

## Análisis de la legibilidad lingüística de los prospectos de los medicamentos mediante el índice de Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz

### *Legibility analysis of drug package leaflets using Flesch-Szigriszt index and Inflesz score*

S. Ballesteros-Peña<sup>1</sup>, I. Fernández-Aedo<sup>1</sup>

#### RESUMEN

**Fundamento.** Medir y evaluar la legibilidad lingüística de una muestra de prospectos de medicamentos de uso común.

**Metodología.** Estudio descriptivo, transversal realizado sobre una muestra representativa de prospectos correspondiente a los 30 medicamentos más dispensados en España. Se utilizó el Índice de Flesch-Szigriszt como herramienta de medida y la escala INFLESZ para evaluar la legibilidad lingüística de cada uno de los prospectos. Se consideró que el grado de legibilidad era aceptable cuando el Índice de Flesch-Szigriszt era  $\geq 55$ .

**Resultados.** La puntuación media en el Índice de Flesch-Szigriszt de los prospectos estudiados fue de 52,62 (desviación típica: 4,67), un valor clasificado como "algo difícil" en la Escala INFLESZ. Tan solo 10 de los 30 prospectos presentaba un grado de legibilidad aceptable. Los apartados del prospecto con mayor complejidad gramatical corresponden a "qué es y para qué se utiliza" (indicaciones), "antes de tomar el medicamento" (contraindicaciones) y "efectos adversos".

**Conclusiones.** Los prospectos de los medicamentos analizados presentan una legibilidad mejorable: las estructuras gramaticales son generalmente complejas, lo que dificulta la comprensión al ciudadano medio. La implicación de todos los profesionales de la salud en la información y resolución de dudas al usuario respecto al consumo de los medicamentos puede resultar imprescindible para un correcto tratamiento.

**Palabras clave.** Legibilidad. Prospectos de Medicamentos. Comunicación en Salud. Alfabetización en Salud. Farmacia.

#### ABSTRACT

**Background.** To measure and evaluate the legibility of a sample of informative leaflets about common drugs.

**Methods.** A descriptive cross-sectional study was performed, using a representative sample of package leaflets corresponding to the 30 most widely consumed drugs in Spain. The Flesch-Szigriszt Index was used as a measuring tool and the INFLESZ score to evaluate the legibility of leaflets of medicinal products. Documents with a Flesch-Szigriszt Index value  $\geq 55$  were considered legible.

**Results.** The mean Flesch-Szigriszt Index value was 52.62 (standard deviation: 4.67). This score is classified as "a bit difficult" on the INFLESZ score. Only 10 of 30 leaflets obtained an acceptable level of legibility. The sections of the leaflets with higher grammatical complexity were "what it is and what it is used for" (indications), "before taking the medication" (contraindications) and "adverse effects".

**Conclusions.** The legibility of the package leaflets analyzed could be improved: grammatical structures are usually convoluted, and their comprehension by ordinary citizens belonging to the general public is difficult. The involvement of health care professionals in resolving doubts and giving information to users about the consumption of drugs may be essential for a correct treatment.

**Key words.** Legibility. Medicine Package Inserts. Health Communication. Health Literacy. Pharmacy.

*An. Sist. Sanit. Navar.* 2013; 36 (3): 397-406

1. Escuela Universitaria de Enfermería. Departamento de Enfermería I. Universidad del País Vasco-Euskal Herriko Unibertsitatea.

#### Correspondencia:

Sendoa Ballesteros Peña  
Universidad del País Vasco/  
Euskal Herriko Unibertsitatea  
Escuela Universitaria de Enfermería  
Departamento de Enfermería I (Campus de Leioa)  
B<sup>9</sup> Sarriena s/n  
48940 Leioa (Bizkaia)  
sendoa.ballesteros@ehu.es

Recepción: 15 de septiembre de 2013  
Aceptación provisional: 15 de octubre de 2013  
Aceptación definitiva: 17 de octubre de 2013

## INTRODUCCIÓN

En español solo existe un vocablo para traducir dos términos ingleses, “readability” y “legibility”: “legibilidad”. Aunque desde el punto de vista semántico estos términos son sinónimos, el uso les ha otorgado significados diferentes.

La legibilidad tipográfica (“readability”) tiene que ver con la forma de presentar los escritos para que puedan leerse sin dificultad, es decir, la cualidad de un texto de ser fácilmente leído desde un punto de vista mecánico. Éste parámetro valora, entre otros, el tipo, color y tamaño de la letra o del papel, la presencia o ausencia de figuras o la maquetación.

La legibilidad lingüística (“legibility”, también denominada comprensibilidad, perspicuidad o lecturabilidad) se refiere a la facilidad que ofrecen los textos para ser comprendidos sin necesidad de realizar grandes esfuerzos. Un texto puede ser más o menos fácil de comprender en función de la complejidad gramatical de la construcción del mensaje (tamaño y número de palabras y frases, promedio de sílabas por palabra, palabras por frase...) y de factores personales del lector (nivel cultural e intelectual, interés por el tema)<sup>1</sup>.

Existe una notable diferencia entre legibilidad tipográfica y lingüística. Mientras que la primera se refiere a la facilidad con la que los lectores pueden decodificar la información en un documento, la segunda hace referencia al contenido del mismo. Sin embargo, ambas tienen un efecto importante sobre el éxito o fracaso de la lectura de un documento.

Diversos autores han constatado la dificultad de lectura y comprensión de los prospectos de los medicamentos y la necesidad de mejorar su contenido<sup>2</sup>. En este sentido un estudio realizado en el año 2008 indicó que solo 5 prospectos de los 30 analizados podían ser considerados legibles<sup>3</sup>. Otro aspecto a tener en cuenta es que los prospectos no invitan a su lectura, ya que estos contienen demasiada información y el lenguaje puede resultar demasiado técnico o científico<sup>4</sup>.

El prospecto de un medicamento es un texto informativo que se ha de dirigir a los pacientes/usuarios y no a los profesionales del ámbito sanitario. El objetivo principal del prospecto es garantizar un uso correcto del medicamento, asegurando la eficacia y seguridad de los mismos. Una deficiente comprensión de la información dispuesta en los prospectos puede traducirse en un incremento del riesgo de iatrogenia para el consumidor, que además de generar consecuencias de gravedad variable para su salud, ocasionaría un coste económico importante para los servicios sanitarios<sup>5</sup>. Y es que, los ingresos realizados en los servicios de urgencias en España a consecuencia de una mala administración de medicamentos es un hecho, tal y como se constata en diversos estudios<sup>6-8</sup>.

Aunque el punto de vista de los profesionales sanitarios revele que el prospecto se considera de gran utilidad para los pacientes y se enfatice que el texto ha de ser inteligible por una población con conocimientos básicos o generales, los pacientes no están satisfechos con la información que aparece en los prospectos<sup>4</sup>. De hecho, en opinión del presidente del Foro Español de Pacientes, Albert Jovell, el lenguaje de los prospectos resulta demasiado complicado, perjudicando notablemente las posibilidades de que los pacientes lleven a cabo correctamente su tratamiento<sup>9</sup>.

A partir de la necesidad de determinar si la información de un texto es eficaz para comunicar un mensaje a los usuarios y consumidores se han creado diferentes instrumentos que ayudan a determinar adecuadamente el grado de comprensibilidad de un texto para determinados grupos de lectores.

La legibilidad lingüística ha sido objeto de estudio de una forma más amplia porque es tributaria de ser analizada aplicando técnicas de medición más objetivas (cuantitativas). Los análisis de legibilidad lingüística emplean fórmulas matemáticas para evaluar la dificultad de comprensión, partiendo del principio de que un texto es más complicado cuanto más compleja es su construcción gramatical.

Existen múltiples sistemas y fórmulas para medir la legibilidad lingüística de los textos<sup>10</sup> (como los índices de Flesch, Fernández-Huerta, LEGIN o Gunning-Fog, entre otros), si bien, ninguna ha sido concebida específicamente para el ámbito sanitario. No obstante, estas herramientas permiten una estimación de la dificultad técnica que pueden presentar los materiales escritos utilizados en el entorno sociosanitario y, de manera indirecta, también valorar su aplicabilidad.

Es razonable pensar que el éxito de un tratamiento farmacológico no sólo va a radicar en la eficacia del fármaco, sino también en la correcta indicación e información que recibe el paciente sobre su uso y consumo, ya sea por parte de los profesionales sanitarios o por medios indirectos como el prospecto del medicamento. Por ello el objetivo de este trabajo se ha centrado en medir y evaluar la legibilidad lingüística de una muestra representativa de prospectos de medicamentos de uso común en nuestro entorno.

## METODOLOGÍA

Se diseñó un estudio descriptivo y transversal donde se analizaron los prospectos de los 30 medicamentos con mayor número de envases dispensados en España entre noviembre 2006 y octubre 2007 (Tabla 1), al ser éstos los últimos datos facilitados por la consultora IMS Health<sup>11</sup>. No se incluyeron los fármacos que sólo disponían de presentaciones de uso tópico, en inhalador o en gotas. Los criterios de muestreo empleados atienden al interés práctico de evaluar los medicamentos más consumidos por los ciudadanos españoles.

La obtención de los prospectos para cada medicamento se realizó en junio de 2013 a través de la página web de la Agen-

cia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en formato de Adobe Acrobat). Cuando de un mismo medicamento existía más de una presentación comercial, se optó por el prospecto de la más frecuentemente dispensada.

Posteriormente, cada prospecto se transformó a un archivo de texto sin formato y se corrigieron defectos gramaticales (se insertaron signos de puntuación ausentes y se eliminaron espacios innecesarios entre palabras), se suprimieron las tablas, cuadros y guiones o viñetas, las abreviaturas fueron sustituidas por sus términos originales y los caracteres que expresaban ideas fueron sustituidos por la forma gramatical tradicional (por ejemplo, "mg/día" por "miligramos al día"). También se eliminaron los datos de composición del medicamento e información adicional como la titularidad del laboratorio responsable de la fabricación y comercialización.

Finalmente, se analizó el grado de legibilidad para los siguientes contenidos de cada prospecto: indicaciones ("qué es y para qué se utiliza"); contraindicaciones, precauciones e interacciones ("antes de tomar el medicamento"); posología ("cómo tomar el medicamento"); efectos adversos y conservación.

Para calcular la legibilidad lingüística de los textos seleccionados se utilizó la aplicación informática INFLESZ 1.0, que emplea la versión española validada del Índice de Flesch, la Fórmula de Perspicuidad o Índice de Flesch-Szigriszt (IFSZ)<sup>12</sup>, al ser considerado de referencia en el momento actual para el análisis de la dificultad sintáctica de los textos en lengua española<sup>13</sup>, y la escala INFLESZ<sup>3</sup>, una herramienta de evaluación de resultados que establece una asociación entre el IFSZ y el nivel de dificultad de lectura (Tabla 2). La Escala INFLESZ determina que la comprensibilidad de un texto es aceptable cuando el IFSZ  $\geq 55$ .

**Tabla 1:** Listado de medicamentos con más envases dispensados en España entre noviembre 2006 y octubre 2007 (Fuente: IMS Health)

	Nombre comercial	Principios activos	Envases dispensados
1	Nolotil	Metamizol magnésico	14.943.764
2	Efferalgan	Paracetamol	13.784.387
3	Gelocatil	Paracetamol	13.042.299
4	Adiro	Ácido acetilsalicílico	12.716.646
5	Augmentine	Amoxicilina trihidrato, Clavulanato de potasio	10.617.537
6	Orfidal Wyeth	Lorazepam	8.939.766
7	Neobrufen	Ibuprofeno	8.491.256
8	Dianben	Metformina hidrocloreuro	8.463.688
9	Termalgin	Paracetamol	8.250.873
10	Lexatin	Bromazepam	8.119.214
11	Almax	Almagato	8.100.143
12	Trankimazin	Alprazolam	7.601.773
13	Flumil	Acetilcisteína	7.333.923
14	Sintrom	Acenocumarol	6.188.246
15	Frenadol	Paracetamol, Clorfenamina maleato, Dextrometorfano hidrobromuro	6.044.661
16	Aspirina	Ácido acetilsalicílico	6.039.535
17	Dalsy	Ibuprofeno	5.724.879
18	Espidifen	Ibuprofeno arginato	5.336.522
19	Tranxilium	Clorazepato de dipotasio	5.320.873
20	Omeprazol Ratiopharm EFG	Omeprazol	5.319.182
21	Cardyl	Atorvastatina cálcica trihidrato	5.092.508
22	Yasmin	Drospirenona, etinilestradiol	5.007.833
23	Seguril	Furosemida	4.820.091
24	Omeprazol Cinfamed EFG	Omeprazol	4.626.334
25	Flutox	Cloperastina fendizoato	4.519.717
26	Zarator	Atorvastatina calcio trihidrato	4.500.900
24	A.A.S.	Ácido acetilsalicílico	4.427.621
28	Plantaben	Plantago ovata	4.298.783
29	Noctamid	Lormetazepam	4.043.852
30	Enantyum	Dexketoprofeno trometamol	4.031.676

EFG: Especialidad Farmacéutica Genérica.

**Tabla 2.** Relación entre el Índice de Flesch-Szigriszt y el grado de dificultad de la legibilidad en la Escala INFLESZ

Índice de Flesch-Szigriszt	Grado dificultad INFLESZ	Nivel de estudios preciso (y tipos de publicación)
<40	Muy difícil	Universitario (textos universitarios o científicos)
40-54	Algo difícil	Educación media superior, bachillerato (textos de divulgación científica, prensa especializada)
55-64	Normal	Educación secundaria (prensa general o deportiva)
65-79	Bastante fácil	Educación primaria ("best sellers", prensa del corazón)
≥80	Muy fácil	Educación primaria (historietas, cómics)

Se calcularon las medias y desviaciones típicas (Dt) de las puntuaciones del IFSZ pero, dado el limitado número de casos estudiados, no se aplicaron pruebas estadísticas para la comparación de medias.

## RESULTADOS

La puntuación media en el IFSZ de los prospectos analizados fue de 52,62 (Dt: 4,67), un valor clasificado como “algo difícil” en la Escala INFLESZ. En la tabla 3 se recogen las puntuaciones del IFSZ de cada prospecto estudiado y de cada uno de sus apartados.

**Tabla 3.** Prospectos estudiados, índices de legibilidad y grado de dificultad

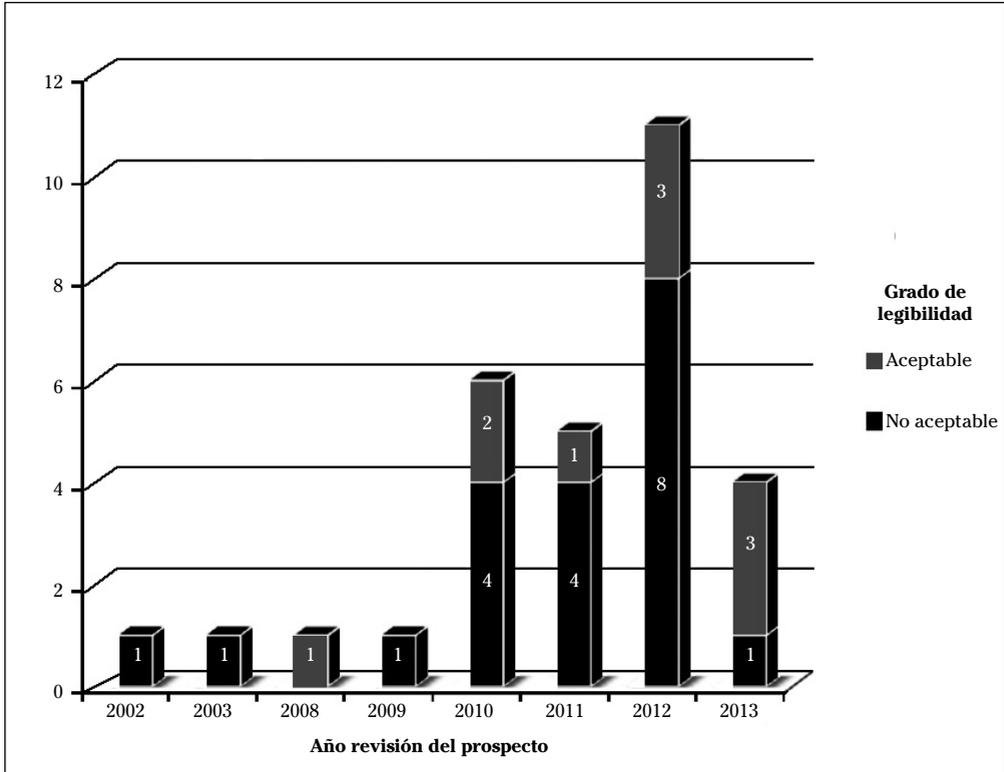
Nombre comercial y presentación	Fecha revisión prospecto	Índice Flesch-Szigriszt (Grado INFLESZ)					Global
		1	2	3	4	5	
A.A.S. 500 mg comp.	Marzo 2013	61,91 (N)	49,29 (AD)	62,56 (N)	53,89 (AD)	74,27 (BF)	55,09 (N)
Adiro 100 mg comp.	Noviembre 2012	45,75 (AD)	40,74 (AD)	46,67 (AD)	40,91 (AD)	66,92 (BF)	44,06 (AD)
Almax comp. masticables	Agosto 2010	46,69 (AD)	49,87 (AD)	58,26 (N)	56,07 (N)	61,26 (N)	52,28 (AD)
Aspirina 500 mg comp.	Febrero 2013	35,29 (MD)	42,71 (AD)	49,79 (AD)	48,71 (AD)	64,73 (N)	46,51 (AD)
Augmentine 500/125mg comp.	Febrero 2010	41,81 (AD)	53,76 (AD)	62,71 (N)	58,86 (N)	67,12 (BF)	57,54 (N)
Cardyl 10 mg comp.	Marzo 2011	56,43 (N)	51,51 (AD)	72,49 (BF)	62,77 (N)	65,23 (N)	57,35 (N)
Dalsy 40 mg/ml suspensión or al	Junio 2010	37,41 (MD)	46,04 (AD)	52,70 (AD)	51,76 (AD)	66,62 (BF)	50,48 (AD)
Dianben 850 mg comp.	Octubre 2010	61,76 (N)	55,17 (N)	64,64 (N)	59,50 (N)	67,97 (BF)	59,69 (N)
Efferalgan 1g comp. eferv.	Abril 2002	32,85 (MD)	49,01 (AD)	61,30 (N)	42,13 (AD)	58,12 (N)	51,83 (AD)
Enantyum 12,5 mg comp.	Julio 2012	40,00 (MD)	44,70 (AD)	61,12 (N)	46,93 (AD)	79,32 (BF)	49,56 (AD)
Espidifen 400 mg granulado	Julio 2011	45,03 (AD)	46,82 (AD)	56,33 (N)	51,42 (AD)	67,18 (BF)	51,24 (AD)
Flumil 200 mg granulado	Marzo 2012	36,95 (MD)	51,79 (AD)	51,91 (AD)	37,91 (MD)	62,55 (N)	50,03 (AD)
Flutox 3,54 mg/ml jarabe	Abril 2013	68,93 (BF)	61,79 (N)	56,83 (N)	65,90 (BF)	69,21 (BF)	60,77 (N)
Frenadol comp. eferv.	Julio 2003	43,07 (AD)	46,96 (AD)	55,03 (N)	35,31 (MD)	40,49 (AD)	47,53 (AD)
Gelocatil 650 mg comp.	Agosto 2010	58,54 (AD)	42,87 (AD)	57,71 (N)	59,24 (N)	63,10 (N)	52,06 (AD)
Orfidal Wyeth 1 mg comp.	Septiembre 2009	45,06 (AD)	42,24 (AD)	44,54 (AD)	48,64 (AD)	69,82 (BF)	46,33 (AD)
Lexatin 1,5 mg cáps.	Junio 2008	59,40 (N)	58,96 (N)	62,33 (N)	49,56 (AD)	77,24 (BF)	58,51 (N)
Neobrufen 600 mg comp.	Septiembre 2012	40,09 (AD)	45,14 (AD)	54,70 (AD)	50,83 (AD)	62,94 (N)	49,64 (AD)
Noctamid 1 mg comp.	Septiembre 2012	59,45 (N)	44,45 (AD)	56,68 (N)	42,69 (AD)	69,72 (BF)	47,54 (AD)
Nolotil 575 mg cáps.	Mayo 2011	44,10 (AD)	51,36 (AD)	51,15 (AD)	55,46 (N)	67,93 (BF)	53,52 (AD)
Omeprazol Cinfamed EFG cáps.	Agosto 2012	37,52 (MD)	51,23 (AD)	56,09 (N)	53,63 (AD)	68,32 (BF)	53,40 (AD)
Omeprazol Ratiopharm EFG cáps.	Febrero 2013	51,38 (AD)	47,62 (AD)	61,50 (N)	57,45 (N)	64,08 (N)	56,38 (N)
Plantaben 3,5 g polvo eferv.	Enero 2012	53,43 (AD)	50,57 (AD)	57,69 (AD)	53,10 (AD)	74,95 (BF)	54,80 (AD)
Seguril 40 mg comp.	Mayo 2010	4,45 (AD)	43,32 (AD)	54,9 (AD)	36,11 (MD)	74,60 (BF)	44,91 (AD)
Sintrom 4 mg comp	Septiembre 2011	45,91 (AD)	43,31 (AD)	63,01 (N)	64,52 (N)	70,04 (BF)	53,38 (AD)
Termalgin 500 mg comp.	Octubre 2012	71,74 (BF)	46,76 (AD)	65,24 (BF)	51,80 (AD)	71,85 (BF)	57,28 (N)
Trankimazin 1 mg comp.	Julio 2012	45,76 (AD)	44,07 (AD)	53,00 (AD)	38,10 (MD)	68,88 (BF)	47,08 (AD)
Tranxilium 5 mg cáps.	Junio 2011	44,08 (AD)	52,31 (AD)	54,56 (AD)	38,31 (MD)	72,59 (BF)	52,63 (AD)
Yasmín 3/0,03 mg comp.	Abril 2012	37,24 (MD)	57,92 (N)	65,42 (BF)	52,81 (AD)	76,39 (BF)	61,11 (N)
Zarator 20 mg comp	Junio 2012	53,87 (AD)	44,19 (AD)	66,20 (BF)	63,10 (N)	68,88 (BF)	56,02 (N)
<b>Puntuaciones Media ±Dt</b>		46,86 ±12,73 (AD)	48,55 ±5,22 (AD)	57,90 ±6,09 (N)	50,91 ±8,66 (AD)	67,74 ±7,02 (BF)	52,62 ±4,67 (AD)

cáps: cápsulas; comp.: comprimidos; Dt: desviación típica; eferv: efervescente; EFG: Especialidad Farmacéutica Genérica; (BF): bastante fácil; (N): normal; (AD): algo difícil; (MD): muy difícil.

Apartados: 1: qué es y para qué se utiliza (indicaciones); 2: antes de tomar el medicamento (contraindicaciones); 3: cómo tomar el medicamento (posología); 4: efectos adversos; 5: conservación.

Tan sólo 10 de los 30 medicamentos presentaba prospectos con puntuaciones del IFSZ superiores a 55 (Fig. 1). Además hay que destacar que de estos 10 prospectos 8 son prospectos revisados en el año

2010 o en años posteriores. De hecho, el medicamento Flutox® que obtiene la mayor puntuación global en el IFSZ, fue revisado en el año 2013.

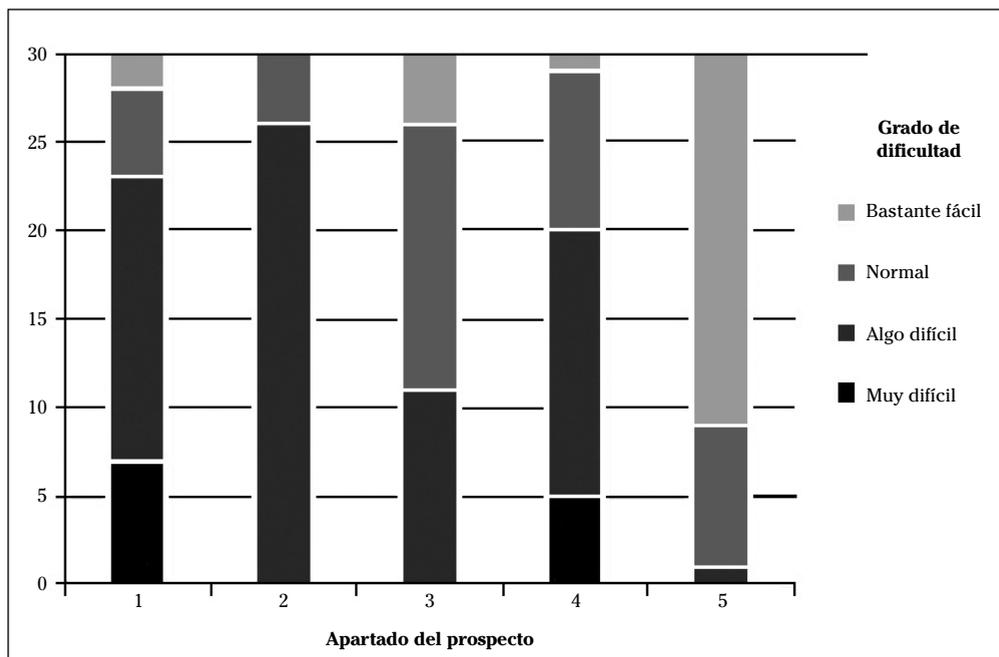


Aceptable: Índice de Flesch-Szigriszt  $\geq 55$  (Grado INFLESZ: Normal, Bastante fácil o Muy fácil).  
 No aceptable: Índice de Flesch-Szigriszt  $< 55$  (Grado INFLESZ: Algo difícil o Muy difícil).

**Figura 1.** Grado de legibilidad de los prospectos estudiados en función del año de revisión del texto

En la figura 2 se representan los grados de dificultad de legibilidad según la Escala INFLESZ para cada apartado de los prospectos analizados. Es posible observar que

el apartado con menor dificultad de legibilidad es el que corresponde a la conservación, ya que emplea construcciones gramaticales poco complejas.



1: qué es y para qué se utiliza; 2: antes de tomar el medicamento; 3: cómo tomar el medicamento; 4: efectos adversos; 5: conservación.

**Figura 2.** Clasificación de la dificultad de legibilidad según la Escala INFLESZ para cada apartado de los prospectos analizados

## DISCUSIÓN

Son abundantes los trabajos que se han centrado en analizar la legibilidad lingüística de diversos materiales escritos en lengua española en el ámbito de la salud, como documentos de consentimiento informado<sup>14</sup>, textos de educación para la salud<sup>15</sup> y, en menor medida, prospectos de medicamentos<sup>16</sup>. Así, fruto del trabajo de un Comité de Lectura de Prospectos creado en el año 2001 y formado por expertos independientes, se lograron elaborar en el año 2007 unas directrices iniciales que compaginan el rigor y la comprensibilidad de la información sobre los medicamentos dirigida a los consumidores<sup>2</sup>.

El hecho de existir recomendaciones<sup>17</sup> y normativas<sup>18-19</sup> que regulan los criterios de legibilidad de los prospectos de los medicamentos antes de que sean comercializados puede haber disuadido a los investigadores de abordar este aspecto, lo que podría

explicar la escasa literatura al respecto. No obstante, es preciso tener en cuenta que las recomendaciones referidas en la normativa anterior se centran particularmente en aspectos de carácter tipográfico, aunque también ofrece pautas básicas de construcción sintáctica y semántica de los textos. Además, no incluye otras metodologías de evaluación de la legibilidad más allá de las técnicas cualitativas de consulta a pacientes y consumidores<sup>20</sup>.

La aplicación de índices cuantitativos en la evaluación de la legibilidad lingüística ofrece la oportunidad de realizar comparaciones objetivas entre distintos prospectos o clasificar los textos en función del nivel educativo requerido para la correcta comprensión de su contenido.

Siguiendo esta metodología, puede llegarse a la conclusión de que la gran mayoría de los prospectos analizados en este trabajo no consiguen un índice de legibilidad aceptable, ya que tienden a emplear

construcciones sintácticas complejas, con palabras y frases excesivamente largas que exigen habilidades lectoras superiores a las de un ciudadano medio. No obstante, sí se aprecia una mejora de la legibilidad en los prospectos revisados a partir del año 2010, tal vez como respuesta a las demandas reiterativas por parte de las organizaciones sanitarias y de pacientes. Curioso resulta el caso del Gelocatil® y la Aspirina®, ya que tratándose de medicamentos de venta libre y cuyos prospectos están revisados en los años 2010 y 2013 respectivamente, no consiguen un índice de legibilidad con grado de dificultad "normal". En concordancia con estos datos se encuentra el estudio realizado en medicamentos de venta libre cuyo principio activo es el paracetamol<sup>21</sup>.

Es preciso tener en cuenta que los receptores de la información de los prospectos con frecuencia son personas con nivel cultural y con herramientas de comprensión dispares, cuyo único denominador común radica en la necesidad de información sobre el fármaco<sup>4</sup>. Cabría suponer que las personas que tienen un alfabetismo en salud más bajo (es decir, una menor capacidad de obtener, procesar y entender la información básica de salud para tomar decisiones apropiadas para su autocuidado) son los adultos mayores, las minorías raciales y étnicas, las personas con bajo nivel educativo, con escasos ingresos económicos y/o con compromiso del estado de salud<sup>22</sup> y, por ende, representan el estrato más vulnerable ante los riesgos derivados del déficit de información<sup>23</sup>. En este sentido, España presenta unos indicadores poco halagüeños, que podrían verse magnificados a corto plazo como consecuencia de la crisis económica actual: en el año 2011 el 46% de la población adulta no había alcanzado un nivel de estudios superior a la primera etapa de la Educación Secundaria, frente al 24% de media de los países de la Unión Europea<sup>24</sup> y la tasa de desempleo crece estrepitosamente hasta superar el 26% en 2013, situándose, tras Grecia, en el segundo país con mayor tasa de paro de la zona euro.

Además, las pocas herramientas en alfabetismo en salud son un obstáculo

significativo para poder acceder completamente a un cuidado médico efectivo<sup>25</sup>. Las preferencias de los pacientes, sin una completa comprensión de las opciones de tratamiento, pueden ser por lo tanto una fuente de disparidad racial y étnica en el cuidado<sup>26</sup>. Muchas veces el rechazo de tratamiento y, más comúnmente, la poca adherencia a él son el resultado de una falta de conocimiento, malas experiencias previas en el sistema de salud y falta de comprensión<sup>26</sup>, y desde los servicios socio sanitarios se debería intervenir para elaborar y/o aplicar estrategias apropiadas con que solventar esta deficiencia, en pos de aumentar el empoderamiento del paciente en la toma de decisiones referentes a su salud. El alfabetismo en salud es un importante componente para mejorar la calidad del cuidado<sup>22,27</sup> y mejorar su efectividad<sup>28</sup> y en ésta línea de acción, son ya varios los materiales existentes en nuestro entorno diseñados para facilitar la comprensión de diversas actividades de autocuidado<sup>29,30</sup>.

Este estudio presenta algunas limitaciones que merecen ser consideradas. La más importante proviene del instrumento utilizado para la medición de la legibilidad de los textos, puesto a día de hoy aún no se ha establecido con detalle la fiabilidad de los análisis de legibilidad, habiéndose objetivado cierto grado de variabilidad en los resultados tras la aplicación de diferentes índices<sup>3</sup>. Es preciso tener en cuenta que aunque el uso de los índices de legibilidad lingüística está muy extendido, su valor es meramente orientativo y no constituye un método de evaluación exacto.

La segunda limitación estriba del carácter dinámico y de los procesos de revisión continúa al que se encuentran sometidos los prospectos de los medicamentos analizados, que pueden comprometer la generalización de los resultados obtenidos de cara a un futuro próximo, dado el planteamiento transversal de éste estudio.

Finalmente, y a tenor de los datos obtenidos en este trabajo, se constata que los textos de los prospectos de los medicamentos analizados presentan estructuras gramaticalmente complejas, que se traduce en una subóptima legibilidad lingüística

ca, pudiendo dificultar su comprensión al ciudadano medio y potencial consumidor del medicamento. Por tanto, y mientras no sean corregidas las deficiencias en la escritura de los prospectos, la implicación de todos los profesionales de la salud en la información y resolución de dudas al usuario puede resultar imprescindible para un correcto tratamiento, especialmente respecto a las indicaciones, contraindicaciones y los posibles efectos adversos de los medicamentos: no se debería obviar que la información escrita debe ser un complemento a la comunicación entre el personal sanitario y el paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

- MARTÍNEZ DE SOUSA J. Manual de edición y autoedición. Madrid, Pirámide 2005.
- Asociación Española de Derecho Farmacéutico. La redacción del prospecto: recomendaciones para mejorar su comprensión. Madrid: ASEDEF; 2007.
- BARRIO-CANTALEJO IM, SIMÓN-LORDA P, MELGUIZO M, ESCALONA I, MARIJUÁN MI, HERNANDO P. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *An Sist Sanit Navar* 2008; 31: 135-152.
- MARCH-CERDÁ JC, PRIETO-RODRÍGUEZ MA, RUIZ-AZAROLA A, SIMÓN-LORDA P, BARRIO-CANTALEJO I, DANET A. Mejora de la información sanitaria contenida en los prospectos de los medicamentos: expectativas de pacientes y de profesionales sanitarios. *Aten Primaria* 2010; 42: 22-27.
- NUTBEAM D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Oxford University Press* 2000; 15: 259-267.
- PALAZÓN SÁNCHEZ C, SEGURA PÉREZ J, RENEDO VILLARROYA A, PALAZÓN SÁNCHEZ EL, JC PARDO TALAVERA JC et al. Intoxicaciones agudas graves en un servicio de medicina intensiva durante doce años. *Rev Esp Salud Pública* 2000; 74: 55-63.
- MEDINA GONZÁLEZ L, FUENTES FERRER ME, SUÁREZ LLANOS, JP, ARRANZ PEÑA MI, OCHOA MANGADO E. Epidemiología de las intoxicaciones medicamentosas durante un año en el Hospital Universitario Ramón y Cajal *Rev Clin Esp*. 2008; 208: 432-436.
- CABALLERO VALLÉS PJ, DORADO POMBO S, DÍAZ BRASERO E, GARCÍA GIL M, YUBERO SALGADO L, TORRES PACHO N et al. Vigilancia epidemiológica de la intoxicación aguda en el área sur de la comunidad de Madrid: estudio Veia 2004. *An Med Interna (Madrid)* 2008; 25: 62-68.
- Redacción PRNoticias. Prospectos difícilmente comprensibles. PRNoticias. 23 de noviembre de 2005. Salud. [Online] Acceso el 30/07/2013. Disponible en: <http://www.prnoticias.com/index.php/salud/762-prsalud/10076297-prospectos-difícilmente-comprensibles>.
- BLANCO PÉREZ A, GUTIÉRREZ COUTO U. A propósito de la legibilidad en salud. Sociedad Iberoamericana de Información científica (SIIC), 2004. [Online] Acceso el 10/10/2013. Disponible en: <http://www.siicsalud.com/dato/dat039/04726001.htm>
- IMS Health [sede web]. Danbury (Connecticut): IMS Health; 2013. Acceso 12/08/2013. Disponible en: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>.
- SZIGRISZT PAZOS F. Sistemas predictivos de legibilidad del mensaje escrito: fórmula de perspicuidad [Tesis Doctoral] Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 1993.
- BARRIO CANTALEJO IM Legibilidad y Salud. Los métodos de medición de la legibilidad y su aplicación al diseño de folletos educativos sobre salud. Tesis doctoral, Universidad Autónoma de Madrid, Facultad de Medicina, 2007.
- SAN NORBERTO EM, GÓMEZ-ALONSO D, TRIGUEROS JM, QUIROGA J, GUALIS J, VAQUERO C. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado de la SEACV. *Angiología* 2012; 64: 76-83.
- BARRIO-CANTALEJO IM, SIMÓN-LORDA P. ¿Pueden leer los pacientes lo que pretendemos que lean? Un análisis de la legibilidad de materiales escritos de educación para la salud. *Aten Primaria* 2003; 31: 409-414.
- BARRIO-CANTALEJO IM, SIMÓN-LORDA P, MARCH-CERDÁ JC, PRIETO-RODRÍGUEZ MA. Legibilidad gramatical de los prospectos de los medicamentos de más consumo y facturación en España en 2005. *Rev Esp Salud Pública* 2008; 82: 559-566.
- European Commission. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Brussels: European Commission; 2009.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. *Boletín Oficial del Estado* 267, de 7 de Noviembre de 2007.
- Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se

- regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Boletín Oficial del Estado 246 de 12 de Octubre de 2010.
20. Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. Criterios de adecuación al RD 1345/2007 en relación con Las consultas a pacientes o usuarios (test de legibilidad), ficha técnica, prospecto paciente y etiquetado. Madrid: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; 2008.
  21. CARDOSO P, CURBELO J, PALAZZESI A, ÁLVAREZ G, CARGNEL E. Comprensibilidad de un prospecto de medicamento de venta libre. *Rev Argent Salud Pública* 2012; 3: 30-35.
  22. LLOYD LL, AMMARY NJ, EPSTEIN LG, JOHNSON R, RHEE K. A transdisciplinary approach to improve health literacy and reduce disparities. *Health Promot Pract* 2006; 7: 331-335.
  23. BERKMAN ND, SHERIDAN SL, DONAHUE KE, HALPERN DJ, CROTTY K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Ann Intern Med* 2011; 155: 97-107.
  24. Ministerio de Educación, Cultura y Deporte. Instituto Nacional de Evaluación Educativa. Panorama de la educación indicadores de la OCDE 2013. Informe español. Madrid 2013.
  25. GIBBONS MC. Common ground: Exploring policy approaches to addressing racial disparities from the left and the right. *J Health Care Law Policy* 2006; 9: 48-76.
  26. SMEDLEY BD, STITH AY, NELSON AR, editors. *Unequal Treatment: Confronting Racial and Ethnic Disparities in Health Care*. Washington, DC: Institute of Medicine 2002.
  27. SENTELL TL, HALPIN HA. Importance of adult literacy in understanding health disparities. *J Gen Intern Med* 2006; 21: 862-886.
  28. LURIE N, DUBOWITZ T. Health disparities and access to health. *JAMA* 2007; 297: 1118-1121.
  29. BARRIO-CANTALEJO, P. SIMÓN-LORDA, M. MELGUZO JIMÉNEZ, A. MOLINA RUIZ C. Consenso sobre los criterios de legibilidad de los folletos de educación para la salud. *An Sist Sanit Navar* 2011; 34: 153-165.
  30. ESCUDERO CARRETERO MJ, SÁNCHEZ GÓMEZ S, GONZÁLEZ PÉREZ R, SANZ AMORES R, PRIETO RODRÍGUEZ MA, FERNÁNDEZ DE LA MOTA E. Elaboración y validación de un documento informativo sobre adeno-amigdalectomía para pacientes. *An Sist Sanit Navar* 2013; 36: 21-23.