

Nuevas etiquetas de medicamentos para apoyar la automedicación en México. El caso de un analgésico pediátrico

María González de Cossío, PhD. ⁽¹⁾

González de Cossío M.
Nuevas etiquetas de medicamentos para apoyar la automedicación en México. El caso de un analgésico pediátrico. *Salud Publica Mex* 2008;50 suppl 4:S453-S462.

González de Cossío M.
New medicine label to support self-medication in Mexico. The case of a children's analgesic. *Salud Publica Mex* 2008;50 suppl 4:S453-S462.

Resumen

Objetivo. Se presenta el método para diseñar etiquetas de medicamentos centrados en el usuario, aplicado a un analgésico pediátrico. **Material y métodos.** El Communication Research Institute (CRI) de Australia desarrolló este método, consistente en seis etapas que cubren todos los aspectos relacionados con el diseño de una etiqueta. Para aplicarlo por primera vez al analgésico pediátrico en México, y en sociedad con el CRI, el Centro de Estudios Avanzados de Diseño realizó diversos ajustes, como la modificación del nivel de desempeño o la inclusión de preguntas al protocolo. **Resultados.** La aplicación de este método a la etiqueta del analgésico mejoró sustancialmente la localización y comprensión de la información del medicamento en “usuarios en riesgo”, lo cual garantiza que el público general obtendrá la información adecuada para automedicarse correctamente. **Conclusiones.** La aplicación del método llevó a firmar, en 2005, las Guías de etiquetado para medicamentos de libre acceso en México.

Palabras clave: automedicación; *benchmarking*; medicamentos sin prescripción; investigación cualitativa; México

Abstract

Objective. This study presents the application of a method to design medicine labels centred in the user and applied to a Mexican children's analgesic. **Material and Methods.** The method was developed by the Communication Research Institute (CRI) of Australia and consists of six stages that thoroughly consider all aspects related to medicine labels. This method was applied for the first time in Mexico by CRI and by the Centre for Advanced Studies in Design (CEAD), but it required a number of modifications to adjust it, like modifying the label's performance requirements and incorporating different questions to the protocol. **Results.** The application of this method to the children's analgesic improved significantly the localization and comprehension of the information by “users at risk”, which guarantees that the general public will get adequate information for correct self-medication. **Conclusions.** The application of this method led to sign the Guides for OTC labels in Mexico in 2006.

Key words: self-medication; *benchmarking*; OTC; qualitative research; Mexico

(1) Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla. Centro de Estudios Avanzados de Diseño, AC, Puebla, México.

Fecha de recibido: 9 de agosto de 2007 • **Fecha de aprobado:** 12 de septiembre de 2008
Solicitud de sobretiros: Dra. María González de Cossío. Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla.
Centro de Estudios Avanzados de Diseño, AC. 3 Sur 702, San Pedro Cholula, Puebla. 72760 Puebla, México.
Correo electrónico: mdecosio@yahoo.com.mx

En México, el uso de medicamentos está muy poco restringido. Las farmacias venden todo tipo de medicinas sin requerir la receta médica, a excepción de algunos barbitúricos y antidepresivos, aun a costa de la reglamentación vigente que lo requiere. Es común que cualquier persona adquiera productos y se auto-medique sin la vigilancia de un profesional de la salud. Pérez de Celis y Roa Nava¹ encontraron que 97.7% de la población universitaria encuestada en el año 2003 (1 859 alumnos) entre 18 y 24 años de edad, practican la automedicación como una "conducta histórica en su vida". Los estudiantes notificaron que consumen principalmente medicamentos de libre acceso* y que desconocen sus efectos adversos. Por ejemplo, algunos estudiantes indicaron consumir conjuntamente dos fármacos que contienen ácido acetilsalicílico sin saber acerca de los efectos secundarios. Los autores concluyen que las etiquetas deben presentar información completa sobre los efectos nocivos del medicamento, la dosis apropiada y la duración que debe tener el tratamiento; insisten en la necesidad de mejorar la educación de la salud y de hacer conciencia sobre la automedicación. En Europa,² Australia y los Estados Unidos de América (EUA), entre otros sitios, se ha insistido en la necesidad de proporcionar información clara y apropiada para el consumo de medicamentos; así por ejemplo, a partir de marzo de 2006 la Administración de Drogas y Alimentos de los EUA (U.S. Food and Drug Administration)³ ha determinado que cualquier medicamento de libre acceso debe llevar información clara y eficiente que permita al usuario administrarlo correctamente.

En México se están dando pasos para mejorar la cultura de la salud, como es la creación del sistema PrevenIMSS (2002) o el convenio firmado en 2006 entre la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA) y la Comisión Federal para la Prevención contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la Secretaría de Salud, que llevará a producir etiquetas que ayuden a la persona a automedicarse responsablemente. En el marco de estos esfuerzos, el Centro de Estudios Avanzados de Diseño (CEAD) rediseñó las etiquetas de un analgésico pediátrico que cubre 48% de las ventas en México y desarrolló las guías de etiquetado, para México, correspondientes a medicamentos de libre acceso firmadas por COFEPRIS, aplicando el método del Communication Research Institute (CRI) de Australia. Con este convenio se busca que las compañías farmacéuticas generen etiquetas de medicamentos que contengan información necesaria para su buen uso.

* Aquellos medicamentos que pueden ser adquiridos sin receta médica.

Aquí se describe el método del CRI y su aplicación al analgésico pediátrico.*

El método de diseño de información centrado en el usuario

El método del CRI desarrollado por David Sless,^{4,5} revisa todos los elementos involucrados en el diseño de etiquetas para medicamentos, desde el producto, el usuario, la legislación, el diseño de la etiqueta y su prueba con los usuarios. Las etapas del método son:

Análisis de los factores del problema

Conocimiento de todo aquello relacionado con el medicamento desde el producto y su contexto, hasta el análisis funcional de la etiqueta del producto. Éste consiste en analizar qué información consulta el usuario cuando está eligiendo o usando un medicamento.

Evaluación comparativa o prueba de diagnóstico

Diagnóstico del estado actual de la etiqueta del medicamento para saber si los usuarios pueden localizar y entender la información a fin de hacer uso apropiado. Se desarrolla un estudio mixto, cualitativo y cuantificable que busca "obtener información amplia y profunda de índole psico-emocional, y sirve para explicar la percepción personal y las razones que sustentan las actitudes y las conductas de una determinada audiencia o mercado".⁶ El estudio cualitativo consiste en entrevistas individuales y a profundidad,⁷ en la observación de los usuarios cuando interactúan con el producto, y en la observación de su entorno; los entrevistados "no solamente responden, sino que también son, hacen y comparten". Sless sugiere una muestra de 10 participantes, ya que ha comprobado que después de las primeras ocho entrevistas se empiezan a detectar los mismos errores en la etiqueta.⁸ "Este número de participantes no solamente ayuda a identificar los problemas, sino que también ofrece suficiente información para considerar soluciones posibles".⁴

Para desarrollar esta prueba, se diseña un protocolo de preguntas a fin de saber si los usuarios pueden localizar y entender la información, y hacer buen uso del medicamento. Las preguntas están basadas en el

* El CRI y el CEAD impartieron un seminario a participantes de AFAMELA y COFEPRIS (septiembre 2005 y enero a mayo 2006) en el que se reunieron evidencias de las ventajas del método aplicado a cinco medicamentos de libre acceso.

⁸ En otros proyectos realizados por el CEAD se ha constatado que a partir de ocho entrevistas, se repiten los mismos errores.

cuadro de desempeño (cuadro I), desde que los usuarios identifican el medicamento en el lugar de compra, hasta que lo usan o administran, lo almacenan y lo desechan. Antes de hacer esta evaluación, Sless establece los requisitos mínimos de cumplimiento de una etiqueta y define que el nivel aceptable de eficiencia para Australia es de 81%.* Esta cifra resulta del hecho de que 90% de los participantes deben localizar la información con facilidad y 90% de ellos deben entenderla para administrar el medicamento fácil y correctamente, lo que resulta en 81% (.90 x .90 = .81).

Desarrollo del prototipo

Se desarrollan las modificaciones a la etiqueta que deben responder a las deficiencias o fallas encontradas en las pruebas de diagnóstico de la etiqueta original con usuarios, a las observaciones de los experimentadores durante la evaluación y a las opiniones de los especialistas de salud.

* En Australia se han reunido representantes de la industria, farmacia, enfermería, consumidores, práctica médica general, farmacéuticos clínicos y el CRI para definir los contenidos de las etiquetas de medicamentos. A esta información se le llama Consumer Medicine Information y ha sido avalada por el Departamento de Salud y por el Programa de Servicios Familiares de Educación Farmacéutica de Australia.

Comprobación y refinamiento

Se rediseña la etiqueta cubriendo las deficiencias detectadas, y se pone a prueba su eficiencia mediante nuevas entrevistas a profundidad para verificar si efectivamente mejoró su porcentaje de desempeño. Para ello, se usa el mismo protocolo de preguntas y se aplica al mismo tipo de usuarios, pero no a los mismos individuos.

Supervisión

Toda etiqueta debe supervisarse periódicamente para confirmar que está funcionando con la efectividad deseada.

Material y métodos

Aplicación del método al analgésico pediátrico mexicano

El método del CRI se centra en el usuario del medicamento, pero las circunstancias y el contexto especial de cada población requieren ajustes particulares. Debido a que en México la práctica de la lectura y la educación en salud es diferente, se hicieron ajustes al método al aplicarlo en el analgésico pediátrico –y posteriormente en los cinco medicamentos adicionales–, los cuales se mencionarán en cada etapa del proceso.

Cuadro I
REQUISITOS DE DESEMPEÑO DE LA ETIQUETA

En el lugar de compra		En el lugar de uso		
Identificar	Elegir	Usar	Almacenar	Desechar
Localizar, leer y reconocer la marca	Localizar, leer la marca	Localizar y entender la descripción del producto	Localizar, leer y entender las instrucciones de almacenamiento	Localizar y leer la fecha de caducidad
Localizar, leer el nombre del producto	Localizar y leer el nombre del producto	Localizar, leer y entender dosis e instrucciones		
	Localizar y leer cantidades del producto	Localizar, leer y entender los riesgos y precauciones		
	Identificar para qué se usa el producto	Localizar y leer los ingredientes del producto		
	Identificar bajo qué circunstancias este producto NO se debe usar	Localizar y leer el número telefónico para solicitar más información		
	Diferenciar entre presentaciones			
	Localizar y leer la fecha de caducidad			

Fuente: Centro de Estudios avanzados de Diseño, basado en la metodología del Communication Research Institute (CRI)

Análisis de los factores del problema

La primera etapa consiste en la recopilación de información sobre el medicamento y su contexto.

El producto y su contexto

Una vez que se conocieron los datos relevantes del analgésico pediátrico y el laboratorio que lo produce, –cuyos datos no se proporcionan en consideración a la confidencialidad con la empresa farmacéutica–, se estudiaron los medicamentos competidores para evaluar sus estrategias de información. Se encontraron diversas deficiencias en sus etiquetas, por ejemplo:

- la falta de coherencia en el texto, p. ej. “si la fiebre o el dolor no mejoran”;
- omisiones en la información: en caso de sobredosis, de interacciones medicamentosas, o cuándo consultar al médico;
- inconsistencias en la dosificación, p. ej. “consultar al médico para niños menores de 2 años; para niños de 4 a 5 años”, dejando sin dosificación a los niños de 2 a 4 años. O bien, inconsistencias entre la dosificación de la etiqueta y la información en la página del medicamento en Internet.

Conocimiento de los usuarios del medicamento

En el método del CRI es indispensable conocer las características psicológicas y demográficas, costumbres, mitos y creencias, de los usuarios indirectos y directos del producto, y de los “usuarios en riesgo”. Este concepto parte de que si el grupo más vulnerable (en términos físicos, sociales, culturales y educativos) puede leer y entender una etiqueta, entonces la puede leer el resto de la población. Es decir, se estudian las características, debilidades y problemas de los “usuarios en riesgo” del medicamento y todos los esfuerzos de comunicación (lenguaje, tipografía, legibilidad, etc.), se dirigen hacia la presentación adecuada de la información para ese sector.

- Usuarios indirectos del analgésico pediátrico
Son los médicos, las enfermeras y los empleados de las farmacias. Se detectó información incorrecta de médicos y enfermeras sobre el medicamento, sobre todo en lugares suburbanos. Por ejemplo, desconocimiento de la nueva fórmula o interpretación de que el analgésico pediátrico contrarresta el efecto de las vacunas. Asimismo, con frecuencia los empleados de farmacia no tienen los conocimientos necesarios para hacer recomendaciones. Solamente

0.57% de las 30 000 farmacias que abastecen 75% de los medicamentos en el país cuentan con un profesional responsable del manejo y dispensación de medicamentos.⁸

- Usuarios directos del analgésico pediátrico
Las madres de familia de niños entre 2 meses y 12 años de nivel socioeconómico medio, medio bajo y bajo (C, D+ y D).⁹ La mayoría de las madres –76.7% de las mujeres se dedican al trabajo doméstico–¹⁰ son las responsables del hogar y del cuidado de los niños, y por ello son quienes administran el medicamento.
- Usuarios directos “en riesgo”
 - Las madres de comunidades urbanas y suburbanas, que no tienen la educación básica completa; normalmente saben leer pero no practican la lectura en su vida cotidiana y muchas son “analfabetas funcionales”.*
 - Las personas de la tercera edad que cuidan a sus nietos suelen ser indiferentes a instrucciones de medicamentos y es común que actúen por experiencia o memoria.
 - Los niños de 12 años en adelante que cuidan a sus hermanos.
 - Las empleadas domésticas con la responsabilidad de cuidar niños pequeños.

Análisis funcional

Es el estudio de los elementos comunicativos de la etiqueta para conocer sus deficiencias. El análisis del instructivo del analgésico mostró lo siguiente:

Contenido y organización de la información

1. La información de temas semejantes estaba distribuida en distintas secciones de la etiqueta. Ejemplo: “daño hepático y de la sangre” se repetía con diferentes palabras bajo los siguientes encabezados:
 - Precauciones: “en pacientes con daño hepático o renal, consultar al médico”.
 - Reacciones secundarias: “puede producir alteraciones del hígado o de la sangre”.

* Los *analfabetas funcionales* son definidos como aquellos individuos que han tenido la oportunidad de obtener los más elementales criterios que les posibilitan leer un texto en su estructura superficial, pero que no pueden traspasar el plano profundo de los mensajes vertidos en el texto leído.

2. La disposición y organización de la información no mostraba la secuencia de uso del medicamento. Ejemplo: la leyenda "Si persisten las molestias consulte a su médico" estaba ubicada en la sección de Advertencias, debiéndose colocar junto a la dosis.

Uso del lenguaje

La etiqueta contenía 15 palabras complejas y tecnicismos difíciles de entender. Ejemplo: hipersensibilidad, hepático, contraindicaciones, medicamentosas, antipirético, anticoagulante, sobredosificación, etcétera.

Uso del espacio y de la tipografía

La cantidad de información se desplegaba en un espacio reducido provocando que:

- Los textos fueran largos y apretados.
- El ancho de columna fuera extenso y sin espacio entre párrafos.
- La alineación forzada del texto alterara el ritmo y la velocidad de la lectura.
- La tipografía fuera muy pequeña causando problemas de legibilidad.
- El texto no estuviera organizado con encabezados.
- La falta de contraste de color entre tipografía y fondo interfiriera con la lectura.

Evaluación comparativa o prueba de diagnóstico

Para evaluar la etiqueta del analgésico fue necesario aplicar pruebas cualitativas con el objeto de conocer si los usuarios localizaban y entendían las instrucciones. Para ello, se desarrolló un protocolo de preguntas con la misma secuencia con que se administra un medicamento. Las respuestas permitieron saber si los participantes:

- Identificaron el medicamento.
- Identificaron si el medicamento era apropiado y en qué situaciones no debían administrarlo.
- Encontraron y entendieron las instrucciones de cómo administrar el medicamento.
- Encontraron y entendieron las instrucciones de qué hacer mientras se toma el medicamento.
- Encontraron y entendieron cómo guardar y cuándo desechar el medicamento.

Se pidió a los usuarios que encontraran la información, la leyeran y describieran cómo usarían el medicamento. Se incluyeron varias preguntas relacionadas con mitos y creencias que no han sido consideradas por

el método del CRI y que responden específicamente al medicamento en estudio.

Muestra

Se realizó un total de 30 entrevistas cualitativas (10 para cada presentación del medicamento: gotas, solución y tabletas), a cuatro padres de familia y 26 mujeres (madres de 1-5 hijos y dos abuelas); 19 de ellos se consideraron como "público en riesgo". Todos los participantes de esta primera prueba informaron haber estudiado la primaria y ocho de ellos la secundaria; cuatro de ellos cursaron la preparatoria técnica y únicamente dos participantes tenían estudios superiores en química farmacobiológica y una en enfermería. Los participantes corresponden a niveles socioeconómicos medio, medio bajo y bajo (C, D+ y D). Era requisito necesario que todos los participantes fueran responsables del cuidado de niños entre 2 meses y 12 años de edad.

Las entrevistas se llevaron a cabo en el domicilio de los participantes (en lugares urbanos y suburbanos del estado de Puebla y del D.F.), en la sala de espera de un hospital pediátrico y en las instalaciones del CEAD.

Materiales e instrucciones

Cada participante interactuó con una sola presentación del analgésico pediátrico, consultando la etiqueta del medicamento. Antes de iniciar el protocolo, los entrevistadores (especialistas en diseño de información) le indicaron a cada participante que la prueba se aplicaba a la etiqueta del medicamento con el fin de mejorarla.

Cada entrevista tomó entre 30 y 40 minutos de duración; dos entrevistadores audio-grabaron y registraron por escrito las respuestas, comentarios y actitudes de los usuarios en su interacción con las etiquetas. En una tabla se registró si el participante localizó la información, si tuvo dificultad y si pudo entender la información.

Resultados

En el cuadro II se presentan las preguntas y los resultados de la evaluación comparativa o prueba de diagnóstico, así como los resultados después del rediseño de la etiqueta, que se explicará posteriormente.

Las respuestas se evaluaron con 1.0 cuando el participante localizó la información sin dificultad, 0.0 si no la encontró y 0.5 a respuestas incompletas o que implicaron dificultad. Con el mismo puntaje se evaluó si el participante entendía la información. A diferencia del proceso aplicado en Australia, fue necesario dar distintos puntajes a las respuestas de los usuarios que

Cuadro II
RESPUESTAS CUANTIFICABLES A LA EVALUACIÓN COMPARATIVA ANTES Y DESPUÉS DEL REDISEÑO DE LA ETIQUETA
DEL ANALGÉSICO PEDIÁTRICO. PROTOCOLO APLICADO A 30 PARTICIPANTES DISTINTOS EN CADA PRUEBA

Preguntas	Etiqueta vigente			Etiqueta nueva		
	Localizó sin dificultad (%)	Entendió (%)	Localizó y entendió (%)	Localizó sin dificultad (%)	Entendió (%)	Localizó y entendió (%)
1. ¿Le indica la caja qué síntomas alivia el analgésico pediátrico?	76.8	83.9	64.5	96.7	100.0	96.7
2. ¿Le indica la caja con qué otro nombre se le conoce a este producto?	71.4	75.0	53.6	93.3	90.0	84.0
3. ¿Le indica la caja cuántas tabletas (o cantidad de líquido, según la presentación que se estaba evaluando) hay en este medicamento?	78.6	75.0	58.9	76.7	76.7	58.8
4. ¿Le indica la caja para niños de qué edad es este medicamento?	67.9	55.4	37.6	96.7	93.3	90.2
5. ¿Le indica la caja para qué tipo de paciente o en qué situaciones puede ser peligroso este medicamento?	39.3	21.4	8.4	60.0	80.0	48.0
6. Supongamos que tiene a dos niños bajo su cuidado, uno pesa 11.5 kg y el otro tiene 4 años, ambos tienen fiebre y decide darles el analgésico pediátrico. ¿Le indica la caja qué dosis darle a cada uno?						
6.1 ¿Qué dosis para niños de 11.5 kg?	35.7	50.0	17.9	80.0	93.3	74.7
6.2 ¿Qué dosis para niños de 4 años?	60.7	67.9	41.2	93.3	90.0	84.0
6.3 ¿Qué tan seguido le daría el medicamento?	58.9	51.8	30.5	76.7	70.0	53.7
6.4 ¿Durante cuánto tiempo le daría este medicamento?	57.1	46.4	26.5	93.3	90.0	84.0
7. ¿Le indica la caja qué hacer si el niño se sigue sintiendo mal?	39.3	82.1	32.3	70.0	81.7	57.2
8. Supongamos que por error, le da al niño más medicamento del recomendado en la etiqueta, ¿la caja le da información sobre qué hacer al respecto?	39.3	32.1	12.6	53.3	63.3	33.8
9. Además de las indicaciones de dosis, ¿le indica la caja cómo dar paso a paso este medicamento a los niños?	25.0	41.1	10.3	93.3	90.0	84.0
10. ¿Le indica la caja cuándo debe llamar al médico?	30.4	30.4	9.2	50.0	56.7	28.3
11. ¿Le indica la caja cómo guardar el medicamento?	60.7	57.1	34.7	96.7	96.7	93.4
12. ¿Cuál es la fecha de caducidad de este medicamento?	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
13. ¿Le indica la caja cómo obtener más información sobre este medicamento?	71.4	60.7	43.4	100.0	100.0	100.0
14. Si acaban de vacunar a sus hijos y están molestos, ¿le indica la caja si puede darle este medicamento?	21.4	25.0	5.4	76.7	86.7	66.4
15. Supongamos que usted tiene tres niños de 3 meses, 4 años y 12 años ¿Le indica la caja si existen otras presentaciones del producto adecuadas para cada una de esas edades?	35.7	32.1	11.5	90.0	90.0	81.0
16. ¿Le indica la caja cuáles son los ingredientes del medicamento?	57.1	48.2	27.6	95.0	96.6	91.7
Promedio	54.0	54.5	29.5	83.7	86.5	72.4

Fuente: Centro de Estudios Avanzados de Diseño

tuvieron dificultad en localizar la información, ya que la poca práctica de la lectura aumenta significativamente el tiempo en realizar la búsqueda de textos.

Las respuestas mostraron dos tipos de diagnóstico: los problemas de una etiqueta deficiente y la dificultad de algunos usuarios de localizar y entender información. Los resultados por pregunta permitieron saber qué parte de la etiqueta presentaba problemas, y los resultados por participante qué grado de eficiencia tenía la etiqueta.

Siguiendo el orden del protocolo los resultados mostraron lo siguiente:

- Desinformación sobre el cambio en los ingredientes del medicamento.
- Confusión entre la concentración del medicamento y la cantidad en el envase.
- Respuestas parciales porque contenidos semejantes estaban bajo distintos encabezados.

- Comunicación sobre costumbres y mitos sobre la salud, en relación con vacunación, administración y sobredosis de los medicamentos.
- Dificultad para entender la dosificación en unidades de peso y facilidad al consultarla por edad. Dificultad en entender la frecuencia y el tiempo máximo de uso del medicamento.
- Experiencias previas son preponderantes sobre la lectura de la etiqueta.
- Facilidad al consultar la fecha de caducidad por malas experiencias al adquirir medicamentos caducos en farmacias suburbanas.
- Memorización del lema "consulte a su médico".
- Desinformación de que el número telefónico 01 800 es para hacer llamadas gratuitas.
- Problemas con términos como "hepático" por "hepatético"; "contraindicaciones" por "contradicciones"; o desconocimiento de significados: "renal, antipirético, interacciones medicamentosas, hipersensibilidad," etcétera.
- Dificultad en localizar y entender información por la desorganización de textos, tamaño de la letra y poco contraste de colores.
- Las experiencias anteriores con el medicamento, así como la recomendación de familiares prevalecen sobre la información contenida en la etiqueta.*

Resultado cuantificable

El resultado del nivel de desempeño de la etiqueta estudiada fue de 29.5%, pues sólo 54% de los participantes localizaron la información sin dificultad, y 54.5% la entendieron (54% x 54.5%=29.5%). Estos porcentajes corresponden al promedio de las respuestas de los participantes en la prueba de diagnóstico.

Esta prueba implicó una carga cognitiva para los participantes al solicitarles que leyeran instrucciones mal diseñadas (texto desorganizado y difícil de leer). Esta situación puede ser aún más compleja en una situación real. Por ejemplo, si la madre está presionada en la noche por la fiebre y el llanto de su hijo, sin saber qué hacer, las farmacias cerradas, y con una etiqueta que no informa adecuadamente.

El nivel de los usuarios en riesgo obligó a hacer una variación del método, modificando el índice de desempeño que la etiqueta debía cumplir; la cifra establecida como meta fue de 72% de eficiencia: 90% de los participantes debían localizar y, por los menos 80%

de ellos, debían entender la información contenida en la etiqueta para administrar el medicamento correctamente.* La cifra de 72% resulta de multiplicar .9 x .8.

Rediseño de la etiqueta del analgésico pediátrico

Los resultados obtenidos en la prueba de diagnóstico conllevaron cambios para facilitar la localización y comprensión de cómo administrar el medicamento.

Cambios de texto en la etiqueta

- Utilización de lenguaje sencillo como: "del hígado" sustituyó a "hepático"; "muy sensible" sustituyó a "hipersensibilidad"; "alivia la fiebre" sustituyó a "antipirético". Palabras innecesariamente complicadas como "pediátrico" o "post-vacunación" cambiaron a "para niños" y "después de la vacunación".
- Algunas abreviaturas cambiaron "kg" a "kilos"; "°C" a "grados C".
- Organización de textos en secciones y en la secuencia como se administra el analgésico. La fórmula se diferenció para rápida localización.
- Los encabezados que se manejaron cumplen con la Norma,¹¹ pero con lenguaje comprensible:
 - [Nombre del medicamento] es para: (malestares que alivia)
 - NO use [Nombre del medicamento] en niños (en lugar de contraindicaciones)
 - Cómo usar [Nombre del medicamento] (instrucciones de uso)
 - Precauciones
 - Debe consultar al médico (casos de riesgo: advertencias, reacciones secundarias, contraindicaciones e interacciones medicamentosas)
- En la cara secundaria de la etiqueta del medicamento se ubicó:
 - Fórmula
 - Otras presentaciones del medicamento
 - Para más información llame "gratis" al teléfono...

Estos encabezados con tono narrativo, permiten entender más fácilmente la información y reorganizar los textos en secciones.

* Esta es una situación generalizada que atraviesa todos los niveles socioeconómicos.

* Se determinó que este porcentaje deben tener las etiquetas de medicamentos de libre acceso en México, especificados en las Guías para el diseño de etiquetado efectivamente útil de medicamentos de libre acceso en México.

Cambios en la diagramación del texto

Cuando existe información completa pero desorganizada o que no puede leerse, es como si no se presentara información alguna. Por ello, en la nueva etiqueta se cuidó la disposición del contenido organizándolo en secciones con encabezados adecuados,¹² usando tipografía legible y de fácil reconocimiento (figura 1).

Comprobación y refinamiento

La etiqueta rediseñada se puso a prueba con el mismo protocolo y con el mismo perfil de usuario entrevistado anteriormente; se realizó una nueva muestra de 30 personas: 27 mujeres (madres de 1-9 hijos), tres hombres (padres de familia): seis del sector C; ocho del sector D; siete del sector D+; nueve del sector C/D+. De este grupo, cuatro participantes fueron considerados como "público en riesgo". Todos los participantes informaron haber estudiado la primaria y la secundaria y casi todos ellos cursaron la preparatoria o alguna carrera técnica. Cada participante interactuó con una sola presentación del medicamento.

Resultados cuantificables

Esta prueba de eficiencia mostró cambios significativos en la localización y comprensión de las instrucciones de uso del medicamento en público en riesgo, lo cual garantiza que cualquier persona que lea la etiqueta podrá administrar correctamente el medicamento (cuadro II). El porcentaje de los participantes que localizó la información sin dificultad aumentó de 54% a 83.7%; el porcentaje de participantes que entendió la información aumentó de 54.5% a 86.5% con la etiqueta rediseñada. Lo anterior significa que el nivel de eficiencia de la nueva etiqueta pasó de 29.5% de la etiqueta original a 72.4% (resultado de 83.7% x 86.5%), una mejoría superior a 1.4 veces.

Discusión

Después de hacer la prueba de diagnóstico y la prueba del prototipo, se observa que hubo una mejora considerable de 72.4% entre la etiqueta inicial y el rediseño. Sin embargo, este porcentaje no llega a la cifra de 81% establecida por Australia en el mismo tipo de rediseño de etiqueta de medicamento. Esto se debe al bajo nivel educativo del público mexicano de nivel socio-económico medio bajo y bajo –a lo que se ha referido anteriormente– y a que el público australiano tiene un nivel educativo superior. En ese país ya se aprobó oficialmente que, de 10 usuarios, nueve entiendan las instrucciones y

usen correctamente el medicamento, lo que corresponde a 81% de efectividad, porcentaje que no se puede aplicar en México en las clases sociales mencionadas. Es interesante destacar que en el caso del medicamento mexicano analizado, la mejoría se debe tanto al rediseño de la etiqueta, pues supera el índice de localización sin dificultades al pasar de 50% a 83.7%, como al mejor entendimiento de un lenguaje más sencillo (el índice de comprensión aumentó de 50.4% a 86.5%) que el lenguaje rebuscado de las etiquetas originales.

Conclusión

La mejora significativa de 145% del desempeño de la etiqueta del analgésico con usuarios en riesgo sobrepasó ligeramente la cantidad de 72% de efectividad. La mejoría es significativa, más aún si se considera que la población usuaria del producto proviene de un medio socioeconómico que carece de hábitos de lectura y de cultura de la salud, que está influida por mitos instalados en usuarios, enfermeras y médicos, y que existe una alarmante cantidad de analfabetas funcionales. Como consecuencia de este estudio, y del reconocimiento de la realidad del país, COFEPRIS y AFAMELA acordaron establecer la cifra de 72% como el nivel de eficiencia mínimo con el que debe cumplir una etiqueta de medicamento de libre acceso.

Sin duda todo este proceso es un paso importante a favor de la automedicación responsable. No obstante, éste es solamente el principio. Las Guías de etiquetado efectivamente útil para medicamentos de libre acceso en México,* aprobadas el 3 de octubre de 2006, deben complementarse con las experiencias de cada nueva etiqueta diseñada con este método. Desarrollar comunicación exitosa implica no sólo que el texto sea legible, sino que también se entienda y que esto lleve a que el medicamento se use correctamente. Este propósito de comunicación puede parecer costoso, pero en el mediano y corto plazos puede evitar malos usos y ser económicamente más productivo. Estos esfuerzos ofrecen la información, pero no resuelven problemas de automedicación si los usuarios no leen la etiqueta. Empero, se podría apoyar la cultura de la salud mediante campañas en los medios que insten a los usuarios a "leer las instrucciones de uso antes de administrar cualquier medicamento". Éste y el rediseño de etiquetas serían pasos importantes que contribuyan positivamente al manejo de medicamentos en México.

* Por iniciativa de AFAMELA y COFEPRIS, el CEAD tradujo las *Guías de diseño de etiquetado para medicamentos elaboradas por el CRI* y las adaptó para medicamentos de libre acceso en México.

Rediseño de la etiqueta del analgésico pediátrico

Vista de la etiqueta antes y después del proceso

Etiqueta anterior

NO USE EL PRODUCTO SI EL SELLO DE GARANTÍA FALTA O ESTÁ ROTO

Nombre del MEDICAMENTO

Pedriátrico PARACETAMOL

El analgésico-antipirético eficaz, el más seguro y el de primera elección para los pediatras.

FÓRMULA: Cada tableta contiene: Paracetamol microencapsulado 80 mg de Paracetamol equivalente a 1 Tableta Excipiente cbc.....

INDICACIONES: Para reducir la fiebre, reacciones post-vacunación. Para el alivio del malestar y dolor asociados con el resfriado común, dolor de cabeza, dental y de oídos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. Mastíquese.

DOSIS: Niños de:

2 a 3 años (12 a 16 kg)	2 tabletas
4 a 6 años (17 a 21 kg)	3 tabletas
7 a 8 años (22 a 26 kg)	4 tabletas
9 a 10 años (27 a 32 kg)	5 tabletas
11 a 12 años (33 a 44 kg)	6 tabletas

La dosis puede repetirse cada 4 horas sin exceder de 5 dosis en 24 horas. No debe excederse la dosis recomendada. Para niños pequeños, utilice GOTAS o SOLUCIÓN (con gotero o vaso dosificador) o consulte a su médico.

NO USE EL PRODUCTO SI EL SELLO DE GARANTÍA FALTA O ESTÁ ROTO

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al Paracetamol, enfermedades del hígado.

REACCIONES SECUNDARIAS: En dosis mayores a las recomendadas puede producir alteraciones del hígado o de la sangre.

ADVERTENCIAS: No se use por más de 3 días, sin consultar al médico. Este medicamento no debe administrarse junto con otros productos que contengan Paracetamol. Si persisten las molestias, consulte a su médico.

PRECAUCIONES: Conservarse a temperatura ambiente, a no más de 30°C y en lugar seco. No se deje al alcance de los niños. Protéjase de la luz. Este producto está protegido en un envase de aluminio sellado. No lo use si este envase está roto.

En pacientes diagnosticados con daño hepático o renal, consulte al médico antes de la administración.

La sobredosisación con Paracetamol, podría causar daño hepático. En caso de sobredosisación, es necesaria la atención médica inmediata, aún si no hay síntomas aparentes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: El efecto anticoagulante de warfarina y otras comunitarias puede aumentarse por el uso prolongado de Paracetamol con el riesgo de incrementar el sangrado; dosis ocasionales no tienen efecto significativo.

No contiene azúcar.

Hecho en México por:

México, D.F.
Marca Registrada. Reg. No. 3000

SSAVI.
Para mayor información del producto comuníquese al teléfono 01 800 3000

Etiqueta nueva

Cambios realizados:

Indicación para no tirar la caja.

Para quiénes y para qué sirve; edad del niño y para qué síntomas.

Casos de riesgo: sustituye los títulos anteriores de advertencias, interacciones medicamentosas y reacciones secundarias.

Instrucciones de administración, paso a paso basadas en peso, edad y dosis adecuada.

Casos en que se debe consultar al médico: antes de darle el medicamento, en casos de sobredosis, si está tomando anticoagulantes o si persisten las molestias.

Precauciones: cómo guardar el medicamento e insiste en casos delicados como la sobredosis y los daños causados al hígado para asegurar que los usuarios sepan qué hacer.

Conservar esta caja, contiene información importante.

[Medicamento] Tablet es para:

- Niños de 2 a 7 años.
- Aliviar fiebre, dolor y malestar causados por resfriado común o catarro.
- Aliviar molestias provocadas por vacunación.
- Aliviar dolor de cabeza, dental y de oídos.

NO use [Medicamento] en niños:

- Sensibles al Paracetamol.
- Con enfermedades del hígado o del riñón.
- Que estén tomando otro producto que tenga Paracetamol.

Cómo usar [Medicamento] Tablet es:

- Busque la dosis de acuerdo al peso actual del niño. Si no lo sabe, consulte la edad.
- Haga que el niño mastique las tabletas.
- Si es necesario, repita la dosis cada 4 horas, pero no más de 4 veces al día.
- No use [Medicamento] por más de 3 días.

Edad	Peso aproximado	Dosis
2 - 3 años	13 - 16 kilos	2 - 3 tabletas
3 - 5 años	16 - 19 kilos	3 tabletas
5 - 7 años	19 - 23 kilos	3 - 4 tabletas

Debe consultar al médico:

- Si el niño está enfermo del hígado o del riñón (consulte antes de darle [Medicamento]).
- Si el niño tomó más [Medicamento] del que debía (sobredosis), aun si el niño parece estar bien.
- Si después de 3 días siguen las molestias.
- Si el niño está en tratamiento con sustancias con efectos anticoagulantes (como warfarina y otras cumarinas). El uso prolongado de Paracetamol puede aumentar el sangrado.

Precauciones:

- El niño no debe tomar más de lo recomendado, pues puede dañarle el hígado o alterar la sangre. Si tomó de más, debe acudir rápido al médico.
- No use [Medicamento] si el sello de garantía de la caja falta, está roto, o si el envase de aluminio no está sellado.
- Manténgalo en su caja y guárdelo en un lugar seco y fresco, a temperatura ambiente (menor de 30 grados C). Protéjalo de la luz. No lo deje al alcance de los niños.

Fórmula: Cada tableta contiene: Paracetamol microencapsulado equivalente a 80 mg Excipiente cbp 1 tableta.

Hecho en México por: Nombre del laboratorio México, S.A. de C.V. Calz. Nombre de la calle No. 4900, Colonia completa, C.P. XXXXX, México, D.F.

Fórmula: diferenciación gráfica para que los médicos la localicen rápidamente.

Datos del laboratorio.

Información sobre las otras presentaciones del medicamento.

Marca registrada.

Teléfono gratis para solicitar mayor información.

Cara posterior

Cara lateral

Agradecimientos

La autora agradece al Profesor David Sless por compartir su método, al laboratorio que hizo posible aplicarlo en un medicamento mexicano, a AFAMELA y a COFEPRIS por la oportunidad de desarrollar las Guías de etiquetado.

Este trabajo fue realizado por el CEAD con la participación de Alejandro Lo Celso, Ma. de Lourdes Fuentes, Nora Morales y la autora.

Referencias

1. Pérez-de Celis E, Roa-Nava Y. Patrones de auto-atención y automedicación entre la población estudiantil universitaria de la ciudad de Puebla. *Elementos* 2004; 55-56: 43-51.
2. Van der Waarde K. The graphic presentation of patient package inserts. En: H J G, Zwaga T, Boersema H, Hoonhout CM. *Visual information for everyday use*. Londres: Taylor & Francis, 1999: 75-81.
3. Center for Drug Evaluation and Research. [Consultado el 7 de marzo de 2006]. Disponible en: www.fda.gov/buyonlineguide/OTClabel.htm
4. Sless D, Shrensky R. *Designing medicine information for people*. Melbourne: Communication Research Institute of Australia, 2005.
5. Sless D, Wiseman R. *Writing about medicines for people: usability guidelines for consumer medicine information*. 2ª. edición. Melbourne: Communication Research Institute of Australia, 1998.
6. Villegas A, Covarrubias AC. Auditoría de imagen. Investigación cualitativa y cuantitativa. En: Gordo V. (ed) *Imagología*. México, DF: Grijalbo, 2003.
7. Clarke A. *Evaluation research*. Londres: Sage Publications, 1999.
8. A López. Enorme rezago profesional en farmacias del país. *El Financiero*, 29 de febrero 2004. [Consultado en junio 2005]. Disponible en: www.canifarma.org.mx.
9. AMAI. Niveles socioeconómicos. [Consultado en junio 2005]. Disponible en: <http://www.amai.org/niveles-socioeconomicos.phtml>
10. Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. *Encuesta Nacional sobre Uso del Tiempo*. México: INEGI, 2002.
11. Norma Oficial Mexicana, NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos. 1993.
12. Hartley J. *Writing instructional text*. 3a. edición. Londres: Kogan Page LTD, 1994.