

ARTÍCULOS ORIGINALES

COMPRESIBILIDAD DE UN PROSPECTO DE MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE

Comprehensibility of an Over-the-Counter Medicine Leaflet

Patricia Cardoso,¹ Julieta Curbelo,¹ Ana Palazzesi,¹ Guadalupe Álvarez,¹ Elda Cargnel¹

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: El prospecto que acompaña a los medicamentos de venta libre contiene información importante, que no siempre es comprendida correctamente. **OBJETIVOS:** Explorar en qué medida se comprende la información incluida en los prospectos de especialidades medicinales de venta libre con paracetamol como principio activo. **MÉTODOS:** Se realizó un estudio cualitativo, con entrevistas semiestructuradas a 20 adultos a cargo de niños usuarios del medicamento. Se llevó a cabo con un equipo multidisciplinario: dos médicas, una psicóloga, una socióloga y una lingüista. Se utilizó el prospecto de un medicamento con paracetamol destinado a niños mayores de cuatro años. Se analizó cada respuesta como variable dicotómica (sí/no), de acuerdo con la comprensión de la información. Se identificaron las características discursivas de los prospectos y, a partir de ellas, se evaluaron los datos de las entrevistas. **RESULTADOS:** Ninguno de los entrevistados comprendió la posología, mientras que un 30% tuvo dificultades para entender las contraindicaciones. **CONCLUSIONES:** Es necesario seguir realizando estudios de comprensibilidad para identificar las dificultades que tienen los usuarios de medicamentos de venta libre para entender los prospectos.

ABSTRACT. INTRODUCTION: Over-the-counter medicine leaflets include important information, which is not always understood by users. **OBJECTIVES:** To explore the level of understanding of information stated in over-the-counter medicine leaflets, containing paracetamol as active ingredient. **METHODS:** A qualitative study was conducted, with semi-structured interviews to 20 adults in charge of children using the medicine. The multidisciplinary team was composed by two physicians, one psychologist, one sociologist and one linguist. It used a leaflet of a medicine containing paracetamol for children older than four years. The study analyzed every response as a yes/no variable according to information comprehension. The leaflet speech features were identified, so as to evaluate the data collected by the interviews. **RESULTS:** None of the interviewed people understood the dosage, while 30% of them had difficulties regarding contraindications. **CONCLUSIONS:** It is necessary to perform further comprehensibility studies to identify the difficulties faced by over-the-counter medicine users while reading the leaflets.

PALABRAS CLAVE: Comprensión - Medicamentos sin prescripción - Prospectos de medicamentos - Acetaminofén - Cuidado del Niño

KEY WORDS: Comprehension - Over-the-counter medicines - Medicine package leaflets - Acetaminophen - Child care

¹ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

FUENTES DE FINANCIAMIENTO: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

FECHA DE RECEPCIÓN: 18 de agosto de 2011

FECHA DE ACEPTACIÓN: 3 de diciembre de 2012

CORRESPONDENCIA A: Patricia Cardoso
Correo electrónico: pcardoso@anmat.gov.ar

INTRODUCCIÓN

Las especialidades medicinales que contienen paracetamol son analgésicos y antipiréticos utilizados ampliamente por la población. Se administran sobre todo a la población infantil y se encuentran bajo la condición de expendio de venta libre, debido a que están "destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor".¹

En los Estados Unidos se realizaron diversos estudios para conocer la percepción de los consumidores de medicamentos de venta libre. De acuerdo a una revisión efectuada por la Food and Drug Administration (FDA)² en uno de ellos, de 2002, el 41% de los encuestados afirmó que eran demasiado suaves para ocasionar algún tipo de problemas,³ en otro caso, el 42% dijo que no creía que tuvieran efectos adversos cuando se combinaban con otros medicamentos;⁴ en un tercer estudio, de 2005, el 16% señaló que la mayoría de los medicamentos de venta libre no generaban efectos adversos. Además, muchos encuestados no sabían qué productos contenían paracetamol, y más del 50% desconocía

que una sobredosis del fármaco podía causar daño hepático.⁵

En 2009, la FDA emitió una guía dirigida a la industria farmacéutica. Allí incluyó recomendaciones para la realización de estudios de comprensión de prospectos correspondientes a medicamentos de venta libre.⁶

Por su parte, la Comisión Europea publicó en 2009 una guía sobre la legibilidad de rótulos y prospectos de medicamentos para uso humano. Allí incluyó recomendaciones para asegurar que la información sea accesible y comprensible para los usuarios.⁷

Entre los diversos trabajos internacionales publicados sobre comprensibilidad de prospectos, también existe un estudio cualicuantitativo realizado en México y dedicado también a la etiqueta de un analgésico con paracetamol, el mismo principio activo.⁸

En Argentina, después de comprobar la diversidad de información incluida en prospectos de medicamentos con igual composición, una comisión de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) elaboró documentos específicos sobre el tema. Para facilitar un correcto uso del medicamento por parte del usuario/paciente, se definieron los lineamientos generales acerca del modo en que debe incluirse la información para las especialidades de venta bajo receta y también para las de venta libre.⁹

En 2000, ANMAT investigó la automedicación en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA). A través de un estudio cualitativo con técnica de grupos focales, analizó los modos de utilización de los medicamentos de venta libre e incluyó ciertos aspectos de lectura e interpretación de los prospectos en general.¹⁰ Sin embargo, hasta el momento no se realizaron estudios de este tipo para un determinado principio activo.

Para esta investigación se eligió el prospecto del principio activo paracetamol, ya que es uno de los pocos bajo condición de venta libre sobre el cual ANMAT ha determinado la información que debe contener.¹¹

El conocimiento acerca del uso de este tipo de medicamentos proviene de diversas fuentes: médico pediatra u otro profesional de la salud (farmacéutico, enfermero, etc.), familiares, vecinos, medios de comunicación, medios gráficos/audiovisuales (revistas, programas de salud en radio o televisión, Internet, etc.) o el prospecto que acompaña al producto.

Para determinar si la información del prospecto es eficaz para comunicar el mensaje a los usuarios, se decidió realizar un estudio. Su objetivo consistió en explorar el grado de comprensión que tenían los adultos con niños a cargo sobre la información incluida en los prospectos de especialidades medicinales de venta libre con paracetamol como principio activo. De acuerdo a los resultados obtenidos, se buscó caracterizar desde el punto de vista lingüístico las dificultades presentes en el prospecto relacionadas con la falta de comprensión.

MÉTODOS

Para determinar el grado de comprensión de la información

correspondiente al prospecto de una especialidad medicinal de venta libre, se realizó un estudio exploratorio, que combinó técnicas cualitativas (entrevista semiestructurada) y cuantitativas (cuestionario). Este enfoque logró un mayor acercamiento a las dimensiones subjetivas y simbólicas del comportamiento humano. Se recabaron datos sobre la comprensión de los actores con sus propias palabras y ritmos. La interpretación de la información recabada fue integral y crítica para permitir una mejor aprehensión de la construcción de las representaciones sociales.^{12, 13}

Se analizó el grado de comprensión para los siguientes ítems: Contraindicaciones, Cómo usar este medicamento, Advertencia de tiempo máximo de utilización, Sobredosis, Acción terapéutica, Uso del medicamento: Lea detenidamente esta información, Advertencias y precauciones, Interacciones medicamentosas y Reacciones adversas. Se caracterizó, desde el punto de vista lingüístico, el prospecto de una especialidad medicinal de venta libre. A partir del análisis de las entrevistas a los potenciales usuarios, se identificaron las dificultades existentes para la comprensión del texto.

Se utilizó el prospecto correspondiente a un medicamento con comprimidos masticables de 80 mg de paracetamol (indicados para niños de 4 años o más).

El equipo multidisciplinario estuvo conformado por dos médicas (con especialidad en las siguientes áreas: Pediatría, Toxicología y Farmacología), una psicóloga, una socióloga y una lingüista.

El estudio incluyó a mujeres adultas mayores de 18 años, residentes en CABA o el Gran Buenos Aires (GBA), encargadas de niños mayores de 4 años, considerando que son en su gran mayoría las mujeres con quienes quedan los menores a cargo. Quedaron excluidos los siguientes grupos: trabajadores del área clínica, asistencial, farmacéutica, odontológica u otras con una potencial relación con medicamentos; usuarios de un número importante de documentos escritos en su vida laboral; participantes de cursos con información en salud; personas con estudios terciarios o universitarios completos o incompletos; personas con dificultades en la visión a pesar de usar medios ópticos; personas con dificultades en el idioma español a nivel oral; personas a cargo de niños con patologías crónicas; y personas con participación en alguna encuesta previa sobre medicamentos, realizada por cualquier ente. Los individuos fueron seleccionados intencionalmente por medio de una agencia de reclutamiento (que contaba con un listado previo de voluntarios) de acuerdo a los criterios de selección pre establecidos.

Se efectuaron entrevistas a 20 mujeres con niños a cargo (varios de los criterios de selección, el número de entrevistados, el orden de las preguntas y el tiempo de duración de la entrevista, se encontraban establecidos conforme a las recomendaciones de la Comisión Europea).⁷ Luego de obtener el Consentimiento Informado, las entrevistas tuvieron una duración de 45 minutos, fueron grabadas y transcritas para su posterior análisis. Se llevaron a cabo durante septiembre y octubre de 2010, con la participación

de al menos dos integrantes del equipo y la presencia de una de las médicas. Las entrevistas se realizaron en una sala de reuniones de la ANMAT con escasos elementos distractivos.

Las preguntas se iniciaban con los datos personales de la entrevistada; luego abordaban la comprensión del prospecto y los problemas de seguridad críticos del medicamento, abarcando aspectos generales y específicos. El orden de las preguntas fue aleatorio. Se permitió que la entrevistada leyera el prospecto las veces que lo deseara, y se le solicitó que comunicara con sus propias palabras lo que había comprendido.

Para el análisis de la comprensión, se debían registrar las respuestas como Sí/No. Se definió previamente como resultado satisfactorio cuando la comprensión del contenido del prospecto para cada una de las preguntas era alcanzada por al menos el 90 % de las participantes. El criterio de éxito debía ser alcanzado con cada pregunta y los resultados no ser agrupados. Este tipo de análisis se tomó de las recomendaciones de la Comisión Europea, mencionadas anteriormente.⁷

La determinación de la comprensión se debía realizar durante el momento de la entrevista. Para cada pregunta del cuestionario se elaboró una respuesta correcta, que debía responder la entrevistada; ante una respuesta incompleta, se consideró que el criterio de éxito no había sido alcanzado. Para definir la terminología, se utilizó un diccionario médico.¹⁴

Las categorías de análisis aplicadas en las entrevistas se observan en la Tabla 1.

El análisis lingüístico cualitativo se hizo desde una perspectiva funcional, que consideró que todas y cada una de las formas de un discurso servían a un fin ligado a la comunicación.¹⁵ De acuerdo con este abordaje del lenguaje, se utilizaron los principios del análisis del discurso¹⁶ como estrategia metodológica.¹⁵ Así, se propuso estudiar las formas lingüísticas como recursos, es decir, como mecanismos que el hablante pone en funcionamiento en una situación comunicativa dada y con una finalidad específica. Dentro de este contexto, se tuvieron en cuenta los lineamientos vinculados con la siguiente idea: "El analista del discurso trata su 'corpus' como el registro (texto) de un proceso dinámico en el cual el hablante/escritor utiliza el lenguaje como instrumento de comunicación en un contexto para expresar significados y hacer efectivas sus intenciones (discurso). Trabajando sobre estos datos, el analista intenta describir las regularidades encontradas en las realizaciones lingüísticas que emplea la gente para comunicar esos significados e intenciones".¹⁶

De acuerdo con estos principios, se analizó tanto el prospecto como las entrevistas realizadas, identificando los problemas de comprensión^{17, 18} y las relaciones entre las dificultades detectadas y las características del texto.

RESULTADOS

La edad promedio de las entrevistadas fue de 46 años (la menor tenía 27 y la mayor, 63). Del total, seis eran inmigrantes de países de América Latina de habla hispana.

En lo que respecta al análisis dicotómico de la compren-

TABLA 1. Categorías de análisis aplicadas a las entrevistas.

Características	Subcategorías	Subsubcategorías
Eficacia	Acción terapéutica	Analgésico Antifebril
	Indicaciones	Alivio sintomático Dolores moderados No está indicado en prevención cardiovascular
	Acción farmacológica	
Seguridad	Contraindicaciones	Enfermedad hepática Trastornos renales Alergia Interacciones
	Advertencias y precauciones	
	Dosis máxima diaria	
	Tiempo máximo de tratamiento	
	Uso del medicamento: Lea detenidamente esta información	¿Cómo calcula cada dosis, por ejemplo, para un niño de 5 años, que pesa 24 kg? ¿Cuál es la dosis que puede recibir este niño como máximo durante el día?
	Reacciones adversas	Cutánea Trastornos en la sangre
	Sobredosificación	

Fuente: Elaboración propia.

sión (ver Tabla 2), 14 de las entrevistadas (70 %) entendieron el término "hepática" y 17 (85 %) el término "renales". Sólo 4 entrevistados (20 %) comprendía el significado de "cutánea", y 2 (10 %), el concepto de "trastornos en la sangre": varias afirmaron que era algo que sólo se podía observar mediante un análisis de laboratorio y sugirieron sustituirlo por una consecuencia observable.

En relación con la frase "No está indicado en la prevención cardiovascular", ninguna de las entrevistadas entendió a qué se refería. La interpretaron como una contraindicación respecto al uso del medicamento en niños con problemas cardiovasculares. Cabe señalar que, en el prospecto analizado, la frase se encontraba en el ítem "Indicaciones" porque había existido una modificación de fórmula (de la anterior con ácido acetilsalicílico a la actual con paracetamol) y se había mantenido el mismo nombre comercial; esta aclaración se incluía para evitar un mal uso y destacar la diferencia con el ácido acetilsalicílico.

Con respecto al cálculo de la dosis, las entrevistadas siempre propusieron una cantidad muy inferior a la correspondiente (Tabla 3). Para el ejemplo utilizado, de un niño de cinco años de unos 24 kg de peso, la respuesta era "tres comprimidos (de 80 mg cada uno) por toma, hasta cinco tomas por día". De acuerdo con las respuestas, se suponía que era necesario administrar una dosis de un comprimido o incluso medio por toma, lo que derivaba en una subdosificación o un mal uso.

La dosis máxima que podía recibir un niño estaba indicada en el prospecto de la siguiente manera: "sin sobrepasar los 60 mg/kg en 24 horas". Ninguna de las entrevistadas entendió esta referencia. La mayoría no supo decir con precisión cuántos miligramos contenía un comprimido ni fue capaz de realizar el cálculo de miligramos por el peso del niño, por dosis y por día. Cuando se les explicó cómo debía efectuarse el cálculo, muchas seguían sin comprender. A las que entendían, les parecía demasiado administrar más de un comprimido por dosis a un niño, en parte por el gran tamaño del producto.

También se relevaron propuestas terminológicas sugeridas por las participantes (ver Tabla 4).

TABLA 2. Participantes que comprendieron los términos referidos a la signo-sintomatología (n=20).

Signo-sintomatología, enfermedad	N %
Alivio sintomático	16 (80)
Analgésico	13 (65)
Antifebril	19 (95)
Dolores moderados	14 (70)
No está indicado en la prevención cardiovascular	0 (0)
Enfermedad hepática	14 (70)
Trastornos renales	17 (85)
Alergia	19 (95)

Fuente: Elaboración propia.

El análisis cualitativo del prospecto correspondiente al producto pediátrico con paracetamol reveló algunos recursos lingüísticos que dificultaban la comprensión de las usuarias:

- Excesivo vocabulario especializado en las áreas de Medicina y Biología (por ejemplo: excipientes; síntesis de prostaglandinas);
- Uso de nominalizaciones (transformación de un verbo, por ej. "producir", en un sustantivo, "producción"). Éstas suprimían la mención de los actores vinculados con el verbo o debilitaban la relación entre los sujetos y la acción en sí;
- Construcción compleja de las oraciones, que expresaban diferentes fenómenos y procesos en una sola unidad gramatical, generando dificultades en la comprensión general;
- Orden inadecuado en la presentación de la información (que, por ejemplo, primero indicaba cómo calcular la dosis y luego aclaraba que, en caso de niños de dos a tres años, se debía consultar al médico antes de la administración);
- Frases poco usuales en el lenguaje corriente, utilizadas de manera innecesaria (por ejemplo: "suspender en caso eventual de aparecer alergia" en lugar de "suspender si aparece alergia").

El análisis lingüístico de las entrevistas demostró que algunas características habituales de los prospectos y el uso frecuente de términos científicos especializados complicaban

TABLA 3. Participantes que comprendieron los conceptos y la terminología del prospecto. (n=20).

Concepto/terminología	N %
Contraindicaciones	114 (70)
Advertencias y precauciones	20 (100)
Tiempo total de toma del medicamento	20 (100)
Cálculo de dosis en niño de 5 años que pesa 24 kg	0 (0)
Dosis máxima que recibe el niño durante el día	0 (0)
Reacciones adversas	16 (80)
Cutánea	4 (20)
Trastornos en la sangre	2 (10)
Sobredosificación	20 (100)
Interacciones	9 (45)
Excipientes	5 (25)

Fuente: Elaboración propia.

TABLA 4. Terminología sugerida por algunas entrevistadas para los futuros prospectos.

Términos del prospecto	Términos propuestos
Alivio sintomático	Alivio de la fiebre / Alivio del dolor
Analgésico	Alivia el dolor / Calma el dolor
Dolores moderados	Dolores intermedios / Dolores medianos
Enfermedad hepática	Enfermedad del hígado
Trastornos renales	Enfermedad de los riñones
Excipientes	Otros ingredientes

Fuente: Elaboración propia.

la comprensión de las usuarias (Tablas 2 y 3).

Por el contrario, la mayoría de las usuarias comprendieron con facilidad los términos del registro más familiar referidos a problemáticas médicas.

También se observó que algunas dificultades derivaban no sólo de los términos especializados en sí, sino de la expresión simultánea y conjunta de varios fenómenos:

Entrevistador 1 (E1): —Explicame con tus palabras qué significa "acción farmacológica". Es uno de los títulos que aparece. ¿Sabés qué quiere decir?

Entrevistada (E): —Pasa que no entendí nada de lo que dice abajo. No. Está explicado muy raro.

E1: —¿No entendés por ejemplo esto que dice: "Inhibe los mediadores de la temperatura", que aparece en el primer renglón? ¿Qué te parece que quiere decir?

E: —No sé a qué se refiere con mediadores. Supongo que debe bajar el dolor y la temperatura.

E1: —Después el siguiente dice: "...inhibiendo la síntesis de prostaglandinas".

E: —¿Dónde dice?

E1: —Donde dice: "Acción analgésica: inhibiendo la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central". ¿Sabés a qué se refiere?

E: —No, ni idea. No sé qué es prostaglandinas.

E1: —"Acción antipirética" es el siguiente subtítulo abajo. ¿Sabés lo que significa?

E: —No.

E1: —Dice "centro regulador hipotalámico". ¿Tenés idea de qué es el centro regulador hipotalámico?

E: —Eso de hipotalámico creo que es de la cabeza, ¿puede ser?

Por otra parte, algunos datos enunciados en el prospecto eran imprecisos o inadecuados respecto de la información que se pretendía transmitir. En estos casos, muchas de las potenciales usuarias no comprendieron correctamente los fenómenos o indicaciones.

DISCUSIÓN

De acuerdo con los resultados expuestos, un número significativo de las entrevistadas no alcanzaba el nivel de comprensión necesario para un uso seguro del medicamento, en concordancia con otros estudios realizados en México y en los Estados Unidos.^{8, 19} Este hecho puede representar un riesgo para el usuario y un costo importante para los servicios de salud, como plantea un estudio realizado en Australia.²⁰

Mientras el término "contraindicaciones" sólo fue comprendido por 14 (70%) personas que participaron en el estudio, todas entendieron la consigna "¿quiénes son las personas que no pueden recibir esta medicación?". Por ello, puede ser conveniente incorporar en los futuros prospectos un encabezado con preguntas dirigidas de forma similar en cada ítem, de modo de presentar la información como un diálogo con el usuario.

Otro punto importante con nula comprensión fue la dosificación (por edad y por mg/kg de peso). Esto coloca a la autoridad sanitaria frente a un desafío: para evitar inter-

pretaciones incorrectas, cálculos erróneos y conclusiones inadecuadas derivadas de ideas subjetivas, es necesario encontrar una forma clara y precisa de expresar la dosificación en caso de medicamentos de venta libre, donde no interviene el profesional para indicar la cantidad exacta que debe administrarse.

Dado que algunas de las personas no comprendieron los términos "hepático" y "renal", y propusieron hablar de "hígado" o "riñón", sería importante utilizar en futuros prospectos la denominación del órgano afectado.

Como plantean otros autores, la participación de los usuarios en el diseño y elaboración de los prospectos podría mejorar en gran medida su legibilidad.^{21, 22}

Cabe destacar que si el contenido del prospecto no es claro y no se presenta como dato irrefutable, el/la usuario/a opta por quedarse con los saberes previos, muchas veces derivados del sentido común. Esto suele ser riesgoso, pues no siempre esa información permite entender el fenómeno que se presenta en el prospecto.

Para que el/la usuario/a decida reemplazar su saber previo por lo señalado en el prospecto, la información debe ser lo suficientemente clara, precisa y convincente.

Las dificultades halladas en la comprensión de términos o frases del prospecto refuerza la necesidad de continuar investigando. Se deben identificar aspectos confusos, tanto en el contenido de la información como en la forma de expresarla. Dentro de este marco, es fundamental que los organismos de control propongan una guía clara para la elaboración de los prospectos, que tenga en cuenta el nivel de comprensión de la población.

El mal uso del medicamento, debido a la no comprensión de la información detallada en el prospecto, puede provocar iatrogenia en el usuario, con graves consecuencias para su salud (en el caso del producto incluido en el estudio, un daño hepático irreversible).

Este tipo de estudio es una herramienta adecuada no sólo para determinar hasta qué punto los consumidores comprenden la información expresada en el prospecto de un producto medicinal de venta libre, sino también para establecer criterios orientativos de posibles cambios en diferentes partes del texto, a fin de generar una presentación más clara y simple. Cabe señalar que, debido al carácter exploratorio de la investigación, sus hallazgos no se pueden generalizar ni permiten extraer conclusiones irrefutables, a pesar de ser una herramienta muy útil, recomendada por la Comisión Europea.⁷

Con los datos obtenidos, se puede mejorar la comprensión de los prospectos y detectar las dificultades del texto para apuntar a una presentación más simple y clarificadora. De todos modos, una investigación de este tipo no predice la conducta del consumidor, que debe ser evaluada por estudios de utilización del medicamento.

RELEVANCIA PARA POLÍTICAS E INTERVENCIONES SANITARIAS

Se realizó un informe a las autoridades de ANMAT con las

sugerencias pertinentes, a fin de modificar la presentación de la información del prospecto y lograr que su texto sea más comprensible para el usuario. De este modo, el estudio fue determinante para que ANMAT actualizara la guía denominada "Definiciones y Lineamientos Generales de la Información que deberán contener los prospectos / etiquetas / rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre", que estará incluida en su nueva disposición.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Ley 16463 y Decreto Reglamentario 9763/64, art 35. [Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Texto_Actualizado_Decreto_1964_9763.pdf] [Último acceso: 11 de noviembre de 2012]
- ² United States Food and Drug Administration. Office of Surveillance and Epidemiology. Center for Drug Evaluation and Research. Protecting and Promoting Public Health. Acetaminophen: Background and Overview. [Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommitteesMeetingMaterials/Drugs/DrugSafetyandRiskManagementAdvisoryCommittee/UCM171566.pdf>] [Último acceso: 11 de noviembre de 2012].
- ³ National Council on Patient Information and Education (NCPIE): Attitudes and Beliefs about the Use of Over-the-Counter Medicines; A Dose of Reality: National Survey of Consumer Health Professionals 2002.
- ⁴ Cham E, Hall L, Ernst AA, Weiss SJ. Awareness and use of over-the-counter pain medications: a survey of emergency department patients. *South Med J*. May, 2002;95(5):529-535.
- ⁵ Alexander GC, Mohajir N, Meltzer DO. Consumers' Perceptions About Risk and Access to Nonprescription Medications. *Journal of the American Pharmacists Association*. 2005;45(3):363-37
- ⁶ Guidance for Industry. Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research April, 2009.
- ⁷ Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. European Commission. Enterprise and Industry Directorate-General. Bruselas; 2009.
- ⁸ González de Cossio M. Nuevas etiquetas de medicamentos para apoyar la automedicación en México. El caso de un analgésico pediátrico. *Salud Pública de México*. 2008;50(supl. 4).
- ⁹ Disposición ANMAT 7625/97. [Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativa/normativa/medicamentos/disposicion_anmat_7625-1997.pdf] [Último acceso: 11 de noviembre de 2012]
- ¹⁰ Cargnel E, Balbuena K, Alonso V. La automedicación en la Argentina. Una exploración cualitativa en la Ciudad de Buenos Aires. Buenos Aires: ANMAT; 2000.
- ¹¹ Disposición ANMAT 7572/06. [Disponible en: http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/paracetamol_anmat_2006_hepatotoxicidad.pdf]

RELEVANCIA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Este estudio puede ser la base para realizar una nueva investigación, dirigida a redactar un modelo de prospecto de medicamentos pediátricos de venta libre con el principio activo paracetamol.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

No hubo conflicto de intereses durante la realización del estudio.

[Último acceso: 11 de noviembre de 2012]

- ¹² Wilmot A. Designing Sampling Strategies for Qualitative Social Research: With Particular Reference to the Office for National Statistics' Qualitative Respondent Register. [Disponible en: <http://www.quest.ssb.no/meetings/200504workshop/papers/Paper23.pdf>] [Último acceso: 15 de noviembre de 2012]
- ¹³ Vиейtes R. Metodología de la investigación en organizaciones, mercado y sociedad: epistemología y técnicas (primera edición). Buenos Aires: De las ciencias; 2004.
- ¹⁴ Diccionario de Medicina. OCÉANO. MOSBY. 1996 (traducción de: Mosby's Medical, Nursing and Allied Health Dictionary. 4th edition)
- ¹⁵ Pardo ML. Estado del área básico para una introducción al AD y al ACD. En: Constantino 2002. Investigación Cualitativa & Análisis del Discurso en Educación. Catamarca: Universitaria; 2002.
- ¹⁶ Brown G, Yule G. Análisis del discurso. Madrid: Visor; 1993.
- ¹⁷ Cubo de Severino L. Leo pero no comprendo. Estrategias de comprensión lectora. Córdoba: Comunicarte; 2007.
- ¹⁸ Van Dijk TA, Kintsch W. Strategies of Discourse Comprehension. Nueva York: Academic Press; 1983.
- ¹⁹ Yin HS, Johnson M, Mendelsohn AL, Abrams MA, Sanders LM, Dreyer BP. The Health Literacy of Parents in the United States: A Nationally Representative Study. *Pediatrics*. 2009;124(5 suppl. 3):289-298. [Disponible en: http://pediatrics.aappublications.org/content/124/Supplement_3/S289.full.html] [Último acceso: 11 de noviembre de 2012]
- ²⁰ Nutbeam D. Health Literacy as a Public Health Goal: A Challenge for Contemporary Health Education and Communication Strategies into the 21st Century. *Health Promot Int*. 2000;15(3):259-267. [Disponible en: <http://heapro.oxfordjournals.org/content/15/3/259.full.pdf+html>] [Último acceso: 11 de noviembre de 2012]
- ²¹ Dickinson D, Raynor DK, Duman M. Patient Information Leaflets for Medicines: Using Consumer Testing to Determine the Most Effective Design. *Patient Education and Counseling*. 2001;43:147-159.
- ²² Barrio IM, Simón-Lorda P, Melguizo M, Molina A. Consenso sobre los criterios de legibilidad de los folletos de educación para la salud. *An Sist Sanit Navar*. 2011;34(2):153-165.