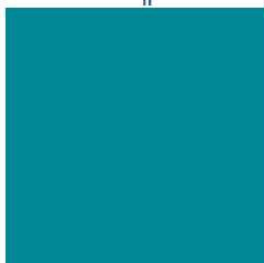


Mejorando la comprensión: la importancia de los materiales de comunicación efectiva en la industria farmacéutica

Una guía práctica



Esta guía de mejores prácticas ha sido elaborada por ocho profesionales con aproximadamente un siglo de experiencia colectiva en comunicación centrada en el paciente y/o en el trabajo con miembros de la comunidad de pacientes para desarrollar y difundir contenido relacionado con la salud y la medicina que sea significativo y tenga un impacto.

Expresamos nuestro más sincero agradecimiento a:

- **Simo Goddijn**, director de BureauTaal y Plain Language Europe, por su inestimable orientación para promover la claridad en la comunicación.
- **Karel van der Waarde**, miembro del Instituto Internacional de Diseño de la Información y miembro de la junta directiva de la Federación Internacional de Lenguaje Sencillo, por su defensa de los principios del lenguaje sencillo y el diseño eficaz de la información.
- **El Grupo de Reflexión de Pacientes de la EFPIA**, por sus esfuerzos de colaboración para mejorar la comunicación centrada en el paciente.

Agradecemos enormemente sus comentarios y su apoyo.

Índice

Resumen ejecutivo

1. Introducción

2. El punto de partida de los materiales de comunicación accesible al paciente: la alfabetización en salud y el lenguaje adaptado al paciente

- a) *¿Qué es la alfabetización en salud?*
- b) *¿Cuáles son los principios fundamentales de la alfabetización en salud?*
- c) *¿Qué es el lenguaje accesible para el paciente?*

3. Principios generales de la comunicación centrada en el paciente

- a) *Objetivo de la comunicación*
- b) *Lenguaje*
- c) *Estructura y formato de los documentos escritos*
- d) *Uso de números*
- e) *Uso de elementos visuales*
- f) *Uso de otros medios*
- g) *Accesibilidad*
- h) *Coherencia*

4. Fomentar la comunicación centrada en el paciente en la industria farmacéutica

- a) *¿Qué herramientas, capacitación y servicios están disponibles para apoyar el uso del lenguaje sencillo?*
- b) *Desarrollo de plantillas*
- c) *Cómo involucrar a los pacientes y cómo tomar en cuenta las necesidades específicas de la población de pacientes*
- d) *Cómo aprovechar las versiones electrónicas de los materiales dirigidos a los pacientes para aumentar la legibilidad y la accesibilidad*
- e) *Cómo garantizar que el lenguaje sencillo sea realmente sencillo en todos los idiomas de la UE*
- f) *Consideraciones legales*

5. Discusión y conclusiones

Resumen ejecutivo

Este documento ofrece un análisis detallado de la alfabetización en salud y el lenguaje accesible para los pacientes como herramientas importantes que mejoran la comprensión, la seguridad y la participación de los pacientes, lo cual a su vez mejora los resultados de salud y reduce la carga sobre los sistemas de salud. Brinda orientación sobre cómo el sector farmacéutico puede desarrollar materiales fáciles de entender que proporcionen a los pacientes¹ y a sus cuidadores la información que necesitan para tomar decisiones sobre su tratamiento y para desempeñar un papel activo.

El documento hace hincapié en la importancia de involucrar a los pacientes en el desarrollo de contenidos dirigidos a ellos, a fin de garantizar que los materiales satisfagan sus necesidades de manera efectiva. Al hacerlo, describe los principios fundamentales de la alfabetización en salud, tales como la precisión, la accesibilidad, la inclusividad y la aplicabilidad de la información médica, y presenta el concepto de lenguaje sencillo como una herramienta clave para lograr una comunicación clara y comprensible con los pacientes.

Además, el artículo presenta los principios generales de la comunicación centrada en el paciente, destacando la importancia de la claridad del lenguaje, las consideraciones estructurales y de formato, el uso de números y elementos visuales, así como la importancia de la accesibilidad y la coherencia.

Se analizan estrategias para fomentar la comunicación centrada en el paciente en la industria farmacéutica, abarcando las herramientas disponibles, la capacitación y los servicios para apoyar el uso de un lenguaje sencillo, la elaboración de plantillas, la participación de los pacientes, el uso adecuado de materiales electrónicos o digitales, y la necesidad de garantizar la coherencia del lenguaje sencillo en todos los idiomas de la UE. También se abordan consideraciones legales, reconociendo los posibles desafíos que implica desarrollar contenido accesible para los pacientes y ofreciendo soluciones para mitigar los riesgos sin comprometer la integridad y la claridad de la comunicación con los pacientes.

En conclusión, el artículo aboga por: (1) entablar un diálogo constructivo con todas las partes interesadas para acordar los principios generales de una comunicación centrada en el paciente; (2) crear la flexibilidad necesaria para implementar estos principios; y (3) realizar esfuerzos de armonización para garantizar la coherencia. A través de estos esfuerzos coordinados, la industria farmacéutica puede brindar a los pacientes información más clara, accesible y empoderadora, lo que, en última instancia, conducirá a una mejor alfabetización en salud, una mejor adherencia terapéutica, una mayor seguridad del paciente y mejores resultados de atención médica.

¹ Un paciente es una persona que utiliza servicios médicos o los servicios de otras personas que brindan tratamiento médico. Esto puede incluir la prevención, el diagnóstico o el tratamiento médico de enfermedades o las consecuencias de un accidente. También existen pacientes sanos. Entre ellos se incluyen, por ejemplo, quienes se han recuperado, los donantes vivos de órganos, sangre o células madre, los recién nacidos, las personas vacunadas, los beneficiarios de servicios preventivos y exámenes de detección, las mujeres embarazadas o las mujeres que utilizan anticonceptivos. En nuestro contexto, también incluimos en este término a los familiares y cuidadores como destinatarios de nuestros materiales.

1. Introducción

Los materiales de comunicación eficaces de la industria farmacéutica son esenciales para garantizar que los pacientes comprendan plenamente sus medicamentos y tratamientos. Estos materiales deben adaptarse a las necesidades de los pacientes, utilizando un lenguaje sencillo, elementos visuales y formatos accesibles (como videos o herramientas digitales) para que la información médica compleja resulte más fácil de asimilar. Además, es importante contar con materiales que tengan en cuenta las diferencias culturales para garantizar que las poblaciones diversas también puedan entender la información y seguir su tratamiento de manera adecuada. Este artículo analizará el uso de los principios de alfabetización en salud y un lenguaje sencillo para los pacientes, junto con herramientas y formatos digitales, para crear contenido accesible y práctico que empodere a los pacientes y les permita participar activamente en su atención médica.

No se puede subestimar la importancia de crear materiales de comunicación comprensibles y adaptados a los pacientes, con estrategias coherentes. Las empresas farmacéuticas producen una amplia variedad de materiales de comunicación para ayudar a los pacientes a comprender sus medicamentos y tratamientos. Algunos ejemplos comunes incluyen los folletos de información para el paciente (FIP), los formularios de consentimiento informado (FCI), los materiales de minimización de riesgos, los resúmenes en lenguaje sencillo (RLS) y los materiales de reclutamiento para estudios clínicos, entre muchos otros. A menudo, la industria tiene dificultades para encontrar un equilibrio entre la alta complejidad y la facilidad de comprensión, especialmente al preparar materiales para públicos sin formación médica o regulatoria. La información clara y fácil de entender puede ayudar a los pacientes a tomar decisiones informadas, seguir correctamente sus planes de tratamiento y sentirse más seguros al tomar decisiones sobre su salud¹. Adicionalmente, la falta de comprensión de los materiales que reciben los pacientes puede ser un factor importante que contribuya a la falta de adherencia. La falta de adherencia a los medicamentos para enfermedades crónicas, que alcanza un alarmante 50%, provoca hasta el 50% de los fracasos terapéuticos. Este problema se agrava aún más si se tienen en cuenta las 200,000 vidas que se pierden anualmente en la UE debido a la falta de adherencia² y la importante carga económica que supone entre 80 y 125 billones de euros al año³. Estas cifras resaltan la importancia del tema, no solo para mejorar la comprensión y la seguridad de los pacientes, sino también para fomentar su participación y reducir potencialmente los costos de la atención médica y mejorar los resultados generales de salud.

Para garantizar que los materiales de comunicación satisfagan las necesidades de los pacientes, estos deben participar en todas las etapas del ciclo de vida de un medicamento y en el desarrollo de materiales dirigidos a ellos⁴. En el contexto de este artículo, definimos a un paciente como una persona que utiliza servicios médicos. Esto puede incluir la prevención, el diagnóstico o el tratamiento médico de enfermedades o las consecuencias de un accidente. También existen usuarios sanos de los servicios médicos. Entre ellos se incluyen, por ejemplo, quienes se han recuperado, los donantes vivos de órganos, sangre o células madre, los recién nacidos, las personas vacunadas, quienes reciben servicios preventivos y exámenes de detección, las mujeres embarazadas o las mujeres que utilizan anticonceptivos. En este artículo, también incluimos a estos usuarios sanos de los servicios médicos, así como a los familiares y cuidadores, como destinatarios de nuestros materiales bajo el término “paciente”.

Este documento ofrece una visión integral del sector, sobre lo que se necesita para crear materiales de comunicación claros, concisos y accesibles para los pacientes, y destaca los beneficios que estos aportan tanto a los pacientes como al sector de la salud. Incluye herramientas, técnicas y estrategias que se pueden utilizar en la creación de estos materiales y analiza la importancia de la colaboración con las partes interesadas afectadas para promover e implementar estos enfoques. Al dar prioridad a los materiales de comunicación adaptados al paciente, la industria farmacéutica pretende fomentar una mejor comprensión por parte de los pacientes, su seguridad, el cumplimiento terapéutico y los resultados generales de salud, al tiempo que se construyen relaciones más sólidas con la comunidad de pacientes y los proveedores de atención médica.

2. El punto de partida de los materiales de comunicación accesible al paciente: la alfabetización en salud y el lenguaje adaptado al paciente

a) ¿Qué es la alfabetización en salud?

De acuerdo con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Estados Unidos), la alfabetización en salud abarca tanto la alfabetización en salud personal como la alfabetización en salud organizacional ^{5,6}:

- La alfabetización en salud personal es el grado en que las personas pueden encontrar, comprender y utilizar la información médica (i.e., términos y conceptos científicos), así como servicios, para tomar decisiones relacionadas con su salud y actuar en beneficio propio y de los demás⁷.
- La alfabetización en salud organizacional es el grado en que las organizaciones permiten a las personas encontrar, comprender y utilizar información, así como servicios, para tomar decisiones relacionadas con su salud y emprender acciones tanto para sí mismas como para otras personas.

La alfabetización en salud es importante porque cada uno de nosotros, en algún momento, ha tenido o tendrá la necesidad de buscar, comprender y actuar en función de la información relacionada con nuestra salud y nuestro tratamiento. Ser capaz de comprender la información sobre enfermedades y las formas de prevenirlas ayuda a las personas a mantenerse saludables. Del mismo modo, ser capaz de comprender la información sobre las terapias disponibles para una enfermedad o condición ayuda a los pacientes a desempeñar un papel más activo en su atención y tratamiento.

Dado que el nivel de alfabetización en salud es un fuerte indicador de los resultados de salud ^{8,9,10}, es necesario invertir en mejorarla. Para apoyar esto, las organizaciones del sector de la salud, incluida la industria farmacéutica, deben cumplir con los principios fundamentales de la alfabetización en salud (véase la sección 2b) y utilizar un lenguaje sencillo para los pacientes (véase la sección 2c) al desarrollar materiales de comunicación adaptados a los pacientes.

b) ¿Cuáles son los principios fundamentales de la alfabetización en salud?

Para apoyar y mejorar la alfabetización en salud, los materiales de comunicación deberán ser:

- **Precisos:** la información presentada debe estar en consonancia con la evidencia científica en la que se basa, ser precisa y transmitirse de manera que las personas puedan entenderla¹¹.
- **Accesibles e inclusivos:** la información médica debe llegar a las personas a las que va dirigida. El lugar y la forma en que se presenta la información influyen en su accesibilidad (es decir, en lo fácil que es obtenerla y utilizarla). Algunos aspectos a considerar incluyen³:
 - ¿Se comparte la información en lugares donde las personas puedan verla?
 - ¿Cómo llega la información a quienes no la buscan activamente?
 - ¿Cuál es el mensaje clave del documento?
 - ¿La elección del medio (audio, video, texto), formato, tipo de letra, color, fondo, diseño y elementos visuales hace que la información sea fácil de escuchar o ver?
 - ¿Las imágenes o el video se ajustan al texto y cuentan con leyendas útiles?
 - ¿La información puede ser utilizada por personas de diferentes orígenes? ¿Respetar, por ejemplo, las diferencias culturales y brindar información médica de una manera que no resulte intimidante u ofensiva para las personas?
- **Aplicable:** la información médica solo es útil si las personas pueden usarla para tomar decisiones bien informadas y/o cambiar sus elecciones y comportamientos para mejorar su salud. Para lograr este objetivo, los creadores de contenido deben limitar la cantidad de información contextual que incluyen en sus materiales de comunicación, de modo que puedan enfocarse en la información que ayuda a las personas a tomar decisiones informadas y a actuar.³

c) ¿Qué es el lenguaje accesible para el paciente?

Como se mencionó en la sección 2a, el uso de un lenguaje accesible para el paciente es clave al crear documentos dirigidos a los pacientes. El lenguaje accesible para el paciente (también conocido de manera más amplia como “lenguaje sencillo”) implica adaptar el lenguaje de cualquier comunicación o información a las necesidades del paciente.

El lenguaje sencillo es un concepto que se centra en una comunicación clara y simple, a un nivel lingüístico dirigido a la mayoría de la población. Es una herramienta para lograr que el contenido sea claro y fácil de entender para un paciente, un cuidador o el público en general. El lenguaje sencillo comienza con la redacción de la comunicación no desde el punto de vista del emisor, sino desde el punto de vista del receptor; por lo tanto, el concepto es coherente con los principios de alfabetización en salud. De acuerdo con la Norma ISO para el lenguaje sencillo¹², estos son los principios rectores:

- El público obtiene lo que necesita (es relevante).
- El público puede encontrar fácilmente lo que necesita es (fácil de encontrar).
- El público puede entender fácilmente lo que encuentra (es comprensible).
- El público puede utilizar la información con facilidad (es aplicable).

Casi cualquier cosa —incluida la información para pacientes sobre medicamentos— puede redactarse en lenguaje sencillo sin simplificar en exceso ni comprometer la precisión científica. Al utilizar un lenguaje sencillo, se llega a un público más amplio y se transmite el mensaje con mayor facilidad y de una manera más amigable.

3. Principios generales de la comunicación centrada en el paciente

En esta sección, describiremos los aspectos fundamentales que contribuyen a una comunicación efectiva y centrada en el paciente por parte la industria farmacéutica. Sirve como una guía de los principios que sustentan una comunicación coherente y centrada en el paciente.

a) Objetivo de la comunicación

Como se mencionó en la sección 2a, el objetivo de utilizar un lenguaje sencillo en la comunicación es garantizar que el mensaje clave sea comprensible para el público la primera vez que lo vea, lea o escuche. Para lograrlo, se deben seguir dos pasos: 1) identificar al público objetivo y 2) aclarar la acción que se espera que realice el público.

Determinar la audiencia

El público de los materiales redactados (audiencia) en lenguaje sencillo suele estar compuesto por personas con poca o ninguna educación formal en el ámbito de la salud o la medicina.

En el caso de los materiales elaborados por la industria farmacéutica, esto incluye:

- Personas que participan o han participado en un estudio clínico.
- Personas de organizaciones de pacientes.
- Personas que reciben o buscan tratamiento.
- Cuidadores, incluidos familiares u otros parientes cercanos.
- Niños y adolescentes.
- Inversionistas, financiadores o beneficiarios.

Además, los materiales redactados en lenguaje sencillo también pueden servir de apoyo a los profesionales de la salud, por ejemplo, en temas que se salen de su área terapéutica. Es importante utilizar un nivel de comunicación que pueda ser entendido por la mayoría de la población.

Aclarar la acción que se pretende que realice el público.

Se debe analizar y determinar el mensaje clave del material de comunicación: qué debe hacer el público según el mensaje clave y dejarlo claro en la comunicación. Tratar de anticipar y responder las preguntas que probablemente haga el público objetivo. Omitir cualquier detalle innecesario.

¿Puede el público:

- ¿Encontrar la información que necesita?
- ¿Entender la información que encuentra?
- ¿Utilizar la información?

El uso de un lenguaje claro, una estructura adecuada y un diseño de información eficaz ayudará a comunicar fácilmente el mensaje clave al público. El público objetivo (audiencia) debe poder identificar fácilmente el propósito de la comunicación, si debe realizar alguna acción como resultado de esta, y cuáles es dicha acción.

b) Lenguaje

Escribir en lenguaje sencillo significa mucho más que usar palabras conocidas o mantener las oraciones cortas¹³. También se trata del estilo de redacción y de cómo se organiza el contenido para el público objetivo.

Los principios clave para escribir en lenguaje sencillo son los siguientes:

- Escribir pensando en el público al que se dirige.
- Utilizar un lenguaje inclusivo.
- Utilizar un lenguaje claro y conciso.
- Mantener un lenguaje objetivo, neutral, no promocional, imparcial y que no induzca a error.
- Escribir en voz activa. Evitar la nominalización de los verbos; en su lugar, es mejor utilizar verbos en infinitivo (por ejemplo, usar la palabra “pretender” en lugar de “pretensión”, “decidir” en lugar de “decisión” y “fracasar” en lugar de “fracaso”).
- Limitar cada párrafo a una sola idea y hacerlo breve.
- Exponer los puntos principales primero, antes de entrar en detalles.
- Mantener las oraciones lo más cortas posible.
- Utilizar palabras de uso cotidiano. Si se mencionan términos técnicos, deben explicarse la primera vez que aparezcan o en un glosario de términos.
- Utilizar una terminología coherente (por ejemplo, evitar hablar de “doctor” en un párrafo y de “médico” en otro).
- No describir a los pacientes como víctimas ni con términos que impliquen impotencia (por ejemplo, no usar “afectado por” ni “que padece de”).

- No utilizar eufemismos ni lenguaje figurado (por ejemplo, no usar palabras como “con capacidades diferentes”, “con necesidades especiales” o “con dificultades” para redefinir o minimizar el impacto real de una discapacidad).
- No utilizar la doble negación (por ejemplo, no utilizar frases como “el medicamento no es para pacientes que no tengan antecedentes de alergias”).
- Evitar el uso de lenguaje coloquial o expresiones idiomáticas específicas de una región o país (por ejemplo, “estar mal hasta el estómago”, “estar agüitado”).
- Evitar el uso de palabras o frases que puedan interpretarse de varias maneras (por ejemplo, “heces”).
- Omitir palabras innecesarias (por ejemplo, en lugar de “el médico tomó una decisión”, es mejor escribir “el médico decidió”; en lugar de “el estudio tiene un requisito para...”, es mejor escribir “el estudio requiere...”).

Revisar y verificar:

Es necesario releer el texto y verificar lo siguiente:

- ¿Se indica claramente el objetivo del documento?
- ¿El vocabulario es adecuado para el público y el objetivo del documento?
- ¿Se expresan las ideas de manera lógica?
- ¿Tiene fluidez?
- ¿Se han respondido las posibles preguntas del público?
- ¿Las aportaciones de otros autores han generado duplicaciones, contradicciones o la introducción de nuevos términos técnicos?
- Considerar pedirle a otra persona que revise el contenido con una mirada fresca.

Cómo lograr la legibilidad deseada

La legibilidad es una medida de lo fácil que resulta leer un texto. La legibilidad de un texto depende de su contenido, estilo, formato y organización¹⁴. Aunque el nivel de legibilidad de un texto también se puede medir con fórmulas de legibilidad y herramientas de apoyo a la redacción, como la función “Editor” de Word o ProWritingAid, Grammarly y otras (véase la sección 5a), las pruebas de legibilidad y las puntuaciones de legibilidad son útiles, pero no bastan por sí solas para garantizar que el texto sea fácil de entender^{15,16}.

Para garantizar una legibilidad suficiente para el público objetivo, se recomienda llevar a cabo actividades de participación de los pacientes y de coautoría, cuando sea pertinente. Los participantes pueden incluir pacientes, padres de pacientes pediátricos o el público en general. Existen diversos métodos para obtener comentarios de los participantes en el estudio, las comunidades de pacientes y el público en general sobre los materiales en lenguaje sencillo, incluyendo interacciones dentro de la empresa farmacéutica, la colaboración con organizaciones de pacientes o especialistas, terceros independientes, o el uso de servicios en línea para organizar paneles virtuales.

c) Estructura y formato de los documentos escritos

En la industria farmacéutica, a menudo se nos exige trabajar de acuerdo con las regulaciones o dentro de plantillas predefinidas. Por ejemplo, el artículo 37 del Reglamento de la UE (No. 536/2014) destaca los requisitos reglamentarios para los “Resúmenes de los resultados de los ensayos clínicos para el público en general” (en adelante, resúmenes para el público en general o resúmenes en lenguaje sencillo), y el Grupo de Trabajo sobre la Revisión de la Calidad de los Documentos de la Agencia Europea de Medicamentos, entre otros, han desarrollado plantillas de información sobre los productos. Se puede encontrar más información sobre las plantillas en la sección 4b.

Sin embargo, aún es posible estructurar mejor la comunicación dentro de estas plantillas para ayudar al público a comprenderla mejor. Es una buena práctica definir primero el mensaje clave para ofrecer un resumen y proporcionar contexto antes de introducir cualquier detalle de apoyo. Esto garantiza que el público reciba la información necesaria al tiempo que se reducen los detalles innecesarios. Al actualizar o agregar texto a un documento existente, tenga en cuenta la estructura actual de la comunicación para garantizar la claridad.

También es importante estructurar su comunicación utilizando elementos de diseño que sean fáciles de seguir, como encabezados, listas, tablas y elementos gráficos. Para mejorar la comprensión, considere seguir los siguientes principios:

- Utilizar un enfoque coherente con un diseño definido.
- Utilizar títulos y subtítulos descriptivos para organizar la información. Por ejemplo, usar una pregunta como subtítulo lleva a las personas a leer el párrafo que se encuentra debajo del subtítulo^{17,18}.

- Dejar suficiente “espacio en blanco”. Separar los temas con una o dos líneas.
- Considerar el uso de viñetas en lugar de oraciones largas con listas de elementos.
- Considerar el uso de negritas para resaltar palabras importantes.
- Utilizar tipos y tamaños de letra claros y fáciles de leer ^{19, 20}.
- Si es necesario utilizar un término médico, es mejor colocarlo entre paréntesis después de una explicación en lenguaje sencillo.
- Utilizar infografías claras y sencillas con texto explicativo para presentar información compleja.
- Limitar el uso de elementos gráficos innecesarios (iconos, logotipos, etc.).
- Evite el texto en MAYÚSCULAS y el subrayado.
- Cuando sea apropiado, utilizar enlaces a información y recursos adicionales para resúmenes en línea e información de fondo. Deberá asignarse al enlace un nombre claro, para que el lector sepa a dónde lo llevará²¹. Debe tenerse en cuenta que dichos enlaces deben ser mínimos, ya que los hipervínculos pueden quedar desactualizados.

d) Uso de números

Al utilizar números para transmitir un mensaje, estos deben ser claros y fáciles de entender, siguiendo estas recomendaciones²²:

- Los números deben escribirse con cifras en lugar de con palabras (por ejemplo, 1, 2, 3 en lugar de uno, dos, tres)
- Siempre que sea posible, utilice números enteros en lugar de fracciones o decimales
- Las frecuencias son más fáciles de entender que los porcentajes (por ejemplo: 4 de cada 5, en lugar de 80%)
- Expresar los números de manera clara. Es preferible que el público no tenga que hacer cálculos.

e) Uso de elementos visuales

Para reducir el riesgo de malentendidos relacionados con los medicamentos, la industria farmacéutica ofrece materiales escritos dirigidos a los pacientes, elaborados en colaboración con las autoridades reguladoras, con el fin de garantizar que se transmita información científicamente precisa sobre el medicamento tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud. El nivel de conocimientos científicos y médicos entre los pacientes es variable, y los diferentes contextos lingüísticos y culturales plantean también desafíos para la comunicación. Además, la condición de un paciente puede afectar su nivel de conocimientos y su capacidad para acceder a la información.

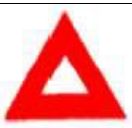
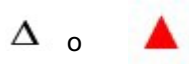
Elementos visuales bien desarrollados y de uso común, como símbolos, imágenes, pictogramas y elementos visuales de estilo “cómic” para niños y adultos jóvenes, pueden ayudar a mitigar algunas de estas discrepancias, lo que conduce a una comunicación más eficaz sobre un medicamento con los pacientes. Los beneficios del uso de imágenes y pictogramas incluyen²³:

- Mejor comprensión y retención de la información médica, especialmente para pacientes con niveles bajos de alfabetización, barreras lingüísticas o dificultades cognitivas^{24,25}.
- Mayor prominencia de la información importante.
- Capacidad para exponer conceptos que son difíciles de describir solo con texto, por ejemplo, ilustrar cómo usar correctamente una prueba casera, un dispositivo médico o un medicamento²⁶.

Es importante que los elementos visuales creados para los materiales dirigidos a los pacientes se desarrollen teniendo en cuenta la accesibilidad para todos los pacientes, incluidos aquellos con discapacidad visual o auditiva, tal como se describe en la sección de Accesibilidad (3G). En este sentido, es una buena práctica incluir también descripciones de los elementos visuales en leyendas o texto alternativo (también conocido como “texto alt”). Esto permitirá que las personas que utilizan lectores de pantalla y otras tecnologías de apoyo sepan qué contienen las imágenes.

Desafortunadamente, las regulaciones actuales en la UE permiten que la definición de símbolos, imágenes y pictogramas se realice a nivel nacional (en lugar de seguir una norma global, o de la UE), lo que da lugar a dos situaciones problemáticas para los pacientes: o bien los mismos símbolos o similares tienen múltiples significados en toda la UE, o bien existe una variedad de símbolos, imágenes o pictogramas en la UE con un significado común. Un ejemplo de esto se puede observar al comparar los diversos símbolos utilizados en toda la UE para productos que pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar vehículos motorizados (Figura 1).

Figura 1. Diversos símbolos utilizados para indicar si una sustancia afecta la capacidad para conducir

			
Francia ¹ /España	Dinamarca/Finlandia/Noruega	Austria/Rumania	Eslovenia ²

1 Además del símbolo que se muestra, Francia cuenta con otras tres imágenes para representar los niveles de conducción bajo los efectos del alcohol.

2 Eslovenia utiliza dos símbolos para indicar el nivel de alteración de la capacidad de conducir.

El desarrollo de pictogramas e imágenes fáciles de comprender presenta sus propios desafíos, ya que estas herramientas deben diseñarse y probarse cuidadosamente, especialmente en el caso de imágenes que no son muy conocidas ni están estandarizadas. Por esta razón, sería beneficioso tanto para la industria farmacéutica como para los pacientes contar con un enfoque estandarizado a nivel de la UE y un catálogo de símbolos, imágenes y pictogramas inequívocos que puedan utilizarse en materiales de fácil comprensión para los pacientes.

f) Uso de otros medios

Las herramientas de comunicación digital, incluyendo contenidos de video y audio, aplicaciones móviles de salud, telemedicina y recursos de información médica en línea, se han convertido en poderosas herramientas para promover y mejorar la alfabetización en salud con el fin de mejorar los resultados²⁷. Contar con una variedad de información disponible en diferentes formatos permite a los pacientes elegir el medio que les ayude a comprender mejor. Además, estas herramientas brindan a los creadores de contenido la oportunidad de agregar características impactantes e interactivas para hacer que la información médica sea más accesible. Más específicamente:

- **Los contenidos de video y audio** pueden facilitar a la audiencia la comprensión de temas médicos complejos. Los videos complementan, e incluso refuerzan, el contenido proporcionado en formato impreso y aumentan el conocimiento de los pacientes, así como su comprensión, hasta en un 38%²⁸. Es importante asegurarse de que los contenidos de video y audio proporcionados utilicen siempre un lenguaje sencillo.
- **Las aplicaciones o plataformas de salud para dispositivos móviles** ofrecen un acceso conveniente a información médica, herramientas de autocontrol e intervenciones personalizadas que pueden resultar útiles para algunas personas, lo que les permite desempeñar un papel más activo en su salud. Estas soluciones también podrían incluir la integración de elementos de gamificación para mejorar la participación de los usuarios. De esta manera, los pacientes pueden adquirir conocimientos sobre sus necesidades de salud a través de herramientas interactivas como cuestionarios, simulaciones y retos, lo que en última instancia se traduce en una mayor alfabetización en salud.
- **Los recursos de salud en línea**, como Medscape y WebMD, ofrecen una plataforma útil para proporcionar información más detallada que respalda la educación del paciente, la toma de decisiones y el autocontrol. Al consultar recursos de salud en línea, se debe evaluar cuidadosamente la confiabilidad de estas fuentes de acuerdo con criterios predefinidos²⁹.
- **La asistencia telefónica y en línea** da respuesta a las solicitudes de información de los pacientes.

g) Accesibilidad

Es fundamental garantizar que todas las personas tengan acceso a la información esencial sobre sus medicamentos y su salud. Para las personas con visión o audición reducidas, ceguera, sordera o deterioro cognitivo, acceder a la información puede ser una tarea difícil. Sin embargo, al seguir principios y directrices específicos, podemos hacer que la información sea más accesible y útil para estas personas. Por ejemplo, la Guía sobre la Legibilidad del Etiquetado y el Folleto de los Productos Medicinales para Uso Humano³⁰ proporciona información sobre cómo cumplir con los requisitos relativos al braille en el empaque, así como sobre cómo hacer que la información esté disponible en formatos adecuados para pacientes ciegos y con discapacidad visual.

La base para crear información accesible es adoptar un enfoque de diseño inclusivo desde el principio. El diseño inclusivo implica tomar en cuenta las diversas necesidades de todos los usuarios potenciales durante el proceso de desarrollo. Al incluir a personas con discapacidad visual o auditiva en las fases de diseño y prueba, se pueden identificar barreras e implementar soluciones para garantizar la accesibilidad³¹.

Deberán seguirse los siguientes principios y mejores prácticas para mejorar la accesibilidad.

- **Lenguaje sencillo, estructura, formato, diseño y claridad** (véanse también 3a, 3b, 3d, 4a y 4e).
- **Presentación multimodal**, como texto, audio y elementos visuales (véanse también 3c, 3e, y 3f). Esto garantiza que los usuarios puedan elegir el modo que mejor se adapte a sus necesidades.
- **Compatibilidad con lectores de pantalla**: asegurar de que la información sobre medicamentos sea compatible con los programas de lectura de pantalla más comunes, como JAWS o NVDA. Esto incluye proporcionar etiquetas HTML adecuadas, texto alternativo para las imágenes y aplicar principios de lenguaje sencillo, como estructuras lógicas de encabezados.
- **Subtítulos ocultos y transcripciones**: al crear videos o contenido multimedia, incluir subtítulos ocultos para las personas con discapacidad auditiva. Proporcione transcripciones del contenido de audio para garantizar que toda la información sea accesible para quienes no pueden escucharla.
- **Tamaño de texto, fuentes y color ajustables**: esta flexibilidad permite a las personas con discapacidad visual personalizar el contenido según sus necesidades específicas.
- **Navegación coherente**: implementar menús, encabezados y enlaces claros para ayudar a los usuarios con lectores de pantalla u otras tecnologías de apoyo a navegar por el contenido sin problemas. La coherencia reduce la confusión y mejora la usabilidad.
- **Accesibilidad interactiva**: si la información incluye elementos interactivos, como formularios, asegurarse de que estas funciones sean accesibles. Utilizar etiquetas adecuadas, roles ARIA (Aplicaciones de Internet Ricas en Accesibilidad) y compatibilidad con la navegación por teclado. Realizar pruebas de usabilidad con personas con discapacidades para identificar y resolver cualquier problema de accesibilidad.
- **Cumplimiento de las pautas de accesibilidad**: cumplir con las pautas de accesibilidad establecidas, como las Pautas de Accesibilidad para Contenido Web (WCAG) o las normas locales de accesibilidad.

- **Comentarios de los usuarios y mejora continua:** fomentar los comentarios de los usuarios y buscar activamente la opinión de personas con discapacidad visual o auditiva. Un enfoque interactivo garantiza que la información se mantenga inclusiva y actualizada.

Es necesario tener en cuenta que muchas herramientas ya están integradas en las aplicaciones y dispositivos existentes, como VoiceOver para iOS y Narrador en dispositivos con Windows.

Asimismo, tener en cuenta que muchos de los principios y mejores prácticas para garantizar la accesibilidad solo pueden aplicarse cuando la información está disponible en formato electrónico. Por lo tanto, la disponibilidad electrónica de los materiales dirigidos a los pacientes es fundamental.

h) Coherencia

Los conceptos de lenguaje sencillo deben incorporarse en todos los materiales dirigidos a los pacientes. Dado que se elaboran diversos documentos en lenguaje sencillo para la comunidad de pacientes en diferentes etapas de los ensayos clínicos y del ciclo de vida del producto, y que los requisitos regulatorios locales para estos documentos pueden variar, puede haber una variación considerable en la forma en que se presenta la información en estos materiales. La coherencia en las descripciones de los estudios y en la terminología entre los distintos documentos redactados en lenguaje sencillo es importante para facilitar la comprensión de las comunidades de pacientes.

Algunos ejemplos incluyen:

- Formulario de consentimiento informado
- Sinopsis del protocolo en lenguaje sencillo
- Resumen para el público en general de los resultados del ensayo
- Resumen de la publicación en lenguaje sencillo
- Folleto informativo para pacientes

Además del beneficio para la comunidad de pacientes, la reutilización de texto de un documento en otro aumenta la eficiencia en la redacción.

El uso de plantillas específicas con frases estándar en lenguaje sencillo ofrece una forma coherente y completa para recopilar y presentar información en documentos dirigidos a los pacientes. Para una mejor gestión de la terminología, deben utilizarse términos estándar en lenguaje sencillo, incluyendo glosarios disponibles públicamente, por ejemplo, el Simplificador de Términos Médicos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)³², la lista de Términos Accesibles para el Paciente de la Junta de Evaluación de Medicamentos de los Países Bajos (MEB)³³ y el Glosario de Investigación Clínica del Centro Multirregional de Ensayos Clínicos³⁴. También se recomienda a las empresas farmacéuticas que elaboren su propio glosario de términos en lenguaje sencillo y lo utilicen de manera consistente en todos los documentos pertinentes redactados con este lenguaje.

4. Fomentar la comunicación centrada en el paciente en la industria farmacéutica

En esta sección, analizamos las estrategias y herramientas multifacéticas que pueden emplearse para mejorar la comunicación centrada en el paciente en todos los materiales dirigidos a este grupo. El objetivo es permitir que las organizaciones implementen activamente un lenguaje accesible para los pacientes.

a) ¿Qué herramientas, capacitación y servicios están disponibles para apoyar el uso del lenguaje sencillo?

Escribir en lenguaje sencillo es una habilidad que requiere capacitación e inversión en recursos. Diversas agencias especializadas en redacción médica y lenguaje sencillo ofrecen servicios para (re)escribir textos en lenguaje sencillo. Muchas de ellas también ofrecen cursos de capacitación que pueden ser útiles para adquirir conocimientos y experiencia en la redacción de documentos en lenguaje sencillo. Como primer paso en el camino hacia un lenguaje accesible para los pacientes, las organizaciones deben asegurarse de que su personal reciba capacitación de expertos en lenguaje sencillo. Como alternativa, se puede consultar a expertos en lenguaje sencillo para preparar o revisar documentos dirigidos a los pacientes.

Las herramientas digitales también pueden facilitar la redacción en lenguaje sencillo al ofrecer sugerencias de redacción, verificar la legibilidad y promover el uso consistente de términos en lenguaje sencillo. Por ejemplo:

- Una **base de términos** puede facilitar el uso coherente del lenguaje sencillo en su organización al ofrecer alternativas en lenguaje sencillo para términos médicos y científicos.
- **Las herramientas de asistencia para la redacción** pueden ayudar a utilizar un lenguaje correcto y sencillo, evaluar el nivel lingüístico del texto y mejorar la legibilidad. Algunas de estas herramientas también incluyen una función de base de términos.
- **La IA basada en modelos de lenguaje grandes**, como ChatGPT, puede ser útil para traducir un texto médico a lenguaje sencillo si se le proporciona la indicación correcta. Sin embargo, esto conlleva desafíos y riesgos significativos. La precisión es una preocupación principal, ya que los modelos actuales de IA suelen producir errores, alucinaciones e interpretaciones erróneas. Los textos médicos suelen contener términos que a la IA le cuesta manejar, lo que puede dar lugar a posibles imprecisiones. La coherencia en la traducción también es crucial, pero la IA puede ofrecer resultados variados para los mismos términos. Para mitigar los riesgos, es esencial la revisión por parte de expertos. Los expertos médicos y los especialistas en lenguaje sencillo deben validar el contenido generado por la IA. El entrenamiento continuo, que incorpore nueva literatura médica y directrices, así como los comentarios de los usuarios, es vital para mejorar la precisión y la accesibilidad. La IA generativa es prometedora, pero debe utilizarse con cautela. Las revisiones humanas son indispensables.

Si bien estas herramientas pueden facilitar la creación de textos en lenguaje sencillo, es importante señalar que la revisión humana es esencial para garantizar que el significado y el énfasis se mantengan en consonancia con el mensaje deseado. Además, la mayoría de las herramientas digitales actuales aún no son capaces de aplicar los principios del lenguaje sencillo al formato de los textos. Por lo tanto, es recomendable invertir tanto en capacitación como en herramientas digitales para la elaboración de materiales dirigidos a los pacientes.

b) Desarrollo de plantillas

Las plantillas son un elemento importante en el desarrollo de material en lenguaje sencillo. La estandarización de los datos presentados en textos, tablas y gráficos, utilizando un formato que siga los principios del diseño sencillo, ayuda a mejorar la legibilidad y la facilidad de comprensión de la información, y puede reducir la frustración del lector.

Las plantillas también ayudan a los autores a organizar y presentar la información de manera clara y sencilla. Además, las plantillas pueden utilizarse para garantizar que se incluyan en el material todos los elementos requeridos y esenciales. Esta estandarización de la información en las plantillas puede aliviar las inquietudes desde una perspectiva legal (cuando sea necesario) y reducir el tiempo necesario para revisar y aprobar los materiales. Dentro de las plantillas, se puede agregar texto instructivo para orientar al autor sobre qué información debe incluirse o excluirse en cada sección, al tiempo que se le permite la flexibilidad de incluir información que sea importante que el público conozca. Esto es especialmente relevante, ya que la información y las expectativas sobre el lenguaje sencillo pueden evolucionar con el tiempo. La flexibilidad también es fundamental para que el contenido pueda adaptarse a un público específico cuando sea necesario y para garantizar que

las plantillas sean herramientas útiles en lugar de esquemas prescriptivos. Probar las plantillas con personas que representen al público objetivo es un paso importante. Los comentarios de estas pruebas pueden brindar información sobre cómo las personas sin conocimientos especializados leen y comprenden el material, y pueden identificar problemas de formato o de presentación de datos que interfieran con la legibilidad y la comprensión. Además, los comentarios de las pruebas con usuarios pueden reducir el tiempo de revisión de estos materiales al abordar los problemas de formato durante el desarrollo de las plantillas, en lugar de hacerlo en el momento de la revisión final del material.

La revisión y prueba periódicas de las plantillas permiten realizar actualizaciones basadas en las necesidades y capacidades cambiantes del público, lo que ayuda a garantizar que estas herramientas apoyen al autor en la elaboración de información relevante y significativa para los pacientes y el público en general.

El intercambio dentro de la industria de los comentarios de las pruebas de usuarios, tanto para las plantillas como para los materiales, a través de publicaciones, grupos de trabajo y foros, entre otros, puede ayudar a desarrollar conocimientos especializados en lenguaje sencillo entre otros patrocinadores, el ámbito académico y las autoridades reguladoras.

c) Cómo involucrar a los pacientes y cómo tomar en cuenta las necesidades específicas de la población de pacientes

La participación de los pacientes en el desarrollo de materiales dirigidos a ellos ya está formalizada en el caso de los folletos informativos para pacientes. Estos folletos están sujetos a los artículos 59(3) y 61(1) de la Directiva 2001/83, que exigen que el folleto refleje los resultados de las consultas con los grupos de pacientes a los que va dirigido. Los detalles sobre estas consultas se proporcionan en la Guía sobre la Legibilidad del Etiquetado y el Folleto de los Productos Medicinales para Uso Humano ³⁵. Dicha guía se centra en el método de pruebas con usuarios para evaluar la legibilidad de un folleto con un grupo de personas seleccionadas para la prueba. Se trata de una herramienta de desarrollo flexible que tiene como objetivo determinar si la información se comprende tal como se presenta y si transmite el mensaje correcto a quienes la consultan. Sin embargo, no mejora necesariamente el texto en sí, ya que no siempre toma en cuenta las necesidades específicas de los pacientes, por ejemplo, en lo que respecta a la relación beneficio-riesgo.

El lenguaje sencillo también hace hincapié en la necesidad de crear cualquier comunicación teniendo en cuenta al grupo destinatario, es decir, ponerse en el lugar del paciente, por lo que la alineación y el intercambio con los pacientes encajan perfectamente con este concepto.

Los beneficios de trabajar con los pacientes son tangibles en este campo. Las autoridades y los organismos reguladores también reconocen estas ventajas. En principio, los pacientes deberían

participar en todas las etapas del ciclo de vida de un medicamento. La participación de los pacientes desde el inicio del desarrollo del producto es importante para comprender sus beneficios y riesgos. La colaboración, la eliminación de barreras y los cambios culturales son formas de facilitar la participación de los pacientes. Se fomenta la diversidad de opiniones de los pacientes, su capacitación y su participación en la investigación y la regulación se fomentan. La participación de los pacientes en la recopilación de datos y la protección de la privacidad es crucial. Por lo tanto, los

pacientes deben contribuir a la elaboración de los materiales dirigidos a ellos que se utilizan a lo largo de todo el ciclo de vida. Es importante adoptar medidas adicionales para los medicamentos de alto riesgo³⁶.

Por ejemplo, la EMA “se compromete a garantizar que la voz de los pacientes se tenga en cuenta en las distintas actividades regulatorias del ciclo de vida de un medicamento, lo que mejora la calidad y la confianza en las decisiones regulatorias y en los nuevos medicamentos que se introducen en el mercado de la UE”. Esta cooperación con los pacientes y los consumidores se ha establecido a través del Marco de Participación³⁷ y complementa las interacciones con los profesionales.

Los debates cualitativos en grupos focales durante el desarrollo y la revisión de todo el material dirigido a los pacientes podrían complementar este método. El grupo de trabajo alemán “AG Beipackzettel” es un ejemplo de dicha cooperación en igualdad de condiciones. Otro ejemplo es el trabajo del grupo IATF (Grupo de Trabajo Inter Asociativo de las principales asociaciones farmacéuticas de la UE) con la participación de las partes interesadas.

Las conversaciones con los representantes de los pacientes suelen ser muy reveladoras y constituyen una experiencia que abre los ojos. Los pacientes suelen mostrarse muy dispuestos a participar en estas conversaciones y a apoyar el desarrollo de material en lenguaje sencillo, ya que ellos, y los demás pacientes a quienes representan, se beneficiarán en última instancia de estos

esfuerzos. El simple hecho de asegurarse de que el texto se comprenda no garantiza que proporcione toda la información necesaria y relevante. Los pacientes pueden, por ejemplo, aportar perspectivas sobre la vida cotidiana y los desafíos a los que se enfrentan, e identificar información que sea valiosa para brindar apoyo.

Dependiendo del producto, la inclusión de experiencias vividas en los materiales puede mejorar su cercanía y eficacia. Los representantes de pacientes recomiendan establecer un ciclo de comunicación en el que los pacientes reciban retroalimentación sobre cómo se tomó en cuenta su aportación³⁸. De esta manera, la participación de los pacientes se vuelve más activa, lo que fomenta un sentido de pertenencia y validación. Involucrar activamente a los pacientes en cada

etapa del proceso, desde el desarrollo hasta la difusión, puede garantizar que se aborden sus necesidades y preferencias.

Dependiendo del material que se esté revisando, puede ser necesario contar con diferentes participantes: pacientes individuales, así como representantes de la comunidad de pacientes o cuidadores, incluidos los familiares.

Por supuesto, existen limitaciones legales y consideraciones prácticas para la participación de los pacientes en lo que respecta a la remuneración, la propiedad intelectual, las autorizaciones éticas y los procesos de selección.

Por lo tanto, el enfoque de este tipo de cooperación debe estar guiado por los equipos de “Participación y Defensa del Paciente” dentro de las diferentes empresas, quienes pueden ayudar a facilitar estas actividades con la comunidad de pacientes, respetando al mismo tiempo cualquier normativa sobre las interacciones con los pacientes.

d) Cómo aprovechar las versiones electrónicas de los materiales dirigidos a los pacientes para aumentar la legibilidad y la accesibilidad

La sección 3g describe cómo el diseño inclusivo de la información puede ayudar a aumentar la accesibilidad para los pacientes con discapacidades visuales, auditivas u otras. En esta sección, se ofrecerá una descripción más detallada de cómo la información electrónica puede aumentar la accesibilidad, la legibilidad y el impacto para todos. A continuación, se explican varias herramientas:

- **Funciones interactivas e integración multimedia.** Las plataformas electrónicas ofrecen la posibilidad de incorporar funciones interactivas y elementos multimedia que pueden mejorar significativamente la accesibilidad de la información médica. También se pueden incluir o vincular videos, diagramas e imágenes para explicar visualmente conceptos médicos (véanse las secciones 3e, 3f y 4e), lo que hace que la información sea más atractiva y fácil de entender.
- **Flexibilidad del contenido electrónico.** Se puede acceder al contenido electrónico en

diversos dispositivos, como computadoras, teléfonos o tabletas, en cualquier momento, lo que mejora la accesibilidad de la información médica importante para los pacientes.

- **Personalización y contenido a la medida.** Los formatos electrónicos ofrecen la flexibilidad de adaptar la información según las necesidades individuales de la audiencia, a diferencia de los formatos tradicionales en papel, donde la información es estática. Al incorporar datos específicos del paciente (de manera que cumpla con el Reglamento General de Protección de Datos, RGPD), como su estado de salud, plan de tratamiento e historial de medicamentos, las plataformas electrónicas pueden generar contenido personalizado. Esta personalización ayuda a los pacientes a recibir información que se relaciona directamente con sus circunstancias específicas, lo que aumenta su comprensión y la participación en su atención médica.
- **Apoyo multilingüe.** Al ofrecer traducciones de documentos electrónicos a varios idiomas, los proveedores de servicios de salud y las empresas farmacéuticas pueden garantizar que los pacientes de diferentes orígenes lingüísticos tengan acceso a información precisa y comprensible. Este enfoque inclusivo promueve la equidad en la salud y empodera a los pacientes para que participen activamente en su propio cuidado.
- **Actualizaciones y notificaciones en tiempo real.** Las plataformas electrónicas permiten actualizar más rápidamente la información médica y enviar notificaciones en tiempo real a los usuarios cuando la información cambia, lo que puede beneficiar y empoderar significativamente a los pacientes. Las plataformas electrónicas también pueden permitir que los eventos adversos o los resultados reportados por los pacientes se comuniquen directamente a las autoridades reguladoras y a los fabricantes. Esto permitiría una comunicación potencialmente más rápida de las señales de seguridad entre todas las partes y, con canales de comunicación validados, también es posible que se generen datos del mundo real confiables a través de estos recursos.
- **Inteligencia Artificial:** A medida que los transformadores de IA generativa y los grandes modelos de lenguaje evolucionen y maduren, en un futuro cercano será posible que los pacientes interactúen con los documentos de información de sus productos mediante chats de preguntas y respuestas, ya sean escritos o verbales. Esto permitirá al paciente consultar de manera más directa los temas que le interesan. Las herramientas respaldadas por IA deben ser debidamente validadas por expertos y pacientes, y debe aclararse el papel que desempeña la IA en la generación de información. Deben cumplir con la Ley de IA de la UE³⁹ y otra legislación aplicable.

Poner a disposición la información electrónica también implica asegurarse de que todos los pacientes puedan encontrarla y acceder a ella fácilmente. Entre las estrategias que pueden facilitar esto se incluyen, por ejemplo, vincular el paquete físico de medicamentos con recursos en línea mediante el uso de códigos como los códigos QR o los códigos Matrix 2D, o bien acceder a la información electrónica a través del expediente médico en línea del paciente o de la lista de medicamentos. Con el tiempo, se podrán explorar otras soluciones para facilitar la búsqueda de información electrónica confiable.

Actualmente, la industria farmacéutica participa en varios proyectos destinados a impulsar la implementación de versiones electrónicas de los materiales dirigidos a los pacientes. Algunos ejemplos de estos proyectos son el proyecto de innovación abierta IMI Gravitare Health (www.gravitarehealth.eu) y la iniciativa sin fines de lucro Pharmaledger (www.pharmaledger.org). Ambos proyectos se beneficiaron de la colaboración con representantes de pacientes al explorar formas de proporcionar información electrónica, haciendo que esta sea fácil de encontrar y de acceso conveniente. Entre los ejemplos de estos proyectos se incluye el uso de aplicaciones para teléfonos inteligentes que se especializan en vincular el empaque físico del medicamento con recursos en línea, como la información electrónica para pacientes, mediante códigos escaneables (por ejemplo, códigos QR, Data Matrix 2D, GTIN) o al permitir el acceso a información electrónica personalizada para el paciente, destacando la información relevante según el historial médico y el perfil del usuario. Con el tiempo, también podrían desarrollarse otras soluciones que ayuden a encontrar fácilmente información electrónica confiable, además de estos métodos.

e) Cómo garantizar que el lenguaje sencillo sea realmente sencillo en todos los idiomas de la UE

Para que los pacientes puedan comprender los beneficios y riesgos de los medicamentos que toman, las regulaciones europeas, así como la legislación y las regulaciones locales de los países de la UE, exigen que las empresas farmacéuticas proporcionen traducciones de la información sobre sus productos.

Dado que el inglés es el idioma principal que se utiliza para elaborar la documentación básica en la mayoría de las empresas farmacéuticas, los textos se traducen del inglés al idioma o idiomas locales. Para mantener el nivel lingüístico y la redacción accesible para el paciente de un documento durante la traducción, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- **Proporcione al traductor consejos generales para traducir el texto en lenguaje sencillo⁴⁰, por ejemplo:**
 - Mantener las siguientes características: oraciones cortas, oraciones activas, lenguaje sencillo (términos sencillos, estructura de oraciones sencilla, palabras sencillas, verbos, la misma palabra para el mismo concepto).
 - Mantener el formato, por ejemplo: las viñetas, la letra en negrita y los números, tal como aparecen en el documento original.
 - **Tener en cuenta que lo que se considera accesible para los pacientes en un idioma puede no serlo en otros:** es importante tener esto en cuenta al elaborar documentos básicos que se traducirán. Además, lo que se considera aceptable en cuanto al estilo y el tono puede variar debido a los matices culturales y sociales, así como al idioma que se habla en cada país. Por lo tanto, es importante dar cierta flexibilidad a los traductores, siempre y cuando el significado y el énfasis del texto se mantengan iguales. Considere involucrar a organizaciones locales de pacientes en la revisión. Aunque no sea obligatorio en el idioma en el que está redactado un documento base, se podría agregar una explicación adicional (opcional) en lenguaje sencillo para la terminología médica, con el fin de facilitar la traducción y mantener la coherencia entre las traducciones. Además, traducir un glosario de términos médicos en lenguaje sencillo a los idiomas de destino también puede contribuir a una traducción coherente.

f) Consideraciones legales

El material en lenguaje sencillo a menudo plantea dudas sobre sus implicaciones legales. Al final, el objetivo más importante es que los pacientes reciban la información que necesitan y puedan entenderla.

Los asesores legales o revisores jurídicos pueden plantear dudas cuando el material es creado específicamente para los pacientes y el público en general. En algunos casos, los asesores legales pueden considerar que estos materiales podrían ser percibidos por el público como promocionales o, posiblemente, coercitivos. Los documentos dirigidos a los pacientes, tales como los consentimientos informados, los materiales de inscripción, los folletos informativos para pacientes y los resúmenes en lenguaje sencillo suelen requerir una revisión por parte del departamento legal para verificar que el tono y los mensajes no sean promocionales, así como para garantizar la precisión y la coherencia con otra información pública, como el Resumen de las Características del Producto (RCP) y las publicaciones científicas.

En algunos países europeos, el folleto informativo para el paciente (FIP) tiene la misma fuerza legal que el Resumen de las Características del Producto. Esto significa que el contenido del FIP debe abarcar todos los temas del Resumen de las Características del Producto (RCP) para mitigar los riesgos legales para el titular de la autorización de comercialización, incluso si esto afecta la legibilidad del FIP.

El riesgo promocional ha sido un factor a considerar en la presentación de los resultados de los ensayos clínicos redactados y difundidos públicamente en lenguaje sencillo. Históricamente, ha existido la preocupación de que la elaboración y difusión voluntarias de este material pudieran considerarse promocionales, especialmente cuando no existe una normativa general específica. Por ejemplo, en la Unión Europea la normativa exige resúmenes en lenguaje sencillo de los resultados de los ensayos clínicos, mientras que en los Estados Unidos no existe ningún requisito regulatorio para estos resúmenes. A menudo existe la percepción de que el uso de un lenguaje sencillo puede restar precisión a la terminología médica y que existe el riesgo de que la redacción en lenguaje sencillo pueda interpretarse como coercitiva o engañosa⁴¹. Por el contrario, el riesgo de utilizar jerga médica es que la terminología no se comprenda en absoluto. El lenguaje sencillo suele ser más claro y menos abstracto y, por lo tanto, facilita que el público comprenda la información.

Los pacientes expertos pueden aportar un beneficio significativo al desarrollo de materiales de comunicación dirigidos a los pacientes al contribuir con su perspectiva como pacientes, por ejemplo, al brindar asesoramiento sobre el contenido y la legibilidad de los materiales. Es necesario contar con normas y límites claros sobre la conducta adecuada en estas importantes interacciones, en

contraposición a las actividades promocionales no permitidas dirigidas al público en general, lo cual beneficiaría a todos.

Existe otra preocupación legal: que los pacientes puedan considerar que los materiales en lenguaje sencillo sustituyen el asesoramiento de sus profesionales de la salud. Por ejemplo, se ha planteado la preocupación de que los resultados de ensayos clínicos en lenguaje sencillo puedan llevar a las personas a tomar decisiones de salud basándose únicamente en la información de un solo resumen. Por esta razón, la Guía sobre Lenguaje Sencillo (GSLs)⁴² recomienda que las organizaciones indiquen claramente que los resúmenes de resultados en lenguaje sencillo corresponden a los resultados de un solo estudio y pueden no reflejar los resultados de otros estudios. Además, muchas organizaciones también señalan que las personas no deben realizar ningún cambio en su atención médica sin consultar a su proveedor de servicios de salud. Las organizaciones deben transmitir claramente el mensaje de que no están brindando asesoramiento sobre la atención al paciente en

los resúmenes en lenguaje sencillo de los resultados de ensayos. También deben dejar en claro que cualquier recomendación y las orientaciones que aparecen en otros materiales dirigidos a los pacientes deben estar en consonancia con las etiquetas de los productos aprobadas por las autoridades reguladoras. Esto puede suponer un desafío cuando un material se basa en un solo estudio y tal vez no se ajuste estrictamente a la etiqueta del producto, la cual representa un análisis de datos procedentes de numerosos estudios.

Una evaluación comparativa de cómo otras organizaciones preparan y difunden sus materiales en lenguaje sencillo puede ofrecer una visión general de cómo otras partes interesadas interpretan y traducen el marco legal vigente en acciones concretas. Definir claramente el propósito y las limitaciones del material en lenguaje sencillo ayuda a orientar a los lectores y también puede contribuir a mitigar el riesgo de que el material sea percibido como promocional desde una

perspectiva legal. Se debe tener cuidado de que cualquier descargo de responsabilidad legal sea claro y comprensible. Proporcionar información médica en lenguaje sencillo demuestra respeto y aprecio hacia los pacientes y sus cuidadores. También puede ayudar a generar confianza en la investigación. Por ello, los beneficios y el valor del uso del lenguaje sencillo deben ser analizados por un asesor legal.

5. Discusión y conclusiones

Este artículo comenzó describiendo el concepto de alfabetización en salud y la importancia del lenguaje accesible para los pacientes en la atención médica, sentando las bases para nuestras discusiones posteriores. En la sección “Principios generales del lenguaje accesible para los pacientes”, presentamos los principios fundamentales que sustentan la comunicación efectiva con los pacientes en todo tipo de documentos, incluyendo el formato y la estructura. A continuación, pasamos a analizar estrategias para fomentar el uso de un lenguaje accesible para los pacientes en la industria farmacéutica, destacando las herramientas y técnicas que pueden utilizarse y exponiendo las consideraciones pertinentes.

En conclusión, la industria farmacéutica reconoce el papel fundamental que tiene la adopción de materiales de comunicación accesibles para los pacientes a la hora de mejorar la comprensión y promover la alfabetización en salud. Los principios y herramientas descritos en este documento representan un esfuerzo colectivo para establecer un marco que coloque a los pacientes en el centro de nuestros esfuerzos de comunicación.

Los objetivos son claros:

- **Participar en un diálogo constructivo:** invitamos a todas las partes interesadas, incluidos los organismos reguladores, los profesionales de la salud, las organizaciones de pacientes y otros miembros de la industria, a participar en un diálogo constructivo. Todas las partes interesadas deben trabajar juntas para poner en práctica los principios de este documento, con el fin de atender las diversas necesidades y expectativas de los pacientes.
- **Crear la flexibilidad necesaria:** reconocemos que el entorno farmacéutico está altamente regulado y que muchos procesos y documentos se rigen por la legislación y las directrices. Sin embargo, en beneficio de todas las partes involucradas, debemos crear la flexibilidad necesaria dentro de estas limitaciones. Al hacerlo, podremos aprovechar el potencial para implementar estos principios centrados en el paciente sin comprometer la seguridad ni el cumplimiento normativo.
- **Armonizar la implementación:** entendemos que la implementación puede ser un reto cuando diferentes países y regiones gestionan la comunicación con los pacientes de maneras

distintas. Por lo tanto, hacemos un llamado a los esfuerzos de armonización en toda la Unión Europea y más allá. Colaboremos para establecer un terreno común y mejores prácticas, asegurando la coherencia en el uso de herramientas como pictogramas y terminología, al tiempo que respetamos la diversidad cultural y lingüística. En este sentido, también alentamos mayores esfuerzos en iniciativas globales de armonización regulatoria, tales como el Consejo Internacional de Armonización, la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos, y el Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos.

En este camino hacia la excelencia centrada en el paciente, reconocemos que ninguna entidad por sí sola puede alcanzar estos objetivos. Se requiere un compromiso colectivo de todas las partes interesadas para transformar el enfoque de la comunicación con los pacientes. Al alinear nuestros esfuerzos, podemos brindar a los pacientes información más clara, accesible y empoderadora, con el objetivo final de contribuir a una mejor alfabetización en salud, un mayor cumplimiento terapéutico, una mayor seguridad del paciente y mejores resultados en la atención médica.

Invitamos a todas las partes interesadas a acompañarnos en este camino transformador.

- ¹ Ad Hoc Committee on Health Literacy for the Council on Scientific Affairs, American Medical Association. *Health literacy: report of the Council on Scientific Affairs*. JAMA 1999;281(6):552-7. PMID: 10022112.
- ² European Commission. *Adherence to medical plans for older people*. Available online at <https://futurium.ec.europa.eu/sites/default/files/2021-10/A1%20infographic.pdf>. Last accessed on March 25, 2024.
- ³ Agh, T., Van Boven, J.F.M., Kards, P.. *Europe's cost of living crisis jeopardises medication adherence*. BMJ 2023;380:p747. DOI: 10.1136/bmj.p747.
- ⁴ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. Report of the CIOMS Working Group XI*. 2022. DOI: 10.56759/iiew8982
- ⁵ Centers for Disease Control and Prevention. *What is Health Literacy?* Available online at <https://www.cdc.gov/healthliteracy/learn/index.html>. Last accessed on December 1, 2023.
- ⁶ What is Health Literacy?, Centers for Disease Control and Prevention. Available online at <https://www.cdc.gov/healthliteracy/learn/index.html>. Last accessed on December 1, 2023.
- ⁷ TransCelerate BioPharma, Inc. *Consent: Health Literacy*. 2017.
- ⁸ Kickbusch, Ilona, Pelikan, Jürgen M, Apfel, Franklin & Tsouros, Agis D. (2013). *Health literacy: the solid facts*. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://iris.who.int/handle/10665/326432>. Last accessed on October 7, 2024.
- ⁹ Ad Hoc Committee on Health Literacy for the Council on Scientific Affairs, American Medical Association. *Health literacy: report of the Council on Scientific Affairs*. JAMA 1999;281(6):552-7. PMID: 10022112.
- ¹⁰ U.S. Department of Health and Human Services, Office of Disease Prevention and Health Promotion. (2010). *National Action Plan to Improve Health Literacy*. Available at: https://health.gov/communication/HLActionPlan/pdf/Health_Literacy_Action_Plan.pdf. Last accessed on October 7, 2024.
- ¹¹ Centers for Disease Control and Prevention. *What is Health Literacy?* Available online at <https://www.cdc.gov/healthliteracy/learn/index.html>. Last accessed on December 1, 2023.
- ¹² ISO 24495-1:2023(E)
- ¹³ Please also refer to ISO Standard 24495-1:2023(E) on plain language.
- ¹⁴ W.H. Dubay. *The Principles of Readability*. January 2004, 92627949:631-3309
- ¹⁵ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. Report of the CIOMS Working Group XI*. 2022. doi: 10.56759/iiew8982
- ¹⁶ Beime B, Menges K. *Does the requirement of readability testing improve package leaflets? Evaluation of the 100 most frequently prescribed drugs in Germany marketed before 2005 and first time in 2007 or after*. Pharmaceutical Regulatory Affairs 2012; 1(2). DOI: 10.4172/2167-7689.1000102.

-
- ¹⁷ Plainlanguage.gov. *Add useful headings*. <https://www.plainlanguage.gov/guidelines/organize/add-useful-headings/>. Last accessed October 7, 2024.
- ¹⁸ Van Horen, F., Goddijn, S (2024). *Schrijf begrijpelijk! Aan de slag met schrijven op B-1 niveau*.
- ¹⁹ Plainlanguage.gov. *Design for reading*. <https://www.plainlanguage.gov/guidelines/design/>. Last accessed October 7, 2024.
- ²⁰ Leserlich.info. *Leserlich & lesbar*. <https://www.leserlich.info/kapitel/leserlich-und-lesbar-en.php>. Last accessed October 7, 2024.
- ²¹ Plainlanguage.gov. *Write effective links*. <https://www.plainlanguage.gov/guidelines/web/write-effective-links/>. Last accessed October 7, 2024.
- ²² Harvard Catalyst. *Plain Language Materials Development Checklist*. <https://catalyst.harvard.edu/wp-content/uploads/2023/01/Plain-language-checklist-FINAL.pdf>. Last accessed October 7, 2024.
- ²³ Khair, N., Awaisu, A., Radoui, A., El Badawi, A., Jean, L., Dowse R. *Development and evaluation of pictograms on medication labels for patients with limited literacy skills in a culturally diverse multiethnic population*. Research in Social and Administrative Pharmacy 2014; 10(5): 720-730. DOI: 10.1016/j.sapharm.2013.11.003.
- ²⁴ Houts, P.S., Bachrach, R., Witmer J.T., Tringali, C.A., Bucher, J.A., Localio, R.A. *Using pictographs to enhance recall of spoken medical instructions*. Patient Education and Counseling 1998; 35(2): 83-88. DOI: 10.1016/S0738-3991(98)00065-2.
- ²⁵ Houts, P.S., Doak, C.C., Doak, L.G., Loscalzo, M.J. *The role of pictures in improving health communication: A review of research on attention, comprehension, recall, and adherence*. Patient Education and Counseling 2006; 61(2): 173-190. DOI: 10.1016/j.pec.2005.05.004.
- ²⁶ Mateti, U.V., Nagappa, A.N., Attur, R.P., Bairy, M., Nagaraju, S.P., Mallayasamy, S., Vilakkathala, R., Guddattu, V., Balkrishnan, R. *Preparation, validation and user-testing of pictogram-based patient information leaflets for hemodialysis patients*. Saudi Pharmaceutical Journal 2015; 23(6): 621-625. DOI: 10.1016/j.jsps.2015.01.022.
- ²⁷ Fitzpatrick, P.J. *Improving health literacy using the power of digital communications to achieve better health outcomes for patients and practitioners*. Frontiers of Digital Health 2023;5. DOI: 10.3389/fdgth.2023.1264780.
- ²⁸ WebMD Ignite (2022). *Empower and engage with patient education videos*. Available online at <https://webmdignite.com/blog/empower-and-engage-patient-education-videos>. Last accessed on October 7, 2024.
- ²⁹ Gravitte Health. *A Digital Health Information Journey. Empowering and equipping Europeans with health information for active personal health management and adherence to treatment*. <https://www.gravittehealth.eu/>. Last accessed October 7, 2024.
- ³⁰ European commission. *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (Revision 1, 2009)*. https://health.ec.europa.eu/document/download/d8612682-ad17-40e3-8130-23395ec80380_en. Last accessed October 7, 2024.
- ³¹ Sabina Sieghart, Björn Rohles, and Ann Bessemans. 2024. *Empowering Independence Through Design*:

Investigating Standard Digital Design Patterns For Easy-to-Read Users. In Proceedings of the CHI Conference on Human Factors in Computing Systems (CHI '24), May 11–16, 2024, Honolulu, HI, USA. ACM, New York, NY, USA, 18 pages.

³² European Medicines Agency. *EMA Medical Terms Simplifier. Plain-language description of medical terms related to medicines use.* https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-medical-terms-simplifier_en.pdf. Last accessed October 7, 2024.

³³ Dutch Medicines Evaluation Board. *List of patient-friendly terms for the package leaflet.* <https://english.cbgbg-meb.nl/documents/policy-documents/2023/01/01/lijs-met-patientvriendelijke-termen-voor-bijsluiters>. Last accessed October 7, 2024.

³⁴ The Multi-Regional Clinical Trials Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard. *Clinical Research Glossary.* <https://mrctcenter.org/glossary/>. Last accessed October 7, 2024.

³⁵ European commission. *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use (Revision 1, 2009).* https://health.ec.europa.eu/document/download/d8612682-ad17-40e3-8130-23395ec80380_en. Last accessed October 7, 2024.

³⁶ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. Report of the CIOMS Working Group XI.* 2022. DOI: 10.56759/iiew8982

³⁷ European Medicines Agency (2022). *Engagement Framework: EMA and patients, consumers and their organisations.* EMA/649909/2021. https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/other/updated_engagement_framework_-_ema_and_patients_consumers_and_their_organisations_2022-en.pdf. Last accessed October 7, 2024.

³⁸ EFPIA Patient Think Tank consultation, November 2024.

³⁹ [Regulation \(EU\) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations \(EC\) No 300/2008, \(EU\) No 167/2013, \(EU\) No 168/2013, \(EU\) 2018/858, \(EU\) 2018/1139 and \(EU\) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, \(EU\)2016/797 and \(EU\) 2020/1828 \(Artificial Intelligence Act\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689

⁴⁰ ISO 24495-1:2023(E)

⁴¹ Schindler, T. *Lay Summaries of Clinical Study Results.* Regulatory Writing: An Overview, 2nd edition, Regulatory Affairs Professional Society (RAPS), December 2020, ISBN 978-1-947493-55-1, 265-277.

⁴² Directorate-General for Health and Food Safety, European Commission (2021). *Good Lay Summary Practice.* https://health.ec.europa.eu/document/download/8a42b8f5-4ec3-4667-969c-3dd89ea8b270_en?filename=glsp_en.pdf. Last accessed: October 7, 2024.