacitado.

Si bien esta teoría se ha delineado en función, fundamentalmente, de textos narrativos, sus observaciones también son pertinentes para otros tipos textuales (McNamara y Magliano, 2009).

Respecto particularmente del texto expositivo, Escudero y León (2007) indican que las explicaciones científicas suelen integrar relaciones causales para dar cuenta de por qué ocurre un determinado fenómeno. La identificación de estas relaciones causales depende, entre otros aspectos, del conocimiento previo (por ejemplo, general vs. específico) y del contexto (por ejemplo, físico vs. tecnológico). De esta manera, si el

conocimiento es específico, los sujetos se centrarán más en las relaciones causales nucleares, mientras que un conocimiento más general induce con mayor probabilidad una respuesta basada en el sentido común (Escudero y León, 2007). Así, muchas veces resulta difícil comprender un texto porque no existe suficiente conocimiento previo sobre el tema. Otras veces, en cambio, las dificultades se deben a una falta de coherencia textual (León, 2004).

En síntesis, el espectro de estudios de la comprensión es muy amplio en tanto estos se han diferenciado, entre otros factores, en los aspectos de la comprensión del discurso trabajados, los tipos de discurso y las situaciones de lectura. Las propuestas mencionadas, sin embargo, coinciden en plantear que los procesos de nivel inferior, como el procesamiento de las palabras, contribuyen con la comprensión, pero son solo el punto de partida de otros procesos de nivel superior. La mayoría de los investigadores consideran, por otra parte, que las inferencias son el proceso de conectar información en el texto o fuera de este.

Estas ideas son relevantes para el presente proyecto en la medida en que permiten advertir que la comprensión de la información de los prospectos, como proceso de asignación de significado relevante, tiene éxito en la medida en que se combinan adecuadamente las características de los prospectos con los conocimientos previos de los potenciales usuarios.

### 3. Metodología

El estudio comprendió dos etapas fundamentales: una de relevamiento de datos y otra de análisis.

En cuanto al relevamiento, durante los meses de julio y agosto de 2010, se realizaron entrevistas semiestructuradas a 20 personas, que fueron reclutadas por una consultora<sup>1</sup>. Se selec-

<sup>1</sup> Este número se estableció según la guía sobre legibilidad de rótulos y prospectos de medicamentos para uso humano (European Parliament, 2009).

cionaron intencionalmente los individuos de la población de modo que la muestra fuera lo más representativa posible a los efectos de la investigación. Se incluyó a adultos mayores de 18 años, de ambos sexos, que vivían en el área de la Ciudad de Buenos Aires y del Gran Buenos Aires. Se excluyó a personas con las siguientes características: trabajadores de áreas clínico-asistencial, farmacéutica, odontológica u otras en donde existieran referencias a medicamentos; personas que utilizaban habitualmente un número importante de documentos escritos en su vida laboral; personas que habían realizado cursos con información en salud; personas con estudios terciarios; usuarios habituales de medicamentos; personas con dificultades en la visión aun cuando portaran medios ópticos o con dificultad para el idioma español hablado; personas que hubieran participado previamente en alguna encuesta acerca de medicamentos.

El grupo de entrevistadores estuvo conformado por un equipo multidisciplinario: dos médicas (ambas con especialidades en pediatría, toxicología y farmacología), una psicóloga, una socióloga y una lingüista.

Las entrevistas se realizaron en una sala de reuniones de ANMAT, con pocos elementos distractores, y su duración fue de aproximadamente 45 minutos. Los entrevistados dieron su consentimiento informado antes de las entrevistas.

Al iniciar la entrevista, se les explicó a los participantes que se iba a evaluar el prospecto, el modo en que este estaba escrito, y no a los entrevistados. Se adoptó un estilo de conversación informal que permitió una buena interacción con los participantes. Se agregó un tiempo adicional de “devolución” para responder a las dudas de los participantes y explicarles los términos no comprendidos.

Las entrevistas fueron grabadas y registradas. Además, se observó la manera en que cada participante manipulaba el prospecto y buscaba

la información, anotando, por ejemplo, si la gente se “perdía” o confundía.

Las preguntas de las entrevistas se basaron en un prospecto que está actualmente en el mercado (ver anexo 1). Se trata del prospecto correspondiente a un medicamento con comprimidos de paracetamol 500 mg o 650 mg, que se indica para adultos y niños mayores de 12 años (ver características del prospecto en anexo 2).

En las entrevistas, se utilizó un cuestionario especialmente diseñado para esta investigación (ver anexo 3). Las preguntas apuntaban por un lado a cuestiones específicas relativas al uso seguro y efectivo del medicamento. Por otra parte, el cuestionario diseñado y utilizado exigía a los entrevistados poner en juego, fundamentalmente, estrategias léxicas, proposicionales y microestructurales.

Las entrevistas fueron analizadas siguiendo un procedimiento de tres pasos. Inicialmente, en relación con cada pregunta, se registró si la comprensión era satisfactoria o no. Es decir, si los entrevistados la respondían correcta o incorrectamente. Luego, tanto para las respuestas correctas como incorrectas se analizó qué características presentaban las respuestas desde el punto de vista de las estrategias léxicas, proposicionales y superestructurales involucradas. Finalmente, se registraron las dificultades que, con más frecuencia, manifestaban los posibles usuarios.

#### **4. Problemas en la comprensión del prospecto**

El análisis de las entrevistas pone en evidencia, en primer lugar, dificultades con el reconocimiento del significado de las palabras, es decir, con las estrategias léxicas. La tabla 1, que muestra el porcentaje de entrevistados que asignaron adecuadamente el significado a términos del prospecto, permite también extraer información sobre los casos de asignación inadecuada.

**TABLA 1**

Porcentaje de entrevistados que comprendieron adecuadamente los términos del prospecto incluidos en las preguntas

TÉRMINOS	PORCENTAJE DE ENTREVISTADOS CON RESPUESTAS ADECUADAS**
Analgésico	65%
Alivio sintomático	65%
Alcoholismo	75%
Hipersensibilidad conocida al paracetamol	25%
Rinitis*	15%
Urticaria*	60%
Úlcera péptica*	0%
Enfermedad hepática*	50%
Trastornos renales*	75%
Erupción cutánea	20%
Alteraciones en la sangre	10%
Vómitos	100%
Náuseas	80%
Malestar gástrico	30%
Sobredosis	100%

Como muestra la tabla 1, un importante porcentaje de entrevistados comprendieron términos como “alcoholismo” (75%), “vómitos” (100%), “náuseas” (80%) y “sobredosis” (100%), mientras que fue mínimo el porcentaje de entrevistados que comprendieron “úlceras pépticas activas” (0%),

“erupción cutánea” (20%), “alteraciones en la sangre” (10%) y “malestar gástrico” (30%).

Estos resultados parecerían indicar que, en relación con las afecciones médicas, los potenciales usuarios no pueden atribuir significado a los términos especializados, propios del vocabulario de la medicina o la biología. Por el contrario, reconocen con más frecuencia el significado de términos provenientes del registro más coloquial.

De hecho, los mismos entrevistados que no comprendieron los términos “hepático” y “renal” explicaron que les resultaría más clara enfermedad del “hígado” o del “riñón”. Esto nos permite sugerir que es importante utilizar la denominación que incluya el órgano afectado.

Respecto de la comprensión de los términos especializados, se ha observado que los entrevistados asignaban inadecuadamente significado apelando a aspectos morfológicos o fónicos. En este sentido, es posible sugerir que, si algún morfema o sonido del término utilizado en el prospecto es similar en algún aspecto a un término que da cuenta de otra afección en el registro coloquial, los usuarios asocian libremente ambos términos. Por ejemplo, el término “rinitis”, que se refiere a la inflamación de la mucosa nasal padecida por la mayoría de la población en algún momento de su vida, fue identificada como enfermedad de los riñones.

En segundo lugar, se han observado inconvenientes para asignar la función de cada palabra en relación con las del resto de la oración (estrategias proposicionales), así como para establecer las relaciones de cada oración con la anterior y con la siguiente (estrategias microes-

\*\* Se destacan con fondo rojo claro los porcentajes más altos de reconocimiento adecuado y, con fondo rojo oscuro, los porcentajes más bajos.

\* Estos términos fueron preguntados una vez que los entrevistados reconocieron el fragmento “No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas adversas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo” como respuesta a “¿Quiénes no pueden recibir este medicamento?”.

estructurales). El análisis del desempeño de los entrevistados al responder las preguntas 4 y 6-8 del cuestionario hace evidente estas dificultades.

En cuanto a la **pregunta 4**, que interroga sobre el significado de la frase “3 (tres) o más vasos de bebida alcohólica”, incluida en la oración “si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento”, todos los entrevistados asumieron que no debían consumir alcohol durante el tratamiento, sea cual fuere la cantidad ingerida. Ninguno de los entrevistados comprendió el riesgo de tomar la medicación en caso de hábitos de consumo de alcohol diario que exceda los límites sugeridos. El ejemplo 1 pone en evidencia esta problemática.

Ejemplo 1 (Entrevista 003TRC\_HQ\_13\_07\_2010 12\_5013072010)

**Entrevistador 1:** -Bueno, explíquenos con sus palabras, qué entiende por la cantidad, que dice ahí: “De tres o más vasos de bebida alcohólica”. ¿Qué sería bebida alcohólica? ¿Tres o más vasos de bebida alcohólica?

**Entrevistado:** -Claro. No se puede tomar cuando...

**Entrevistador 1:** -¿De cualquier tipo de bebida?

**Entrevistado:** -Claro, de cualquier tipo de bebida. Sea vino, cerveza.

A partir de este tipo de ejemplos, es posible suponer que los potenciales usuarios considerarán que no deben tomar alcohol si están tomando algún medicamento, lo que representa una creencia aceptada del sentido común. Esto indicaría que los lectores de prospectos en ocasiones suelen optar por conservar información previa en lugar de reemplazar dicha información por datos nuevos sugeridos por los prospectos. Es decir, los potenciales usuarios, frente a los fenómenos referidos, suelen privilegiar el saber previo por sobre la información que sugiere el prospecto. Esto se vería potenciado en las situaciones en que los prospectos, como en este caso, ofrecen datos insuficientes sobre los fenómenos que pretenden explicar.

En el prospecto analizado, consideramos que la advertencia se encuentra redactada en forma ambigua: esta frase es una traducción inadecuada de otra utilizada en Estados Unidos en los prospectos de especialidades medicinales, con paracetamol u otros analgésicos de venta libre, en los cuales se incluye el término “drinks”. En inglés, “drinks” es una definición de medida de bebidas alcohólicas y no significa “vasos”.

En cuanto a la **pregunta 6**, que interrogaba sobre “las personas que no pueden recibir esta medicación”, todos los entrevistados comprendieron la pregunta, pero solo el 15% entendió la oración “no debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas adversas”, que era parte de la respuesta exigida por la pregunta. Esto podría deberse a la presencia de una importante cantidad de términos técnicos en una misma oración.

En cuanto a la **pregunta 7**, solo el 5% pudo identificar adecuadamente la cantidad correspondiente a la dosis máxima. Un ejemplo muestra con claridad este problema.

Ejemplo 2 (Entrevista 011TRC\_HQ\_23\_07\_2010 13\_3223072010)

**Entrevistador 1:** -Claro. Vamos a la ocho. Esta la voy a preguntar después. ¿Cuál es la dosis que se puede recibir como máximo durante el día?

**Entrevistado:** -Tres cada ocho horas. Seis a ocho.

**Entrevistador 1:** -¿Cómo?

**Entrevistado:** -Dice un comprimido cada seis u ocho horas. Sí, serían ocho.

**Entrevistador 1:** -¿Y después qué más dice?

**Entrevistado:** -Dosis máxima serían cuatro de ocho... Cuatro comprimidos por día.

**Entrevistador 1:** -¿Qué sería “g”, “4g”?

**Entrevistado:** -Gramos, pienso. Que parece que equivaldría a ocho comprimidos de 500.

**Entrevistador 1:** -¿Y cómo se tomarían entonces? O sea, ¿cómo se entiende? Mire que esto no lo entiende nadie. Así que yo le aviso.

**Entrevistado:** -Solamente las tendría que partir. Hay que saber cuánto. Esto es lo que viene, ¿no? Cinco, seis, siete, ocho, vienen 10. Comprimido es uno. Porque acá dice cuatro gramos por día. Equivaldría a ocho comprimidos/día.

Ejemplos como el anterior indicarían que los potenciales usuarios no comprenden las oraciones en las cuales los datos son ambiguos o insuficientes. De hecho, solo un grupo minoritario notó la falta de información, como ilustra el siguiente ejemplo:

Ejemplo 3 (Entrevista 15\_015TRC\_HQ\_03\_08\_2010\_13\_3203082010)

**Entrevistador 1:** - ¿Cuál es la dosis que se puede recibir como máximo en el día?

**Entrevistado:** -Cuatro gramos por día, ocho comprimidos de 500.

**Entrevistador 1:** -¿Y cómo los tomaría?

**Entrevistado:** -Yo me imagino que no los podés tomar nunca. Claro, porque...

**Entrevistador 1:** -No dan las cuentas, ¿no?

**Entrevistado:** -No me dan los números. Porque si dice que tiene que tomar cada seis u ocho horas, ya con cuatro ya está. Como (inaudible).

En este caso, consideramos que la dosis máxima diaria se encontraba redactada de manera confusa, entre otras razones por la inclusión de la abreviatura “g” (gramos), que en ocasiones era interpretada como “grageas”. Por esta razón, concluimos que convendría no incluir abreviaturas en el prospecto.

En relación con la **pregunta 8**, que interrogaba sobre “¿qué le diría usted a una mujer embarazada que le comenta que va a tomar el medicamento?”, el 35% asumió que la embarazada no debía consumir medicamentos y no tuvo en cuenta que el prospecto proponía una consulta previa con el médico. Esto permitiría suponer, como en el caso de la pregunta 4, que los lectores de prospectos en ocasiones suelen optar por conservar información previa en lugar de reemplazar dicha información por datos nuevos sugeridos por los prospectos.

## 5. Conclusiones y proyecciones de la investigación

Esta investigación ha evaluado diferentes problemas de comprensión que se les presentan a los potenciales usuarios al leer la información correspondiente al prospecto de una especialidad medicinal de venta libre que contiene, como principio activo, paracetamol.

El análisis ha revelado inconvenientes para asignar el significado de las palabras y de la función de cada una en relación con las del resto de la oración, así como para establecer las relaciones de cada oración con la anterior y con la siguiente. Es decir, se han detectado inconvenientes no solo con las estrategias léxicas, sino también con las proposicionales y las microestructurales.

Además, de acuerdo con el análisis, es posible sugerir que la comprensión de la información de los prospectos se complica por las características lingüísticas de los prospectos y de los conocimientos previos de los potenciales usuarios.

Como han observado Escudero y León (2007) respecto de la identificación de las relaciones causales en los textos expositivos, no solo la falta de coherencia impide su comprensión; el conocimiento del lector es otro factor determinante. De hecho, cuando el sujeto cuenta con un conocimiento muy general, poco específico sobre el tema, hay mayor probabilidad de que asigne significados en función del sentido común.

En este sentido, nuestro análisis permite sugerir que, si el contenido del prospecto no resulta lo suficientemente comprensible para el lector, este opta por privilegiar saberes previos, muchas veces derivados de creencias del sentido común. Esto suele ser riesgoso pues no siempre la información derivada del sentido común es la correcta para entender el fenómeno que se presenta en el prospecto. Por lo observado, concluimos que, para que el usuario potencial decida reemplazar su saber previo por la infor-

mación que brinda el prospecto, esta debe ser lo suficientemente clara y precisa como para lograr convencer al usuario potencial de su veracidad.

Estas observaciones también llevan a pensar que los lectores de prospectos no tienen como objetivo una lectura profunda del texto. Por el contrario, en ocasiones realizan lecturas de algunos fragmentos especialmente seleccionados en las cuales parecería que buscan confirmar saberes previos, en lugar de generar nuevos.

En definitiva, los resultados demuestran que los entrevistados no comprenden toda la información importante que contiene el prospecto de paracetamol y en ocasiones esto se debe a características del propio texto. Por ese motivo, a partir de las dificultades detectadas, se realizó un informe a las autoridades de ANMAT (ver anexo 4) con el objeto de que se modifique la presentación de la información del prospecto de modo tal que este texto pueda resultar más fácil de comprender para el usuario. Así, este estudio fue determinante para que ANMAT actualizara la guía llamada “Definiciones y Lineamientos Generales de la información que deberán contener los prospectos / etiquetas / rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre” (ANMAT, 2012), que estará incluida en la nueva disposición.

Por otra parte, para complementar los hallazgos obtenidos, se realizará otra investigación, en la cual se redactará un modelo de prospecto de venta libre, con el principio activo paracetamol, y se lo evaluará hasta llegar a un nivel de comprensión de un 90% para cada ítem. Además, se realizarán investigaciones similares con medicamentos de venta bajo receta.

## 6. Bibliografía citada

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, 2006: “Normativas. Disposición ANMAT 7572/06” [[ANMAT\\_2006\\_7572.pdf, fecha de consulta: 17 de septiembre de 2012\].](http://anmat.gov.ar/webanmat/Legislación/Medicamentos/Disposición_</a></p>
</div>
<div data-bbox=)

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, 2012: “Disposición N° 0753/12” [[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislación/Medicamentos/Disposicion\\_0753-2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislación/Medicamentos/Disposicion_0753-2012.pdf), fecha de consulta: 20 de septiembre de 2012].

CARGNEL, Elda, Karina BALBUENA y Valeria ALONSO, 2000: “¿Para quienes se escriben los prospectos de los medicamentos de venta libre? Una exploración de la automedicación en la Ciudad de Buenos Aires” [<http://bibliotecavirtual.clacso.org.ar/ar/libros/argentina/germani/cargnel.rtf>, fecha de consulta: 17 de septiembre de 2012].

CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH (U. S.), 2009: *Guidance for Industry. Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products*, U. S. Dept. of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research.

ESCUADERO, Inmaculada y José Antonio LEÓN, 2007: “Procesos inferenciales en la comprensión del discurso escrito: Influencia de la estructura del texto en los procesos de comprensión”, *Revista Signos* 40(64), 311-336 [[http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=So718-09342007000200003&lng=es&tlng=es.10.4067/So718-09342007000200003](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=So718-09342007000200003&lng=es&tlng=es.10.4067/So718-09342007000200003), fecha de consulta: 10 de diciembre de 2013].

EUROPEAN PARLIAMENT, 2004: “Labelling and Package Leaflet” en *Official Journal L-311*, 67-128.

EUROPEAN PARLIAMENT, 2009: *Guideline on the Readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*, Brussels: Consumer Good Pharmaceuticals.

GRAESSER, Arthur, Keith MILLIS y Rolf ZWAAN, 1997: “Discourse comprehension” en J. T. SPENCE, J. M. DARLEY y D. J. FOSS (eds.): *Annual review of psychology*, Palo Alto, CA: Annual Reviews.

GRAESSER, Arthur, Murray SINGER y Tom TRABASSO,

1994: "Constructing inferences during narrative text comprehension", *Psychological Review* 101, 371-395.

KINTSCH, Walter, 1988: "The role of knowledge in discourse comprehension: A construction-integration model", *Psychological Review* 85, 363-394.

KINTSCH, Walter, 1998: *Comprehension: A paradigm for cognition*, New York: Cambridge University Press.

LEÓN, José Antonio, 2004: *Adquisición de conocimiento y comprensión. Origen, evolución y método*, Madrid: Biblioteca Nueva.

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.

MCMAMARA, Danielle S. y Joe MAGLIANO, 2009: "Toward a Comprehensive Model of Comprehension" en Brian Ross (ed.): *The Psychology of Learning and Motivation*, vol. 51, Burlington: Academic Press, 297-384.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2010: "Medicamentos: uso racional de los medicamentos" [<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html>, fecha de consulta: 17 de septiembre de 2012].

PARODI, Giovanni, 2005: *Comprensión de textos escritos*, Buenos Aires: Eudeba.

POL VIEDMA, María Victoria, Ramón BURGOS POL, Eva POL YANGUAS y Emilio POL YANGUAS, 2008: "Los prospectos de medicamentos: ¿necesitan un cambio?" [[www.e-farmacocomicomunitario.es/index.php?option=com\\_content&task=view&id=56&Itemid=19](http://www.e-farmacocomicomunitario.es/index.php?option=com_content&task=view&id=56&Itemid=19), fecha de consulta: 17 de septiembre de 2012].

VAN DIJK, Teun y Walter KINTSCH, 1983: *Strategies of discourse comprehension*, New York: Academic Press.

## 7. Anexos

### Anexo 1

Industria Argentina - Venta Libre COMPRIMIDOS

FÓRMULA:

Paracetamol 500 mg.

Excipientes: Povidona, Almidón, ácido esteárico, CS.

Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico - Antifebril.

INDICACIONES DE USO:

XXXX está indicado para el alivio sintomático de dolores (de cabeza, menstruales, musculares) leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4 g/día (8 comprimidos de 500 mg). Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días para la fiebre. Consulte a su médico.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico.

co antes de ingerir este producto.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.

VERIFIQUE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES:

Argentina: Envases conteniendo 10, 50 y 100 comprimidos. Sobres individuales conteniendo 1 comprimido.

REACCIONES ADVERSAS:

Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al paracetamol. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes el ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación,

comuníquese con los centros de Toxicología:

EN ARGENTINA:

HOSPITAL GUTIÉRREZ: (011) 4962-2247/6666

HOSPITAL POSADAS: (011) 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4801-5555/7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA: (0221) 451-5555

EN PARAGUAY:

HOSPITAL DE EMERGENCIAS MÉDICAS: AVDA. GENERAL SANTOS

E/TEODORO S. MONGELÓS - TEL.: 203-113

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

## Anexo 2

El prospecto utilizado en esta investigación —correspondiente a un medicamento con comprimidos de paracetamol 500 mg o 650 mg, que se indica para adultos y niños mayores de 12 años— tiene las siguientes características:

- Uso frecuente de vocabulario especializado, particularmente términos de la medicina y la biología (por ejemplo, “úlcera péptica activa”).
- Uso de nominalizaciones<sup>2</sup>.
- Falta de datos al momento de presentar algunos fenómenos, procesos, etc. Esto se pone en evidencia, por ejemplo, en la referencia a la dosis, en la cual falta información.
- Presentación de fenómenos a partir de datos imprecisos. Esto se pone en evidencia en la siguiente frase: “Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento”; no queda claro que el prospecto quiere advertir a las personas que padecen la enfermedad de alcoholismo que consulten al médico antes de la posible administración.

2 Las nominalizaciones consisten en la transformación de un verbo (por ejemplo, *producir* o *inhibir*) en un sustantivo (por ejemplo, *producción* o *inhibición*). Esto lleva a que se borren los actores relacionados con el verbo o que se debilite la relación entre los que realizan la acción y la acción en sí.

### Anexo 3

#### Guía de preguntas para el encuestador

##### 1) Se evaluará si existen Criterios de Exclusión:

- Menores de 18 años
- Adultos que trabajan en un área clínico asistencial, farmacéutica, odontológica, u otros en donde existan referencias a medicamentos
- Adultos que estudiaron carreras que integran información en salud
- Usuarios habituales de medicamentos
- Utilizan documentos escritos en su vida laboral
- Adultos con dificultades en la visión a pesar de portar medios ópticos
- Adultos con dificultad para el idioma español hablado
- Haber participado en alguna encuesta acerca de medicamentos

##### 2) Se asegurará a los participantes:

- El anonimato
- Que se va a testear al documento y no a ellos

##### 3) Técnica:

- Se solicitará a los participantes que, una vez que han localizado la información requerida, no la lean directamente del prospecto sino la comuniquen con sus propias palabras
- Se adoptará una manera de conversación que permita una amplia oportunidad para la interacción con el participante
- Se permitirá que el participante lea el prospecto las veces que lo desee
- Se registrará las respuestas a las preguntas en forma textual
- Se observará cómo es que cada participante manipula el prospecto y busca la información, anotando, por ejemplo, si la gente se pierde o se confunde

##### 4) Datos a registrar:

Lugar de la entrevista: Tipo de lugar / Dirección

Fecha y hora:

Datos del entrevistado: (Anónima)

- País de origen:                   /- Si es Argentina, Zona de residencia:

- Si corresponde: En qué año llegó a Argentina

- Edad:

- Género:

- Personas a su cargo:

Adultos:

Niños: (edades)

(En estos casos, consignar si es quien se encarga habitualmente de administrarle los medicamentos)

- Profesión:

- Estudios:

Primario:    completo

                  incompleto (hasta qué grado)

Secundario: completo

                  incompleto (hasta qué año)

Terciario:   completo

                  incompleto

- Lectura: libros / Revistas que habitualmente lee en un año

- Utiliza Internet: Si buscó alguna vez información en salud

- Enfermedades previas:

- diagnóstico y año en que la padeció

- si tuvo que utilizar medicamentos: cuáles y por cuánto tiempo

-si leyó los prospectos

##### 5) Preguntas:

Información inicial:

- Si utilizó alguna vez un medicamento con Paracetamol

- Si leyó el prospecto en esa oportunidad

- En caso afirmativo, qué recuerda de la información del mismo

Se le entregará el prospecto que se encuentra actualmente en el mercado:

Se le explicará que realizará una lectura previa del prospecto, y que si lo desea puede leerlo nuevamente antes de contestar cada una de las preguntas.

Información específica:

1. Explique con sus palabras qué entiende usted por la palabra “analgésico” de la frase “Acción terapéutica: Analgésico – Antifebril” que aparece en el prospecto.
2. Explique con sus palabras qué entiende usted por “alivio sintomático”.
3. Explique con sus palabras qué entiende por “alcoholismo”.
4. Explique con sus palabras qué entiende por la cantidad de “3 o más vasos de bebida alcohólica”.
5. Explique con sus palabras qué entiende por “Hipersensibilidad conocida al Paracetamol”
6. Explique con sus palabras quiénes son las personas que no pueden recibir este medicamento.
7. ¿Cuál es la dosis que se puede recibir como máximo durante el día?
8. ¿Qué le diría usted a una mujer embarazada que le comenta que va a tomar el medicamento?
9. Explique con sus palabras qué significa “erupción cutánea”.
10. Explique con sus palabras qué significa “alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas)”.
11. Explique con sus palabras qué significan:
  - “náuseas”
  - “vómitos”
  - “malestar gástrico”
  - “sobredosis”

Preguntas anexas:

Se explicarán los términos no comprendidos, y se harán constar las palabras comprendidas, solicitando que explique de diferentes maneras cada concepto.

#### **Anexo 4**

#### **Sugerencias para la elaboración de prospectos incluidas en el informe presentado a las autoridades de ANMAT**

Las sugerencias relativas a los aspectos verbales han contribuido con las Definiciones y Lineamientos Generales de la información que deberán contener los prospectos/etiquetas/rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre (ANMAT, 2012).

Se ha sugerido que, al redactar los prospectos, se debe prestar atención no solo al contenido (*i. e.*, los fenómenos que se requiere comunicar), sino también a la forma de comunicarlo, particularmente al tipo de vocabulario y sintaxis. Se recomienda, en especial, tener en cuenta que el registro utilizado para la redacción sea el adecuado para un público amplio, que no necesariamente es un público escolarizado. En este sentido, algunos aspectos a considerar son los siguientes:

- Evitar la terminología proveniente del ámbito de la medicina y la biología. Es preferible reemplazar el término médico por un sinónimo que sea un término utilizado en la vida cotidiana.
- Evitar la sintaxis compleja. Se recomienda expresar una idea por oración. En este sentido, se recomienda utilizar varias oraciones en lugar de una oración extensa en la cual se comuniquen diferentes fenómenos juntos.
- Para unir las oraciones y manifestar las relaciones que se establecen entre ellas, se pue-

den utilizar conectores, como “pero”, “por lo tanto”, “es decir”, “de este modo”. Esto hace que se pueda expresar una idea por oración y que los lectores puedan comprender claramente la relación que se establece entre las ideas.

- Reducir al máximo el uso de nominalizaciones, tan frecuentes en el registro científico, en general, y en el médico, en particular.
- Respecto de los títulos se recomienda evitar las formulaciones complejas o con términos especializados. Se recomienda, por el contrario, emplear preguntas que expresen de manera sencilla las cuestiones referidas en cada apartado.