

TESIS DOCTORAL

UNIVERSIDAD DE GRANADA



PROGRAMA DE DOCTORADO EN FARMACIA

PICTOGRAMAS FARMACÉUTICOS: ELEMENTOS CONDUCENTES AL USO
RACIONAL DEL MEDICAMENTO

ALUMNO

FRANCISCO JAVIER FERREIRA ALFAYA

DIRECTORA

MARÍA JOSÉ ZARZUELO ROMERO

2024

Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales
Autor: Francisco Javier Ferreira Alfaya
ISBN: 978-84-1195-593-5
URI: <https://hdl.handle.net/10481/97602>

TESIS DOCTORAL 2024

**PICTOGRAMAS
FARMACÉUTICOS:
ELEMENTOS CONDUCENTES
AL USO RACIONAL DEL
MEDICAMENTO**



**UNIVERSIDAD
DE GRANADA**

**PROGRAMA DE DOCTORADO
EN FARMACIA SOCIAL**

FRANCISCO JAVIER FERREIRA ALFAYA

Agradecimientos

En primer lugar, quiero expresar mi agradecimiento a todos los participantes que voluntariamente formaron parte de los estudios que comprenden esta tesis doctoral.

Gracias a la Ciudad Autónoma de Melilla por facilitar la investigación científica en el área de la interculturalidad y por apoyar este proyecto.

Agradezco a la Dirección Provincial del Ministerio de Educación y Formación Profesional en la Ciudad Autónoma de Melilla, así como a todos los directores de los centros de educación secundaria de Melilla por su apoyo unánime y colaboración.

Igualmente, quiero agradecer tanto a la Dirección del Centro de Estancia Temporal de Inmigrantes como a su personal docente y sanitario por hacer posible mi propuesta e involucrarse desinteresadamente en el estudio realizado en el centro. Gracias por la importante labor que realizáis cada día ayudando a quienes tanto lo necesitan.

Quiero dar las gracias a la Cátedra María José Faus Dáder de Atención Farmacéutica por su incalculable contribución en el área y por guiar mis pasos. Gracias a mi directora, María José Zarzuelo Romero, por abrirme las puertas al Programa de Doctorado en Farmacia y por creer en mí.

A mis padres, por su incondicional apoyo y cariño. A mis amigos Manuel Japón y Javier Maldonado, porque vuestros éxitos son míos y mis éxitos serán siempre vuestros.

A Yasmin Cura, a quien más admiro, gracias por tu amor, por tu bondad, por tu paciencia y por hacerme mejorar cada día.

A mi abuela Juanita,

Resumen

Introducción: La Alfabetización en Salud es el resultado de la sinergia de los esfuerzos para la dotación de capacidades al ciudadano para acceder, comprender y aplicar la información para tomar decisiones de salud adecuadas, y de la cooperación de los sistemas de salud para asegurar su adaptación a las competencias reales de la población. Por tanto, juega un rol importante en los procesos de comunicación relacionados con la salud. Cabe recordar que una atención farmacéutica efectiva no será posible sin la adecuada comprensión de las instrucciones brindadas, a la vez que una de las principales consecuencias de una Alfabetización en Salud deficiente es el uso inadecuado de fármacos. El éxito de la comunicación en salud requiere que los mensajes dirigidos a los pacientes sean adaptados a sus habilidades de Alfabetización en Salud. Consecuentemente, es necesario innovar con estrategias que aseguren, en la medida de lo posible, la comprensión de la farmacoterapia. Especialmente en un contexto en que ya en 2017, la Organización Mundial de la Salud se propuso la ambiciosa meta de lograr una reducción del 50% en los daños evitables relacionados con medicamentos en todo el mundo en los siguientes cinco años sin éxito. Actualmente, la implementación de pictogramas de aplicación universal para evitar problemas relacionados con la medicación es una de las áreas de investigación preferentes para la Organización Mundial de la Salud.

Los Pictogramas Farmacéuticos son imágenes estandarizadas diseñadas para comunicar instrucciones, precauciones o advertencias a las pacientes relacionadas con el uso de medicamentos. El empleo de Pictogramas Farmacéuticos para educar a pacientes o a sus cuidadores podrían ser particularmente importante en escenarios donde se requieren estrategias comunicativas no basadas exclusivamente en el texto, de modo que compensen deficiencias en la Alfabetización en Salud funcional en los usuarios finales, es decir, las habilidades de lectura o aritmética aplicadas en el contexto de la salud.

Los objetivos de este estudio fueron evaluar el impacto de los Pictogramas Farmacéuticos en la comprensión del Uso Racional del Medicamento, considerando desigualdades en el desarrollo de la Alfabetización en Salud Funcional previstas en la población. Se evaluó el

empleo de Pictogramas Farmacéuticos en dos escenarios distintos: (1) como ayudas visuales complementarias a la información impresa para mejorar la comprensión lectora en ciudadanos que concluyen la educación formal obligatoria, y (2) bajo los principios de inclusión, equidad y justicia social, como elementos autoexplicativos para promover el Uso Racional del Medicamento en un colectivo vulnerable con bajo nivel educativo y sin conocimiento del idioma común.

Métodos: Para responder a nuestro primer objetivo, se realizó una revisión sistemática y un estudio controlado aleatorizado como fuentes de evidencia. Se revisó la literatura disponible hasta el 9 de abril de 2023, sobre del efecto de la inclusión de pictogramas en el acondicionamiento primario o secundario en la comprensión por parte de los usuarios potenciales o cuidadores. Las bases de datos consultadas fueron Scopus, MEDLINE y Web of Science. Solo se incluyeron estudios controlados aleatorizados, cuya principal medida de resultado fuera la comprensión.

Para evaluar los Pictogramas Farmacéuticos suplementarios texto impreso para mejorar la comprensión lectora en nuestro entorno, se realizó un estudio controlado aleatorizado multicéntrico en todos los centros de educación secundaria de la Ciudad Autónoma de Melilla, el periodo de recogida de datos estuvo comprendido entre marzo y junio de 2022. Se incluyeron estudiantes que finalizaban la educación formal obligatoria, y fueron aleatorizados al azar para leer los prospectos de 3 medicamentos frecuentemente prescritos con o sin pictogramas suplementarios de la Farmacopea de Estados Unidos. La comprensión de los prospectos, con o sin pictogramas, por parte de los participantes fue evaluada y comparada mediante tres cuestiones sobre aspectos elementales del uso de medicamentos, una por cada prospecto. Los prospectos facilitados contaban con Pictogramas Farmacéuticos suplementarios o no, según el grupo asignado. También se incluyeron 13 cuestiones para evaluar el alineamiento de los prospectos tradicionales con las habilidades de comprensión lectora de nuestros participantes, ciudadanos que deberían haber adquirido las competencias básicas para desenvolverse en todos los ámbitos de la vida, incluyendo el uso de medicamentos. Se utilizó una forma abreviada validada del cuestionario de la Encuesta Europea de Alfabetización en Salud (HLS-EU-Q16), y se

recopilaron variables sociodemográficas de interés. Se realizó un análisis bivalente mediante pruebas de chi-cuadrado de Pearson o Fisher para las variables cualitativas, y la prueba U de Mann-Whitney para las variables cuantitativas. Se evaluaron la relación entre el porcentaje de respuestas correctas en la comprensión de los prospectos y el origen cultural de los participantes mediante ANOVA, y las diferencias en las medias de las puntuaciones de comprensión según el género mediante la prueba t de Student. Se realizó una correlación de Pearson para examinar la asociación entre la comprensión y la edad.

En la exploración sobre el uso de Pictogramas Farmacéuticos como elementos autoexplicativos en un colectivo con bajo nivel educativo y sin conocimiento de la lengua común, se llevó a cabo un estudio transversal comparativo en el Centro de Estancia Temporal de Migrantes en Melilla, en junio de 2022. Los participantes fueron asignados al azar para interpretar 10 pictogramas de la Farmacopea de Estados Unidos o sus homólogos sudafricanos. Siguiendo la recomendación de la Organización Internacional de Normalización para las pruebas de comprensibilidad de símbolos gráficos, cada grupo contó con un mínimo de 50 participantes. Se consideraron aceptables los Pictogramas que alcanzaron una tasa de interpretaciones correctas tras una primera presentación (comprensibilidad) del 66.70%. La Alfabetización en Salud se estimó utilizando una versión culturalmente validada para inmigrantes de habla árabe/francesa en el sur de Europa del Cuestionario de la Encuesta Europea de Alfabetización en Salud (HLS-EU-Q16). Se utilizaron pruebas para el análisis bivalente como chi-cuadrado de Pearson o prueba exacta de Fisher (para variables cualitativas) y la prueba U de Mann-Whitney (para cuantitativas) para estudiar la comparabilidad entre grupos. La diferencia en las medias de comprensión total expresada en porcentaje entre ambos grupos se evaluó con la prueba t de Student. El rendimiento mostró distribución no normal, y se usó la correlación de Spearman para relacionar edad y comprensión y el test de Kruskal-Wallis para analizar su relación con el nivel educativo, se empleó. Se evaluó la asociación entre la comprensibilidad y el grado de AS con ANOVA. Un p-valor < 0.05 fue considerado significativo.

Resultados: En la revisión sistemática, solo 8 registros cumplieron nuestros criterios de búsqueda. En la mayoría de los estudios controlados aleatorizados incluidos, la intervención mejoró el rendimiento de los participantes en la comprensión de las instrucciones. No obstante, la calidad metodológica de los estudios fue debatible. Además, en los diferentes estudios se identificaron aspectos importantes que podrían haber tenido una influencia decisiva en los resultados, como la alfabetización de los participantes, la complejidad textual de los materiales seleccionados o la afinidad cultural de los pictogramas con la población objetivo.

En el estudio controlado aleatorizado realizado en nuestro entorno, se reclutó a un total de 590 estudiantes que conformaron el grupo control ($n = 301$) y el grupo experimental ($n = 289$). La muestra se caracterizó por su diversidad cultural, con una predominancia del 57.29% de participantes europeos y del 38.14% de participantes bereberes. Además, el 54.58% de los participantes presentó un nivel insuficiente de Alfabetización en Salud. En las 3 cuestiones en las que se evaluó la intervención, se observó una mejora significativa de la comprensión en comparación con la del grupo de control gracias a la intervención (C. 3: $p = 1.54 \times 10^{-7}$; C. 8: $p = 9.42 \times 10^{-15}$; C. 13: $p = 7.11 \times 10^{-12}$). La Alfabetización en Salud satisfactoria solo fue un factor estadísticamente significativo para la comprensión en el grupo experimental en las 3 cuestiones (C. 3: $p = 0.005$; C. 8: $p = 0.039$; C. 13: $p = 0.004$). El 94.46% de los participantes que leyeron los prospectos ilustrados con Pictogramas Farmacéuticos opinaron que deberían incluirse en los prospectos tras su experiencia. En las cuestiones destinadas a la evaluación de la comprensión lectora de los prospectos tradicionales, la tasa de respuestas correctas promedio fue solo del 51.00%, resultados que quedaron significativamente por debajo del umbral mínimo del 80% requerido por la Comisión Europea.

Por otra parte, en la exploración de los Pictogramas como elementos autoexplicativos, se incluyó un total de 106 participantes (51 interpretaron 10 pictogramas de la Farmacopea de Estados Unidos y 55 sus homólogos sudafricanos). Ninguno de los pictogramas evaluados cumplió con el criterio de comprensibilidad, y ambos conjuntos de pictogramas mostraron altas tasas de no respuesta. Los pictogramas sudafricanos fueron mejor comprendidos que

los estadounidenses para todos los mensajes previstos, con una diferencia estadísticamente significativa en la comprensibilidad global ($p = 0.002$). Un desarrollo suficiente de Alfabetización en Salud fue un factor estadísticamente significativo en el grupo que interpretó los pictogramas sudafricanos ($p = 0.017$), pero no en el grupo que interpretó los pictogramas norteamericanos.

Conclusiones: La falta de puntos en común de cada estudio identificado en la revisión sistemática supuso una barrera para generalizar los resultados y confirmar de modo concluyente la utilidad de pictogramas suplementarios al texto para mejorar la comprensión del uso de medicamentos.

Los resultados desalentadores para la comprensión lectora en participantes que culminan la educación formal básica indican la necesidad de innovar en el diseño de los prospectos de medicamentos españoles utilizando enfoques centrados en las competencias reales de los usuarios finales. La inclusión de pictogramas de la Farmacopea de Estados Unidos responde a esta necesidad, pues mejoraron significativamente la comprensión lectora de los prospectos de medicamentos en nuestra experiencia.

Nuestros hallazgos indican que los Pictogramas Farmacéuticos evaluados no pueden ser utilizados válidamente en migrantes recién llegados del África subsahariana a Europa. Sin embargo, la comprensión significativamente fue mejor de los pictogramas sudafricanos en comparación con los norteamericanos, resaltando nuevamente la importancia de la proximidad cultural entre los pictogramas y sus usuarios potenciales para una comprensión efectiva.

Implicaciones prácticas: La literatura preexistente no arrojó una evidencia unánime sobre un efecto favorable para la comprensión en distintos grupos de población. Sin embargo, la presente investigación muestra una evidencia robusta sobre el efecto de la inclusión de Pictogramas Farmacéuticos suplementarios de la Farmacopea de Estados Unidos para favorecer la comprensión de prospectos de medicamentos de prescripción médica en ciudadanos que concluyen la educación secundaria. Se sugiere que las entidades

reguladoras consideren la implementación de esta estrategia comunicativa, junto con un lenguaje fácilmente comprensible y mejores índices de legibilidad, con el fin de mejorar la comprensión de las instrucciones y, en última instancia, la seguridad en el uso de los medicamentos.

Aunque no obtuvimos resultados positivos con los Pictogramas Farmacéuticos disponibles en los migrantes subsaharianos que acceden a Europa, estos resultados pueden servir como punto de partida para futuros estudios que tengan como objetivo crear y evaluar nuevos pictogramas o desarrollar nuevas versiones culturalmente adaptadas de los existentes que involucren a la población objetivo.

Palabras clave: “pictogramas farmacéuticos”; “alfabetización en salud”; “comunicación en salud”; “educación del paciente”; “comprensión del uso racional del medicamento”; “diseño de Prospectos de medicamentos”; “competencia cultural”; “atención centrada en el paciente”; “educación secundaria”, “África subsahariana”

Abstract

Introduction: Health Literacy is the result of the synergy of efforts to provide citizens with the capacity to access, understand and apply information to make appropriate health decisions, and the cooperation of health systems to ensure its adaptation to the real competencies of the population. Therefore, although not intrinsically a communicative concept, it plays an important role in health-related communication processes. It is worth noting that effective Pharmaceutical Care will not be possible without proper understanding of the provided instructions, while one of the main consequences of inadequate Health Literacy is the inappropriate use of medications. Effective health communication will not be possible if messages directed at patients do not adapt to their health literacy skills. Consequently, it is necessary to innovate with strategies that ensure, as much as possible, the understanding of pharmacotherapy. Especially in a context where as early as 2017, the World Health Organization set the ambitious goal of achieving a 50% reduction in preventable medication-related harm worldwide over the next five years unsuccessfully. Currently, the implementation of universally applicable pictograms to prevent Medication-Related Problems is one of the priority research areas for the World Health Organization.

Pharmaceutical Pictograms are standardized images designed to communicate instructions, precautions, or warnings to patients regarding medication use. The use of Pharmaceutical Pictograms to educate patients or their caregivers could be particularly important in scenarios where non-reading-based communicative strategies are required to compensate for deficiencies in functional health literacy in end-users, i.e., reading or arithmetic skills applied in the health context.

This study was aimed evaluate the effect of Pharmaceutical Pictograms on the understanding of Rational Medication Use, considering inequalities in the development of functional health literacy anticipated in the population. The use of Pharmaceutical Pictograms was evaluated in two different scenarios: (1) as complementary visual aids to printed information to improve reading comprehension, and (2) as self-explanatory

elements to promote Rational Medication Use among citizens without formal education and without knowledge of the common language.

Methods: To address our first objective, a systematic review and a randomized controlled trial were conducted as sources of evidence. The literature available until April 9, 2023, was reviewed regarding the effect of including pictograms in primary or secondary packaging on understanding by potential users or caregivers. The consulted databases were Scopus, MEDLINE, and Web of Science. Only randomized controlled trials were included, with the primary outcome measure being comprehension.

To evaluate the use of supplementary Pharmaceutical Pictograms on printed text to enhance reading comprehension in our setting, a multicenter randomized controlled trial was conducted between March and June 2022 in all secondary education centers in the Autonomous City of Melilla. Students completing compulsory formal education were included and randomly assigned to read leaflets for 3 commonly used medications with or without supplementary pictograms from the United States Pharmacopeia. Participants' comprehension of the leaflets was assessed using 3 questions on basic aspects of medication use, with leaflets containing supplementary Pharmaceutical Pictograms or not based on the assigned group. Additionally, 13 questions were included to assess the alignment of cognitive demands imposed by standard leaflets on participants, who should have acquired basic skills to function in all areas of life, including medication use. A validated abbreviated form of the European Health Literacy Survey questionnaire was used, and sociodemographic variables of interest were collected. Bivariate analysis was conducted using Pearson's chi-square or Fisher's exact tests for qualitative variables, and the Mann-Whitney U test for quantitative variables. The relationship between the percentage of correct responses in leaflet comprehension and participants' cultural background was assessed using ANOVA, and differences in mean comprehension scores by gender were examined using Student t-test. Pearson correlation was performed to examine the association between comprehension and age.

To assess the use of Pharmaceutical Pictograms as self-explanatory elements in citizens with no formal education and no knowledge of the common language, a cross-sectional study was conducted at the Temporary Stay Center for Migrants in Melilla in June 2022. Participants were randomly assigned to interpret 10 pictograms from the United States Pharmacopeia or their South African counterparts. Following the comprehensibility criteria of the International Organization for Standardization tests, each group had a minimum of 50 participants. Pictograms that achieved a comprehension rate of 66.70% after their first presentation were considered acceptable. Health Literacy was estimated using a culturally validated version for Sub-Saharan Africa of the European Health Literacy Survey Questionnaire (HLS-EU-Q16). Bivariate analysis was conducted using Pearson's chi-square or Fisher's exact test (for qualitative variables) and the Mann-Whitney U test (for quantitative variables) to study comparability between groups. The difference in mean total comprehension expressed as a percentage between both groups was evaluated using Student's t-test. The performance showed a non-normal distribution, and Spearman's correlation was used to relate age and comprehension, while the Kruskal-Wallis test was employed to analyze its relationship with educational level. The association between comprehensibility and the level of Health Literacy was assessed using ANOVA. A p-value < 0.05 was considered significant.

Results: In the systematic review, only 8 records met our search criteria. In most of the included randomized controlled trials, the intervention improved participants' performance in understanding the instructions. However, the methodological quality of the studies was questionable. Additionally, significant differences were identified in the design of each study in aspects that could have had a decisive influence on the results, such as participants' literacy, the textual complexity of the selected materials, or the cultural affinity of the pictograms with the target population.

In the experience aimed at evaluating Pharmaceutical Pictograms as supplementary elements to medication leaflets, a total of 590 students were recruited, comprising the control group (n = 301) and the experimental group (n = 289). The sample was characterized by cultural diversity, with a predominance of 57.29% European participants

and 38.14% Berber participants. Additionally, 54.58% of participants exhibited insufficient health literacy. In the 3 questions assessing the intervention, a significant improvement in comprehension was observed compared to the control group due to the intervention (Q. 3: $p = 1.54 \times 10^{-7}$; Q. 8: $p = 9.42 \times 10^{-15}$; Q. 13: $p = 7.11 \times 10^{-12}$). Adequate Health Literacy was only a statistically significant factor for comprehension in the experimental group in all 3 questions (Q. 3: $p = 0.005$; Q. 8: $p = 0.039$; Q. 13: $p = 0.004$). 94.46% of participants who read leaflets illustrated with Pharmaceutical Pictograms believed they should be included in the leaflets based on their experience. In the questions aimed at evaluating the reading comprehension of traditional leaflets, the average correct response rate was only 51.00%, significantly below the minimum threshold of 80% required by the European Commission.

In the evaluation of Pictograms as self-explanatory elements, a total of 106 participants were included (51 interpreted 10 Pictograms from the United States Pharmacopeia and 55 interpreted their South African counterparts). None of the evaluated Pictograms met the comprehensibility criterion, and both sets of Pictograms showed high rates of non-response. The South African Pictograms were better understood than the American ones for all intended messages, with a statistically significant difference in overall comprehension ($p = 0.002$). Sufficient Health Literacy development was a statistically significant factor in the group that interpreted the South African Pictograms ($p = 0.017$), but not in the group that interpreted the North American Pictograms.

Conclusions: The lack of commonalities among each study posed a barrier to generalizing the results and conclusively confirming the usefulness of supplementary pictograms alongside text to enhance medication understanding in our review of existing literature.

The discouraging results for reading comprehension among participants completing basic formal education indicate the need to innovate in the design of Spanish medication leaflets using patient-centered approaches. The inclusion of pictograms from the United States Pharmacopeia addresses this need, as they significantly improved reading comprehension of medication leaflets in our study.

Our findings indicate that the evaluated Pharmaceutical Pictograms cannot be validly used in newly arrived Sub-Saharan African immigrants in Europe. However, comprehension was significantly better for South African pictograms compared to American ones, once again highlighting the importance of cultural alignment between pictograms and their potential users for effective understanding.

Practice implications: The available evidence demonstrates that Pharmaceutical Pictograms have had a beneficial effect on comprehension in various population groups. The present research provides solid evidence on the effect of including supplementary Pharmaceutical Pictograms from the United States Pharmacopeia to enhance the understanding of medication leaflets. It is suggested that regulatory agencies consider implementing this communicative strategy, along with easily understandable language, to improve comprehension of instructions and, ultimately, medication safety.

Although we did not obtain positive results with the Pharmaceutical Pictograms available to Sub-Saharan migrants accessing Europe, these findings can serve as a starting point for future studies aiming to create and evaluate new pictograms or develop culturally adapted versions of existing ones involving the target population.

Keywords: “pharmaceutical pictograms”; “health literacy”; “health communication”; “patient education”; “comprehension of rational medication use”; “medicine leaflet design”; “cultural competence”; “patient-centered care”; “secondary education”, “Sub-Saharan Africa”

Índice

1) <i>Introducción</i>	1 -
a) <i>La Alfabetización en Salud: un concepto en evolución constante</i>	2 -
b) <i>La Alfabetización en Salud: un campo para la intervención farmacéutica....</i> -	7 -
c) <i>Pictogramas Farmacéuticos: una oportunidad para la Alfabetización en Salud y el Uso Racional del Medicamento</i>	12 -
i) <i>Pictogramas Farmacéuticos y diversidad en Alfabetización funcional</i>	14 -
(1) <i>Pictogramas Farmacéuticos como elementos complementarios a la información impresa conducente al Uso Racional del Medicamento</i>	14 -
(2) <i>Pictogramas Farmacéuticos como elementos autoexplicativos conducente al Uso Racional del Medicamento en colectivo con bajo nivel educativo y sin conocimiento de la lengua común</i>	17 -
2) <i>Hipótesis y objetivos</i>	21 -
a) <i>Hipótesis:</i>	21 -
b) <i>Objetivos:</i>	22 -
3) <i>Capítulo 1. Pictogramas Farmacéuticos como elementos complementarios a la información impresa conducente al Uso Racional del Medicamento</i>	24 -
a) <i>Revisión Sistemática</i>	24 -
i) <i>Métodos en la Revisión sistemática</i>	24 -
(1) <i>Bases de datos y estrategias de búsqueda</i>	25 -

(2) Criterios de inclusión y exclusión	- 25 -
(3) Revisión de registros	- 27 -
(4) Extracción de datos	- 27 -
(5) Evaluación de calidad.....	- 28 -
ii) Resultados en la Revisión Sistemática	- 28 -
(1) Características de los estudios incluidos.....	- 30 -
(2) Resultados de la intervención en los estudios incluidos	- 38 -
(3) Calidad de los estudios incluidos	- 43 -
iii) Discusión en Revisión Sistemática.....	- 50 -
(1) Fortalezas y limitaciones	- 52 -
(2) Implicaciones para futuras investigaciones	- 53 -
b) Estudio Controlado Aleatorizado.....	- 55 -
i) Métodos en Estudio Controlado Aleatorizado.....	- 55 -
(1) Diseño de estudio y participantes	- 55 -
(2) Cuestionarios.....	- 58 -
(3) Análisis de legibilidad de prospectos	- 65 -
(4) Análisis estadístico	- 66 -
(5) Consideraciones éticas	- 67 -
ii) Resultados en Estudio Controlado Aleatorizado	- 67 -
(1) Características sociodemográficas y Alfabetización en Salud de los participantes	- 67 -
(2) Comparación de la comprensión entre grupos de control y de intervención-	- 70 -

(3) Comparación de la asociación de variables sociodemográficas y Alfabetización en Salud con el porcentaje de respuestas correctas entre grupos comparados.....	- 73 -
(4) Comprensión y dificultad percibida en grupos control y de intervención ...	- 75 -
(5) Opinión sobre la utilidad de la inclusión de pictogramas	- 75 -
(6) Legibilidad de los prospectos seleccionados	- 76 -
(7) Comprensión lectora de los prospectos seleccionados	- 76 -
(8) Correlación entre la Alfabetización en Salud y la comprensión lectora	- 79 -
iii) Discusión en Estudio Controlado Aleatorizado.....	- 80 -
(1) Efecto de los Pictogramas Farmacéuticos suplementarios en la Comprensión Lectora de prospectos.....	- 82 -
(2) Resultados en la comprensión lectora de los actuales prospectos	- 83 -
(3) Explicación de los resultados desde la perspectiva bidireccional de la Alfabetización en Salud.....	- 85 -
(a) Factores dependientes del lector.....	- 85 -
(b) Factores dependientes del prospecto	- 86 -
(4) Fortalezas y limitaciones	- 88 -
(5) Implicaciones prácticas y recomendaciones para la aplicación de Pictogramas Farmacéuticos	- 92 -
(a) Implicaciones prácticas	- 92 -
(b) Recomendaciones para la aplicación de Pictogramas Farmacéuticos.....	- 95 -

4) Capítulo 2: Pictogramas Farmacéuticos como elementos autoexplicativos conducentes al Uso Racional del Medicamento en colectivo con bajo nivel educativo y sin conocimiento de la lengua común. Un estudio comparativo.....	- 99 -
i) Métodos de estudio aleatorizado comparativo	- 99 -
(1) Diseño de estudio y procedimiento de muestreo	- 99 -
(2) Cuestionarios y recolección de datos.....	- 99 -
(3) Pictogramas Farmacéuticos empleados	- 100 -
(4) Análisis estadístico	- 104 -
(5) Consideraciones éticas	- 105 -
ii) Resultados de estudio aleatorizado comparativo	- 106 -
(1) Características de la población de estudio	- 106 -
(2) Características sociodemográficas de los participantes y su asociación con la comprensión de pictogramas de la Farmacopea de Estados Unidos y pictogramas sudafricanos.....	- 109 -
(3) Transparencia de los pictogramas evaluados.....	- 112 -
(4) Comprensibilidad según Nivel de Alfabetización en Salud	- 116 -
iii) Discusión de estudio aleatorizado comparativo	- 118 -
(1) Resultados destacables	- 118 -
(2) Desafíos en la interpretación: Alfabetización en Salud y Competencia Cultural-	120 -
(3) Perspectivas culturales en la interpretación de Pictogramas Farmacéuticos-	121

(4) Estudios previos y recomendaciones para la investigación futura.....	- 126 -
(5) Fortalezas y limitaciones	- 127 -
(6) Implicaciones prácticas	- 130 -
5) Conclusiones.....	- 134 -
6) Financiación	- 137 -
7) Bibliografía	- 139 -
8) Material suplementario.....	175
9) Anexos	189

Índice de Tablas:

Tabla 1. Características de los estudios incluidos	- 34 -
Tabla 2. Resultados de la intervención en los grupos incluidos.....	- 42 -
Tabla 3. Evaluación de la calidad de los estudios controlados aleatorizados incluidos utilizando la declaración CONSORT	- 44 -
Tabla 4. Dimensiones de AS según la HLS-EU. Extraído de: Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models (2012), de Sørensen K et al.....	- 60 -
Tabla 5. Cuestiones planteadas para evaluar el impacto de los Pictogramas Farmacéuticos sobre la comprensión lectora de actuales prospectos de medicamentos	- 62 -
Tabla 6. Cuestiones planteadas para evaluar la comprensión lectora de actuales prospectos de medicamentos	- 64 -
Tabla 7. Características sociodemográficas y Alfabetización en Salud de los participantes. Comparabilidad estadística entre los grupos	68
Tabla 8. Distribución de las variables sociodemográficas y grado de Alfabetización en Salud, según HLS-EU-Q16, de los alumnos de los centros de secundaria participantes -	70 -
Tabla 9. Comparación, expresada en porcentajes, de la comprensión de las instrucciones entre el grupo de control y el grupo de intervención.....	- 72 -
Tabla 10. Comparación de la asociación de variables sociodemográficas y Alfabetización en Salud con el porcentaje de respuestas correctas en el grupo experimental en comparación con sus equivalentes en el grupo de control	- 74 -
Tabla 11. Asociación de la dificultad percibida y respuestas correctas en los grupos de control y experimental	- 75 -

Tabla 12. Comprensión lectora de los prospectos seleccionados por los encuestados (n = 590).....	- 77 -
Tabla 13. Asociación entre las características de la muestra del estudio y comprensión correcta de los prospectos.....	- 79 -
Tabla 14. Correlación entre la Alfabetización en Salud (HLS-EU-Q16) y la comprensión lectora (n = 590)	- 80 -
Tabla 15. Pictogramas Farmacéuticos desarrollados por la USP o sus equivalentes sudafricanos evaluados en el estudio.....	- 101 -
Tabla 16. Características sociodemográficas y comparabilidad estadística de los grupos de participantes (n = 106).....	- 107 -
Tabla 17. Características sociodemográficas de los participantes (n = 51) y su asociación con la comprensión de los pictogramas de la Farmacopea de Estados Unidos.....	- 110 -
Tabla 18. Características sociodemográficas de los participantes (n = 55) y su asociación con la comprensión de los pictogramas sudafricanos.....	- 111 -
Tabla 19. Diferencias en las respuestas correctas (transparencia), interpretaciones no alineadas y porcentajes de no respuesta para cada pictograma	- 114 -
Tabla 20. Análisis de Varianza (ANOVA) para la puntuación de comprensibilidad según el nivel de Alfabetización en Salud.....	- 117 -

Índice de Figuras:

Figura 1. Carácter bidireccional de la Alfabetización en Salud	- 6 -
Figura 2. Intervenciones Farmacéuticas hacia la Alfabetización en Salud	- 9 -
Figura 3. Diagrama de flujo de la revisión sistemática	- 29 -
Figura 4. Diagrama de flujo de los participantes en el estudio controlado aleatorizado	- 57 -

Acrónimos:

- AS: Alfabetización en Salud
- CETI: Centro de Estancia Temporal de Inmigrantes
- CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials (Normas Consolidadas para la Elaboración de Informes de Ensayos Clínicos)
- FDA: Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos) de Estados Unidos
- FIP: International Pharmaceutical Federation (Federación Internacional Farmacéutica)
- HLS-EU-Q: Health Literacy Survey-European Union Questionnaire (Cuestionario de Encuesta sobre Alfabetización en Salud de la Unión Europea)
- ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)
- MEPS: Medical Expenditure Panel Survey (Encuestas del Panel de Gastos Médicos) de Estados Unidos
- NVS: Newest Vital Sign (Nueva Signo Vital)
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
- ODS: Objetivo de Desarrollo Sostenible
- PIAAC: Programme for the International Assessment of Adult Competencies (Programa Internacional para la Evaluación de Competencias de la Población Adulta)
- PISA: Programme for International Student Assessment (Programa para la Evaluación Internacional de Estudiantes)
- PIL: Patient Information Leaflet (Folleto de Información para Pacientes)
- PML: Prescription Medication Labels (Etiquetas de Medicamentos Recetados)
- PRISMA: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (Declaración de Elementos Preferidos para Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis)
- QRD: Quality Review of Documents (Revisión de Calidad de Documentos)

- REALM: Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (Estimación Rápida de Alfabetización en Medicina para Adultos)
- REALM-R: Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine-Revised (Estimación Rápida de Alfabetización en Medicina para Adultos Revisada)
- TOFHLA: Test of Functional Health Literacy in Adults (Prueba de Alfabetización Funcional en Salud para Adultos)
- USP: United States Pharmacopeia (Farmacopea de Estados Unidos)
- URM: Uso Racional del Medicamento

INTRODUCCIÓN

1) Introducción

En los próximos años, se vislumbra un panorama caracterizado por un sensible aumento de la población con un marcado envejecimiento de la misma. Como resultado, se anticipa una mayor demanda de servicios de salud. El medicamento es la principal herramienta para tratar la enfermedad ^{1,2}. Es por ello que el abordaje de estas necesidades deberá asegurarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos. En consecuencia, el crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica debe enmarcarse en estrategias que favorezcan el Uso Racional de Medicamentos (URM), es decir, que sus pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad ³.

Como parte esencial de la cadena de tratamiento de la enfermedad, el uso de medicamentos debe ser adecuado para alcanzar los objetivos terapéuticos deseados en términos de seguridad y efectividad. A menudo, la perspectiva social solo considera el aspecto curativo de los medicamentos, y los problemas relacionados con su consumo se estudian principalmente como consecuencia de una mala prescripción, preparación o dispensación ¹. Sin embargo, no podemos ignorar que la falta de comprensión de las instrucciones, si fracasan las vías de comunicación oral o escrita de educación al paciente, puede interferir en la eficacia o llevar a resultados clínicos negativos asociados con la medicación, de distinta magnitud ¹. En la actualidad, las prácticas inseguras con medicamentos y errores en la administración de fármacos son reconocidas como una de las principales causas de lesiones y daños evitables en los sistemas de atención médica en todo el mundo ⁴. Los compromisos con la seguridad del paciente requieren la reducción de los daños evitables asociados con la atención médica a un mínimo aceptable ⁵. En 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ⁶ presentó Medication Without Harm (Medicación Sin Daños) como su tercera iniciativa global para la seguridad del paciente, con la ambiciosa meta de

lograr una reducción del 50% en los daños evitables relacionados con medicamentos en todo el mundo en los siguientes cinco años. Sin embargo, las estimaciones de los costes anuales asociados con los medicamentos aún se mantienen en \$42 mil millones a nivel mundial ⁴.

En este contexto, es imperativo implementar estrategias que fomenten el URM, y esto implica necesariamente una participación activa de los profesionales de la salud en la educación de sus pacientes. Garantizar que las personas comprendan los mensajes de salud es un imperativo ético para las instituciones y profesionales de salud pública ⁷. Al mismo tiempo que, entre los derechos fundamentales que poseen los pacientes, se encuentra el acceso a la información médica ^{8,9}. Reducir la brecha entre los profesionales de la salud y la población atendida es una de las obligaciones en el ámbito de utilización de los servicios de información sanitaria con el objeto de mejorar la calidad asistencial recibida ¹⁰. La autonomía del paciente, entendiéndola como la capacidad para tomar decisiones propias para la salud, también es un principio ético fundamental en la medicina occidental ¹¹. Existe una expectativa cada vez mayor sobre la responsabilidad de los ciudadanos en la toma de decisiones de salud, lo que implica la necesidad del desarrollo paralelo de habilidades que permitan el acceso, comprensión y empleo de la información necesaria para mantener la salud con autonomía. La promoción de estas competencias será esencial para empoderar e involucrar al ciudadano en el modelo de atención sanitaria; para ello, es fundamental comprender y definir plenamente el concepto de Alfabetización en Salud (AS) ¹².

a) *La Alfabetización en Salud: un concepto en evolución constante*

La AS se ha convertido en un área emergente de investigación desde su irrupción en la década de los 1970. Simonds ¹³ en 1974 trató la educación para la salud como una cuestión política que afecta a los servicios de salud, el sistema educativo y a los medios de comunicación. Subrayando este punto, cabe mencionar que la alfabetización se forja como resultado de un proceso educativo. En sus inicios, la AS fue entendida como unos estándares mínimos de educación para la salud se han de cumplir en los grados escolares.

Más tarde, la AS fue incorporada al glosario de definiciones de la OMS en 1998 ¹⁴. Sin embargo, todavía se considera un concepto relativamente moderno, pues evoluciona constantemente en busca de los elementos que faltan para su plena comprensión, pues se ha definido de diversas formas en las últimas décadas ¹⁵. Y, a medida que ha ampliado su repercusión y profundidad, su conceptualización se ha convertido en fuente de confusión y debate ¹⁶.

Esta ausencia de consenso, supone una fragmentación y debilidad para comprender y medir todos sus dominios ¹⁷, de este modo, no es sorprendente que en debates sobre AS, los participantes no traten en realidad el mismo constructo subyacente ¹⁶. De este modo es inevitable la persistente brecha entre su definición conceptual y su aplicación. Las divergencias en el entendimiento de la AS se presentan como un obstáculo para implementar soluciones que aborden los problemas asociados con su deficiencia ¹⁸. Del mismo modo, el avance en la comprensión del concepto se ha acompañado de diversos instrumentos de medida que evolucionaban acorde a las definiciones del concepto. Como consecuencia, a medida que aumentaba la complejidad del término para abarcar una realidad más amplia, también se adaptaban los instrumentos para medir su grado de desarrollo. Esta inconsistencia derivada de la falta de significado compartido ocasionó que fuera posible que diferentes herramientas fueran diseñadas para evaluar la AS, sin medir realmente lo mismo. Las primeras herramientas de medición se centraron en la evaluación de la AS funcional, es decir, habilidades de comprensión lectora y aritmética aplicadas al contexto de la salud ¹⁹. Por ejemplo, la Evaluación Rápida de la Alfabetización en Medicina para Adultos (REALM: Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine) ²⁰ de 1993 y la Prueba de Alfabetización de Salud Funcional en Adultos (TOFHLA: Test of Functional Health Literacy in Adults) ²¹ de 1995, siguen siendo utilizadas en entornos clínicos y se centran principalmente en la evaluación de habilidades relacionadas con la lectura.

No obstante, un enfoque exclusivo en las competencias funcionales, en lugar de incluir también el contexto, supone una barrera para estudiar la capacidad de utilizar intencionalmente la información sobre salud ²², así como para el entendimiento y la integración del conjunto de esfuerzos que deben emprenderse para conferir eficacia en el

autocuidado ¹⁶. Esta simplificación excesiva ha sido una debilidad importante, pues no capturaron muchos conceptos inherentes y una gama de habilidades más amplia respecto a las herramientas multidimensionales posteriores basadas en definiciones más recientes para la AS ^{23,24}, basadas en las habilidades de acceder, entender, comprender y emplear información sobre salud procedente de los diversos medios de comunicación, abarcando características propias del entorno al que está expuesto el individuo ²⁵. Sin embargo, no existe un estándar de oro para identificar a los pacientes con bajos conocimientos de salud ¹⁷. Ineludiblemente, esta heterogeneidad metodológica limita las posibilidades de medición y comparación entre individuos y poblaciones ²³, agrupación de resultados y el establecimiento de puntos de referencia definidos para el desarrollo de políticas y programas destinados a abordar la AS ²⁶. En cualquier caso, parece evidente que el bajo desarrollo de la AS, independientemente de cómo se mida, predice resultados adversos en salud ²⁷.

Entre las definiciones ampliamente aceptadas de AS se destacan:

- OMS ¹⁴ (1998): “las habilidades cognitivas y sociales que determinan la motivación y la capacidad de las personas para obtener acceso a la información, comprenderla y utilizarla de manera que promueva y mantenga una buena salud”.
- Adams et al. ²⁸ (2009): “la capacidad cognitiva para comprender e interpretar el significado de la información sobre salud en forma escrita, hablada o digital y cómo esto motiva a las personas a aceptar o ignorar las acciones relacionadas con la salud”.
- Sørensen et al. ²³ (2012): “la AS es el conocimiento, la motivación y las aptitudes para acceder, comprender y aplicar la información relativa a la salud, con el fin de hacer valoraciones y tomar decisiones en lo concerniente a temas cotidianos de salud, prevención de enfermedades y fomento de la salud, con la intención de mantener o mejorar la calidad de vida en el transcurso de esta”.

- Parnell et al. ¹² (2019): “la AS es un habilidad dinámica, colaborativa y mutuamente beneficiosa que incorpora conocimientos y experiencias previas de salud, características individuales, estado de salud, preferencias culturales, lingüísticas y habilidades cognitivas que influyen en la capacidad de las organizaciones, los cuidadores y los destinatarios de la atención médica para acceder, comprender y utilizar la información y servicios de salud para hacer posibles acciones informadas, decisiones y mejorar los resultados en salud”.
- OMS ²⁹ (2021): “la AS representa el conocimiento y las competencias personales que se acumulan a través de las actividades diarias, y las interacciones sociales a través de generaciones. El conocimiento y las competencias personales están mediados por las estructuras organizativas y la disponibilidad de recursos que permiten a las personas acceder, comprender, evaluar y utilizar la información y servicios de manera que promuevan y mantengan la buena salud y el bienestar para ellos mismos y quienes los rodean”.

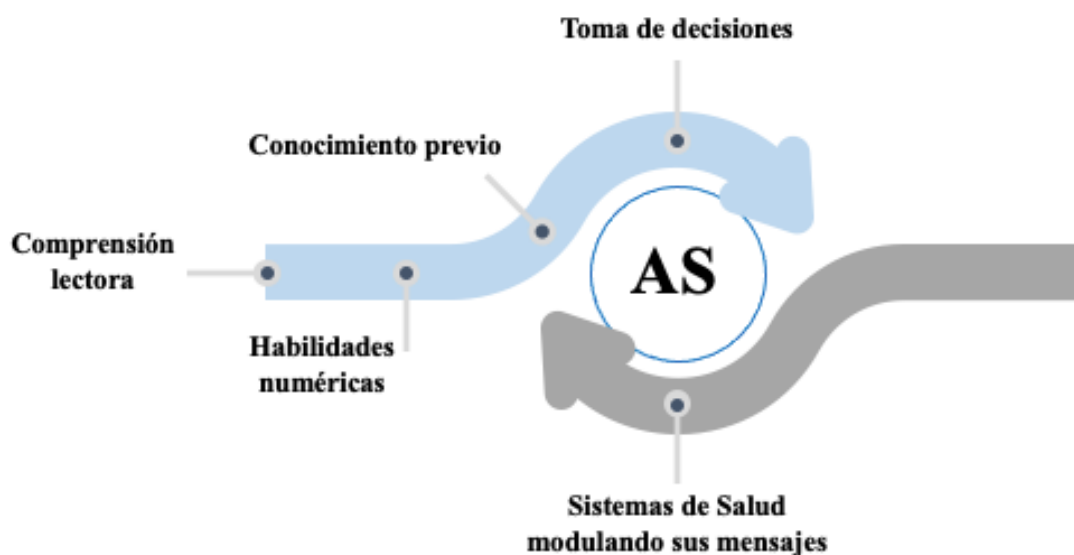
Inicialmente, la OMS ¹⁴ resaltó principalmente las habilidades sociales y cognitivas como determinantes clave, adoptando un enfoque predominantemente individualista. Sin embargo, su definición más reciente ²⁹ ha adoptado una perspectiva más amplia, inclusiva y contextual. Ahora reconoce no solo el conocimiento adquirido y las competencias acumuladas, sino también la influencia de factores sociales. Además, considera aspectos organizacionales, la disponibilidad de recursos y el bienestar colectivo.

En este camino, surgieron definiciones intermediarias. Adams et al. ²⁸ destacaron que el concepto trataba la capacidad para interpretar la información de salud en todas sus formas: hablada, escrita e incluso digital, siendo un medio para asumir la responsabilidad de satisfacer las demandas de salud en sistemas cada vez más complejos. La definición propuesta por Sørensen et al. ²³, fue resultado de una revisión sistemática de marcos conceptuales de AS, en busca de un modelo integrador de las perspectivas médicas y de salud pública, con el propósito de servir como base de consenso para el desarrollo de futuras intervenciones y futuras herramientas multidimensionales de medición. Posteriormente, Parnell et al. ¹², tras un análisis conceptual que incluyó revisiones

sistemáticas previas, concluyeron que se trata de un concepto dinámico que implica a las complejidades del sistema sanitario. Así pues, esta secuencia refleja una expansión progresiva desde una perspectiva cognitiva inicial hacia un enfoque más integral que incorpora aspectos motivacionales, culturales, colaborativos y dinámicos.

En definitiva, la AS depende tanto de las competencias funcionales básicas para manejar información en el contexto de salud, como de los propios sistemas que modulan los mensajes. Bajo nuestro entendimiento ¹⁸, la AS es “el resultado de la sinergia de los esfuerzos para la dotación de capacidades al ciudadano para acceder, comprender y aplicar la información para tomar decisiones de salud adecuadas, y de la cooperación de los sistemas de salud para asegurar su adaptación a las competencias de la población”.

Figura 1. Carácter bidireccional de la Alfabetización en Salud



AS: Alfabetización en Salud

Actualmente, la AS se reconoce como un parámetro clave, pues un bajo nivel de AS se relaciona con una mayor mortalidad y peor estado de salud ³⁰, y es considerada como un pilar crucial para la toma de decisiones informadas y el empoderamiento de las personas y comunidades ²⁹, ocupando un lugar destacable en la Agenda 2030 de la OMS ³¹.

b) La Alfabetización en Salud: un campo para la intervención farmacéutica

Una de las principales consecuencias de una AS deficiente es el uso inadecuado de medicamentos, dado que se necesitan constantemente habilidades para comprender y retener la información procedente de los materiales impresos o de la instrucción verbal, además de un conocimiento previo para comportar medidas sostenibles hacia los comportamientos recomendados ³²⁻³⁷, a la vez que la comprensión de información sanitaria es crucial para su desarrollo. El desarrollo insuficiente de la AS se ha mostrado como una causa de disparidad y carga adicional a los sistemas nacionales de salud. Esta relación fue evidenciada en un estudio de 2015 basado en los datos de la Encuestas del Panel de Gastos Médicos en Estados Unidos (Medical Expenditure Panel Survey, MEPS, por sus siglas en inglés). Los adultos con AS básica o inferior a la básica, incurrieron en mayores costos por prescripción (\$3362) que los adultos con nivel de AS superior al básico (\$910) ($p < 0.05$) ³⁸. A pesar de la consideración sobre los perjuicios derivados de un bajo desarrollo de la AS en el panorama internacional, en España aún se trata de una realidad no suficientemente presente para los tomadores de decisiones o en las políticas sanitarias y educativas. El único estudio a gran escala realizado en nuestro país perteneció a la encuesta europea de AS. España presentó un importante porcentaje de ciudadanos con AS calificada como problemática (50.80%) ³⁹.

Estos antecedentes ponen de manifiesto la necesidad de afrontar este problema, con carácter de “epidemia silenciosa”, desde los sistemas de salud pública y educativos. Actualmente los esfuerzos destinados a reducir el impacto de la baja AS sobre la mayor dependencia y el gasto en la atención médica son insuficientes, se necesitan iniciativas destinadas a mejorar este parámetro, que se presenta como un medio y como un fin para combatir desigualdades en la atención, con potenciales beneficios socioeconómicos o sanitarios que aún se desconocen dada la escasa investigación en nuestro entorno. La responsabilidad de la insuficiencia en el desarrollo de esta competencia no recae exclusivamente en el paciente.

Aunque el cuerpo académico de conocimiento relacionado con la AS en la literatura de comunicación sobre la salud aún es relativamente limitado ⁴⁰, se reconoce que desempeña un papel significativo en los procesos de comunicación en salud, siendo ambas áreas complementarios de estudio y aplicación ⁴¹. De hecho, la comunicación en salud está presente en diferentes marcos teóricos de AS ^{16,42-45}. Igualmente, la AS también está presente en el modelo ecológico de Street ⁴⁶ para la comunicación de salud. Según el cual, las interacciones entre pacientes y proveedores están influenciadas por una multitud de factores proximales (estilo de comunicación, estilo lingüístico, comportamientos verbales y no verbales, e influencias cognitivas) y distales (entornos interpersonales, organizativos, mediáticos, político-legales y culturales).

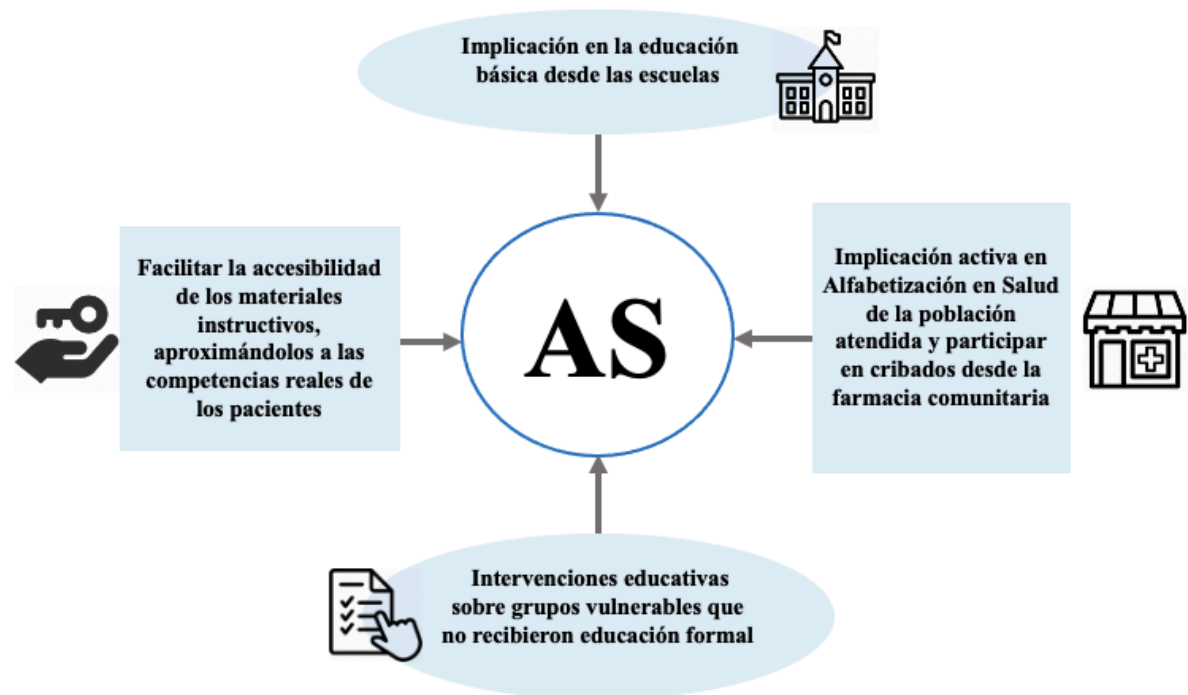
El éxito de la atención farmacéutica requiere un enfoque centrado en el paciente, pero estas acciones no serán efectivas sin la comprensión adecuada de las instrucciones ofrecidas para garantizar el uso prescrito de los medicamentos ⁴⁷. La investigación de la AS desde la perspectiva farmacéutica no es nueva, desde este punto de vista, han emergido conceptos más específicos como la alfabetización en medicamentos ⁴⁸ o la alfabetización en farmacoterapia ⁴⁹. En concreto, King et al. ⁴⁹ definieron la alfabetización en farmacoterapia como “la capacidad de un individuo para obtener, evaluar, calcular y comprender información básica sobre la farmacoterapia y los servicios relacionados con la farmacia necesarios para tomar decisiones apropiadas relacionadas con la medicación, independientemente del modo de la entrega de contenido (por ejemplo, imágenes y símbolos escritos, orales, visuales)”. Posteriormente esta definición fue ampliada por Krajnović ⁵⁰ en 2019 añadiendo “para reducir así el riesgo de resultados deficientes de la farmacoterapia”.

El deber de la profesión farmacéutica con la educación para la salud es ampliamente reconocido. Dado el cada vez más evidente reconocimiento sobre la relación directa entre el desarrollo de la AS y el uso inadecuado de fármacos, el farmacéutico deberá reconsiderar si su labor educativa debe autolimitarse o debería ser instrumentada para lograr un bien social mayor, acorde a su responsabilidad social, y aceptar junto con otros profesionales de la

salud el desafío de garantizar que la población atendida adquiriera los conocimientos básicos, y consecuentemente la autonomía como pacientes.

La mejora de las habilidades de AS de la población, guiada por la acción proactiva de los farmacéuticos, representa un desafío que solo podrá superarse mediante una mayor implicación y la ampliación de sus intervenciones educativas (Figura2):

Figura 2. Intervenciones Farmacéuticas hacia la Alfabetización en Salud



AS: Alfabetización en Salud

Ferreira Alfaya FJ, Zarzuelo Romero MJ. Health literacy: A field for pharmaceutical intervention. Res Social Adm Pharm. 2022 Nov;18(11):3867-3869 ¹⁸.

1. La AS debe estar presente en los programas de formación básica: La OMS acuñó el concepto de “Escuelas promotoras de la Salud” ⁵¹, despertando la expectativa de que las escuelas fomenten la educación para la salud, involucrando a profesionales de la educación y de la salud. La cooperación entre profesionales de la educación y de la salud debe ser una piedra angular de las estrategias AS, de hecho, se trata de un concepto intrínsecamente ligado a la

intersección de los ámbitos educativo y de atención sanitaria. No obstante, la desconexión persistente entre estos sectores constituye una importante barrera para abordar este desafío crucial en el campo de la salud pública. Al mismo tiempo, la educación es un pilar básico en cualquier estrategia encaminada a promocionar el URM ¹.

La escuela se posiciona como un espacio propicio para intervenir en la superación de desigualdades sociales, las cuales generan inequidades en la salud ⁵¹. En este sentido, los centros educativos deben considerarse ejes potenciales de promoción de la salud, y la incorporación de la AS en sus programas educativos se presenta como un medio estratégico para fomentar las competencias de salud desde la infancia hasta la adolescencia.

Los profesionales sanitarios deberían catalizar replanteamientos formativos para alfabetizar en salud desde los programas de educación básica en los que actualmente no forman parte, así como promover actividades para la promoción de la salud con el fin de mejorar la salud de los estudiantes y otros miembros de la comunidad a través de las escuelas. El propósito final de esta estrategia consiste en que los ciudadanos se conviertan en pacientes informados y, por lo tanto, preparados para abordar de manera efectiva los problemas de salud pública ⁵².

Un análisis exhaustivo sobre los vínculos entre la educación y la salud mejorarían la comprensión y la concienciación sobre la AS, permitiendo comprender e identificar las vías más eficaces por las cuales las intervenciones educativas conducen al empoderamiento y a mejores resultados de salud.

2. Restitución de inequidades en AS: Para abordar con éxito el desafío que implica el desarrollo de la AS generalmente deficiente esperada en colectivos desfavorecidos, es crucial orientar los esfuerzos hacia un acceso inclusivo y equitativo a una educación de calidad que permita el aprendizaje continuo a lo

largo de la vida ²⁹. Es necesario impulsar proyectos que amplíen las intervenciones educativas para combatir las inequidades de salud y la injusticia social, enfocándose principalmente en colectivos vulnerables con elevadas tasas de analfabetismo, dónde es razonable prever que incluso pequeños esfuerzos podrían traducirse en importantes beneficios.

En relación a la atención farmacéutica, Filmer et al. ⁵³ en una revisión sistemática reciente, señalaron que las barreras de acceso en estos colectivos están bien documentadas e incluyen factores como el idioma, el desarrollo de AS, la falta de familiaridad con los sistemas de salud, y las creencias y prácticas culturales.

3. Instrumentar la red de farmacias frente la AS deficiente: como se destacó anteriormente ^{15,19,22,25}, la AS es un importante predictor de salud. Frecuentemente, el farmacéutico es el profesional sanitario más cercano al paciente, la dispensación podría entenderse como un escenario adecuado tanto alfabetizar a los pacientes en salud como para evaluar esta condición. La dispensación debe ser entendida como el principio de la relación farmacéutico-paciente y no como el fin. Sin embargo, el potencial que ofrece la capilaridad de la red de farmacias todavía no ha sido empleada para detectar, monitorizar e informar de necesidades generales y específicas de formación en salud en la comunidad.
4. Adaptación de los sistemas y de los materiales instructivos a las competencias reales de los pacientes: No es posible ser alfabetizado en salud si el camino no es accesible ⁵⁴. Uno de los principales desafíos de los profesionales de la salud es proporcionar a sus pacientes mensajes basados en la ciencia que sean comprensibles. Tradicionalmente, los esfuerzos de comunicación de salud se han centrado en la ciencia detrás del propio mensaje más que en cómo se debe comunicar la información y comprobar si los mensajes emitidos cumplen su función comunicativa ⁷. La AS depende de la comunicación recíproca entre el individuo y profesionales sanitarios que, junto a los medios de comunicación

frecuentemente asumen el nivel adecuado de conocimientos en salud de la audiencia destinataria. Sin embargo, en ocasiones las habilidades necesarias para completar algunas tareas no coinciden con el conocimiento, la experiencia y las aptitudes del ciudadano ⁵⁵.

Los sistemas también deben ser alfabetizados en salud ⁵⁶, y evolucionar acorde a las necesidades del paciente. En este sentido, es necesario evitar las elevadas cargas cognitivas a las que frecuentemente se someten a los pacientes al utilizar recursos de salud. Los profesionales de la salud han de participar junto con la industria y con los propios ciudadanos como usuarios finales en el diseño de materiales instructivos y garantizar que cumplen su finalidad comunicativa. Como hemos visto, realmente la AS se trata de un concepto complejo que abarca la interacción entre personas y su medio. Es por ello que las organizaciones sociosanitarias tienen la responsabilidad de proporcionar sistemas de salud con mensajes y servicios centrados en los pacientes. Esto con el fin de promover su autonomía, su participación, el acceso equitativo y responder a las diversas necesidades o preferencias, apoyando a las personas para que participen activamente en las decisiones relacionadas con su salud y bienestar.

c) Pictogramas Farmacéuticos: una oportunidad para la Alfabetización en Salud y el Uso Racional del Medicamento

A pesar de que vivimos en un mundo cada vez más saturado por imágenes que persiguen instruirnos, advertirnos o influenciar nuestro comportamiento en diferentes ámbitos, el potencial que ofrecen las imágenes para transmitir mensajes universales no ha sido dirigido de forma decisiva para fomentar el URM en nuestro entorno.

Recientemente el equipo de gestión de la OMS sobre prioridades de investigación para la seguridad de los medicamentos estableció como una de las áreas de investigación

preferentes la implementación de Pictogramas Farmacéuticos de aplicación universal para evitar problemas relacionados con la medicación ⁵⁷.

Los Pictogramas Farmacéuticos consisten en imágenes estandarizadas diseñadas para comunicar instrucciones, precauciones o advertencias a los pacientes relacionadas con el uso de medicamentos ⁵⁸. Estas ayudas visuales se presentan como un medio potencialmente valioso para que los profesionales sanitarios puedan educar a sus pacientes, con especial interés en aquellos que no comparten un mismo idioma ⁵⁹, o con limitadas capacidades de lectoescritura, pues ayudan a reducir la dependencia de información textual compleja ⁶⁰. La aplicación de estrategias destinadas a la reducción de demandas cognitivas, podría facilitar el procesamiento de la información y mejorar la eficacia ^{61,62}. En esta línea, reducir la asimetría entre los profesionales de la salud y sus pacientes es crucial para mejorar la calidad de la atención médica ¹⁰. Dada la prevalencia del uso de medicamentos y su fácil acceso, estos deben estar acompañados de información accesible y comprensible. El empleo de ayudas visuales podría minimizar las demandas cognitivas y liberar recursos mentales para procesar mejor la información relacionada con el URM.

Hoy día reconocemos la naturaleza contextual y dinámica de la AS. Esta realidad justifica que su abordaje no deba ser acotado exclusivamente a las habilidades funcionales del individuo, ya que depende igualmente de los proveedores de salud ^{62,63}. Del mismo, el empleo de los Pictogramas Farmacéuticos en materiales impresos destinados a los pacientes estará inevitablemente condicionado por la AS funcional de los mismos. En consecuencia, no podemos obviar el desarrollo dispar de esta competencia entre los sectores de la población, y que por ello es imperativo ofrecer mensajes comprensibles adaptados a las necesidades individuales ⁵⁴.

De este modo, investigaciones anteriores han evaluado el empleo de Pictogramas Farmacéuticos, ya sea como elementos autoexplicativos en aquellas situaciones donde el analfabetismo es generalizado o las barreras culturales y lingüísticas dificultan la comunicación, o como elementos complementarios al texto instructivo para facilitar la navegación, resaltar aspectos de interés y, finalmente, mejorar la comprensión lectora.

i) Pictogramas Farmacéuticos y diversidad en Alfabetización funcional

(1) Pictogramas Farmacéuticos como elementos complementarios a la información impresa conducente al Uso Racional del Medicamento

El éxito de las iniciativas de salud preventiva, en cuanto a las pautas de comportamiento relacionadas con el uso de medicamentos, depende en gran medida de la comprensión precisa de los mensajes emitidos. Pues la accesibilidad de los mismos debería estar garantizada para toda la población, para que puedan consultar esta información de forma independiente y aclarar sus dudas antes de la administración. Sin embargo, en el caso de los prospectos de medicamentos, su presunta comprensibilidad de los prospectos no parece estar alineada con los hallazgos de la investigación, pues tanto la literatura nacional ^{64,65} como internacional ^{33,66-68} han coincidido en señalar la discordancia de la legibilidad de los prospectos con la competencia lectora del público a quien se destina.

La comprensión lectora, la competencia en matemáticas y la competencia científica fueron señaladas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ⁶⁹ como competencias clave. Esta clasificación se argumenta porque su desarrollo capacita a los ciudadanos para interaccionar con su entorno a través del lenguaje y para asumir la responsabilidad de dirigir sus propias vidas dentro de un contexto social más amplio, demostrando autonomía en todos los ámbitos. Además, las competencias clave tienen en común que deben ser desarrolladas durante la educación formal básica. Es por ello que el objeto del Programa para la Evaluación Internacional de Estudiantes (PISA, Programme for International Student Assessment, en inglés) ⁷⁰ es monitorear el desarrollo de competencias básicas de estudiantes que se encuentran al final de la escolaridad obligatoria. Bajo esta premisa los ciudadanos que culminan la educación secundaria han debido adquirir los conocimientos y las destrezas necesarios para su completa participación en la sociedad y afrontar desafíos en todas las esferas de la vida cotidiana como puede ser la comprensión y el procesamiento de la información impresa relacionada con el URM. Los resultados presentados en el informe PISA de 2022 ⁷⁰ revelaron que los estudiantes españoles muestran un nivel de desarrollo en la competencia de comprensión lectora por debajo de lo

esperado, situándose por debajo de la media europea y de los demás países participantes de la OCDE.

Adicionalmente, podemos suponer que la baja AS es incluso más prevalente que la baja alfabetización general (habilidades de lectura, escritura, comunicación oral o cálculo). Adkins y Canan ²² ya destacaron que las exigencias cognitivas impuestas por los materiales impresos relacionados con la salud, como los prospectos de medicamentos, suelen ser mayores que las encontradas en textos de la vida cotidiana. En consecuencia, es bastante razonable que los ciudadanos puedan sentirse abrumados por las exigencias de textos como los prospectos de medicamentos, dado que estos documentos pueden requerir para su comprensión habilidades y conocimientos que los ciudadanos no han adquirido. Como antecedentes en la población adulta española, el informe del Programa Internacional para la Evaluación de Competencias de la Población Adulta (PIAAC, Programme for the International Assessment of Adult Competencies en inglés) de 2013 ⁷¹, también promovido por la OCDE, se reveló resultados preocupantes en lo que se refiere a la comprensión lectora. Según los resultados obtenidos en aquel estudio, un ciudadano adulto en España en promedio se desenvolvía en el nivel 2 (en una escala del 1 al 5), lo que implica dificultades para entender textos con cierta complejidad, como los prospectos de medicamentos ⁷¹.

Cabe destacar que uno de los textos prescriptivos elegidos en esta evaluación fue el prospecto de un medicamento. La elección de esta tipología textual está claramente justificada, dado que se trata de textos dirigidos a toda la población ⁷², y su comprensión es crucial, ya que contiene información indispensable para su correcto uso, así como una invitación explícita a leerlo detenidamente. De hecho, a pesar de una intensa regulación ⁷²⁻⁷⁴, estudios previos coinciden en la discordancia entre la legibilidad de los mensajes impresos sobre medicamentos ^{75,76}, y la competencia lectora sus usuarios finales ^{52,77-83}. Si la información textual es compleja, y esta asimetría es manifiesta, los prospectos difícilmente cumplirán la función para la que están destinados ⁷⁹, ya que los pacientes se encontrarán en situación de inferioridad, y podrían actuar de manera inapropiada respecto a la administración de fármacos ⁸⁴.

A la luz de los resultados reflejados en el informe PISA ⁷⁰, que sostiene que el desarrollo de las competencias básicas en este grupo de estudio, ciudadanos que culminan la educación secundaria, servirá como un patrón de referencia para las futuras generaciones, la necesidad de innovar en los materiales proporcionados a los pacientes en España seguirá persistiendo.

Se requerirán, por tanto, cambios filosóficos y formativos que mejoren estos parámetros. Sin embargo, estas actuaciones no solo serían de difícil ejecución, sino que además se requeriría una investigación longitudinal para identificar los beneficios derivados de replanteamientos educativos para la salud, ya que sus efectos ocurrirían décadas después de dichas intervenciones ⁸⁵. En cambio, la aproximación de los materiales prescriptivos a las competencias reales del paciente se plantea como una estrategia con potenciales beneficios en la prevención de problemas relacionados con los medicamentos a corto plazo.

Con estos antecedentes, es lógico considerar que la inclusión de Pictogramas Farmacéuticos complementarios al texto podría ser una estrategia eficaz para afrontar este desafío. Actualmente, la legislación europea ^{73,86} contempla el empleo de Pictogramas Farmacéuticos con el fin de mejorar la comprensión de la información. En concreto el artículo 62 de la Directiva 2001/83/CE ⁷³, permite su inclusión en el envase exterior y en el prospecto para facilitar la comprensión de la información como elementos que ayuden en la navegación, aclaren o resalten ciertos aspectos del texto, sin reemplazar al texto original. Posteriormente esta recomendación fue reiterada en la Directriz sobre la legibilidad del etiquetado y el folleto del embalaje de productos medicinales para uso humano, publicada en 2009, también por la Comisión Europea ⁸⁶.

(2) Pictogramas Farmacéuticos como elementos autoexplicativos conducente al Uso Racional del Medicamento en colectivo con bajo nivel educativo y sin conocimiento de la lengua común

La posibilidad de emplear las ayudas visuales como complementos del texto ⁷³ no siempre será suficiente si los destinatarios tienen capacidades limitadas de alfabetización general. El principio ético de justicia es un enfoque útil para responder a las inequidades de salud, al promover la igualdad de oportunidades e integración plena en la sociedad. La AS es un elemento clave en defensa de los derechos humanos, pues si los ciudadanos no están suficientemente alfabetizados en salud, difícilmente podrán adquirir el control de su propia salud y sentirse empoderados. En esta línea, garantizar una educación de calidad, equitativa e inclusiva, promover oportunidades de aprendizaje continuo para todos y asegurar el bienestar para todas las edades se presentan como Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) en la Agenda 2030 de las Naciones Unidas ⁸⁷. Desafortunadamente, aún es una tarea pendiente lograr una educación primaria y secundaria universal en algunas regiones del mundo como África subsahariana. A nivel mundial, se estima que más de la mitad de los niños no matriculados en la escuela viven en esta región ⁸⁸.

Es ampliamente aceptado que la educación y el nivel de AS están fuertemente correlacionados ⁸⁹, siendo la alfabetización general un determinante social que juega un papel central en las inequidades de salud ⁹⁰. De hecho, la relación entre años de escolarización y el estado de salud está bien establecida, siendo el indicador socioeconómico más empleado ^{91,92}. En todos los países participantes en la Encuesta Europea de AS, cuya recogida de datos se realizó en 2011, se observó una relación directa entre el elevado nivel educativo y el desarrollo de la AS ⁹³. Esta desventaja es aún más evidente en adultos pertenecientes a grupos étnicos/raciales minoritarios porque reflejan necesidades de AS específicas como el escaso dominio del idioma o el desconocimiento del sistema de salud ³³. Dado que se requieren habilidades básicas de alfabetización general para mejorar el grado de AS, es coherente suponer que los ciudadanos con un escaso grado de alfabetización general, también dispongan de una AS limitada.

Los antecedentes culturales sociales o situacionales ⁹⁴⁻⁹⁶ son igualmente reconocidos predictores de AS limitada. Para ejercer control sobre la salud se necesitan mensajes comprensibles adecuados a las necesidades individuales y a los antecedentes culturales y sociales ⁵⁴. La salud es uno de los marcadores más efectivos para el desarrollo sostenible exitoso de cualquier comunidad y contribuye a su carácter inclusivo, así como a la seguridad y resiliencia de sus ciudadanos ⁹⁷. Numerosos estudios coinciden en que los refugiados tienen peor salud en comparación con las poblaciones autóctonas ^{96,98-105}. Esto podría explicarse, al menos en parte, por una menor AS, es decir, encontrar dificultades para comprender, evaluar o aplicar la información de salud ¹⁰⁰ y, consecuentemente un mayor riesgo de tener un acceso limitado a la atención para cuidar su salud ¹⁰⁶. Inevitablemente, la pertenencia a grupos étnicos minoritarios frecuentemente refleja necesidades de AS específicas debidas al escaso dominio del idioma o desconocimiento de los nuevos sistemas de salud ³³. La exploración de estas necesidades parece esencial para el diseño y aplicación de medidas decisivas encaminadas a mejorar la AS en colectivos expuestos, para abordar su empoderamiento como impulso hacia la equidad, en este caso, respecto al URM.

El derecho a la salud ⁸, su acceso universal en igualdad de condiciones deben ser protegidos, pero son objetivos que no podrán alcanzarse sin políticas de educación y salud fundamentados con planteamientos inclusivos ¹⁰⁷. Fernández Gutiérrez et al. ¹⁰⁸ señalaron que actualmente existe una falta de intervenciones dirigidas a grupos sociales vulnerables y que, no solo existe un insuficiente compromiso político, también existen lagunas en la literatura científica sobre las habilidades y necesidades de AS en estos colectivos. Reus-Pons et al. ⁹⁶ ya subrayaron la necesidad de focalizar esfuerzos en reducir las desigualdades en salud y la mortalidad respecto a la población migrante que reside en Europa, especialmente en los no occidentales.

La comunicación dirigida a lograr objetivos de salud no debe centrarse solo en la información relacionada con los medicamentos, sino también en el paciente. Este principio es aún más evidente en poblaciones en las que un bajo nivel educativo es una condición generalizada. Adicionalmente, la literatura disponible coincide en que, en la práctica

médica las barreras lingüísticas y culturales afectan negativamente la atención de los pacientes con dominio limitado del idioma local, lo que contribuye a exacerbar aún más las disparidades de salud ^{56,89,102,109-111}. En poblaciones como la que centraremos nuestra segunda exploración, migrantes subsaharianos que acceden a Europa, hay buenas razones para creer que el aprendizaje basado en imágenes será más factible que el logrado a través de la lectura. Sin embargo, la comprensión de Pictogramas Farmacéuticos no ha sido aún explorada en este colectivo tan vulnerable.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2) Hipótesis y objetivos

Los Pictogramas Farmacéuticos podrían compensar habilidades de AS funcional no suficientemente desarrolladas. La presente investigación se pretende aportar nuevos conocimientos sobre el potencial de los Pictogramas Farmacéuticos para mejorar la comprensión del URM en grupos de población en los que prevemos diferente grado de alfabetización general, y por tanto AS funcional. De la presente investigación se pretende extraer recomendaciones basadas en la evidencia para mejorar la comprensión y, en última instancia, mejorar el uso de medicamentos gracias al empleo eficiente de esta estrategia comunicativa.

a) Hipótesis:

- Hipótesis 1: Los Pictogramas Farmacéuticos suplementarios al texto ilustrativo conducente al URM destinado al paciente mejorarán significativamente la comprensión de las instrucciones impresas en alumnos melillenses que concluyen la educación secundaria.
- Hipótesis 2: Los Pictogramas Farmacéuticos, como elementos autoexplicativos, serán alternativas comunicativas útiles migrantes subsaharianos que acceden a Europa, un colectivo vulnerable con un generalizado bajo nivel educativo y desconocimiento del idioma local.
- Hipótesis 3: La eficacia de los Pictogramas Farmacéuticos como herramientas autoexplicativas dependerá de su sensibilidad cultural y adaptación al contexto del usuario.

b) **Objetivos:**

1. Revisar sistemáticamente la evidencia disponible sobre el efecto de los Pictogramas Farmacéuticos suplementarios al texto en el envase primario o secundario de los medicamentos como elementos que facilitan la comprensión.
2. Explorar el impacto de los Pictogramas Farmacéuticos estandarizados sobre la comprensión lectora de las instrucciones o advertencias contenidas en prospectos de medicamentos, en ciudadanos que culminaban la educación secundaria.
3. Explorar la eficacia comunicativa de Pictogramas Farmacéuticos estandarizados para posibilitar la instrucción al paciente para el URM en un colectivo cuyo origen cultural es diferente al de las ayudas visuales empleadas.

Objetivos específicos:

- Explorar la alineación de las competencias de AS funcional en estudiantes que culminan la enseñanza secundaria con las exigencias cognitivas impuestas por los prospectos de los medicamentos en España.
- Explorar la asociación de las variables sociodemográficas y desarrollo de la AS de los estudiantes que culminan la enseñanza secundaria con su rendimiento en la comprensión de prospectos de medicamentos tradicionales o ilustrados con Pictogramas Farmacéuticos.
- Explorar la asociación de las variables sociodemográficas y nivel de AS de los migrantes subsaharianos que acceden a Europa con la comprensión de los mensajes pretendidos en los Pictogramas Farmacéuticos seleccionados como elementos autoexplicativos.

Capítulo 1.

PICTOGRAMAS

**FARMACÉUTICOS COMO
ELEMENTOS**

**COMPLEMENTARIOS A
LA INFORMACIÓN**

**IMPRESA CONDUCENTE
AL USO RACIONAL DEL
MEDICAMENTO**

3) Capítulo 1. Pictogramas Farmacéuticos como elementos complementarios a la información impresa conducente al Uso Racional del Medicamento

Para el primer objetivo planteado, se realizó una revisión sistemática que incluyó exclusivamente estudios controlados aleatorizados como estándar de oro para la evidencia, en búsqueda de sintetizar la evidencia disponible y alcanzar conclusiones sólidas sobre la inclusión de Pictogramas Farmacéuticos para facilitar la comprensión de materiales impresos destinados a los usuarios finales.

Adicionalmente, se llevó a cabo un estudio controlado aleatorizado propio para establecer relaciones causales entre la intervención y el impacto sobre la comprensión de prospectos de medicamentos en ciudadanos que culminan la educación secundaria, y por tanto deberían haber adquirido las habilidades de AS funcional suficientes para comprender los prospectos, como principal fuente regulada ¹¹³ destinada a los pacientes.

a) Revisión Sistemática

i) Métodos en la Revisión sistemática

Se realizó una búsqueda sistemática en paralelo de la literatura disponible, sobre la evidencia del efecto de la inclusión de Pictogramas Farmacéuticos en el acondicionamiento primario o secundario sobre la comprensión por potenciales usuarios o cuidadores, desde el 16 de marzo hasta el 9 de abril de 2023. Se siguió el protocolo de la Declaración de Elementos Preferidos para Revisiones Sistemáticas y Metaanálisis (PRISMA) (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) ¹¹⁴. El protocolo del estudio se registró en PROSPERO (CRD42023407298).

(1) Bases de datos y estrategias de búsqueda

Las bases de datos consultadas fueron: MEDLINE a través de PubMed, Scopus y Web of Science. No se aplicaron filtros de búsqueda. Se utilizaron las siguientes estrategias en los motores de búsqueda:

- PubMed:

((medication OR drug OR medicine) AND (“pharmaceutical pictograms” OR pictograms OR pictograph OR pictorial OR icon OR symbol OR graphics OR “visual aid” OR “visual aids” [MeSH] OR “illustrated leaflet” OR picture) AND (readability OR readability [MeSH] OR comprehension) AND (“health literacy” OR “health literacy” [MeSH] OR “health education” OR “health education” [MeSH] OR “medication literacy”))

- Scopus y Web of Science:

((medication OR drug OR medicine) AND (“pharmaceutical pictograms” OR pictograms OR pictograph OR pictorial OR icon OR symbol OR graphics OR “visual aid” OR “visual aids” OR “illustrated leaflet” OR picture) AND (readability OR readability OR comprehension) AND (“health literacy” OR “health literacy” OR “health education” OR “health education” OR “medication literacy”))

(2) Criterios de inclusión y exclusión

Para la selección de los registros se aplicó el enfoque PICO (Population, Intervention, Comparison, and Outcome), que en español se traduce como Población, Intervención, Comparación y Resultados. De este modo, solo se incluyeron estudios controlados aleatorizados que implicaran: población adulta como potenciales usuarios de medicamentos o cuidadores (Población), texto complementado con pictogramas (Intervención), acondicionamiento primario o secundario estándar “solo texto” (Comparador) y en cuanto a la definición de (Resultado), la única medida de resultado elegible fue la comprensión

cualitativa. Es decir, que las respuestas fueran calificadas como “correctas” o “incorrectas” y sus resultados fueran expresados en frecuencias y porcentajes.

Se incluyeron registros en inglés, español, francés, alemán, portugués o italiano. No se aplicaron restricciones según el año de publicación o revisión. Solo se incluyeron estudios controlados aleatorizados, como “estándar de oro” para la evidencia, con un tamaño de muestra mínimo de 50 participantes, de acuerdo con la norma de la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization en inglés) ISO 9186-1:2014 revisada en 2019 ¹¹⁵, que establece el tamaño muestral mínimo para probar la comprensibilidad de los símbolos. Solo se incluyeron estudios que informaron datos originales y fueron publicados en revistas revisadas por pares. La consideración de las ayudas visuales como pictogramas en los diferentes artículos fue difusa: en algunos estudios, los pictogramas se referían como “ayudas visuales”, mientras que, en otros, las ilustraciones que representan sistemas de dosificación para mejorar la precisión de la administración por sí solas se consideraban pictogramas. Por lo tanto, se excluyeron aquellos trabajos en los que las ayudas visuales utilizadas no cumplían con las definiciones de Pictogramas Farmacéuticos de la USP ⁵⁸ o la Federación Internacional Farmacéutica (FIP, International Pharmaceutical Federation) ⁵⁹. Ambas instituciones los definen como:

- USP ⁵⁸: “imágenes gráficas estandarizadas que ayudan a transmitir instrucciones, precauciones y/o advertencias sobre medicamentos a pacientes y consumidores”.
- FIP ⁵⁹: “un pictograma consta de dos partes diferentes: un símbolo o representación gráfica y un significado: los objetos o acciones que representa la imagen o el propósito de la ilustración (advertencia, dar una dirección, etc)”.

De acuerdo con la segunda definición, se descartaron los estudios que no abordaron la semiótica, que es la distinción entre el significante (descripción física del objeto) y el significado (su concepto mental basado en la interpretación personal del respondiente).

(3) Revisión de registros

Todos los resultados de la búsqueda se exportaron al software Excel de Microsoft Office 2021. En primer lugar, se descartaron los registros duplicados. En segundo lugar, los artículos fueron revisados en paralelo por título y resumen por parte de FJFA y YC utilizando los criterios de elegibilidad para determinar si se ajustaban a nuestro objetivo. Finalmente, el texto completo de los artículos seleccionados fue leído y evaluado según los criterios de inclusión por parte de FJFA y YC. En casos de discrepancias entre los investigadores, se consultó a la tercera autora MJZR para llegar a un consenso. No fue necesario involucrar a un cuarto revisor en ningún caso.

Después de un análisis independiente de los estudios incluidos, se extrajeron las siguientes variables: país de realización, número de participantes, tipo de población, medida de AS (si la había), origen de los pictogramas, cómo se midió y registró la comprensión de los materiales y las características clave de los materiales utilizados en los grupos de intervención y control de cada estudio para reflexionar sobre los diferentes aspectos que podrían haber interferido en sus resultados.

(4) Extracción de datos

En todos los artículos que fueron leídos al completo en la segunda revisión, se buscaron y seleccionaron subconjuntos de resultados compatibles con nuestro objetivo. Los resultados de la comprensión cualitativa se recopilaron en porcentajes, basados en el número de respuestas correctas proporcionadas por los encuestados a las preguntas planteadas en cada grupo de cada estudio. No se requirió manipulación algebraica ni preparación de datos para la presentación o síntesis de los datos recopilados de los estudios incluidos. La recopilación de datos incluyó autor, año y fuente de publicación, tamaño de la muestra, entorno del estudio, país, medición de la AS, tipo de materiales utilizados en los grupos de control e intervención, origen del pictograma y herramienta de medición de la comprensión.

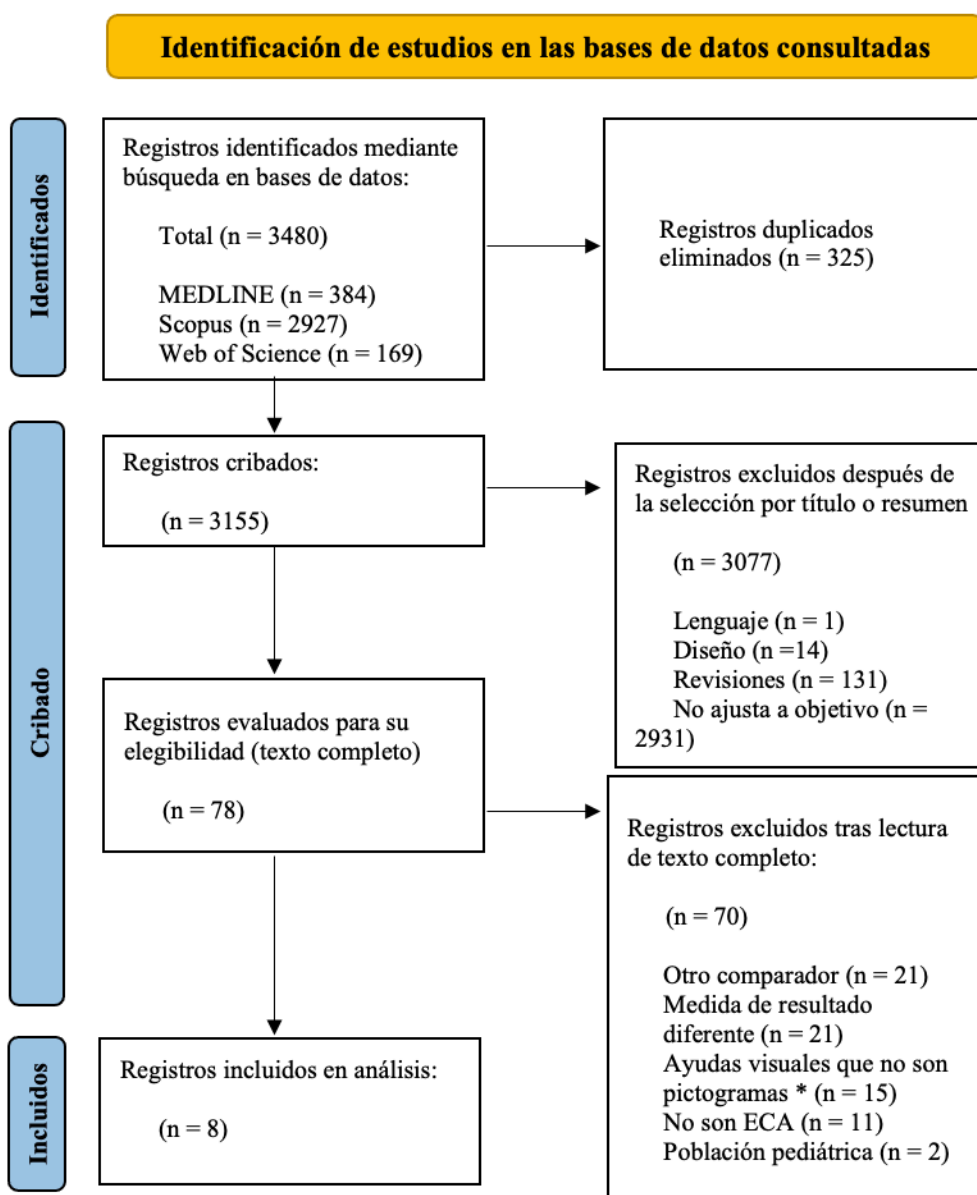
(5) *Evaluación de calidad*

Para evaluar la calidad de los estudios controlados aleatorizados incluidos en la presente revisión e identificar posibles sesgos en sus resultados, FJFA y YC siguieron de manera independiente las pautas de la guía de Normas Consolidadas para la Elaboración de Informes de Ensayos Clínicos (CONSORT, por sus siglas en inglés, Consolidated Standards of Reporting Trials) de 2010.¹¹⁶ Se empleó el índice kappa¹¹⁷ para determinar la concordancia entre los revisores.

ii) *Resultados en la Revisión Sistemática*

Se identificaron 3480 registros en la búsqueda, de los cuales 325 eran duplicados. Se excluyó total de 3077 registros tras la lectura de sus títulos o resúmenes cuando fue necesario; mientras que otros 70 fueron excluidos después de la revisión del texto completo. En este último cribado, cinco registros¹¹⁸⁻¹²² parecían cumplir con los criterios de inclusión y fueron discutidos pero finalmente se excluyeron por razones específicas. Aunque la comprensión sea una condición necesaria para el recuerdo de las instrucciones¹¹⁸ y la autoeficacia¹²², estas no correspondían con la medida de resultado (comprensión). Además, en el primer caso¹¹⁸, las ayudas visuales no se alineaban con las definiciones aceptadas de pictogramas^{58,59}. En consecuencia, también se excluyeron otros dos estudios^{119,121}. Un último estudio¹²⁰ fue excluido debido a que las ayudas visuales se encontraban en la receta médica y no en el acondicionamiento primario o secundario del medicamento. En total, se incluyeron 8 artículos en la revisión sistemática (Figura 3).

Figura 3. Diagrama de flujo de la revisión sistemática



Estudio Controlado Aleatorizado: ECA

*No se ajusta a las definiciones de Pictogramas Farmacéuticos de la Farmacopea de Estados Unidos o de la Federación Internacional Farmacéutica.

(1) *Características de los estudios incluidos*

El conjunto de estudios incluidos fue heterogéneo, con diferentes entornos, tamaños muestrales, poblaciones de estudio, complejidad del material en los grupos de control y las condiciones bajo las cuales se aplicaron las ayudas visuales. En todos los casos, la única medida de resultado de interés en la revisión fue la comprensión de los mensajes contenidos en los materiales.

En cuanto a la ubicación geográfica, cuatro estudios se llevaron a cabo en Sudáfrica ^{60,123-125}, el resto se realizaron en los Estados Unidos ¹²⁶, Hong Kong ¹²⁷, Singapur ¹²⁸ y Arabia Saudita ¹²⁹. En algunos estudios, los pictogramas fueron evaluados como elementos que pudieran facilitar la comprensión de la información sobre medicamentos frente a barreras lingüísticas ^{123,125,128,129}.

El número de participantes en los estudios incluidos al inicio varió desde 50 ¹²⁷ hasta 1414 ¹²⁸. En total, se incluyeron 2487 participantes en todos los estudios. La población de estudio fue diversa en cuanto a edad, capacidades de lectura o entorno de atención médica. El nivel de AS se midió en solo 3 estudios ^{126,127,129}.

Se observaron diferencias en la población de estudio, se centraron en adultos mayores ^{127,128}, pacientes en terapia antirretroviral ⁶⁰, pacientes que tomaban antibióticos ¹²⁴, pacientes de atención primaria ^{123,126}, cuidadores de niños menores de 13 años ¹²⁹, o en adultos africanos de habla xhosa con bajos niveles educativos y para quienes el inglés era su segundo idioma ¹²⁵.

A excepción de los estudios realizados por Ng et al. ¹²⁷ y Malhotra et al. ¹²⁸, dónde los participantes no eran pacientes ni cuidadores; los estudios restantes se llevaron a cabo en entornos hospitalarios, clínicas o ambulatorios, reclutando a pacientes en el contexto de la atención médica. Solo Dowse et al. ¹²⁴ y Browne et al. ⁶⁰ diseñaron un estudio que evaluaba la comprensión en los propios pacientes ¹²⁴ o los efectos adversos derivados del medicamento ⁶⁰.

Respecto a los pictogramas empleados el origen fue variable. Algunos estudios solo emplearon pictogramas estandarizados por agencias internacionales ^{127,128}; otros emplearon ayudas visuales culturalmente sensibles con la población objetivo mediante enfoques centrados en los usuarios finales ^{60,124-126}, pictogramas diseñados localmente sin la aplicación de estos principios ¹²³, o la combinación de pictogramas de la USP ⁵⁸ y ayudas visuales adicionales diseñadas localmente, probadas y validadas durante la fase piloto con 40 participantes que no se incluyeron en la muestra final del estudio ¹²⁹.

Solo dos estudios evaluaron los materiales con pruebas de legibilidad. Mansoor et al. ¹²⁵ evaluaron la complejidad textual mediante la prueba de legibilidad de Fry ¹³⁰, y Ng et al. ¹²⁷ utilizaron el índice Flesh ¹³¹.

La AS se estimó mediante instrumentos estandarizados en 3 estudios. Wolf et al. ¹²⁶, Ng et al. ¹²⁷ y Algabbani et al. ¹²⁹; utilizaron el REALM (Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine) ²⁰, el REALM-R (Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine-Revised) ¹³² y una versión árabe validada de la escala Newest Vital Sign (NVS) ¹³³, respectivamente. Ng et al. ¹²⁷ afirmaron que todos los pacientes demostraron una AS suficiente según los resultados de la prueba REALM-R ¹³²; sin embargo, estos resultados no se reflejaron en su artículo, ni se asoció la AS con el rendimiento de comprensión de los materiales que se requería que los participantes comprendieran. En cuanto a la alfabetización general, Mansoor et al. ¹²⁵ seleccionaron participantes con un máximo de 7 años de educación formal y el inglés como su segundo idioma. Dowse et al. ¹²⁴ solo incluyeron participantes con un máximo de 10 años de educación formal, Malhotra et al. ¹²⁸ solo incluyeron pacientes con escaso dominio de la lengua inglesa, y Browne et al. ⁶⁰ se enfocaron en una población con habilidades limitadas de alfabetización: pacientes seropositivos que estaban siendo tratados con terapia antirretroviral de primera línea durante menos de tres meses, eran mayores de 18 años, tenían el xhosa como su lengua materna y habían completado un máximo de 10 años de escolaridad ¹²². Heyns et al. ¹²³ consideraron elegibles para su estudio a cualquier paciente mayor de 18 años que asistiera a un servicio de atención primaria, independientemente de sus niveles educativos o de alfabetización. Dowse et al. ¹²⁴ realizaron una prueba de alfabetización general utilizando una etiqueta de medicamento y

un párrafo auxiliar; solo el 71% de los encuestados completaron la prueba, no obstante al tratarse de una prueba no estandarizada se trata de una limitación notable debido a la imposibilidad de generalizar los resultados.

En la mayoría de los estudios de nuestra revisión sistemática, los pictogramas complementarios se encontraban en el acondicionamiento primario. Solo Browne et al.⁶⁰, Mansoor et al.¹²⁵ y Algabbani et al.¹²⁹ utilizaron las ayudas visuales en acondicionamiento secundario. En cuanto a la complejidad textual en los materiales utilizados, Browne et al.⁶⁰ utilizaron folletos de dos páginas con información simplificada para pacientes sobre los efectos secundarios de la terapia antirretroviral ilustrados con o sin pictogramas culturalmente sensibles¹³⁴⁻¹³⁶, dependiendo del grupo asignado. Mansoor et al.¹²⁵ utilizaron folletos con el mismo contenido textual simplificado, con una dificultad aproximada para su lectura de cuarto grado, en ambos grupos. Ng et al.¹²⁷ utilizaron etiquetas estándar que se utilizan para envolver el embalaje externo de 5 medicamentos comúnmente utilizados por adultos mayores. Estas etiquetas contenían información indispensable organizada esquemáticamente de acuerdo con las normas generales de práctica para etiquetas de medicamentos establecidas por el Departamento de Salud y la Autoridad Hospitalaria de Hong Kong¹³⁷. Malhotra et al.¹²⁸ evaluaron pictogramas en etiquetas adheridas a envases o botellas de medicamentos en el momento de la dispensación generadas por la farmacia, etiquetas de medicamentos recetados (PMLs, por sus siglas en inglés: Prescription Medication Labels), un requisito legal en Singapur al dispensar medicamentos con receta¹³⁸. En este país, los medicamentos adquiridos a granel deben ser preparados finalmente en envases más pequeños para su dispensación, con etiquetado identificativo para cada paciente y la farmacia, así como información básica y simplificada sobre el medicamento. También se proporcionaron etiquetas con el texto en inglés y otro idioma oficial de la preferencia del encuestado (chino, malayo o tamil). Dowse et al.¹²⁴ evaluaron la comprensión de etiquetas de texto simplificado que cubrían información esencial para tomar antibióticos. Wolf et al.¹²⁶ también simplificaron el texto de las etiquetas con mensajes claros, concisos y explícitos. Heyns et al.¹²³ utilizaron etiquetas de una preparación de rehidratación oral con texto simplificado. Algabbani et al.¹²⁹ emplearon

un folleto de información para pacientes (PILs, por sus siglas en inglés: Patient Information Leaflet) obtenido de una de las medicamentos de uso frecuente en Arabia Saudita.

Cómo y por quiénes se llevó a cabo la recopilación de datos varió en los estudios incluidos. Mansoor et al.¹²⁵ realizaron entrevistas estructuradas respaldadas por un cuestionario en clínicas locales sudafricanas; en este estudio, el investigador y el intérprete fueron las únicas personas que interactuaron con los participantes. Dowse et al.¹²⁴ también emplearon entrevistas estructuradas, pero estas fueron realizadas por farmacéuticos que participaban en la investigación con la ayuda de intérpretes especializados. Wolf et al.¹²⁶ utilizaron un protocolo de entrevista estructurada cognitiva diseñado por el equipo de investigación¹³⁹⁻¹⁴¹, quienes también interpretaron las respuestas proporcionadas por los participantes. Ng et al.¹²⁷ recopilaron datos mediante una tarea básica de comprensión de información que cubría el uso de medicamentos, en la cual el investigador evaluaba inmediatamente cada respuesta mediante una hoja de evaluación. Malhotra et al.¹²⁸ utilizaron datos de una encuesta nacional; las respuestas fueron evaluadas por un panel de expertos que incluía a los autores. Browne et al.⁶⁰ evaluaron la comprensión de las advertencias de efectos secundarios para la terapia antirretroviral después de una entrevista inicial realizada por el mismo investigador. Heyns et al.¹²³ pidieron a cada participante que respondiera un cuestionario sobre la preparación de sobres de rehidratación oral; la precisión de la respuesta se determinó al comparar la respuesta del participante con la información escrita en cada etiqueta, de modo que las respuestas se categorizaron como desalineadas, parcialmente alineadas o completamente alineadas con la información correspondiente en la etiqueta correspondiente. En el estudio de Algabbani et al.¹²⁹, las entrevistas fueron realizadas por quienes recogieron los datos tras la formulación de ocho preguntas abiertas para evaluar la comprensión textual.

Excepto en los estudios llevados a cabo por Wolf et al.¹²⁶, Malhotra et al.¹²⁸, y Algabbani et al.¹²⁹, se recopilaron las opiniones de los participantes sobre la inclusión de ayudas visuales para complementar el texto. La mayoría de los participantes consideraron que la inclusión de pictogramas era útil para mejorar la comprensión del texto.

Tabla 1. Características de los estudios incluidos

Referencia, año	País de estudio	n	Población de estudio	Medida de AS	Grupo Control	Grupo de Intervención	Origen de pictogramas	Herramienta para medir la comprensión
Mansoor et al. ¹²⁵ , 2003	Sudáfrica	60	Pacientes de habla xhosa, con un máximo de 7 años de educación formal y el inglés como segunda lengua	No	PIL (solo texto)	PIL (texto + pictograma)	Diseñado en colaboración con grupos focales ¹¹²	Entrevista estructurada
Dowse et al. ¹²⁴ , 2005	Sudáfrica	87	Pacientes de habla xhosa, con al menos 10 años de educación formal, a quienes se recetaron antibióticos	No	Etiqueta de medicamento (solo texto)	Etiqueta de medicamento (texto + pictograma)	Desarrollado y evaluado previamente con la población sudafricana ¹¹²	Entrevista estructurada
Wolf et al. ¹²⁶ , 2010	Estados Unidos	500	Pacientes de Atención Primaria	REALM ²⁰	Etiqueta de medicamento (solo texto)	Etiqueta de texto simplificado Etiqueta de texto simplificado + pictograma	El diseño de las ayudas visuales involucró a los propios pacientes	Entrevista estructurada cognitiva ¹³⁹⁻¹⁴¹

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

Ng et al. ¹²⁷ , 2015	Hong Kong	50	Ciudadanos con edad mínima de 65 años	REALM-R ¹³²	Etiqueta de medicamento (solo texto)	Etiqueta de medicamento (texto + pictograma)	USP ⁵⁸	Prueba de comprensión
Malhotra et al. ¹²⁸ , 2019	Singapur	1414	Ciudadanos con edad mínima de 65 años	No	PML (Solo texto en inglés)	PML (Texto en inglés + pictogramas)	FIP ⁵⁹	Encuesta, respuestas evaluadas por un panel de expertos
					PML (Solo texto bilingüe)	PML (Texto bilingüe + pictograma)		
Browne et al. ⁶⁰ , 2019	Sudáfrica	116	Pacientes con TAR	No	Cuidado estándar	Cuidado estándar + Información ilustrada	Pictogramas diseñados previamente ¹³⁴	Entrevista por los mismos investigadores
Heyns et al. ¹²³ , 2021	Sudáfrica	132	Pacientes adultos que asisten a centros de atención primaria y hablan inglés, afrikáans y/o xhosa	No	Etiqueta de medicamento (solo texto)	Etiqueta de medicamento (texto y pictograma)	Ayudas visuales de un programa de aprendizaje para estudiantes en la Universidad del Cabo Occidental	Cuestionario

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

Algabbani et al.¹²⁹, 2022	Arabia Saudita	128	Cuidadores de niños menores de 13 años reclutados en clínicas pediátricas ambulatorias	Versión árabe del NVS ¹³³	PIL (solo texto)	PIL (texto + pictograma)	USP ⁵⁸ + Pictogramas locales	Entrevista estructurada
---	----------------	-----	--	--------------------------------------	------------------	--------------------------	---	-------------------------

FIP⁵⁹: International Pharmaceutical Federation (Federación Internacional Farmacéutica)

NVS¹³³: Newest Vital Sign (Nuevo Signo Vital)

PIL: Patient Information Leaflet (Folleto de Información para Pacientes)

PML: Prescription Medication Labels (Etiquetas de Medicamentos Recetados)

REALM²⁰: Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (Estimación Rápida de Alfabetización en Medicina para Adultos)

REALM-R¹³²: Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine-Revised (Estimación Rápida de Alfabetización en Medicina para Adultos Revisado)

TAR: Terapia Antirretroviral

USP⁵⁸: United States Pharmacopeia (Farmacopea de Estados Unidos)

Mansoor et al.¹²⁵ diseñaron y evaluaron un folleto de información para pacientes con texto simplificado, diseñado específicamente para instruir a una población objetivo con bajos niveles de alfabetización, en el manejo de una suspensión de nistatina. Dowse et al.¹²⁴ evaluaron la comprensión de etiquetas instructivas para el uso adecuado de antimicrobianos. Wolf et al.¹²⁶ aplicaron pictogramas referentes a las 9 advertencias o precauciones del uso de medicamentos más comunes según una revisión previa realizada por los mismos investigadores. Ng et al.¹²⁷ aplicaron pictogramas en etiquetas de medicamentos comúnmente recetados a adultos mayores en Hong Kong. Browne et al.⁶⁰ diseñaron un folleto de información para pacientes sobre los efectos secundarios de los regímenes oficiales de terapia antirretroviral listados en la guía terapéutica sudafricana en el momento del estudio¹³⁶. Heyns et al.¹²³ evaluaron la interpretación de pictogramas en las instrucciones para el uso de preparaciones de rehidratación oral. Malhotra et al.¹²⁸ utilizaron prototipos de etiquetas de medicamentos recetados con instrucciones para el uso de amoxicilina/ácido clavulánico, metformina y fenitoína; esta selección no fue justificada en el artículo. Finalmente, Algabbani et al.¹²⁹ evaluaron el impacto del uso de pictogramas sobre la comprensión en un folleto de información para pacientes para la administración de paracetamol.

Solo dos estudios utilizaron métodos objetivos para registrar respuestas^{123,127}. Excepto en los estudios de Wolf et al.¹²⁶ y Heyns et al.¹²³, las respuestas obtenidas a través de entrevistas o encuestas no fueron evaluadas por un evaluador externo. En el estudio de Wolf et al.¹²⁶, las respuestas obtenidas basadas en las “propias palabras del encuestado” fueron puntuadas de forma independiente por tres médicos de diferentes centros, y en el estudio de Heyns et al.¹²³, las respuestas transcritas fueron puntuadas por dos entrevistadores entrenados utilizando criterios preestablecidos. En el estudio de Algabbani et al.¹²⁹, las respuestas de los participantes fueron clasificadas por dos de los coautores como correctas o incorrectas y verificadas por el autor principal.

(2) *Resultados de la intervención en los estudios incluidos*

Se encontraron efectos estadísticamente significativos a favor de la comprensión en los grupos de intervención en 5 de los 8 estudios incluidos ^{60,124,125,127,129}. Heyns et al. ¹²³ encontraron efectos parcialmente significativos. Wolf et al. ¹²⁶ no encontraron diferencias significativas en los resultados de las pruebas de comprensión debido a la inclusión de pictogramas cuando la carga textual se igualaba en ambos grupos comparados (texto simplificado). En el estudio de Malhotra et al. ¹²⁸, no se pudo establecer una asociación estadística entre la comprensión del texto estándar y el texto con pictogramas auxiliares debido a cuestiones metodológicas que obstaculizaron este análisis. La superposición de intervenciones en los materiales empleados impidió la determinación de dicha asociación.

Mansoor et al. ¹²⁵ observaron un efecto significativamente favorable en la comprensión en el grupo al que se le asignaron folletos ilustrados con pictogramas en comparación con el grupo de control ($p = 0.005$). Un 73% de participantes mostró un alto nivel de comprensión de los materiales ($> 80\%$), acorde a los estándares europeos exigidos ¹⁴² gracias a la intervención, frente al 53% en el grupo al que se le asignó el folleto sin ayudas visuales.

Dowse et al. ¹²⁴ evaluaron la comprensión y la adherencia en entrevistas domiciliarias de seguimiento después de 3 a 5 días de terapia con antibióticos para evaluar el impacto de los pictogramas en la comprensión y la adherencia. Limitando nuestro trabajo a los resultados relacionados con la comprensión, solo aportamos en nuestra tabla de resultados (Tabla 2) los derivados de la intervención en la primera sesión, es decir, los “porcentajes promedio de comprensión”. La inclusión de las ayudas visuales mejoró el porcentaje promedio de la comprensión respecto al grupo control significativamente ($p < 0.01$), siendo de 70 y 95% en el grupo control y experimental respectivamente, en la primera sesión de comprensión.

Wolf et al. ¹²⁶ reclutaron a 500 pacientes de atención primaria para leer etiquetas de advertencia de medicamentos basadas en texto estándar, texto simplificado o texto simplificado con pictogramas. Ambas intervenciones mejoraron significativamente la

comprensión de las etiquetas en comparación con el texto estándar (texto simplificado: AOR 2.64 (IC 95%: 2.00 - 3.48); texto simplificado con pictogramas suplementarios: AOR 3.26 (IC 95%: 2.46 - 4.32). Sin embargo, en la presente revisión, se comparó específicamente el efecto de la intervención pictórica; y solo se incluyó la comparación de los resultados de rendimiento de comprensión para el texto simplificado frente al texto simplificado junto con pictogramas suplementarios. Es decir, no se incluyeron los resultados derivados de la intervención que se limitaba solo a simplificar el texto. Cuando se compararon los grupos que utilizaron texto simplificado (con o sin pictogramas), no se observó en una diferencia estadísticamente significativa en la capacidad de los participantes para comprender las etiquetas gracias a la inclusión de ayudas visuales (AOR 1.23 (IC 95%, 0.90 - 1.70), $p = 0.20$).

Malhotra et al.¹²⁸ estudiaron los Pictogramas Farmacéuticos como herramientas que igualaran las oportunidades para comprender la información necesaria para cumplir con el tratamiento recetado en adultos mayores. Según el Departamento de Estadísticas de Singapur, en el momento del estudio, casi dos tercios de los adultos mayores de 65 años no podían leer en inglés¹⁴³, el idioma dominante en este tipo de documento en este país. Asignaron al azar a 1414 ciudadanos singapurenses con una edad mínima de 65 años para recibir 4 etiquetas de medicamentos, que eran similares excepto por la adición de un segundo idioma y pictogramas de la FIP⁵⁹. De este modo, según la asignación de los participantes, estos recibieron etiquetas con solo texto (inglés o bilingüe), o texto (inglés o bilingüe) con pictogramas. En ambas versiones de texto en inglés y en varios idiomas, la inclusión de pictogramas mejoró la comprensión completa en un 17.9% frente a un 25.6% y un 36.9% frente a un 40.1%, respectivamente. En cuanto a la “comprensión parcial”, es decir, haber proporcionado al menos una respuesta correcta, se observó la misma tendencia, 50.4% frente a 62.6% para el texto en inglés y 75.9% frente a 76.5% para el texto en texto bilingüe. No obstante, la probabilidad de mostrar comprensión total o parcial fue menor cuando se incorporaron ayudas visuales respecto a cuando las etiquetas de medicamentos recetados se presentaban en texto bilingüe. En otras palabras, agregar solo pictogramas puede no ser tan útil como usar texto bilingüe con o sin pictogramas. Cabe destacar que los

investigadores eligieron pictogramas de la FIP ⁵⁹, que no están contextualizados culturalmente ni fueron probados previamente con la población del estudio. La coexistencia de diferentes intervenciones dificulta la atribución de los resultados de la comprensión a la intervención pictórica o a la lingüística, lo que complica la interpretación precisa de los hallazgos del estudio.

En el estudio realizado por Browne et al. ⁶⁰, se reclutaron pacientes seropositivos de habla xhosa que debían comprender información impresa sobre los efectos secundarios de la terapia antirretroviral, en una zona rural del Cabo Oriental (Sudáfrica). Los participantes en el grupo de intervención recibieron los folletos experimentales cuando recogían su medicación, mientras que el grupo de control recibió la atención estándar. La evaluación para determinar la comprensión se llevó a cabo durante dos visitas de seguimiento consecutivas: una en el primer mes y otra a los tres meses después de la visita inicial. Los resultados mostraron un efecto altamente significativo en la comprensión y la adquisición de conocimientos gracias a la inclusión de pictogramas ($p < 0.05$) (Tabla 2).

Heyns et al. ¹²³ evaluaron la comprensión de las etiquetas de las instrucciones de preparación de una solución de rehidratación oral mediante 6 preguntas relacionadas, de las cuales solo 2 fueron asistidas por pictogramas; en el grupo experimental la instrucción sobre cómo preparar el medicamento fue asistida con una serie de pictogramas que detallaban cada paso de manera secuencial, pero no se observaron diferencias significativas entre los grupos ($p = 0.127$). Por otro lado, para la cuestión sobre qué cantidad de medicamento que debía prepararse, para la cual solo se contaba con un pictograma auxiliar, se alcanzó un valor estadísticamente significativo en favor de la comprensión gracias a la intervención, observando respuestas completamente alineadas con la esperada ($p = 0.000$).

Algabbani et al. ¹²⁹ evaluaron el efecto de los Pictogramas Farmacéuticos sobre la comprensión de folletos de información para pacientes destinados a la administración de paracetamol por cuidadores de pacientes pediátricos. La comprensión de las instrucciones se evaluó mediante ocho preguntas sobre la vía de administración, las horas mínimas entre

las dosis, la dosis máxima diaria, si debían agitar el medicamento antes de usarlo, el almacenamiento y cuándo informar eventos adversos; la comprensión se calificó según el número de preguntas comprendidas correctamente. El promedio de respuestas correctas a las cuestiones planteadas fue significativamente mayor en el grupo experimental, respecto al grupo control (5.25 ± 1.85 vs. 4.38 ± 1.27 ; $p < 0.001$).

Tabla 2. Resultados de la intervención en los grupos incluidos

Referencia, año	n (grupo control)	n (grupo experimental)	Comprensión (%) (grupo control)	Comprensión (%) (grupo experimental)	Significancia estadística	OR (IC 95%)
Mansoor et al. ¹²⁵ , 2003	30	30	53 ^{*a}	73 ^{*a}	p = 0.005	-
Dowse et al. ¹²⁴ , 2005	41	46	69.5	95.2	p < 0.01	-
Wolf et al. ¹²⁶ , 2010	500 ^{*b}	500 ^{*b}	90.6	92.1	p = 0.20	1.23 (0.90 – 1.70)
Malhotra et al. ¹²⁸ , 2017	709	705	(ET) 17.9 (BLT) 36.9	25.6 40.1	^{*c}	-
Ng et al. ¹²⁷ , 2015	25	25	65-69 años: 67.13 70-74 años: 61.90 ≥75 años: 63.03	65-69 años: 74.50 70-74 años: 73.16 ≥75 años: 67.68	p = 0.015	-
Browne et al. ⁶⁰ , 2019	58 ^{*d1}	50 ^{*d1}	52.0 ^{*d1}	87.0 ^{*d1}	p < 0.05 ^{*d1}	-
	46 ^{*d2}	37 ^{*d2}	56.0 ^{*d2}	95.7 ^{*d2}	p < 0.05 ^{*d2}	-
Heyns et al. ¹²³ , 2021	65	67	12.3	70.1	p = 0.000 (“qué cantidad”) p = 0.127 (“cómo usar”)	-
Algabbani et al. ¹²⁹ , 2022	64	64	54.75	65.62	p < 0.001	-

a: El criterio de comprensibilidad para Mansoor et al ¹²⁵ fue cumplir con los requisitos de la Comisión Europea ¹⁴². Las instrucciones solo se consideraron comprensibles cuando se respondieron correctamente al menos el 80% de las preguntas planteadas.

b: A todos los participantes se les mostró una versión de cada mensaje de advertencia; solo se incluyeron en nuestro análisis los participantes y elementos correspondientes a nuestro grupo de control (texto simplificado) y nuestro grupo comparador (texto simplificado + pictograma).

c: En el estudio de Malhotra et al.¹²⁸, la comprensión también se evaluó según el idioma del texto, lo que resultó en 4 grupos (texto en inglés (ET), texto bilingüe (BLT), texto bilingüe con pictogramas o inglés con pictogramas). En este estudio, los resultados fueron (1) comprensión completa; (2) cualquier comprensión; y (3) número de respuestas incorrectas entre aquellos con alguna comprensión. Por lo tanto, en nuestro análisis solo recopilamos el resultado (1).

d: El efecto de los folletos experimentales en la comprensión se evaluó en dos entrevistas de seguimiento: d1) un mes y d2) tres meses después de la visita inicial.

(3) Calidad de los estudios incluidos

Para cada estudio, se siguió la lista de verificación para estudios controlados aleatorizados presente en la última guía CONSORT disponible ¹¹⁶, con el fin de evaluar la calidad de los documentos identificados en nuestra revisión (Tabla 3).

Tabla 3. Evaluación de la calidad de los estudios controlados aleatorizados incluidos utilizando la declaración CONSORT

Sección/área	Referencia, año								General, n (%) (n = 8)
	Mansoor et al ¹²⁵ , 2003	Dowse et al ¹²⁴ , 2005	Wolf et al ¹²⁶ , 2010	Ng et al ¹²⁷ , 2017	Malhotra et al ¹²⁸ , 2017	Browne et al ⁶⁰ , 2019	Heyns et al ¹²³ , 2021	Algabbani et al ¹²⁹ , 2022	
1. Título y resumen									
Identificación como estudio aleatorizado en el título	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗	✗	5 (62.5)
Resumen estructurado de los métodos, resultados y conclusiones	✓	✗	✓	✗	✓	✓	✓	✓	6 (75.0)
2. Introducción									
Antecedentes científicos y razón de ser del estudio	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8 (100)
Objetivos e hipótesis específicos	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	6 (75.0)
3. Métodos									
Descripción del diseño del estudio	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8 (100)
Aspectos clave de los métodos posteriores al estudio	No aplica ^{*a}	No aplica ^{*a}	No aplica ^{*a}	No aplica ^{*a}	No aplica ^{*a}	No aplica ^{*a}	No aplica ^{*a}	No aplica ^{*a}	No aplica ^{*a}

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

Criterios de elegibilidad de los participantes	✓	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✓	6 (75.0)
Escenarios y ubicaciones donde se recopilaron los datos	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓	6 (75.0)
Las intervenciones para cada grupo con suficientes detalles para permitir la replicación, incluyendo cómo y cuándo fueron realizadas realmente	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8 (100)
Medidas de resultado primarias y secundarias completamente definidas y preespecificadas, incluyendo cómo y cuándo fueron evaluadas	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	4 (50)
Cualquier cambio en los resultados del estudio después de que este comenzó, con sus respectivas razones	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a
Cómo se determinó el tamaño de la muestra	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	2 (25.0)
Explicación de cualquier análisis intermedio y pautas de detención	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a
Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	0 (0)
Tipo de aleatorización, detalles de cualquier restricción	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓	4 (50)
Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria	✓	✗	✗	✗	✗	✓*b	✗	✗	2 (25.0)
Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién inscribió a los participantes y quién asignó a los participantes a las intervenciones	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	0 (0)
Quién fue cegado después de la asignación a las intervenciones y cómo	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✗	1 (12.5)

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

SI es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8 (100)
Métodos estadísticos utilizados para comparar grupos en cuanto a los resultados primarios y secundarios	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8 (100)
4. Resultados									
Para cada grupo, los números de participantes que fueron asignados aleatoriamente	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8 (100)
Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con las razones	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✗	3 (37.5)
Fechas que definen los períodos de reclutamiento y seguimiento	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✓	1 (12.5)
Razones por las cuales el estudio finalizó o fue detenido	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a
Una tabla que muestre las características demográficas y clínicas iniciales para cada grupo	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓	7 (87.5)
Para cada grupo, el número de participantes (denominador) incluido en cada análisis y si el análisis se realizó según los grupos asignados originalmente	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8 (100)
Para cada resultado primario y secundario, resultados para cada grupo y el tamaño de efecto estimado con su precisión	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	6 (75.0)
Para resultados binarios, presentación tanto de tamaños de efecto absolutos como relativos, según sea recomendado	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	0 (0)
Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluidos análisis de subgrupos y análisis ajustados, diferenciando entre los preespecificados y los exploratorios	✗	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✓	4 (50.0)

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

Todos los eventos adversos o efectos colaterales importantes en cada grupo	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a
5. Discusión									
Limitaciones	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	6 (75.0)
Generalización	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	0 (0)
Interpretación	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8 (100)
6. Otra información									
Número y nombre de registro del estudio	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a	No aplica *a
Dónde se puede acceder al protocolo completo del estudio, si está disponible	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	✗	0 (0)
Fuentes de financiamiento y otro tipo de apoyo, papel de los financiadores	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	8 (100)

a*: No aplica: características de la lista de verificación que se refieren a estudios clínicos.

b*: Browne et al ⁶⁰ señalaron que el modelo utilizado para crear la secuencia de aleatorización se describió en un artículo anterior: “Dowse R, Barford K, Browne SH. Simple, illustrated medicines information improves ARV knowledge and patient self-efficacy in limited literacy South African HIV patients. *AIDS Care*. 2014;26(11):1400-6.”¹²²: Los pacientes fueron asignados al azar mediante un generador de números aleatorios computarizado en grupos de control (atención estándar) o grupos de intervención (atención estándar más un folleto informativo para el paciente).

En cuanto a los resúmenes de los artículos incluidos, Heyns et al.¹²³ no definieron su trabajo como un estudio controlado aleatorizado ni proporcionaron las características del diseño de su trabajo. Wolf et al.¹²⁶ no definieron claramente los grupos de control y experimental en su resumen, pero especificaron la asignación de tres tipos de etiquetas. Solo Browne et al.⁶⁰ definieron explícitamente su trabajo como un estudio controlado aleatorizado. En el resto de los estudios^{124,125,127,129}, se informaron las características identificativas de este tipo de estudio: la presencia de grupos de control y experimental bien definidos en los que se asignaron los participantes.

Nuestros resultados muestran que, sin excepción, la principal fuente de sesgo en todos los estudios identificados fueron aspectos relacionados con la aleatorización de los participantes. Ninguno de los estudios definió este proceso de los participantes. El tipo de aleatorización solo se describió en 4 estudios^{60,123,128,129}. Además, el mecanismo para implementar la secuencia aleatoria solo se describió en los trabajos de Malhotra et al.¹²⁸ y Browne et al.⁶⁰, pero en el segundo estudio⁶⁰, el método de asignación no estaba contenido en el propio artículo, sino que se referenció una publicación anterior¹²² por los autores para señalar que se empleó el mismo procedimiento.

El tamaño de la muestra solo fue calculado por Heyns et al.¹²³ y Algabbani et al.¹²⁹. Heyns et al.¹²³, considerando la naturaleza exploratoria de su estudio, aplicaron las reglas generales de Roscoe¹⁴⁴. Estas reglas sugieren que un tamaño de muestra total entre 30 y 500 es apropiado para la mayoría de los estudios de investigación, incluso en casos donde la muestra total se divide en submuestras (es decir, en el caso de este estudio, los grupos experimental y de control).

Además de la inclusión de ayudas visuales suplementarias, Wolf et al.¹²⁶ redujeron la carga textual estándar de las etiquetas, mientras Malhotra et al.¹²⁸ llevaron a cabo intervenciones relacionadas con el lenguaje. La complejidad de las intervenciones adicionales dificulta la replicabilidad de sus experiencias y limitó nuestra capacidad para interpretar la contribución exacta de los pictogramas suplementarios a la comprensión lectora.

En todos los casos, los métodos estadísticos aplicados para comparar la comprensión, como medida de resultado primaria, en ambos grupos comparados fueron descritos con suficiente detalle para verificar los resultados.

La variabilidad en las características o condiciones de los participantes, como haber recibido un incentivo por participar ^{124,125}, la responsabilidad individual por ser el participante el propio paciente que necesitaba comprender los tratamientos ^{124,129}, o la ubicación de las instrucciones amenazaron la validez interna en varios los estudios.

Entre los estudios que evaluaron las respuestas mediante entrevistas, los investigadores solo estaban cegados en un estudio ¹²⁶, lo que refleja un generalizado riesgo de sesgo. En cuatro estudios ^{60,124,125,129}, la ausencia de cegamiento de los entrevistadores que formaban parte de la propia investigación supuso una amenaza para la validez interna. Es reconocido que las características del experimentador pueden tener un efecto decisivo en las respuestas de los encuestados, sin embargo, en estos trabajos no se ejerció control alguno sobre el papel del experimentador. Cuando los experimentadores entran en contacto con los entrevistados, intencionadamente o no, pueden influir en las respuestas obtenidas, al mismo tiempo que los participantes, podrían tratar de cumplir con lo que consideran las expectativas del investigador. En este sentido, el efecto del experimentador ¹⁴⁵ constituyó una amenaza tanto para la validez interna como externa, pues impide generalizar resultados respecto a otros estudios cuyos participantes no estuvieron sometidos a tal efecto.

La guía CONSORT ¹¹⁶ incluyó un nuevo ítem sobre financiación, reconociendo la evidencia empírica de que el apoyo financiero a veces está asociado a resultados favorables de la intervención. Todos los estudios ^{60,124,125,127,129} identificados en esta revisión sistemática contaron soporte económico.

iii) *Discusión en Revisión Sistemática*

Una restricción estricta en nuestros criterios de selección dio lugar a la inclusión de solo 8 estudios ^{60,123-129}. Sin embargo, a pesar de la rigidez aplicada en la búsqueda y restringirla exclusivamente a la comprensión como medida de resultado, se detectó una importante heterogeneidad metodológica que limita la posibilidad de llegar a una evidencia lo suficientemente robusta sobre los efectos de la intervención. Se identificaron covariables importantes para la comprensión textual que pudieron haber afectado a los resultados de cada estudio. En primer lugar, la dificultad impuesta por los investigadores para responder correctamente a las preguntas planteadas, las habilidades cognitivas o la familiaridad de los participantes con los tratamientos implicados (como pacientes o no), o características relacionadas con la complejidad o legibilidad de los textos que debían ser comprendidos para el URM.

Por otra parte, otros factores podrían haber tenido una influencia decisiva en los resultados obtenidos: los Pictogramas Farmacéuticos suplementarios no siempre fueron culturalmente sensibles para la población estudiada ¹⁴⁶⁻¹⁵² y, en otras ocasiones, el texto en el grupo de intervención fue simplificado ^{60,135}. Además, los pictogramas se aplicaron en soportes sencillos, como el etiquetado del acondicionamiento primario, o en materiales más complejos ^{60,125,129}. En la mayoría de los estudios identificados no se emplearon pruebas de legibilidad sobre los textos seleccionados antes de evaluar la comprensión de la población de estudio, lo que afecta a la posibilidad de generalizar los resultados, dado que la regulación de los materiales instructivos en cada país podría haber impuesto diferentes demandas cognitivas. Por ejemplo, en Singapur, las etiquetas de medicamentos recetados son la principal fuente de información escrita sobre medicamentos para los pacientes. En contraste, en nuestro entorno, los prospectos de medicamentos son textos complejos elaborados por el fabricante y no están centrados en los pacientes ¹⁵³.

En nuestra fuente de evidencia, se investigaron los efectos de los Pictogramas Farmacéuticos en grupos de estudio de diferente tipología, limitando la generalización de

los resultados. Ningún estudio evaluó la inclusión de Pictogramas Farmacéuticos para comprender el manejo de medicamentos complejos, como inhaladores o soluciones de insulina inyectable, donde la presencia de ayudas visuales podría estar especialmente justificada. Los efectos de las ayudas visuales sobre la comprensión del URM han sido estudiados de diversas maneras en la literatura: algunos investigadores han estudiado la validez de los pictogramas como elementos autoexplicativos ^{84,154}, mientras que otros se han centrado en el empleo de los pictogramas en combinación con el asesoramiento verbal ^{121,147,155}. La presente revisión se enfoca en la evidencia de la utilidad de los Pictogramas Farmacéuticos suplementarios para favorecer la comprensión textual, esta elección está claramente justificada, ya que se alinea con la normas europeas ⁷³.

Esta revisión, se ha centrado exclusivamente en comparar la comprensión de las instrucciones impresas con o sin Pictogramas Farmacéuticos. Al restringir la búsqueda únicamente a estudios donde los mensajes verbales se presentaron en forma escrita en lugar de ser transmitidos oralmente, es plausible considerar que se dispone de un registro más consistente de los resultados obtenidos en los estudios incluidos. Este enfoque facilita la replicación de las experiencias en otros grupos de interés, garantizando la comparabilidad de futuras investigaciones. Además, la evaluación de la intervención sobre materiales escritos podría haber atenuado el efecto del experimentador o al efecto Rosenthal ¹⁴⁵, según el cual el encuestado intenta satisfacer lo que considera las expectativas del investigador.

Además, se observa una falta de evaluaciones previas que garantizaran representatividad de la población general, en factores que podrían tener una influencia decisiva en la interpretación de los resultados. Por ejemplo, la evaluación del estado cognitivo o la motivación de los participantes fueron posibles fuentes de sesgo de selección. Igualmente, la AS resulta ser un factor determinante para la interpretación esperada de los Pictogramas Farmacéuticos ¹⁵⁶, sin embargo, en la mayoría de los casos, esta competencia no fue evaluada previamente en los participantes, al igual que la alfabetización general.

Entre los resultados de la búsqueda, destacó la inexistencia de estudios multicéntricos destinados que exploraran posibles diferencias interculturales en la interpretación de los Pictogramas Farmacéuticos suplementarios. Por último, una debilidad inevitable en este tipo de estudio es la imposibilidad de cegamiento de los participantes, y respecto a los investigadores, solo en un estudio estuvieron cegados ¹²⁶.

Por otra parte, los cuestionarios utilizados para evaluar la comprensión no fueron consistentes o uniformemente validados. Además, se utilizaron diferentes medidas de comprensión, y, en consecuencia, los efectos de las ayudas visuales en la comprensión no se informaron de manera uniforme. Estas barreras para establecer similitudes nos impiden realizar comparaciones estadísticas entre los resultados de los estudios impidiendo cualquier metaanálisis posterior. En consecuencia, no fue posible cuantificar las diferencias totales entre los grupos de intervención y control y, por lo tanto, estimar tamaños de efecto combinados para el análisis entre estudios con respecto a la comprensión.

(1) Fortalezas y limitaciones

En los últimos años se han realizado diferentes revisiones sistemáticas que abordan diversos aspectos de los pictogramas y su uso en la información de salud ^{82,157-159}. No obstante, esta es la primera revisión sistemática que aborda el impacto de los Pictogramas Farmacéuticos para facilitar la comprensión del texto impreso en el acondicionamiento primario o secundario de medicamentos, y como tal, tiene un lugar único en la literatura. Desafortunadamente, no hay una gran base de datos de la cual extraer y los estudios disponibles hasta la fecha tienen debilidades metodológicas.

Por otra parte, la heterogeneidad individual identificada en los estudios incluidos representa una barrera inevitable para una interpretación confiable de los datos en su conjunto; consecuentemente, complica la síntesis de los resultados, su agrupación e interpretación para estudiar sobre los efectos de las intervenciones en su conjunto. En este sentido, se detectó una variabilidad significativa en factores clave, como la sensibilidad cultural de los

pictogramas aplicados en relación con la población de estudio, la complejidad de los textos utilizados, las características de las ayudas visuales y las personas responsables de su interpretación, así como la concordancia entre estas condiciones definitorias. En segundo lugar, la calidad discutible antes mencionada de los estudios incluidos podría afectar la confiabilidad de los resultados reportados en esta revisión. En tercer lugar, la falta de estimadores de efecto e intervalos de confianza en los resultados de los estudios incluidos dificultó la posibilidad de evaluar la certeza del conjunto de evidencia. Esta limitación se abordó parcialmente mediante una evaluación integral de la calidad. Finalmente, el número limitado de registros que cumplían con nuestros criterios de inclusión y se alineaban con nuestro objetivo es una debilidad para la solidez de nuestros hallazgos. Es probable que exista un sesgo de publicación generalizado en este campo, y que los estudios que informen resultados negativos tengan menos probabilidades de ser publicados.

(2) Implicaciones para futuras investigaciones

Sería razonable asumir que la inclusión de ayudas visuales en las instrucciones impresas en el acondicionamiento primario o secundario de los medicamentos tendría un impacto positivo en la comprensión de la farmacoterapia por los pacientes en comparación con materiales basados únicamente en contenido textual. Sin embargo, esta revisión revela que todavía no existe evidencia unánime que respalde esta estrategia comunicativa. Por ejemplo, se ha observado cómo las ayudas visuales mejoraron la comprensión de los materiales escritos y el conocimiento sobre la medicación, incluso cuando no están escritos en el idioma local ¹²⁵. Sin embargo, también se ha informado que el uso de pictogramas centrados en el paciente junto a texto simplificado no mejoraron significativamente los resultados obtenidos para la comprensión respecto a un grupo de control que dispuso de materiales con la misma carga textual ¹²⁶.

El número limitado de registros identificados y la falta de coherencia en sus resultados indican que la inclusión de Pictogramas Farmacéuticos para mejorar la comprensión lectora

en el campo de la atención farmacéutica es una estrategia que requiere una investigación más extensa y de mayor calidad metodológica.

La investigación actual en esta área destaca por la falta de estándares en la exposición de los resultados y la ausencia de control sobre factores críticos de comprensión. Se necesita una mayor consistencia en el diseño de futuras investigaciones y un mejor control sobre los factores que han demostrado ser cruciales para el éxito de los Pictogramas Farmacéuticos. En este sentido, de esta revisión se desprenden las siguientes recomendaciones:

1. Entre los estudios identificados en esta revisión sistemática ^{60,123-129}, la carga textual impuesta a los participantes en cada estudio ha sido desigual. Por un lado, la legislación en cada país regula rigurosamente las características de los textos que acompañan a los medicamentos. Además, dado que la comprensión de estos materiales suele ser difícil para ciertos grupos de población, parece justificada la intervención de simplificar algunos textos. Esta variabilidad podría actuar como un factor de confusión para interpretar los resultados, ya que no pueden atribuirse únicamente a la intervención basada en ayudas visuales. Se recomienda que los estudios futuros tengan como objetivo estandarizar esta condición, facilitando así la generalización de los resultados obtenidos y mejorando su replicabilidad.
2. Existe una recomendación generalizada de que los Pictogramas Farmacéuticos deben ser culturalmente sensibles y previamente validados por sus usuarios finales ^{82,160}. Adherirse a este principio permitiría evaluar el impacto de la intervención en la comprensión del texto bajo condiciones apropiadas.
3. La comprensión de las instrucciones es una condición necesaria para recordar las instrucciones y adherirse a los tratamientos. Además, la adherencia o el recuerdo de las instrucciones pueden ser medidas de resultado no directamente relacionadas con la intervención, ya que pueden ser influenciadas por los factores conductuales de

cada paciente. Se recomienda incluir la comprensión como medida de resultado fácilmente interpretable en todos los estudios que evalúen esta intervención.

4. Considerando que las instrucciones conducentes al URM deben ser comprendidas por toda la población, independientemente de su alfabetización general, las futuras investigaciones deberían centrarse principalmente en sectores donde se prevé un menor nivel de alfabetización o un dominio limitado del idioma en el que están escritas las instrucciones.

En resumen, esta revisión sistemática revela aspectos metodológicos que deberán mejorarse en futuros estudios. De este modo, esta estrategia estaría respaldada por evidencia más sólida, imprescindible para motivar a los tomadores de decisiones a considerar la implementación de Pictogramas Farmacéuticos complementarios al texto instructivo en el acondicionamiento de los medicamentos, con los potenciales beneficios del éxito de la farmacoterapia y de la seguridad del paciente derivados del URM.

b) Estudio Controlado Aleatorizado

i) Métodos en Estudio Controlado Aleatorizado

(1) *Diseño de estudio y participantes*

Se llevó a cabo un estudio controlado aleatorizado multicéntrico con diseño transversal en todos los institutos de educación secundaria de la Ciudad Autónoma de Melilla. Se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia de estudiantes que completaban este ciclo formativo en el curso académico 2021-2022. Los alumnos fueron invitados a participar voluntariamente. No se ofrecieron incentivos y el único criterio de exclusión a aplicar fue la incapacidad para visualizar correctamente los Pictogramas Farmacéuticos. La documentación del consentimiento informado (anexo 1) fue firmada previamente por los padres o tutores legales de los participantes. De modo preliminar, en cada centro se hizo

una breve exposición motivacional sobre la importancia de ser alfabetizado en salud desde las escuelas y el URM, con objeto de favorecer la implicación de los estudiantes. Las visitas a los centros se llevaron a cabo entre marzo y junio de 2022.

Según los datos del Ministerio de Educación y Formación Profesional ¹⁶¹, en el curso académico 2020 - 2021, se matricularon 906 estudiantes en último curso de educación secundaria en la Ciudad Autónoma de Melilla. Las cifras para el curso académico 2021-2022 aún no están disponibles. Se determinó un tamaño mínimo de muestra de 270 participantes para este estudio, con un nivel de confianza del 95%, un margen de error del 5% y una proporción esperada del 50%.

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{e^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}$$

$$n = 269.86$$

Donde:

n = 906 (población total)

Z = 1.96 (valor crítico para valor de confianza del 95%)

p = 0.5 (proporción esperada)

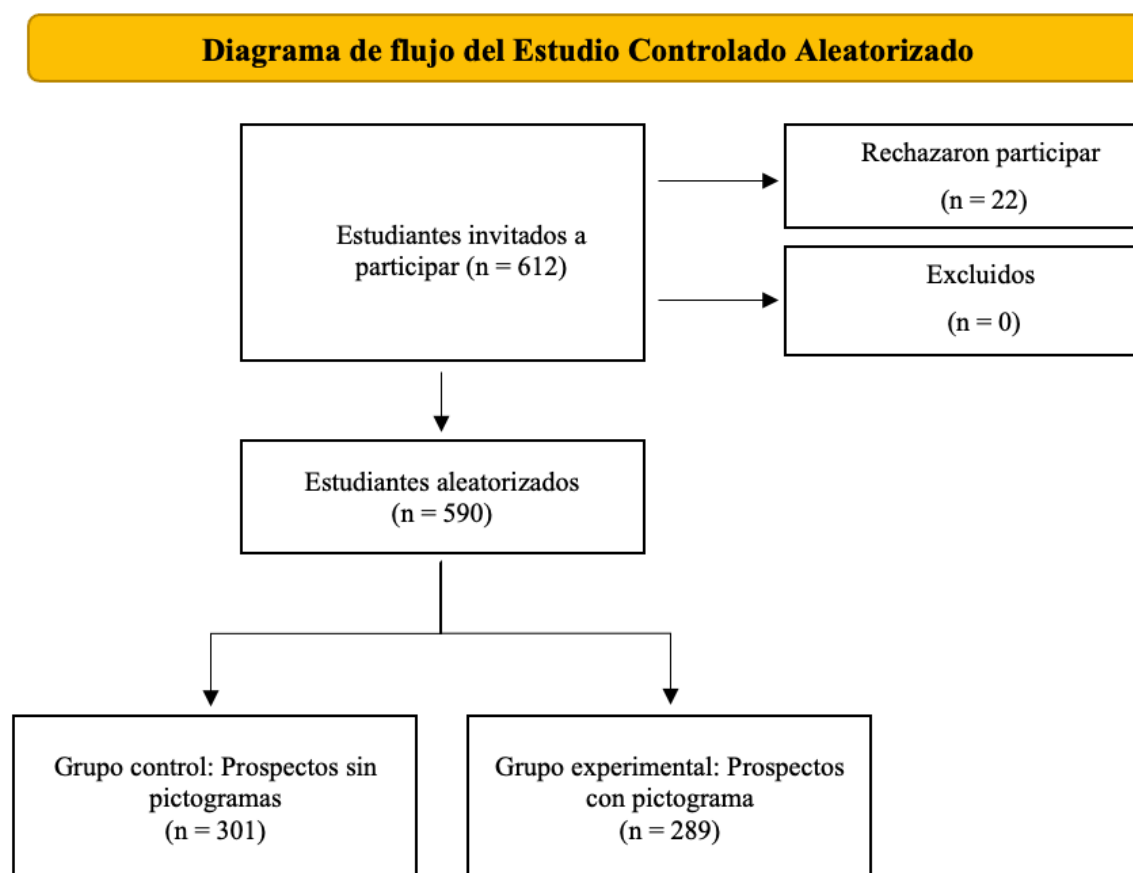
e = 0.05 (margen de error)

Sin embargo, a vista de la amplia aceptación de los directores de cada centro, se alcanzó un mayor tamaño de muestra, considerando la desigual distribución cultural esperada entre los diferentes centros en la ciudad (Tabla 8). De los 612 estudiantes invitados a participar, 22 rechazaron, resultando en una muestra final de 590 estudiantes que completaron la prueba. No se aplicó el criterio de exclusión en ningún caso.

Los estudiantes fueron asignados aleatoriamente mediante una asignación alternada según su asiento en el aula para recibir prospectos originales de tres medicamentos (ibuprofeno,

amoxicilina/ácido clavulánico y omeprazol) ¹⁶²⁻¹⁶⁴, junto con Pictogramas Farmacéuticos suplementarios de la USP ⁵⁸ (grupo experimental) o en ausencia de ellos (grupo de control). Se solicitó a los encuestados que registraran sus respuestas por escrito. El diagrama de flujo del estudio controlado aleatorizado se presenta en la Figura 4.

Figura 4. Diagrama de flujo de los participantes en el estudio controlado aleatorizado



La selección de los prospectos se justificó por pertenecer a medicamentos que pueden ser combinados en pacientes pertenecientes al estrato etario de los estudiantes de secundaria, y por encontrarse entre los 15 medicamentos genéricos de mayor consumo por envases según principio activo en 2019, según el informe del Ministerio de Sanidad sobre la prestación farmacéutica por el Sistema Nacional de Salud de 2020 - 2021, el informe más reciente ¹⁶⁵ cuando se realizó el estudio.

Esta prueba se presentó en el marco de una simulación en la que a los estudiantes se les recetaron tres medicamentos (ibuprofeno, amoxicilina/ácido clavulánico y omeprazol) después de una intervención dental, y surgieron dudas en el momento de la administración. Se les dio a los estudiantes 30 minutos para responder a las cuestiones planteadas (Documento anexo 2).

(2) Cuestionarios

Los estudiantes realizaron una prueba estructurada de tres secciones:

1. Test de AS: Se empleó el test European Health Literacy Survey Questionnaire (HLS-EU-Q16)¹⁶⁶, una versión abreviada y validada al castellano del Cuestionario de la Encuesta Europea de AS, (HLS-EU-Q47)³⁹. Al igual que la versión original, el HLS-EU-Q16¹⁶⁶ evalúa las dificultades autoinformadas en el acceso, comprensión, evaluación y aplicación de información en la toma de decisiones sobre la salud. Se basan en la definición integradora y el modelo conceptual propuesto por Sørensen et al.^{39,167} para la AS que identifica sus competencias de (acceso/obtención, comprensión, procesamiento/evaluación y aplicación/uso de información de salud) y como niveles de dominio (cuidado de la salud, prevención de enfermedades y promoción de la salud). La combinación de las 4 competencias referentes al procesamiento de información sanitaria con los 3 niveles de dominio da lugar a una matriz con 12 subdominios de AS que corresponden a diferentes escenarios dónde se precisa un manejo eficiente de información para mantener un buen estado de salud (Tabla 4). El HLS-EU-Q16¹⁶⁶ resultó de la selección de 16 ítems de la versión original, con la que muestra una alta correlación ($r = 0.822$)¹⁶⁸. Se trata de un instrumento de fácil comprensión, efectivo en coste y en tiempo, con buena fiabilidad y consistencia³⁹. Los encuestados calificaron la dificultad percibida para manejar información de salud utilizando una escala Likert de cuatro categorías (“muy fácil”, “fácil”, “difícil” y “muy difícil”), otorgándose 3, 2, 1 y 0

punto en cada ítem respectivamente. Se calculó la media de los valores obtenidos en todos los ítems para determinar el índice global de AS de la siguiente manera:

El índice global de AS se calculó de la siguiente manera:

$$\text{Índice de AS} = (\text{media} - 1) * \left(\frac{50}{3}\right)$$

A partir de los resultados obtenidos, se establecieron 4 niveles de AS: inadecuada (0-25 puntos), problemática (>25-33 puntos), suficiente (>33-42 puntos) y excelente (>42-50 puntos). A fin de simplificar nuestro análisis, siguiendo recomendaciones de estudios previos^{104,169,170} se dicotomizó la variable, agrupándose los rangos de AS inadecuada y problemática como AS insuficiente y los rangos suficiente y excelente como AS satisfactoria.

Todos los ítems fueron comprendidos y contestados. La opción de respuesta “No sabe/no contesta” no se incluyó en este estudio. La puntuación final asociada estima el desarrollo de habilidades relacionadas con el manejo de la información de salud: la interacción, comprensión, búsqueda de información, la evaluación y su aplicación, así como la toma de decisiones, pensamiento crítico, evaluación, responsabilidad, confianza y habilidades de navegación en el contexto de la salud¹⁷¹.

Tabla 4. Dimensiones de AS según la HLS-EU. Extraído de: Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models (2012), de Sørensen K et al.

	Acceder/obtener información relevante para la salud	Comprender la información relevante para la salud	Procesar/evaluar información relevante para la salud	Aplicar/utilizar información relevante para la salud
Atención y cuidado de la salud	Capacidad para acceder a información sobre cuestiones médicas o clínicas	Capacidad para comprender la información médica	Capacidad para interpretar y evaluar la información médica	Capacidad para tomar decisiones informadas sobre cuestiones médicas
Prevención de enfermedades	Capacidad para acceder a información sobre factores de riesgo para la salud	Capacidad para comprender información sobre factores de riesgo	Capacidad para interpretar y evaluar información sobre factores de riesgo para la salud	Capacidad para tomar decisiones informadas sobre factores de riesgo para la salud
Promoción de la salud	Capacidad para actualizarse sobre determinantes de salud en el entorno social y físico	Capacidad para comprender la información sobre los determinantes de la salud en el entorno social y físico	Capacidad para interpretar y evaluar información sobre determinantes de la salud en el entorno social y físico	Capacidad para tomar decisiones informadas sobre los determinantes de la salud en el entorno social y físico

2. Comprensión de prospectos de medicamentos: La comprensión se estimó mediante cuestionario sobre aspectos básicos sobre el URM descritos en los prospectos. Para cada pregunta formulada, los estudiantes debían identificar la información requerida en el texto y transcribir su respuesta. Las respuestas fueron definidas como una variable cualitativa categorizada en respuestas “incorrectas” y “correctas”. Cuando las respuestas correctas se desviaban de la redacción de los prospectos se evaluaron como correctas o incorrectas siguiendo un consenso entre los autores. Los prospectos solo se consideraron suficientemente comprensibles cuando alcanzaron una comprensión mínima del 80%, según el criterio de la Comisión Europea ¹⁴². Se siguieron las recomendaciones de la FDA (Food and Drug Administration) ¹⁷² para la redacción y estructura de preguntas para evaluar la comprensión de los prospectos.

2.1. Cuestiones sobre uso de medicamentos con o sin pictogramas, según grupo asignado: Para evaluar el efecto de los Pictogramas Farmacéuticos, los participantes fueron asignados aleatoriamente en un grupo de control, donde tuvieron acceso a prospectos estándar, y a un grupo de intervención, donde se les proporcionaron prospectos ilustrados con Pictogramas Farmacéuticos de la USP ⁵⁸. El prospecto experimental contenía pictogramas suplementarios, referentes a una pregunta de cada prospecto (cuestiones 3, 8 y 13) (Tabla 5). Los pictogramas fueron seleccionados intencionadamente en concordancia con las exigencias del texto para la comprensión de: momento de administración en relación a las comidas, número de dosis diarias o indicación del medicamento.

Tabla 5. Cuestiones planteadas para evaluar el impacto de los Pictogramas Farmacéuticos sobre la comprensión lectora de actuales prospectos de medicamentos

CUESTIONES
IBUPROFENO ¹⁶⁴
1. C. 3. En relación a las comidas y atendiendo a la recomendación general, ¿cuándo lo tomarías?
AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULANICO ¹⁶³
2. C. 8. Si tuvieras que tomar este medicamento con la dosis habitual, ¿cuándo lo harías?
OMEPRAZOL ¹⁶²
3. C. 13. ¿Para qué sirve?

C: Cuestión

* Se indica la numeración en el cuestionario (Documento anexo 2)

Los Pictogramas Farmacéuticos utilizados y su interpretación prevista fueron los siguientes:

- a) Tomar una hora antes de las comidas



- b) Tomar dos veces al día con las comidas



- c) Para problemas estomacales o intestinales



2.2. Cuestiones sobre uso de medicamentos para evaluar la competencia lectora de los participantes sobre los prospectos de medicamentos.

En paralelo, se evaluó la comprensión lectora de los prospectos tradicionales seleccionados mediante un cuestionario constituido por 13 preguntas sobre aspectos elementales del uso de medicamentos implicados. Para evaluar la comprensión de las contraindicaciones de los medicamentos, se formularon preguntas de opción múltiple de 5 opciones cada una (concretamente, cuestiones 6, 12 y 16), en las que solo una de las opciones era la respuesta correcta (Tabla 6).

Tabla 6. Cuestiones planteadas para evaluar la comprensión lectora de actuales prospectos de medicamentos

CUESTIONES
IBUPROFENO ¹⁶⁴
4. C. 1. ¿Para qué sirve?
5. C. 2. Si tuvieras que tomar este medicamento, ¿cuándo lo harías?
6. C. 4. ¿Qué harías si olvidaras tomar una dosis?
7. C. 5. ¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si los síntomas hubieran desaparecido?
8. C. 6. ¿En qué situaciones no deberías tomar este medicamento?
AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULANICO ¹⁶³
9. C. 7. ¿Para qué sirve?
10. C. 9. En relación a las comidas, ¿cuándo lo tomarías?
11. C. 10. ¿Qué harías si olvidaras tomar una dosis?
12. C. 11. ¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si los síntomas hubieran desaparecido?
13. C.12. ¿En qué situación no deberías tomar este medicamento?
OMEPRAZOL ¹⁶²
14. C. 14. Si tuvieras que tomar este medicamento, ¿cuándo lo harías?
15. C. 15. En relación a las comidas, ¿cuándo lo tomarías?
16. C. 16. ¿En qué situación no deberías tomar este medicamento?

C: Cuestión

*Se indica la numeración en el cuestionario (Documento anexo 2)

Opciones de respuesta en preguntas de opción múltiple:

C.6. Alergia a la penicilina; enfermedad hepática grave; insomnio; se puede tomar en cualquier caso; en los primeros dos meses de embarazo.

C. 12. Alergia a la penicilina; infección por virus del herpes; la administración está contraindicada con antiinflamatorios; se toma en cualquier caso; si padezco hipertensión arterial.

C. 16. Alergia a la penicilina; inflamación de la lengua; si padezco osteoartritis; se puede tomar en cualquier caso; si padezco hipertensión arterial.

3. Se incluyó una cuestión para conocer la dificultad percibida tras la lectura de los prospectos en ambos grupos. Las respuestas se registraron en una escala de Likert (“muy fácil”, “fácil”, “difícil” o “muy difícil”). Adicionalmente, en el grupo experimental se consultó a los participantes si encontraron útil la ayuda de los Pictogramas Farmacéuticos, y si opinaban que debían ser incluidos en los prospectos tras su experiencia, respondiendo ambas preguntas con “sí” o “no”.
4. Cuestionario sobre variables sociodemográficas de interés para nuestra población objetivo: edad, género, país de origen y origen cultural.

Se siguieron los estándares europeos para determinar el grado de desarrollo de la AS de los encuestados, utilizando el instrumento de la Encuesta Europea de AS ^{39,166}, así como la consideración de cuándo el texto era suficientemente comprendido, de acuerdo con el criterio de la Comisión Europea (Directiva 92/27/CEE) ¹⁴², donde se menciona que los prospectos deben ser comprendidos por al menos el 80% de los lectores.

(3) Análisis de legibilidad de prospectos

La legibilidad de los prospectos seleccionados se estimó utilizando un algoritmo validado específico para el idioma español: la fórmula Inflesz ¹⁷³. Se trata de un método ampliamente utilizado para evaluar la dificultad de lectura de materiales destinados a la educación de los pacientes, como son los prospectos de los medicamentos.

La fórmula Inflesz ¹⁷³ es una adaptación al español de la ecuación de Flesch ¹³¹, siendo ésta creada para textos escritos en inglés, y se basa en la suposición de que un texto será menos legible cuanto más largas sean las palabras o las oraciones.

$$I = (206.835 - 62.3) * \left(\frac{\text{sílabas}}{\text{palabras}} - \frac{\text{palabras}}{\text{frases}} \right)$$

Según los valores del índice I (Índice Inflesz), los textos se clasifican en una escala de 5 categorías: muy difícil (< 80), algo difícil (40-55), normal (55-65), bastante fácil (65-80) y muy fácil (> 80).

(4) *Análisis estadístico*

Se realizó la prueba de normalidad de Kolmogórov-Smirnov. Las variables cuantitativas con distribución normal fueron descritas mediante media y desviación estándar, aquellas que no se distribuyeron de forma normal se describieron mediante mediana y percentiles (25, 75). Las variables cualitativas se expresaron mediante frecuencias y porcentajes. El análisis bivalente de los datos se realizó mediante las pruebas de chi-cuadrado de Pearson o Fisher (para las variables cualitativas) y la prueba U de Mann-Whitney (para las variables cuantitativas). Además, para estudiar la comprensión de los prospectos tradicionales por los participantes, la asociación entre el porcentaje de respuestas correctas y el origen cultural de los participantes se evaluó mediante un análisis de varianza de un factor (ANOVA). Las diferencias en las medias de las puntuaciones de comprensión según el género, se evaluaron mediante la prueba t de Student. Finalmente, para estudiar la asociación entre la comprensión, según el porcentaje de respuestas correctas, y la edad se realizó una correlación de Pearson para variables cuantitativas. $p - \text{valor} < 0.05$ fue considerado estadísticamente significativo. Todos los análisis estadísticos fueron realizados en el Software R v.4.1.1 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

(5) Consideraciones éticas

Esta investigación se enmarca en el proyecto titulado “Hacia una Alfabetización en Salud: valoración del Uso Racional del Medicamento en la Ciudad Autónoma de Melilla”. Proyecto aprobado por el Comité de Ética en Investigación Humana de la Universidad de Granada (No. 2320/CEIH/2021) (anexo 3), tras verificar que la investigación propuesta respetaba los principios establecidos en la legislación internacional y nacional, así como los derechos derivados de la protección de datos de carácter personal.

Para realizar la investigación en las aulas de educación secundaria, se obtuvo autorización por parte de la Dirección Provincial del Ministerio de Educación y Formación Profesional en la Ciudad Autónoma de Melilla. Todos los participantes aceptaron voluntariamente participar, tras la entrega del consentimiento informado firmado por los padres o tutores de los alumnos (anexo 1).

ii) Resultados en Estudio Controlado Aleatorizado

(1) Características sociodemográficas y Alfabetización en Salud de los participantes

Se incluyeron un total de 590 estudiantes que finalizaban la educación secundaria. La mediana de edad fue de 16 [15, 17]. El 46.27% eran varones (n = 273). La muestra se caracterizó por una marcada diversidad cultural, donde las culturas predominantes fueron la europea y la bereber, representando el 57.29% (n = 339) y el 38.14% (n = 225), respectivamente. Un 54.58% de los participantes mostró tener un desarrollo insuficiente de AS, se observaron puntuaciones particularmente bajas en el dominio de la Prevención de Enfermedades y las habilidades críticas de AS (material suplementario A). Nuestra aleatorización generó dos grupos de estudio comparables, sin diferencias significativas en el nivel de desarrollo de la AS o en variables sociodemográficas (Tabla 7).

Tabla 7. Características sociodemográficas y Alfabetización en Salud de los participantes. Comparabilidad estadística entre los grupos

Variable	Grupo experimental				Grupo control				p	Total			
	n	(%)	Mediana	Rango	n	(%)	Mediana	Rango		n	(%)	Mediana	Rango
Edad	-	-	16	15-17	-	-	16	15-17	0.384 ^a	-	-	16	15-17
Género													
Masculino	134	46.40	-	-	139	46.20	-	-	0.964 ^b	273	46.27	-	-
Femenino	155	53.60	-	-	162	53.80	-	-		317	53.73	-	-
Origen cultural													
Europeo	165	57.10	-	-	173	57.50	-	-	0.071 ^c	338	57.29	-	-
Bereber	105	36.30	-	-	120	39.90	-	-		225	38.14	-	-
Hebreo	10	3.50	-	-	4	1.30	-	-		14	2.37	-	-
Gitano	8	2.80	-	-	2	0.70	-	-		10	1.69	-	-
Árabe	1	0.30	-	-	0	0.00	-	-		1	0.17	-	-
Hindú	0	0.00	-	-	1	0.30	-	-		1	0.17	-	-
AS									0.229 ^b				
Satisfactorio	124	42.90	-	-	144	48.80	-	-		268	45.42	-	-
Insuficiente	165	57.10			157	52.20				322	54.58		

AS: Alfabetización en Salud

a: p – valor para la prueba de Mann-Whitney

b: p – valor para la prueba de chi-cuadrado

c: p – valor para la prueba de Fisher

La distribución de las características sociodemográficas y el desarrollo de la AS variaron considerablemente entre los participantes de cada centro. Por ejemplo, en los centros 2 y 5, hubo una proporción perceptiblemente mayor de participantes de género femenino. No obstante, las diferencias más importantes se observaron en la distribución del origen cultural de los participantes, con un 71.21% de origen bereber en el centro 4, mientras que en los centros 1 y 5, los participantes de origen europeo representaban el 80.64 y el 89.79% respectivamente. Respecto a los puntajes de AS, también se encontraban desigualmente distribuidos entre los centros, algunos mostraron un desarrollo “suficiente” (centros 5, 6 y 7), pero en otros se obtuvieron resultados que se situaban en el rango clasificado como “problemático” (centros 1, 2, 3, 4 y 8). En concreto, en el centro 5 se observó un mayor desarrollo de AS con un promedio de 34.40 puntos, mientras que los estudiantes del centro 4 obtuvieron un promedio de 28.83 puntos (Tabla 8).

Tabla 8. Distribución de las variables sociodemográficas y grado de Alfabetización en Salud, según HLS-EU-Q16, de los alumnos de los centros de secundaria participantes

		Características sociodemográficas y AS						
IES	n	Masculino (%)	Femenino (%)	Europeo (%)	Bereber (%)	Otro (%)	AS (puntaje)	Rango de AS
1	62	54.84	45.16	80.64	11.29	8.06	31.41	Problemático
2	102	39.21	60.78	57.84	36.27	5.88	31.74	Problemático
3	111	45.04	54.95	42.34	57.65	0	32.46	Problemático
4	66	53.03	46.96	25.75	71.21	3.03	28.83	Problemático
5	48	34.69	63.26	89.79	6.12	4.08	34.4	Suficiente
6	96	52.08	47.92	57.29	36.45	6.25	33.8	Suficiente
7	51	43.13	56.86	68.62	29.41	1.96	34.13	Suficiente
8	54	46.3	53.7	59.26	31.48	9.26	31.75	Problemático
TOTAL	590	46.27	53.73	57.45	38.13	4.42	32.27	Problemático

IES: Instituto de Educación Secundaria

AS: Alfabetización en Salud

(2) Comparación de la comprensión entre grupos de control y de intervención

En las 3 cuestiones en las que comparamos los resultados de comprensión en el grupo control y en el grupo de la intervención, basados en el porcentaje de respuestas correctas, se observaron mejores resultados gracias a la inclusión de los Pictogramas Farmacéuticos

suplementarios. El porcentaje promedio de respuestas correctas en el grupo de control fue del 41.97%, mientras que en el grupo de intervención fue del 68.51%. La intervención resultó en efectos significativos en favor de la comprensión de las 3 preguntas planteadas (C. 3: $p = 1.54 \times 10^{-7}$; C. 8: $p = 9.42 \times 10^{-15}$; C. 13: $p = 7.11 \times 10^{-12}$), siendo especialmente notable en las preguntas sobre la dosificación del antibiótico y la indicación del inhibidor de la bomba de protones, donde las probabilidades de respuestas correctas fueron 3.75 y 3.61 veces mayores en el grupo experimental como resultado de la intervención respectivamente (material suplementario B). El umbral mínimo de comprensión requerido por la Unión Europea ¹⁴² del 80% solo se alcanzó para la indicación del omeprazol y solo en el grupo de intervención (Tabla 9).

Tabla 9. Comparación, expresada en porcentajes, de la comprensión de las instrucciones entre el grupo de control y el grupo de intervención

Cuestión	Precisión de respuestas (Respuestas correctas)				p ^a	OR	IC 95%
	Grupo Control		Grupo Experimental				
	n	(%)	n	(%)			
1. C.3. En relación a las comidas y atendiendo a la recomendación general, ¿cuándo lo tomarías?	106	35.20	164	56.70	1.54x 10⁻⁷	2.41	1.74 - 3.37
2. C.8. Si tuvieras que tomar este medicamento con la dosis habitual, ¿cuándo lo harías?	105	34.90	193	66.80	9.42x10⁻¹⁵	3.75	2.68 - 5.29
3. C.13. ¿Para qué sirve?	168	55.80	237	82.00	7.11x10⁻¹²	3.61	2.49 - 5.29
Promedio	-	41.97	-	68.51	-	-	-

C: Cuestión

*Se indica la numeración en el cuestionario (Documento anexo 2)

a: p – valor para la prueba de chi-cuadrado

(3) Comparación de la asociación de variables sociodemográficas y Alfabetización en Salud con el porcentaje de respuestas correctas entre grupos comparados

Se observó que una AS satisfactoria fue un factor estadísticamente significativo para la comprensión en las tres cuestiones asistidas por pictogramas (C.3: $p = 0.005$, OR 1.97, IC 95%: 1.22 - 3.21; C.8: $p = 0.039$, OR 1.70, IC 95%: 1.03 - 2.84; C.13: $p = 0.004$, OR 2.64, IC 95%: 1.37 - 5.38). Sin embargo, en el grupo control, a pesar de que en todas las cuestiones los participantes que mostraron AS satisfactoria en el test HLS-EU-Q16¹⁶⁶ obtuvieron mayor número de respuestas correctas, la diferencia no alcanzó significancia estadística. Ni el género ni el origen cultural (europeo o no europeo) fueron factores estadísticamente significativos para la comprensión (Tabla 10).

Tabla 10. Comparación de la asociación de variables sociodemográficas y Alfabetización en Salud con el porcentaje de respuestas correctas en el grupo experimental en comparación con sus equivalentes en el grupo de control

		Precisión de respuestas en grupo control (Respuestas correctas)																	
		Cuestión 3						Cuestión 8						Cuestión 13					
		n	%	Mediana	Rango	p	OR (IC 95%)	n	%	Mediana	Rango	p	OR (IC 95%)	n	%	Mediana	Rango	p	OR (IC 95%)
Edad		-	-	15	15-17	0.015 ^a	0.67 (0.46 - 0.95)	-	-	15	15-17	0.260 ^a	-	-	-	15	15-17	0.313 ^a	-
Género	Masculino	55	39.60	-	-	0.143 ^b	-	41	29.50	-	-	0.070 ^b	-	74	53.20	-	-	0.404 ^b	-
	Femenino	51	31.50	-	-			64	39.5	-	-			94	58.00	-	-		
Origen cultural	Europeo	60	34.70	-	-	0.822 ^b	-	65	37.60	-	-	0.255 ^b	-	103	59.50	-	-	0.130 ^b	-
	No europeo	46	35.90	-	-			40	31.20	-	-			65	50.80	-	-		
Alfabetización en Salud	Satisfactorio	53	36.80	-	-	0.580 ^b	-	52	36.10	-	-	0.669 ^b	-	86	59.70	-	-	0.191 ^b	-
	Insuficiente	53	33.80	-	-			53	33.80	-	-			82	52.20	-	-		
		Precisión de respuestas en grupo experimental (Respuestas correctas)																	
		Cuestión 3						Cuestión 8						Cuestión 13					
		n	%	Mediana	Rango	p	OR (IC 95%)	n	%	Mediana	Rango	p	OR (IC 95%)	n	%	Mediana	Rango	p	OR (IC 95%)
Edad		-	-	16	15-17	0.351 ^a	-	-	-	16	15-17	0.624 ^a	-	-	-	16	15-17	0.682 ^a	-
Género	Masculino	71	53.00	-	-	0.237 ^b	-	87	64.90	-	-	0.533 ^b	-	112	83.60	-	-	0.517 ^b	-
	Femenino	93	60.00	-	-			106	68.40	-	-			125	80.60	-	-		
Origen cultural	Europeo	90	54.50	-	-	0.383 ^b	-	108	65.50	-	-	0.580 ^b	-	136	82.40	-	-	0.831 ^b	-
	No europeo	74	59.70	-	-			85	68.50	-	-			101	81.50	-	-		
Alfabetización en Salud	Satisfactorio	82	66.10	-	-	0.005 ^b	1.97 (1.22 - 3.21)	91	73.40	-	-	0.039 ^b	1.70 (1.03 - 2.84)	111	89.50	-	-	0.004 ^b	2.64 (1.37 - 5.38)
	Insuficiente	82	49.70	-	-			102	61.80	-	-			126	76.40	-	-		

a: p – valor para la prueba de Mann-Whitney

b: p – valor para la prueba de chi-cuadrado

(4) Comprensión y dificultad percibida en grupos control y de intervención

En el grupo de control, la dificultad percibida en la comprensión de los prospectos estándar fue “difícil” y “muy difícil” en el 53.80% de los estudiantes, en contraste, este porcentaje disminuyó al 40.80% en el grupo de intervención. Una baja dificultad percibida se asoció significativamente con respuestas más correctas ($p = 0.002$), y con estudiantes que tenían 1.68 veces más probabilidades de responder correctamente (OR, 1.68; IC 95%, 1.22-2.34) (Tabla 11).

Tabla 11. Asociación de la dificultad percibida y respuestas correctas en los grupos de control y experimental

Dificultad percibida	Grupo experimental		Grupo control		p	OR	95% IC
	n	(%)	n	(%)			
Baja	171	59.20	139	46.20	0.002^a	1.68	1.22 – 2.34
Alta	118	40.80	162	53.80		1	

a: p – valor para la prueba de chi-cuadrado

Bajo: Fácil-muy fácil

Alto: Difícil-muy difícil

(5) Opinión sobre la utilidad de la inclusión de pictogramas

En cuanto a la opinión y utilidad de la intervención, el 94.46% de los participantes del grupo experimental opinó que los Pictogramas Farmacéuticos deberían incluirse en los prospectos tras su experiencia. Además, el 82.35% de quienes conformaron el grupo experimental mencionó que las ayudas visuales fueron útiles para la comprender mejor los prospectos.

(6) Legibilidad de los prospectos seleccionados

Los prospectos de ácido clavulánico ¹⁶³ e ibuprofeno ¹⁶⁴ se encontraban en el rango de legibilidad “algo difícil” (nivel de educación secundaria, divulgación científica o prensa especializada) con puntajes de 48.64 y 50.97 puntos, respectivamente. El prospecto de omeprazol ¹⁶², con 57.39 puntos se situó en el rango “normal” (nivel de educación secundaria o prensa general) de la escala de legibilidad de Inflesz ¹⁷³.

(7) Comprensión lectora de los prospectos seleccionados

Entre las 13 cuestiones planteadas para evaluar la comprensión de los prospectos de medicamentos, el porcentaje medio de respuestas correctas fue del 51.00%. Solo se alcanzó el umbral del 80% de respuestas correctas requerido por la Comisión Europea ¹⁴² para las cuestiones 1 y 7 (Tabla 12), sobre la indicación del antiinflamatorio y del antibiótico. En general, los resultados para la comprensión lectora quedaron muy por debajo del umbral aceptable. El porcentaje más bajo de respuestas correctas se obtuvo para la pregunta 2, referente al número de dosis diarias de comprimidos de ibuprofeno de 600 miligramos, con tan solo el 14.58% de respuestas correctas.

Sobre los porcentaje medio de respuestas correctas, entre los 3 prospectos utilizados en nuestro estudio, en el referente al omeprazol ¹⁶² se obtuvieron los peores resultados (39.78%). El promedio de respuestas correctas para ibuprofeno ¹⁶⁴ y amoxicilina/ácido clavulánico ¹⁶³ fue del 50.88% y del 55.82%, respectivamente (Tabla 12).

Tabla 12. Comprensión lectora de los prospectos seleccionados por los encuestados (n = 590)

Cuestiones	Respuestas correctas	Respuestas incorrectas	Sin respuesta
	n (%)	n (%)	n (%)
IBUPROFENO ¹⁶⁴			
1. C.1. ¿Para qué sirve?	522 (88.47) *	34 (5.76)	34 (5.77)
2. C.2. Si tuvieras que tomar este medicamento, ¿cuándo lo harías?	86 (14.58)	457 (77.42)	47 (8.00)
3. C.4. ¿Qué harías si olvidaras tomar una dosis?	363 (61.53)	177 (30.01)	50 (8.37)
4. C.5. ¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si los síntomas hubieran desaparecido?	245 (41.53)	307 (52.03)	38 (6.44)
5. C.6. ¿En qué situaciones no deberías tomar este medicamento?	318 (53.90)	267 (45.25)	5 (0.85)
Promedio aciertos P. 1	- (50.88)	-	-
AMOXICILINA/ ÁCIDO CLAVULANICO ¹⁶³			
6. C.7. ¿Para qué sirve?	488 (82.71) *	74 (12.54)	28 (4.75)
7. C.9. En relación a las comidas, ¿cuándo lo tomarías?	316 (53.56)	260 (44.07)	14 (2.37)
8. C.10. ¿Qué harías si olvidaras tomar una dosis?	321 (54.41)	233 (39.49)	36 (6.10)
9. C.11. ¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si los síntomas hubieran desaparecido?	292 (49.49)	232 (39.32)	66 (11.19)
10. C. 12. ¿En qué situación no deberías tomar este medicamento?	337 (57.12)	246 (41.70)	7 (1.18)
Promedio aciertos P. 2	- (55.82)	-	-
OMEPRAZOL ¹⁶²			
11. C.14. Si tuvieras que tomar este medicamento, ¿cuándo lo harías?	310 (52.54)	251 (36.95)	29 (10.51)

12. C. 15. En relación a las comidas, ¿cuándo lo tomarías?	195 (33.05)	317 (53.73)	78 (13.22)
13. C.16. ¿En qué situación no deberías tomar este medicamento?	118 (20.00)	462 (78.30)	10 (1.70)
Promedio aciertos P. 3	- (39.78)	-	-
Promedio total	- (51.00)	-	-

Se indica la numeración en el cuestionario (Documento anexo 2)

C: Cuestión

P1: Prospecto 1; P2: Prospecto 2; P3: Prospecto 3

Opciones de respuesta en preguntas de opción múltiple:

C. 6. Alergia a la penicilina; enfermedad hepática grave; insomnio; se puede tomar en cualquier caso; en los primeros dos meses de embarazo.

C. 12. Alergia a la penicilina; infección por el virus del herpes; la administración está contraindicada con antiinflamatorios; se toma en cualquier caso; presión arterial alta.

C.16. Alergia a la penicilina; inflamación de la lengua; si tengo osteoartritis; se puede tomar en cualquier caso; presión arterial alta

* Se alcanzó el requisito de la Comisión Europea ¹⁴² de un mínimo del 80% de respuestas correctas

Para el rendimiento de la comprensión lectora de los participantes, ninguna de las variables estudiadas (edad, género u origen cultural) fue un factor de usuario estadísticamente significativo (Tabla 13).

Tabla 13. Asociación entre las características de la muestra del estudio y comprensión correcta de los prospectos

Variable	n	(%)	Respuestas correctas (%) ± DE	p
Edad	590	100	51.00 ± 18.45	0.058 ^a
Género				
Masculino	273	46.27	49.73 ± 18.73	0.112 ^b
Femenino	317	53.73	52.22 ± 18.23	
Origen cultural				
Europeo	339	57.29	51.46 ± 17.93	0.882 ^c
Bereber	226	38.14	50.83 ± 19.23	
Hebreo	14	2.37	50.55 ± 18.47	
Gitano	10	1.69	45.38 ± 13.78	

a: p – valor para la correlación de Pearson

b: p – valor para la prueba t de Student

c: p – valor para la prueba ANOVA de un factor

(8) Correlación entre la Alfabetización en Salud y la comprensión lectora

Un desarrollo de AS satisfactorio se asoció significativamente con el alcance del umbral requerido para la comprensión ($p = 0.009$). Los estudiantes con una baja AS tenían más del doble de probabilidades de no cumplir con el requisito de comprensión para los prospectos en comparación con aquellos con una AS más alta ($OR = 2.16$; $IC\ 95\% = 1.21 - 3.98$) (Tabla 14).

Tabla 14. Correlación entre la Alfabetización en Salud (HLS-EU-Q16) y la comprensión lectora (n = 590)

Nivel de Alfabetización en Salud	Comprensión ^a		p ^b	OR	IC 95%
	No n (%)	Sí n (%)			
Insuficiente	303 (94.1)	19 (5.9)	0.009	2.16	1.21 - 3.98
Satisfactorio	236 (88.1)	32 (11.9)		1	-

a: De acuerdo con el requisito de la Comisión Europea ¹⁴² de un mínimo del 80% de respuestas correctas.

b: p – valor para la prueba de chi-cuadrado.

iii) Discusión en Estudio Controlado Aleatorizado

La legislación vigente frecuentemente asume la correcta comprensión de los mensajes transmitidos por los usuarios finales. Así se refleja en el Real Decreto Legislativo 1/2015 ¹¹³, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 15 sobre “Garantías de información” según el cual, “el prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica”. En la misma línea, la Directiva 92/27/CEE de la Comisión Europea ¹⁴² definió los contenidos mínimos que deben incluirse en los prospectos y garantizó la inclusión de una directiva explícita para leer los prospectos, y también declaró que “el prospecto debe redactarse y diseñarse de manera clara y comprensible, permitiendo a los usuarios actuar adecuadamente [...]”.

Sin embargo, el estudio que se presenta no es el único que evidencia la necesidad de rediseñar los actuales prospectos de medicamentos, pues comprobamos que no garantizan que los ciudadanos que culminan la educación formal básica comprendan adecuadamente los mensajes clave para el URM. Los hallazgos obtenidos coinciden con la tendencia consistente en estudios realizados en diferentes países y poblaciones estudiadas, que evidencian el fracaso comunicativo de los prospectos como un problema extendido a nivel

global, lo que conlleva un alto riesgo de malentendidos y resultados negativos en salud ^{81,174-177}. Por ejemplo, Shiffman et al. ¹⁷⁷ reclutaron a 52 adultos estadounidenses con un nivel educativo de secundaria o inferior y evaluaron su comprensión de materiales que proporcionaban información sobre el uso de medicamentos mediante cuestionarios, y sorprendentemente, solo el 20.00% de los participantes identificó una reacción adversa rara pero potencialmente mortal asociada con un medicamento antidepresivo. Noble et al. ¹⁷⁵ reclutaron a 34 personas con epilepsia en el Reino Unido para leer 2 prospectos de antiepilépticos, y hallaron que solo 2 de las 16 preguntas formuladas produjeron respuestas correctas que cumplían con el umbral del $\geq 80\%$ requerido ¹⁴². De manera similar, Oliffe et al. ¹⁷⁶ observaron en 95 pacientes en una clínica de reumatología en Australia que solo el 21.00% de los participantes que leyeron el PIL de un medicamento antiinflamatorio no esteroideo respondieron correctamente 5 preguntas relacionadas con el medicamento. Por otra parte, en Arabia Saudita, Algabbani et al. ¹⁷⁴ concluyeron que casi el 90% de los prospectos para medicamentos antihipertensivos estaban por encima del nivel de legibilidad recomendado.

El objetivo principal de esta investigación, evaluar el impacto de los Pictogramas Farmacéuticos sobre la comprensión lectora, se respondió de manera concluyente. Asimismo, para responder al objetivo secundario, que consistía en explorar la correspondencia entre las competencias de AS funcional esperadas en ciudadanos que culminan la educación formal, común para toda la ciudadanía, con las exigencias impuestas por los actuales prospectos de medicamentos, se logró una respuesta clara. Considerando que se trata de etapa formativa crítica para toda la ciudadanía, cuyo objetivo final es que todos los egresados adquieran autonomía para desenvolverse eficazmente en todos los aspectos de la vida diaria, incluyendo el URM, los resultados obtenidos son de especial interés.

(1) Efecto de los Pictogramas Farmacéuticos suplementarios en la Comprensión Lectora de prospectos

A luz de nuestros resultados, las futuras intervenciones sobre estos documentos no deberían circunscribirse únicamente a la simplificación del texto. Coincidiendo con estudios similares previos ¹²⁴⁻¹²⁷, la inclusión de Pictogramas Farmacéuticos mejoró significativamente la comprensión. En esta investigación, en las 3 cuestiones, se observó una fuerte asociación en favor de comprensión en gracias a la intervención, respecto al grupo de control (C. 3: $p = 1.54 \times 10^{-7}$; C. 8: $p = 9.42 \times 10^{-15}$; C. 13: $p = 7.11 \times 10^{-12}$) (Tabla 9). Se reconoce que las elevadas demandas cognitivas impuestas en los textos afectan a la motivación y a la autoeficacia ¹⁷⁸. La adición de Pictogramas Farmacéuticos suplementarios también se reflejó en la dificultad percibida de los participantes para comprender el texto, siendo menor en el grupo de intervención. A su vez, una menor dificultad percibida mostró una asociación significativa con un mayor número de respuestas correctas ($p = 0.002$), aumentando 1.68 veces la probabilidad de responder con precisión las cuestiones que se plantearon (Tabla 11).

Desde una perspectiva cognitiva, los resultados obtenidos podrían explicarse desde distintas perspectivas. Paivio ¹⁷⁹ en 1971, ya expuso en su teoría de codificación dual según la cual, la memoria utiliza dos almacenamientos interactivos: uno para representaciones verbales y otro destinado a procesar y retener información visual y que, en igualdad de condiciones, las imágenes se recuerdan mejor que las palabras, debido al “efecto de superioridad pictórica”.

Resulta plausible que la combinación de canales de aprendizaje permitirían a las personas comprender y retener mejor tanto las palabras como las imágenes en su memoria de trabajo, mejorando la comprensión de las instrucciones impresas ^{62,180,181}. Baddeley ¹⁸² acuñó el concepto de la memoria de trabajo como el recurso mediante el cual las personas manipulan y mantienen activamente la información disponible para su procesamiento en tiempo real. Este proceso cognitivo se activa en casi todas las tareas de cierta complejidad, como la

lectura, las matemáticas, el razonamiento y la resolución de problemas. Es especialmente relevante en situaciones donde es necesario retener información mientras se enfrentan distracciones o se realizan actividades simultáneas.

Por otra parte, la teoría de la carga cognitiva de Sweller ¹⁸³ sostiene que la capacidad cognitiva es limitada y que se alcanza un rendimiento óptimo cuando la carga cognitiva se mantiene dentro de ciertos límites. Por lo tanto, si las ayudas visuales facilitan la comprensión sin aumentar la carga cognitiva, podrían mejorar la comprensión lectora. Es particularmente destacable que el nivel de AS alto solo fue un factor significativo para la comprensión en el grupo experimental (C. 3: $p = 0.005$; C. 8: $p = 0.039$; C. 13: $p = 0.004$), pero esta tendencia no se reflejó en el grupo de control. Nuestros resultados también podrían ser comprendidos según la teoría de Piaget ¹⁸⁴, según la cual, el aprendizaje es un proceso activo en el que los individuos construyen su comprensión del mundo basándose en los fundamentos de conocimiento que ya han adquirido. Una AS baja generalizada en la mayoría de la población de estudio, podría explicar al menos parcialmente nuestros hallazgos para la comprensión en ambos grupos comparados. Se subraya de nuevo que la adquisición previa de conocimientos de salud ^{16,43,45} es crucial para la utilización adecuada de recursos y, en nuestra investigación, el aprovechamiento de los Pictogramas Farmacéuticos para mejorar la comprensión de prospectos de medicamentos.

(2) Resultados en la comprensión lectora de los actuales prospectos

Por otra parte, los resultados obtenidos para la comprensión lectora reflejan de manera inequívoca que existe una disonancia entre las habilidades de AS funcional adquiridas durante la educación formal básica y las demandas impuestas por los actuales prospectos de medicamentos. A vista de nuestros resultados, garantizar que los pacientes comprendan los prospectos, principal fuente regulada destinada al paciente para el URM ¹¹³, todavía es un reto en el campo de la salud pública y la comunicación en salud lejos de ser resuelto.

En general, para las 13 cuestiones que no fueron aleatorizadas, destinadas a evaluar la comprensión lectora de prospectos, se observaron resultados alarmantes, pues solo se contestaron correctamente el 51.00% de las preguntas. Cabe recordar que cada respuesta incorrecta representa un riesgo potencial para la seguridad del paciente o la ineficacia terapéutica en un escenario real. Solo las preguntas sobre la indicación terapéutica de ibuprofeno y amoxicilina alcanzaron el umbral mínimo definido por la Comisión Europea¹⁴², si bien es posible que muchos alumnos reconocieran anticipadamente los medicamentos como antiinflamatorio y antibiótico, respectivamente. En contraste, el porcentaje de respuestas correctas sobre la dosificación del ibuprofeno fue especialmente preocupante, siendo solo el 14.58% de los estudiantes quienes pudieron contestar correctamente este apartado. La complejidad en la redacción del prospecto, especialmente en lo referente a la posología, podría haber contribuido, al menos en parte, a este hallazgo. Según el prospecto¹⁶⁴, se permitiría una dosis máxima de 600 miligramos cada 6 horas en adolescentes de 14 a 18 años (dosis diaria de 2400 miligramos), pero sorprendentemente, la misma sección recomienda no superar la dosis diaria máxima de 1600 miligramos en adolescentes de 12 a 18 años. En concreto en el prospecto se indica que “En adultos y adolescentes de 14 a 18 años, se tomará un comprimido (600 miligramos) cada 6 a 8 horas”; sin embargo, en nuestro cuestionario, formulamos la pregunta como “número de tomas día”, pudiendo haber confundido a los participantes. Sharko et al.¹⁸⁵ recomendaron expresar las instrucciones en términos del número mínimo de horas entre las dosis en lugar de especificar el número de tomas diarias. En cualquier caso, nuestros resultados indican deficiencias en las habilidades propias de la AS funcional aritmética de los estudiantes. Finalmente, se observaron tasas elevadas de falta de respuesta a las preguntas planteadas (Tabla 12), excepto en los casos en que se formularon preguntas de opción múltiple (cuestiones 6, 12 y 16). Estos hallazgos sugieren que nuestros encuestados tuvieron dificultades particulares para identificar la información requerida en los prospectos.

Por otra parte, el aumento de la resistencia a los antibióticos es una de las principales preocupaciones de la OMS¹⁸⁶, y la necesidad de completar los tratamientos con antibióticos recetados es de particular interés. En este sentido, en el prospecto de

amoxicilina/ácido clavulánico se señala: “Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días”, al mismo tiempo que destaca en su sección de “Consejo/educación médica”: “... Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos” ¹⁶³. Sin embargo, en nuestro estudio, en la pregunta relacionada con la duración del tratamiento (Cuestión 11: ¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si los síntomas hubieran desaparecido?), el solo 49.49% de los participantes habría cumplido el tratamiento.

(3) Explicación de los resultados desde la perspectiva bidireccional de la Alfabetización en Salud

Street ¹⁸⁷, en su modelo ecológico de comunicación en salud, identificó dos tipos de contextos interpersonales que interfieren con la comunicación en salud: aquellos dependientes del paciente y aquellos dependientes del proveedor de atención médica. De manera similar, Medina-Córdoba et al. ⁸¹ destacaron dos tipos de factores que afectan la comprensión de los prospectos: dependientes del lector y dependientes del propio documento.

(a) Factores dependientes del lector

Primero, la población de estudio está compuesta por adolescentes con pocas experiencias relacionadas con la atención médica. Además, los resultados obtenidos en el test de AS empleado ¹⁶⁶ sugieren la falta de contenidos orientados a la salud en la educación formal. Por tanto, es razonable argumentar que la falta de conocimientos previos sobre salud puede actuar como una barrera para la comprensión adecuada de los prospectos. Desde el punto de vista cognitivo, esta relación puede ser comprendida desde diferentes perspectivas, como las teorías de Piaget ¹⁸⁴ y Vygotsky ¹⁸⁸. Según la teoría de Piaget ¹⁸⁴, los individuos, especialmente los más jóvenes, construyen activamente su comprensión del mundo a través de la interacción con su entorno. En concreto en el contexto de la salud, la falta de

conocimientos previos podría limitar la capacidad de los adolescentes para adaptarse y asimilar nueva información relacionada. Por otro lado, la teoría de Vygotsky ¹⁸⁸ resalta el aprendizaje social y la instrucción guiada por adultos. La ausencia de conocimientos previos sobre salud podría ser explicada por una deficiencia en la instrucción y orientación previas que Vygotsky considera esenciales para el desarrollo cognitivo. Además, Vygotsky ¹⁸⁸ subrayó que el lenguaje también juega un papel central en este sentido, y sugirió que la falta de conocimientos previos en términos de vocabulario médico o conceptos de salud podría afectar negativamente a la comprensión de la información de salud. En resumen, la falta de conocimientos previos sobre salud podría afectar la comprensión de los prospectos, ya sea porque dificulta la adaptación y asimilación activas según la teoría de Piaget ¹⁸⁴, o porque se carece de la instrucción guiada por maestros o profesionales de la salud en el ámbito educativo y el desarrollo del lenguaje necesario ¹⁸⁸.

(b) Factores dependientes del prospecto

Factores como la comprensibilidad y el diseño sustentan la utilidad de los prospectos de medicamentos. Por el contrario, los documentos utilizados en el estudio se encontraban en los rangos de legibilidad “algo difícil” y “normal”. Además, Fuchs ⁶¹ concluyó que cuanto más largos son los prospectos, menos informados se sentirán los pacientes. Debido a la rápida integración de actualizaciones y a la regulación europea ¹⁴² que exige un contenido mínimo obligatorio, según lo establecido por el Grupo de Trabajo sobre la Revisión de la Calidad de Documentos (QRD por sus siglas en inglés, Quality Review of Documents) de la Agencia Europea de Medicamentos ⁷⁴, Wolf et al. ¹⁸⁹ anticipan que la complejidad y la longitud de estos documentos seguirá creciendo de manera persistente. La extensión actual de los prospectos ya representa una dificultad para que los pacientes encuentren la información que necesitan ^{190,191}. Inevitablemente, el aumento progresivo en la longitud de los prospectos planteará un desafío cada vez mayor a los pacientes para identificar lo esencial.

Por otro lado, un mejor diseño de los prospectos mejoraría la capacidad de los pacientes para tomar el control de su propia salud, al promover la utilización segura y eficiente de los medicamentos. El uso de buenos principios de diseño podría mejorar la legibilidad, la comprensión y la capacidad para encontrar información. Estudios previos han demostrado intervenciones que mejoran significativamente la comprensión de los prospectos, como el uso de frases más cortas y texto simple ^{192,193}, la inclusión de frecuencias absolutas de reacciones adversas a medicamentos ¹⁹⁴, el uso de modificaciones léxicas ^{195,196}, aspectos de diseño y características visuales ¹⁹⁶. Bailey et al. ⁶⁷, en su revisión sistemática sobre el avance de las prácticas de etiquetado de medicamentos, identificaron el uso de un lenguaje sencillo, mejoras en el formato y la organización, y unas instrucciones más explícitas como las mejores prácticas para mejorar la comprensión del paciente. Por otro lado, da Rocha et al. ¹⁹⁷ resaltaron la codificación de colores, mejoras en el diseño para enfatizar la información clave y ajustes en el tamaño de la fuente.

Es lógico asumir que si los prospectos no son diseñados para liberar recursos cognitivos, y tienden a ser excesivamente largos, técnicos y complejos, será más difícil una comunicación en salud efectiva ⁶⁷. El comportamiento de búsqueda de información sobre salud es un mediador crucial entre la AS y la toma de decisiones, así como la participación informada de los pacientes en situaciones que amenazan su bienestar. ¹⁹⁸.

La falta de alineación observada entre las competencias de potenciales usuarios y las demandas cognitivas impuestas por los prospectos reflejada en nuestros resultados podría explicarse a través de diversos mecanismos, contemplados en la teoría de Bandura ¹⁷⁸. Esta teoría también enfatiza la importancia de los procesos cognitivos, la motivación y la autoeficacia en el aprendizaje y la conducta. Según esta teoría ¹⁷⁸, si las demandas cognitivas son altas, se verá afectada negativamente la motivación y la autoeficacia del lector, lo que a su vez impacta en su creencia y persistencia en cumplir con las expectativas. Además, la teoría de Bandura ¹⁷⁸ reconoce la influencia de factores ambientales, como podría ser la complejidad y longitud del texto, y de modelos en los procesos cognitivos internos, como la atención, la memoria y la motivación individual para leer los prospectos

de medicamentos. Por último, la ausencia de contenidos orientados a la AS, según se deduce de nuestros resultados, también explicaría el fracaso comunicativo de los prospectos en la presente investigación. Pues según sostiene dicha teoría ¹⁷⁸, el aprendizaje se basa en la observación y el procesamiento de los comportamientos de otros, y luego imitar esos patrones si son reforzados positivamente.

(4) Fortalezas y limitaciones

En esta investigación, se alcanzó un tamaño muestral importante en comparación con estudios similares ^{60,123-125,127}, además su carácter multicéntrico permitió una alta representatividad en términos sociodemográficos y mejoró la potencia estadística de nuestro análisis.

Además, a diferencia de otros estudios controlados aleatorizados que evaluaron la inclusión de ayudas visuales ^{60,123-128}, todos nuestros participantes disponían del mismo nivel educativo, este es un aspecto importante, dado que se trata de un factor crucial para desarrollar competencias básicas de alfabetización general ⁸⁹, que a su vez son esenciales para el desarrollo de la AS ¹⁹⁹. Respecto a la interpretación de ayudas visuales suplementarias enfocadas al URM, la baja alfabetización ha sido previamente reconocida como un predictor independiente significativo de mala interpretación ¹²⁶. Por tanto, la uniformidad de esta característica entre los participantes no solo facilita la interpretación de nuestros resultados, sino que también mejora la validez externa de este estudio.

Por otro lado, a pesar de realizar un muestreo no probabilístico, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos de control y experimental. La distribución homogénea de las variables de interés entre los participantes, redujo el riesgo de sesgo al examinar las relaciones causa-efecto de nuestra intervención y los resultados obtenidos, lo que nos permitió atribuir cualquier diferencia en los resultados exclusivamente a nuestra intervención, garantizando la validez interna. Además, gracias al diseño multicéntrico, se limitaron, en la medida de lo posible, las posibilidades de sesgo de selección, conclusiones

erróneas o ambiguas, y explicaciones alternativas. Esto nos permitió proporcionar conocimientos sobre la validez potencial de los pictogramas seleccionados para toda la población estudiada, a pesar de su diversidad.

La oportunidad de llevar a cabo nuestra investigación en un entorno culturalmente diverso nos permitió explorar posibles interferencias de carácter cultural. Es importante recordar que, la sensibilidad cultural es ampliamente reconocida como un factor determinante en la interpretación de los Pictogramas Farmacéuticos ^{78,146-148,200}. Sin embargo, según nuestros resultados, el origen cultural no se manifestó como un factor estadísticamente significativo en ninguna de las cuestiones planteadas cuya respuesta estaba asistida por Pictogramas Farmacéuticos. El grado en que las diferentes culturas están cohesionadas en la Ciudad Autónoma de Melilla pudo haber atenuado el efecto de los factores culturales.

A diferencia de estudios previos que utilizaron documentos simplificados adaptados al paciente ^{125,126} o utilizaron ayudas visuales suplementarias en textos más simples ^{60,123,124,126-128}, nuestro enfoque se alinea con las recomendaciones actuales ⁴⁷. El uso de los prospectos originales, hizo posible conservar tanto las características macroestructurales (organización del contenido o disposición de las secciones) como microestructurales (el tamaño y tipo de la fuente, interlineado o disposición de elementos gráficos) encontradas por los usuarios finales en escenarios de la vida real, que podrían ser determinantes en la comprensión o en la predisposición a leerlos ²⁰¹, aumentando así el valor de nuestros resultados.

Además, nos adherimos a criterios europeos para garantizar la comparabilidad de nuestros resultados, tanto para la estimación de la AS ^{39,166}, como para evaluar cuándo el texto fue suficientemente comprendido ¹⁴². Se combinó una prueba de AS funcional basada en el rendimiento, como la comprensión lectora de prospectos de medicamentos, y una medida autoevaluada de AS general, mediante el instrumento HLS-EU-Q16 ¹⁶⁶. Este enfoque dual proporcionó una perspectiva integral e inédita sobre las competencias de AS y necesidades

asociadas de los estudiantes que completan la educación secundaria, un colectivo que representa “la sociedad del futuro”.

Aunque nuestra investigación proporciona información de interés, no está libre de limitaciones metodológicas de asignación e implementación, que podrían haber afectado la subestimación o sobreestimación del verdadero efecto de la intervención, a la vez que existen circunstancias podrían haber afectado a la validez interna de sus hallazgos.

En primer lugar, los participantes no eran pacientes responsables de su propia medicación. Además, dada a la naturaleza anónima del estudio, es posible que la diferente motivación entre los participantes, especialmente teniendo en cuenta la duración de la prueba, pudiera haber influido en el rendimiento de los participantes e interferir en los resultados obtenidos. Es crucial reconocer que una mayor motivación en sí misma puede considerarse una cualidad de AS, y que los participantes más motivados podrían exhibir un mayor desarrollo de habilidades de AS, agregando una capa adicional de complejidad al análisis de datos y la generalización de resultados. A pesar de la notablemente baja tasa de rechazo de participación, es importante considerar que aquellos que eligieron participar podrían haber sido los más motivados, creando un sesgo de autoselección e impactando en los resultados. Todo ello plantea la posibilidad de que nuestros resultados no reflejen con precisión las prácticas del mundo real.

En segundo lugar, en esta investigación, la medida de resultado se limitó a la comprensión, lo que facilitó la interpretación de nuestros hallazgos, sin embargo, no exploramos el impacto de la intervención en el recuerdo de instrucciones o la adherencia al tratamiento. También existen limitaciones inherentes al instrumento HLS-EU-Q16¹⁶⁶, al tratarse de una prueba de autoinforme sobre dificultades percibidas en la gestión de información de salud, podría llevar a una sobreestimación de los resultados. Dado que los encuestados eran estudiantes de secundaria, algunos ítems del cuestionario pueden corresponder a situaciones a las que todavía no se hayan enfrentado. Respecto a la prueba de legibilidad, aunque la fórmula Inflesz¹⁷³ es ampliamente aceptada para clasificar la dificultad de lectura de los

textos en el contexto de la atención médica, pueden existir variaciones en su clasificación dependiendo del método utilizado. Mejores índices legibilidad de los prospectos, estimada por el índice Inflesz ¹⁷³, no se reflejó en una mejor comprensión de los prospectos. Paradójicamente, el prospecto referente al omeprazol fue el más legible pero el menos comprendido por los estudiantes. Una limitación común en las fórmulas de legibilidad consiste en la no consideración del léxico utilizado, dada la abundancia de vocabulario técnico en este tipo de texto, es posible que las estimaciones de legibilidad estén sobrevaloradas. De igual manera, aspectos de diseño como el tamaño de letra o la inexistencia ilustraciones gráficas y disposición del texto también son factores que no se incluyeron en el análisis. Igualmente cabe mencionar que, en todos los centros, la asignación de los participantes en control y experimental fue alterna para aproximar una proporción cercana a 1:1; sin embargo, no se utilizó un método independiente para generar la secuencia aleatoria. Por último, una debilidad inevitable en este tipo de estudios es la imposibilidad de enmascarar a los participantes, y en este caso, los investigadores tampoco fueron enmascarados, lo que representa una fuente de alto riesgo de sesgo ²⁰².

La división de la población en europeos y no europeos pudo resultar en una simplificación excesiva, pues no refleja suficientemente la diversidad cultural de la muestra. No obstante, esta clasificación se justifica dado que algunas culturas no europeas estaban subrepresentadas. Este enfoque permitió simplificar el análisis comparativo con mayor solidez, en busca de identificar posibles patrones y diseñar intervenciones culturalmente adaptadas en el futuro. Por otra parte, la interpretación de los resultados debe realizarse con cautela, dado que hay aspectos debatibles relacionados con la selección del grupo de estudio, los cuales pueden incidir en la validez externa de nuestra investigación. En primer lugar, los estudiantes de secundaria son generalmente más sanos que la población de mayor edad y rara vez tienen experiencia en el manejo de enfermedades crónicas y, en términos generales, en el uso de medicamentos. Existen otros factores que nos impiden generalizar nuestros hallazgos, por una parte, no toda la población (especialmente la población anciana) habría completado la educación formal básica, además, en segundo lugar, la función cognitiva disminuye con la edad y la mayoría de los medicamentos son consumidos por

personas mayores. Sin embargo, este hecho no es relevante para el principal objetivo del estudio, que es “explorar el efecto de la inclusión de los pictogramas de la USP ⁵⁸ en la comprensión de los prospectos”.

Por último, la particular situación geodemográfica de la Ciudad Autónoma de Melilla impide la generalización automática de las conclusiones de este estudio. Además, este estudio se realizó en un contexto en el que los resultados para la comprensión lectora en el último informe PISA publicado en 2022 ⁷⁰ resultaron particularmente problemáticos, pues situaron a Melilla y Ceuta en el nivel más bajo. En concreto, a nivel nacional, los estudiantes melillenses obtuvieron 405 puntos en esta competencia, solo superando a Ceuta (404 puntos), y quedando muy por debajo de la media nacional (474 puntos). Es posible, que los resultados de comprensión lectora fueran especialmente deficientes en comparación con los que se podría esperar para el resto de comunidades y que, el efecto de las ayudas visuales fuera especialmente evidente en un grupo con habilidades de lectura particularmente poco desarrolladas.

(5) Implicaciones prácticas y recomendaciones para la aplicación de Pictogramas Farmacéuticos

(a) Implicaciones prácticas

Los resultados devastadores obtenidos en esta exploración, en cuanto a la comprensión lectora de prospectos, subrayan la urgencia de abordar un problema presente y futuro para la salud pública. Especialmente cuando, como se ha observado previamente ¹⁸⁹, la tendencia en cuanto a la longitud de los prospectos es contrapuesta al principio de reducción de los contenidos únicamente a la información esencial. En este sentido, se podría esperar que la inclusión de ayudas visuales facilite la simplificación y reducción del contenido textual.

Es evidente que, entre los participantes, que representan a las futuras generaciones, la incorporación de Pictogramas Farmacéuticos suplementarios sería ampliamente aceptada.

Es importante recordar que esta intervención estaría alineada con las disposiciones legales europeas en la Directiva 2001/83/CE ⁷³ que autorizan el uso de imágenes, pictogramas y otros gráficos para facilitar la comprensión, la navegación y aclarar o resaltar información clave sin reemplazar el texto original.

La desalineación entre las competencias de AS funcional adquiridas en la educación formal y las demandas cognitivas impuestas a los usuarios finales por la información impresa regulada debe ser abordada desde dos perspectivas:

1. La legibilidad de los materiales impresos dirigidos a los pacientes debería considerarse un indicador de calidad de la atención sanitaria, ya que su comprensión es esencial para la adherencia a los tratamientos y consecuentemente el éxito terapéutico. Sin embargo, en nuestro entorno, la redacción de los prospectos depende exclusivamente de una industria que no tiene incentivos para diseñar materiales centrados en los pacientes como usuarios finales, entendiendo esta tarea exclusivamente como un requisito legal para comercializar sus productos ^{86,203}. En la práctica, la redacción y los términos utilizados parecen estar más orientados al prescriptor que a satisfacer la autonomía del paciente ²⁰⁴. Se necesitan enfoques innovadores centrados en los pacientes, que prioricen la inclusión, en contraposición a un enfoque centrado exclusivamente en la medicación. El diseño de los prospectos debería implicar un exigente proceso iterativo que incluya a los usuarios finales, que asegure que las demandas cognitivas impuestas por estos textos se ajusten a las necesidades y preferencias del público en general, mejorando en última instancia la eficacia comunicativa. Parece evidente que se deben explorar intervenciones enfocadas principalmente en individuos con una AS más baja, de modo que estas compensen las deficiencias previstas. Nuestra experiencia mostró que los Pictogramas Farmacéuticos suplementarios de la USP ⁵⁸ son elementos facilitadores de la comprensión en prospectos españoles.

2. A vista de los resultados obtenidos, la necesidad de replanteamientos orientados a la educación para la salud desde las escuelas es evidente. La implementación de un enfoque educativo, basado en competencias y con escenarios de aprendizaje que combinen actividades prácticas con orientación experta en salud promovería nuevas experiencias a los adolescentes que facilitarían la adquisición conocimientos. Es incuestionable que el desarrollo de las capacidades necesarias para mantener o alcanzar un buen estado de salud debería ser una prioridad formativa. A pesar de la premisa de la OCDE ²⁰⁵, que destaca la importancia de la finalización de la educación secundaria para la adquisición de conocimientos y habilidades fundamentales enfrentar desafíos de la vida real, los resultados negativos obtenidos plantean interrogantes sobre el papel deberían adquirir los profesionales de la salud en enseñanza formal. La falta de participación de los expertos de la salud en programas de educación secundaria podría ser una explicación plausible para nuestros resultados. La comprensión de prospectos, como variedad tipológica textual, debería formar parte del programa educativo obligatorio, dado que el ciudadano debe saber desenvolverse de manera autónoma gracias al uso adecuado de las habilidades adquiridas del lenguaje oral y escrito en el contexto sanitario, pues son escenarios donde las consecuencias negativas de un bajo desarrollo de las competencias de AS se manifiestan.

La presente investigación incluyó el nivel de desarrollo de la AS como variable ecológica, dada su importancia en el ámbito de la comunicación en salud. Si bien uno de los principales propósitos de este estudio fue explorar la el impacto sobre la comprensión de prospectos por la inclusión de Pictogramas Farmacéuticos en ciudadanos que adquieren la educación formal, los resultados obtenidos sobre la AS en este sector de la población por sí mismos han revelado hallazgos de gran interés. La inclusión en el estudio de una encuesta extensiva de AS en adolescentes nos brinda la oportunidad de generar nuevos conocimientos en un área relativamente poco explorada en la literatura actual. Hasta dónde sabemos, este es el primer estudio a gran escala en una población adolescente que explora la AS en sus diferentes dimensiones, gracias al HLS-EU-Q16 ¹⁶⁶. Especialmente, gracias al

carácter multidimensional del instrumento empleado ¹⁶⁶, podemos vislumbrar las áreas de AS dónde los adolescentes se sienten más inseguros, evidenciando necesidades formativas de educación para la salud que no deben permanecer ocultas. Por tanto, de este estudio se desprende información de interés para afrontar eficazmente esta necesidad formativa. Parece evidente que no será posible afrontar el escaso desarrollo de la AS en la educación formal si no existen conocimientos previos del estado de la competencia. Nuestros resultados revelan la importancia de evaluar y monitorear de manera sistemática el desarrollo de esta competencia en la población, incluyendo a la adolescencia tardía. Los resultados derivados de nuestro test de AS ¹⁶⁶, no solo contribuyen a la comprensión del fenómeno estudiado, sino que también podría conllevar implicaciones significativas para intervenciones en este campo, y poner en relieve potenciales direcciones para futuras investigaciones.

Los hallazgos significativos de esta investigación podrían animar a los tomadores de decisiones a reconsiderar si los actuales prospectos de medicamentos deben ser rediseñados para garantizar su objeto comunicativo. Los resultados obtenidos evidencian que la incorporación de Pictogramas Farmacéuticos mejoraría la comprensión y, en consecuencia, el URM. En cualquier caso, es crucial continuar investigando para comprender mejor las dinámicas y diseñar intervenciones más efectivas en el campo de la AS y de la comprensión de la información sobre medicamentos.

(b) Recomendaciones para la aplicación de Pictogramas Farmacéuticos

La deficiente AS funcional, basada en el rendimiento en la comprensión de prospectos, exhibida por los estudiantes de secundaria ponen de manifiesto la necesidad de reforzar la educación en salud desde las escuelas. Hemos comprobado cómo la AS se ha manifestado como un factor decisivo para la comprensión del significado pretendido de los Pictogramas Farmacéuticos.

El único pictograma empleado actualmente contemplado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contiene la advertencia sobre los efectos que pueden

tener algunos medicamentos en quienes conducen o manejan maquinaria peligrosa ²⁰⁶. Precisamente, el uso de símbolos como recurso en la educación vial es un excelente ejemplo de cómo las ayudas visuales pueden comunicar mensajes universales en beneficio de la salud pública.

La educación vial en las aulas brinda a los estudiantes los conocimientos necesarios acerca de las normas de tráfico, la interpretación de las señales y el comportamiento adecuado para garantizar una movilidad segura. De este modo, los estudiantes adquieren la habilidad de desempeñar su papel como ciudadanos responsables y de tomar decisiones apropiadas en situaciones de tráfico, ya sea como peatones o como futuros conductores. Al igual que la educación vial, el desarrollo de las habilidades que conduzcan al desarrollo de la AS y al URM debería ser incluido en el currículo escolar en colaboración con las autoridades educativas competentes.

Los accidentes de tráfico son un importante problema de salud pública. En 2023 se registraron un total de 1.048 siniestros mortales, 1.145 personas fallecidas y 4.495 personas heridas hospitalizadas ²⁰⁷. Estos datos podrían ser más evidentes y estar mejor documentados que los ocasionados por el uso no seguro de medicamentos. Sin embargo, diferentes estudios epidemiológicos ya mostraron la elevada incidencia en diversos contextos de la atención médica ²⁰⁸⁻²¹⁰, con los costes socioeconómicos que conlleva.

En contraposición con el uso de medicamentos, los adolescentes, cuya percepción del riesgo es generalmente baja, participan en la realidad del tráfico, lo que hace que esta necesidad formativa pertenezca a su contexto inmediato. Esto podría explicar que la educación vial esté muy presente en la etapa de educación secundaria ²¹¹, y por qué, a pesar de estos paralelismos, ambos problemas tienen un abordaje diferente.

Una valoración justa de los Pictogramas Farmacéuticos como elementos conducentes al URM requeriría no solo la participación activa de los profesionales de la salud para mejorar el conocimiento y las habilidades relacionadas con la AS, sino también un reconocimiento

previo de las ayudas visuales. Esto podría convertir a estos elementos en mensajes verdaderamente universales, limitando cualquier discrepancia en su interpretación relacionada con el origen cultural del usuario. Es razonable esperar que, si el significado de los Pictogramas Farmacéuticos fuera previamente aprendido y compartido, podríamos obtener una interpretación más uniforme por parte de los usuarios finales. La participación de los farmacéuticos en la educación formal para instruir a los futuros usuarios sobre el significado pretendido de cada Pictograma Farmacéutico podría respaldar definitivamente el buen uso de esta estrategia comunicativa y hacer de su uso generalizado una realidad, mejorando el uso de medicamentos y, en consecuencia, los resultados en salud.

CAPÍTULO 2.

PICTOGRAMAS

**FARMACÉUTICOS COMO
ELEMENTOS**

AUTOEXPLICATIVOS

CONDUCENTES AL USO

RACIONAL DEL

MEDICAMENTO EN

COLECTIVO CON BAJO

NIVEL EDUCATIVO Y SIN

CONOCIMIENTO DE LA

LENGUA COMÚN. UN

ESTUDIO COMPARATIVO

4) Capítulo 2: Pictogramas Farmacéuticos como elementos autoexplicativos conducentes al Uso Racional del Medicamento en colectivo con bajo nivel educativo y sin conocimiento de la lengua común. Un estudio comparativo

i) Métodos de estudio aleatorizado comparativo

(1) Diseño de estudio y procedimiento de muestreo

Se llevó a cabo un estudio transversal comparativo y aleatorizado, con enfoque transcultural en junio de 2022, que incluyó a 106 migrantes subsaharianos residentes en el Centro de Estancia Temporal de Inmigrantes (CETI) en la Ciudad Autónoma de Melilla. Se realizó un muestreo de conveniencia para reclutar a residentes que asistían a clases de lengua y cultura española en el centro, y que aceptaron participar de manera voluntaria después de firmar un consentimiento informado (anexo 4). No se aplicaron criterios de inclusión basados en la edad. El único criterio de exclusión previsto era la declaración por parte del participante de incapacidad para ver los Pictogramas Farmacéuticos con nitidez, pero este criterio no fue necesario aplicarlo en ningún participante. La muestra mínima fue de 50 participantes por grupo, de acuerdo con las recomendaciones ISO 9186 ¹¹⁵ para evaluar la comprensibilidad de los símbolos. Los participantes fueron asignados aleatoriamente de manera alterna, según su posición en el aula, para interpretar 10 Pictogramas Farmacéuticos desarrollados por la USP ⁵⁸ o sus equivalentes en sudafricanos ¹¹².

(2) Cuestionarios y recolección de datos

Se utilizó un cuestionario estructurado en 3 secciones (anexo 5): 1) cuestiones sobre variables sociodemográficas: edad, nivel educativo, país de nacimiento y origen cultural, 2) un test de comprensibilidad o de transparencia, es decir, la capacidad que tienen las imágenes para comunicar la interpretación deseada en la presentación inicial, antes de que

se informe del significado previsto y 3) una versión del test de AS, el HLS-EU-Q16 ²¹², validada cultural y lingüísticamente para migrantes de habla árabe/francesa en el sur de Europa.







En esta ocasión, las respuestas que fueron contestadas como “muy fácil” y “fácil” recibieron una puntuación de 1 punto, y las respuestas “muy difícil” y “difícil” se puntuaron con 0 puntos. Las puntuaciones generales de AS de los pacientes se evaluaron en una escala de 0 a 16, lo que llevó a tres niveles de clasificación: “inadecuado” (puntuaciones de 0 a 8), “problemático” (puntuaciones de 9 a 12) y “suficiente” (puntuaciones de 13 a 16).

Todos los participantes hablaban árabe o francés. Dadas las dificultades de alfabetización general esperada entre los participantes, un traductor-intérprete colaboró en el estudio para ayudar en la comprensión óptima de los ítems del cuestionario de AS cuando fuera necesario y garantizar la equivalencia semántica de las respuestas dadas por los encuestados con respecto a la interpretación de las ayudas visuales. De este modo, todas las preguntas fueron comprendidas y tuvieron respuesta. La opción “No sabe/no contesta” no se incluyó en este estudio.

(3) Pictogramas Farmacéuticos empleados

El tamaño de los pictogramas se ajustó a 4 x 4 o 6 x 4 centímetros dependiendo del diseño de cada pictograma. Los 10 mensajes pretendidos fueron representadas por Pictogramas Farmacéuticos homólogos de la USP ⁵⁸ o sudafricanos ¹¹², siguiendo la selección realizada por Knapp et al. ²¹³. Estos mensajes previstos se referían a efectos adversos (A), precauciones (B, C, D, E, H y J), almacenamiento (I), dosis (F) o frecuencia de dosificación (G) (Tabla 15).

Tabla 15. Pictogramas Farmacéuticos desarrollados por la USP o sus equivalentes sudafricanos evaluados en el estudio

Mensaje pretendido	Origen de pictogramas	
	US Pharmacopeia ⁵⁸	Sudáfrica ¹¹²
Este medicamento puede causar somnolencia		
No tomar con leche u otros productos lácteos		
No romper ni triturar este medicamento		

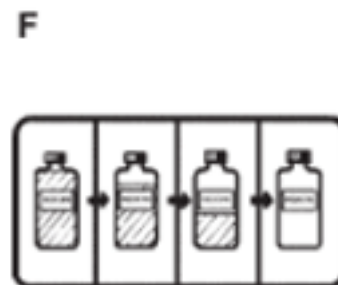
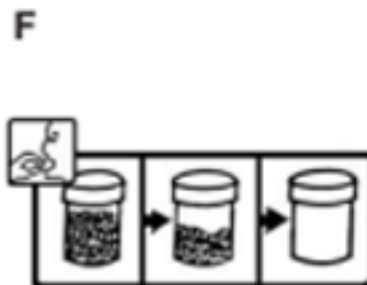
Tomar con las comidas



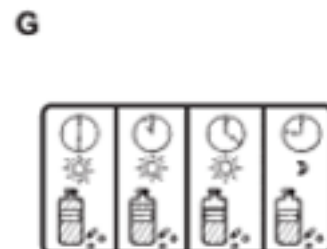
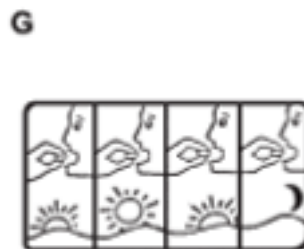
No consumir alcohol mientras se toma este medicamento



Completar el tratamiento



Tomar cuatro veces al día



No tomar con las comidas



Guardar en el refrigerador



**No tomar este medicamento si
está embarazada**



US Pharmacopeia: Farmacopea de Estados Unidos

Para evaluar la transparencia de los Pictogramas Farmacéuticos, los participantes fueron preguntados uno por uno mediante una pregunta abierta: “¿Qué piensa que significaría esta imagen en una etiqueta de medicamento cuando la ve?”, para que verbalizaran su interpretación de cada pictograma en voz alta. En la mayoría de los casos, solo fue necesario realizar la primera pregunta para obtener una respuesta del participante. Debido a

la naturaleza de la población encuestada y su limitada familiaridad con los servicios de salud, a veces fue necesario verificar la comprensión de la pregunta, y que el intérprete colaborador proporcionase un ejemplo o una oración aclaratoria cuando fue necesario. La prueba de transparencia se llevó a cabo utilizando la técnica de sondeo verbal para reducir el sesgo, permitiendo que los encuestados se expresaran sin influencia previa de valores o categorías establecidas por el entrevistador.

A continuación, se les proporcionó a los participantes el significado correcto y se les informó sobre la precisión de su respuesta. Se tomaron nota de las interpretaciones incorrectas (Materiales suplementarios C y D). De acuerdo con las recomendaciones ISO 9186 ¹¹⁵ para evaluar la comprensibilidad de los símbolos, se requería que los pictogramas obtuvieran $\geq 66.70\%$ de respuestas correctas para ser considerados válidos en la población objetivo.

Con base en los resultados obtenidos de la interpretación de los Pictogramas Farmacéuticos, se crearon dos variables de comprensión: tipo de respuesta y puntuación de transparencia. La primera variable, cualitativa, se categorizó en respuestas correctas e incorrectas. Además, las respuestas incorrectas se dividieron aún más en “sin respuesta” y “respuesta no alineada” para explorar a fondo las posibles causas de las inexactitudes. La segunda variable representaba el porcentaje obtenido en la prueba de interpretación de los pictogramas como una medida cuantitativa.

(4) Análisis estadístico

Se realizó la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk. Las variables cuantitativas con distribución normal se describieron mediante la media y desviaciones estándar; aquellas que no seguían una distribución normal se describieron mediante la mediana y percentiles (p25, p75). Las variables cualitativas se expresaron en frecuencias y porcentajes. Se realizó un análisis bivalente utilizando la prueba de chi-cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher (para variables cualitativas) y la prueba U de Mann-Whitney (para variables

cuantitativas) para estudiar la comparabilidad de los diferentes factores de los usuarios entre los grupos. La comparación de las proporciones de respuestas correctas en ambos grupos estudiados se llevó a cabo utilizando la prueba de chi-cuadrado. Las diferencias en las medias de las puntuaciones de comprensión entre los grupos se evaluaron mediante la prueba t de Student. El rendimiento de comprensión mostro una distribución no normal. Por tanto, para evaluar la asociación entre la edad de los participantes y su rendimiento de comprensión en cada grupo se empleó la prueba de correlación de Spearman. Para comprender la relación entre el nivel educativo y el rendimiento de la comprensión se realizó el test de Kruskal-Wallis. Además, la asociación entre la puntuación de comprensibilidad obtenida y el grado de AS en cada grupo se evaluó mediante un análisis de varianza de un factor (ANOVA). Se consideró estadísticamente significativo un p – valor < 0.05. Para comparar las medias de puntuaciones de comprensibilidad de los pictogramas según los niveles de AS, se realizaron pruebas simultáneas para hipótesis lineales generales (Material suplementario E). Se utilizaron contrastes de Tukey para las comparaciones múltiples de medias, empleando un cuantil de 2.4115. El nivel de confianza se estableció en el 95%. Los resultados se interpretaron en términos de diferencias significativas entre los grupos. Todos los análisis estadísticos se realizaron con el software R v.4.1.1 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

(5) Consideraciones éticas

Esta investigación se enmarca en el proyecto titulado “Hacia una Alfabetización en Salud: valoración del Uso Racional del Medicamento en la Ciudad Autónoma de Melilla”. Proyecto aprobado por el Comité de Ética en Investigación Humana de la Universidad de Granada (No. 2320/CEIH/2021) (anexo 3), tras verificar que la investigación propuesta respetaba los principios establecidos en la legislación internacional y nacional, así como los derechos derivados de la protección de datos de carácter personal. Para realizar la investigación en el CETI, se obtuvo autorización por parte de la Dirección del centro para acceder a las aulas. Todos los participantes aceptaron voluntariamente participar, tras la entrega del consentimiento informado firmado (anexo 4).

ii) Resultados de estudio aleatorizado comparativo

(1) Características de la población de estudio

Todos los participantes eran varones, ya que en el momento de la encuesta no residían mujeres en el CETI. La mediana de edad fue de 22 años (rango intercuartílico: 20 - 24.50). Aproximadamente el 60.00% de los migrantes no concluyeron ningún ciclo de educación formal o solo tenían educación primaria. El origen cultural de los participantes era diverso, siendo la cultura musulmana predominante con un 50.90% de representación. Los demás encuestados provenían de culturas subsaharianas (Bambara, Bissa, Mandingue, Peul y Kotokoli). La mayoría de los participantes procedían de Malí (55.70%); en menor medida, también participaron inmigrantes de Burkina Faso, Sudán, Senegal, Camerún, Guinea Conakry, Costa de Marfil, Togo y Guinea. El desarrollo de AS fue generalmente bajo en todas las áreas de dominio (material suplementario G), solo el 40.70% de los participantes mostraron un desarrollo suficiente de esta competencia.

La aleatorización alterna resultó en dos grupos con comparables para las variables edad, origen cultural y desarrollo de AS. No obstante, se detectaron diferencias significativas en el país de nacimiento entre los dos grupos (Tabla 16).

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

Tabla 16. Características sociodemográficas y comparabilidad estadística de los grupos de participantes (n = 106)

Factores de usuario	Grupo de SA ¹¹² (n = 55)		Grupo de USP ⁵⁸ (n = 51)		p	Total (n = 106)	
	n (%)	Mediana (p25, p75)	n (%)	Mediana (p25, p75)		n (%)	Mediana (p25, p75)
Edad	-	22 (20-24)	-	22 (20 - 24.50)	0.886 ^a	-	22 (20 - 24)
Nivel educativo							
Sin educación formal	14 (25.50)	-	16 (31.40)	-	0.379 ^b	30 (28.30)	-
Estudios primarios	19 (34.60)	-	21 (41.20)	-		40 (37.70)	-
Estudios secundarios	17 (30.90)	-	13 (25.50)	-		30 (28.30)	-
Bachillerato	1 (1.80)	-	1 (2.00)	-		2 (1.90)	-
Grado superior	3 (5.50)	-	0 (0.00)	-		3 (2.80)	-
Estudios universitarios	1 (1.80)	-	0 (0.00)	-		1 (0.90)	-
País de nacimiento							
Mali	23 (41.80)	-	36 (70.60)	-	0.019 ^b	59 (55.70)	-
Burkina Faso	13 (23.60)	-	6 (11.70)	-		19 (17.90)	-
Senegal	6 (10.90)	-	0 (0.00)	-		6 (5.70)	-
Sudán	6 (10.90)	-	5 (9.80)	-		11 (10.40)	-
Camerún	2 (3.60)	-	1 (2.00)	-		3 (2.80)	-
Guinea	0 (0.00)	-	1 (2.00)	-		1 (0.90)	-
Costa de Marfil	1 (1.80)	-	1 (2.00)	-		2 (1.90)	-
Togo	1 (1.8)	-	0 (0.0)	-		1 (0.90)	-
Chad	1 (1.8)	-	1 (2.0)	-		2 (1.90)	-
Guinea Conakry	2 (3.6)	-	0 (0.0)	-		2 (1.90)	-

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

Origen cultural							
Musulmán	28 (50.9)	-	34 (66.7)	-	0.176 ^b	62 (58.50)	-
Bissa	9 (16.4)	-	6 (11.8)	-		15 (14.20)	-
Bambara	9 (16.4)	-	10 (19.6)	-		19 (17.90)	-
Mandingue	6 (10.9)	-	1 (2.0)	-		7 (6.60)	-
Peul	2 (3.6)	-	0 (0.0)	-		2 (1.90)	-
Kotokoli	1 (1.8)	-	0 (0.0)	-		1 (0.90)	-
AS							
Suficiente	22 (40.00)	-	28 (54.9)	-	0.278 ^b	50 (47.20)	-
Problemático	15 (27.3)	-	13 (25.5)	-		28 (26.40)	-
Inadecuado	18 (32.7)		10 (19.6)			28 (26.4)	

a: p – valor para la prueba de Mann-Whitney

b: p – valor para la prueba exacta de Fisher

SA: Pictogramas sudafricanos

USP: United States Pharmacopeia (Farmacopea de Estados Unidos)

AS: Alfabetización en Salud

(2) Características sociodemográficas de los participantes y su asociación con la comprensión de pictogramas de la Farmacopea de Estados Unidos y pictogramas sudafricanos

En ambos grupos, ninguna de las variables sociodemográficas del estudio, mostró una asociación estadísticamente significativa con la comprensión de los pictogramas (Tablas 17 y 18).

Tabla 17. Características sociodemográficas de los participantes (n = 51) y su asociación con la comprensión de los pictogramas de la Farmacopea de Estados Unidos

Factores de usuario	n (%)	Mediana [p25, p75]	Rendimiento de comprensión (%)	p
Edad	-	22 [20 – 24.5]	16.82 [0.00 – 20.00]	p ^a = 0.056
Nivel educativo				
Sin educación formal	16 (31.37)	-	0 [0.00 – 10.00]	p ^b = 0.188
Estudios primarios	21 (41.18)	-	10 [0.00 – 30.00]	
Estudios de secundaria	13 (25.49)	-	10 [0.00 – 50.00]	
Bachillerato	1 (1.96)	-	10 [10.00 – 10.00]	
País de nacimiento				
Mali	36 (70.59)	-	10 [0.00 – 20.00]	p ^b = 0.259
Burkina Faso	6 (11.76)	-	20 [10.00 – 60.00]	
Sudan	5 (9.80)	-	0 [0.00 -50.00]	
Camerún	1 (1.96)	-	80 [80.00 – 80.00]	
Guinea	1 (1.96)	-	30 [30.00 – 30.00]	
Costa de Marfil	1 (1.96)	-	20 [20.00 – 20.00]	
Chad	1 (1.96)	-	0 [0.00 – 0.00]	
Origen cultural				
Musulmán	34 (66.67)	-	5 [0.00 – 17.50]	p ^b = 0.172
Bissa	6 (11.76)	-	35 [15.00 – 62.50]	
Bambara	10 (19.61)	-	10 [0.00 – 40.00]	
Mandingue	1 (1.96)	-	30 [30.00 – 30.00]	

a: p – valor para la correlación de rangos de Spearman

b: p – valor para la prueba de Kruskal-Wallis

Las variables que no seguían una distribución normal se expresaron como medianas y [percentil 25, percentil 75]

Tabla 18. Características sociodemográficas de los participantes (n = 55) y su asociación con la comprensión de los pictogramas sudafricanos

Factores de usuario	n (%)	Mediana [p25, p75]	Rendimiento de comprensión (%)	p
Edad	-	22 [20 – 24]	.	p ^a = 0.413
Nivel educativo				
Sin educación formal	14 (25.45)	-	30 [5.00 – 57.50]	p ^b = 0.626
Estudios primarios	19 (34.55)	-	40 [15.00 – 60.00]	
Estudios de secundaria	17 (30.91)	-	40 [10.00 – 60.00]	
Bachillerato	1 (1.82)	-	50 [50.00 – 50.00]	
Grado superior	3 (5.45)	-	0 [0.00, 20.00]	
Estudios universitarios	1 (1.82)	-	10 [10.00 – 10.00]	
País de nacimiento				
Mali	23 (41.82)	-	40 [10.00 – 60.00]	p ^b = 0.339
Burkina Faso	13 (23.64)	-	20 [0.00 – 60.00]	
Senegal	6 (10.91)	-	50 [27.50 – 72.50]	
Sudán	6 (10.91)	-	25 [12.50 – 45.00]	
Guinea Conakry	2 (3.64)	-	20 [10.00 – 30.00]	
Camerún	2 (3.64)	-	0 [0.00 – 0.00]	
Costa de Marfil	1 (1.82)	-	90 [90.00 – 90.00]	
Togo	1 (1.82)	-	40 [40.00 – 40.00]	
Chad	1 (1.82)	-	70 [70.00 – 70.00]	
Origen cultural				
Musulmán	28 (50.91)	-	30 [7.50 – 52.50]	p ^b = 0.657
Bissa	9 (16.36)	-	20 [0.00 – 60.00]	
Bambara	9 (16.36)	-	50 [40.00 – 70.00]	
Mandingue	6 (10.91)	-	50 [27.50 – 72.50]	
Peul	2 (3.64)	-	20 [10.00 – 30.00]	
Kotokoli	1 (1.82)	-	40 [40.00 – 40.00]	

a: p – valor para la correlación de rangos de Spearman

b: p – valor para la prueba de Kruskal-Wallis

Las variables que no presentaban una distribución normal se expresaron como medianas [percentil 25, percentil 75]

(3) Transparencia de los pictogramas evaluados

Los resultados de la evaluación de la transparencia de los 20 Pictogramas Farmacéuticos estuvieron lejos el umbral requerido del 66.70% ¹¹⁵. Para los resultados globales de transparencia, la puntuación promedio fue del 36.70% ± 30.00 para los pictogramas sudafricanos ¹¹², en comparación con el 18.60% ± 24.00 para los norteamericanos ⁵⁸. En todos los casos, los mensajes pretendidos fueron mejor comprendidos cuando se usaron los pictogramas sudafricanos ¹¹² en comparación con sus homólogos de la USP ⁵⁸. Igualmente, en los pictogramas sudafricanos ¹¹² también se observaron porcentajes más bajos de ausencia de respuesta. En todos los pictogramas, se registraron interpretaciones que se alejaban de la interpretación prevista (material suplementario D y E).

Para los pictogramas sudafricanos ¹¹² el porcentaje de respuestas correctas varió desde el 20%, en los Pictogramas cuyos mensajes pretendidos fueron “este medicamento puede causar somnolencia” y “completar el tratamiento”, hasta el 52.70% en el pictograma relacionado con la instrucción de “tomar con las comidas”. En relación a los Pictogramas de la USP ⁵⁸, se observó que los pictogramas asociados a los mensajes A “Este medicamento puede causar somnolencia” y F “Completar el tratamiento” fueron los menos comprendidos, con tan solo un 7.84% de los residentes alcanzando comprensión. En concreto, el pictograma relacionado al mensaje A resultó especialmente problemático, con un alto porcentaje de respuestas no alineadas (37.25%). Por otro lado, el pictograma J, que indica “No tomar este medicamento si está embarazada”, fue el mejor comprendido, con una tasa de respuestas alineadas del 39.21%

En ambos conjuntos de pictogramas, los relacionados con el mensaje F, referente al mensaje “completar el tratamiento”, fueron particularmente ineficaces, dado que fueron los que recibieron mayores tasas de “no respuesta” y peores resultados de comprensibilidad, especialmente la versión norteamericana con tan solo un 7.84% de respuestas acertadas. La diferencia en la puntuación media de comprensibilidad difirió significativamente entre los conjuntos de pictogramas en favor de los sudafricanos ($p < 0.001$). Sin embargo, solo para los mensajes pretendidos D “Tomar con las comidas”, E “No consumir alcohol mientras se toma este medicamento”, G “Tomar cuatro veces al día” y H “No tomar con las comidas” se observó una diferencia estadísticamente significativa (Tabla 19).

Tabla 19. Diferencias en las respuestas correctas (transparencia), interpretaciones no alineadas y porcentajes de no respuesta para cada pictograma

Mensaje pretendido	Pictogramas SA ²²			Pictogramas USP ⁵⁸			p – valor ^a (Para respuestas correctas)
	Correcta	Incorrecta		Correcta	Incorrecta		
	Respuestas correctas n (%)	Interpretaciones no alineadas * n (%)	Sin respuesta n (%)	Respuestas correctas n (%)	Interpretaciones no alineadas * n (%)	Sin respuesta n (%)	
A	11 (20.00)	17 (30.91)	27 (49.09)	4 (7.84)	19 (37.25)	28 (54.91)	0.073
B	14 (25.50)	5 (9.09)	36 (65.41)	7 (13.72)	5 (9.80)	39 (76.47)	0.130
C	15 (27.30)	4 (7.27)	36 (65.41)	9 (17.65)	7 (13.72)	35 (68.63)	0.237
D	29 (52.70)	10 (18.18)	16 (29.12)	12 (23.53)	13 (25.49)	26 (51.00)	0.002
E	24 (43.60)	4 (7.27)	27 (49.13)	8 (15.68)	17 (33.33)	26 (51.00)	0.002
F	11 (20.00)	6 (10.90)	38 (69.10)	4 (7.84)	5 (9.80)	42 (82.35)	0.073
G	26 (47.30)	3 (5.45)	26 (47.25)	10 (19.60)	2 (3.92)	39 (76.47)	0.003
H	20 (36.40)	6 (10.90)	29 (52.70)	6 (11.76)	9 (17.65)	36 (70.60)	0.003
I	24 (43.60)	3 (5.45)	28 (50.95)	15 (29.41)	4 (7.84)	32 (62.74)	0.129
J	28 (50.90)	3 (5.45)	24 (43.65)	20 (39.21)	3 (5.88)	28 (54.91)	0.227
Puntuación media total de comprensibilidad Media ± DE	36.70 ± 30.00	-	-	18.60 ± 24.00	-	-	< 0.001^b

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

a: p – valor para la prueba exacta de Fisher

b: p – valor para la prueba t de Student

*Interpretaciones no alineadas se detallan en material suplementario D y E.

SA: Pictogramas sudafricanos

USP: United States Pharmacopeia (Farmacopea de Estados Unidos)

DE: Desviación estándar

A = Este medicamento puede causar somnolencia. B = No tomar con leche u otros productos lácteos. C = No romper ni triturar este medicamento. D = Tomar con las comidas. E = No consumir alcohol mientras se toma este medicamento. F = Completar el tratamiento. G = Tomar cuatro veces al día. H = No tomar con las comidas. I = Almacenar en el refrigerador. J = No tomar este medicamento si está embarazada.

(4) Comprensibilidad según Nivel de Alfabetización en Salud

El análisis de relación entre la AS y la comprensibilidad de los Pictogramas reveló una asociación significativa entre el nivel de desarrollo de AS y el rendimiento en la comprensión en el grupo de pictogramas sudafricanos ($p = 0.017$) (Tabla 20). En concreto, la diferencia en medias entre niveles de AS suficiente y problemático fue estadísticamente significativa ($p = 0.028$) (material suplementario E y F). Sin embargo, no se observó una asociación significativa entre los niveles de AS y la puntuación media de comprensibilidad en el grupo de pictogramas en USP ⁵⁸ (Tabla 20).

Tabla 20. Análisis de Varianza (ANOVA) para la puntuación de comprensibilidad según el nivel de Alfabetización en Salud

Nivel de AS	Puntuación de comprensión SA ²²			Puntuación de comprensión USP ⁵⁸		
	n	Media ± DE (%)	p – valor	n	Media ± DE (%)	p – valor
Inadecuado	10	43.88 ± 27.68	0.017^a	18	28.0 ± 30.1	0.255 ^a
Problemático	13	48.00 ± 30.28		15	21.53 ± 23.7	
Suficiente	28	23.18 ± 26.79		22	13.92 ± 21.5	

a: p – valor para ANOVA de un factor

SA: Pictogramas sudafricanos

USP: United States Pharmacopeia (Farmacopea de Estados Unidos)

AS: Alfabetización en Salud

iii) Discusión de estudio aleatorizado comparativo

Como determinante social de salud, la migración puede dar lugar a desigualdades entre las personas que se desplazan y las poblaciones de acogida. La OMS en Europa tiene un marco específico para la investigación en salud de refugiados y migrantes, conocido como el “Framework for refugee and migrant health research in the WHO European Region”²¹⁴. Como parte de ese mandato, destaca la priorización de la investigación y el apoyo a la toma de decisiones basadas en evidencia. De la misma manera, la AS también es un determinante social decisivo de salud^{95,215,216}, y se encuentra sometido a gradientes sociales, como el nivel educativo o económico, o la pertenencia a grupos étnicos/raciales minoritarios^{98-100,106,215,217}. El impulso de su desarrollo, especialmente en grupos vulnerables, es una estrategia encaminada a reducir las desigualdades en salud y mejorar el acceso a la atención sanitaria plena²¹⁸. En este sentido, las inequidades de salud no solo se deben a la diferente distribución de los recursos o exposiciones a factores de riesgo, las habilidades de AS también se encuentran desigualmente distribuidas, constituyendo una desventaja para lograr o mantener un buen estado de salud²¹⁵. De la misma manera son necesarias capacidades institucionales desarrolladas en AS⁵⁶, para los que servicios de atención sean igualmente accesibles incluso si el ciudadano no adquiere un grado adecuado de AS²⁵.

(1) Resultados destacables

En este estudio comparativo se incluyó un conjunto de pictogramas sudafricanos estandarizados¹¹², bajo la asunción de que podrían ser válidos en población subsahariana. Sin embargo, ninguno de los pictogramas sudafricanos evaluados estuvo cerca de alcanzar el criterio de comprensibilidad establecido por la ISO¹¹⁵. Las bajas tasas de comprensibilidad, junto a los altos índices de no respuesta y la falta de alineación en las interpretaciones registradas respecto al significado previsto (material suplementario C y D), evidenciaron una importante ineficacia comunicativa. También es cierto que, existe la

recomendación por algunos autores ^{112,148}, de que los Pictogramas Farmacéuticos se utilicen en combinación con el asesoramiento previo por parte de los farmacéuticos, para asegurar que los pacientes comprendan el significado previsto. La aplicación de esta recomendación posiblemente hubiera mejorado la comprensibilidad de los resultados. No obstante, el objetivo de la presente exploración fue evaluar la transparencia de los pictogramas seleccionados en la población objetivo, es decir, la capacidad para ser autoexplicativos tras una primera presentación. Los resultados negativos respecto a la comprensión de los Pictogramas Farmacéuticos en la fase de transparencia podrían explicarse, al menos en parte, por la generalizada baja AS entre nuestros participantes, pues el desarrollo de la AS ha mostrado ser un factor importante para el éxito de los Pictogramas Farmacéuticos ¹⁵⁶. No obstante, los hallazgos demuestran que los pictogramas sudafricanos ²² son culturalmente más sensibles que los de la USP ⁵⁸ con la población subsahariana, subrayando el papel crítico de la proximidad cultural en la comprensión de los Pictogramas Farmacéuticos, pues para todos los mensajes pretendidos, el pictograma sudafricano fue mejor comprendido que su homólogo de la USP ⁵⁸. En cuanto a la puntuación media de transparencia para cada conjunto de pictogramas, se observó una diferencia estadísticamente significativa a favor de los pictogramas sudafricanos ¹¹² ($p < 0.001$).

Por otra parte, no se hallaron relaciones significativas entre las características sociodemográficas de nuestros encuestados y su rendimiento en la comprensión de los pictogramas en ambos grupos comparados. En contraste con otros estudios de interpretación de Pictogramas Farmacéuticos en la población subsahariana ^{152,219-221}, en esta investigación no se encontró una asociación significativa entre un nivel educativo más alto y un mejor rendimiento en la comprensión de los Pictogramas Farmacéuticos, ni en el grupo que interpretó los pictogramas sudafricanos ($p = 0.626$), ni en el que interpretó los pictogramas de la USP ⁵⁸ ($p = 0.188$).

Los pacientes con habilidades limitadas de alfabetización son quienes principalmente pueden beneficiarse de los Pictogramas Farmacéuticos como alternativas de comunicación ^{147,222-225}. Entre ellos, según un estudio reciente que implicó a población sudafricana ¹⁵⁶, los

individuos más Alfabetizados en Salud podrían tener mejor rendimiento en la comprensión de desarrollados localmente. Sin embargo, este estudio sugiere que un desarrollo de AS suficiente no es el único aspecto a tener en cuenta para la comprensión adecuada de los mensajes pretendidos por los Pictogramas Farmacéuticos. Pues un desarrollo suficiente de esta competencia fue un factor estadísticamente significativo en el grupo que interpretó pictogramas sudafricanos, culturalmente más próximos, en contraste con el grupo que interpretó pictogramas estadounidenses. La combinación de una AS menos desarrollada junto con la lejanía cultural de los pictogramas y quienes debían interpretarlos se manifestó como una barrera para contextualizar las respuestas para los participantes en este grupo. Según nuestros resultados, una combinación de AS suficiente y mayor sensibilidad cultural en el diseño de los Pictogramas Farmacéuticos podría mejorar significativamente la comprensión de los mismos. Estos hallazgos sugieren que ni la sensibilidad cultural ni la AS por sí solas garantizan la comprensión adecuada de los pictogramas evaluados.

(2) Desafíos en la interpretación: Alfabetización en Salud y Competencia Cultural

La literatura preexistente ^{160,226} destaca que la AS y la competencia cultural son factores cruciales para alinear las interpretaciones de los Pictogramas Farmacéuticos con las de su público objetivo. La competencia cultural se refiere a un proceso dinámico que conduce a la capacidad de brindar atención efectiva, segura y de calidad considerando los diversos aspectos culturales de los pacientes ²²⁷. En este contexto, la Competencia Cultural es reconocida como una característica importante en la prestación de atención asistencial y no cabe duda de que será cada vez más necesaria a medida que nuestra sociedad se vuelva más diversa ^{11,228}. La competencia cultural implica la capacidad de funcionar de manera efectiva como individuos y organizaciones dentro del contexto de las creencias culturales, comportamientos y necesidades específicas de las personas, democratizando en última instancia el uso de los recursos de atención médica ²²⁹. La competencia cultural permite el desarrollo de sistemas de atención médica culturalmente sensibles. La sensibilidad cultural en el ámbito de la atención médica consiste en aplicar el conocimiento, comprensión,

respeto y adaptación de intervenciones, teniendo en cuenta las particularidades cuando se enfrentan de los diferentes grupos raciales, culturales o étnicos ²³⁰.

La competencia cultural y la AS están estrechamente relacionadas y desempeñan roles cruciales en el abordaje de las disparidades en salud y en la mejora de los resultados de la atención médica en individuos de diversos orígenes culturales ²³¹. Comprender la conexión entre estos conceptos es esencial para lograr una atención médica de calidad centrada en el paciente y la equidad ^{232,233}. Sin embargo, estos dos conceptos a menudo se han estudiado como constructos separados ²³². Centrar la investigación únicamente en las capacidades del paciente, en lugar de incluir el contexto de acceso a la información relacionada con su farmacoterapia, es una barrera para comprender e integrar los esfuerzos necesarios para empoderar al paciente y asegurar un autocuidado efectivo.

(3) Perspectivas culturales en la interpretación de Pictogramas Farmacéuticos

Aunque es ampliamente empleado ^{84,154,234,235}, un criterio de comprensibilidad ¹¹⁵ basado exclusivamente en el número de respuestas correctas podría considerarse inconsistente, dado el potencial impacto negativo derivado del uso inapropiado de medicamentos. Esta circunstancia es especialmente relevante en escenarios como el de la presente exploración, donde la interpretación registrada puede diferir drásticamente de la deseada (material suplementario D y E). Algunos participantes enfrentaron dificultades para contextualizar las imágenes en el marco del uso de medicamentos, a pesar de haber recibido una clara explicación del propósito de la investigación.

Por ejemplo, para el conjunto de pictogramas sudafricanos, el pictograma I “guardar en el refrigerador” fue interpretado como “beber agua fría” (3.64%) o “usar el teléfono móvil” (1.81%). Incluso cuando se interpretaron en el contexto del uso la administración de medicamentos, se registraron interpretaciones desalineadas ciertamente problemáticas como, por ejemplo, en el pictograma cuya advertencia prevista es “este medicamento puede causar somnolencia” fue interpretado como “tomar el medicamento” (9.09%) o

“medicamento para dormir” (9.09%). Por otro lado, respecto a los pictogramas norteamericanos, los referidos a los mensajes D “tomar con las comidas” y E “no consumir alcohol mientras se toma este medicamento”, mostraron el mayor porcentaje de interpretaciones no alineadas; posiblemente las diferencias culturales respecto al consumo de alcohol o el uso de utensilios para comer, podrían explicar estos resultados. Por último, al igual que en su homólogo sudafricano, en la versión estadounidense del pictograma “este medicamento puede causar somnolencia” fue otro claro ejemplo de interpretaciones conflictivas, por ejemplo, fue interpretado por un 11.80% de los encuestados como “tomar medicación” (material suplementario D).

La falta de sensibilidad cultural de los pictogramas evaluados respecto a nuestra población estudiada se erige como el principal factor explicativo para nuestros resultados negativos. Este efecto podría ser más relevante en este contexto, un centro de estancia temporal de migrantes, dónde el corto periodo de adaptación al entorno europeo era una característica común en todos nuestros participantes en el momento del estudio. Además, el analfabetismo generalizado entre los participantes condicionó que los pictogramas tuvieran que ser evaluados como elementos autoexplicativos, y es posible que la imposibilidad de apoyarse en un texto para orientar adecuadamente sus respuestas pudiera exacerbar la dificultad de nuestros encuestados para llegar al significado pretendido. Conviene señalar que, los Pictogramas Farmacéuticos, como ayudas visuales, constan de dos partes diferenciadas: un símbolo o representación gráfica (objetos o acciones que la imagen representa) y un significado (advertencia o instrucción que pretende comunicar la ilustración)⁵⁹. La interpretación del significado puede distanciarse de la prevista debido a conceptos mentalmente preestablecidos en un país o cultura, pero no en otro. Por tanto, el éxito de los pictogramas puede variar según las características de los grupos de población que los evalúan.

Cabe recordar que la cultura no solo incluye la diversidad lingüística, sino que también debe entenderse como la expresión colectiva de diferentes patrones de comportamiento adquiridos y socialmente transmitidos²³⁶. Por lo tanto, la competencia cultural implica la

conciencia de normas, creencias, valores y prácticas que pueden influir en las decisiones relacionadas con la salud de un individuo. Indudablemente, solo si los proveedores de atención médica son conscientes de estas diferencias, podrán ajustar sus mensajes para transmitir eficazmente información de salud. En esta dirección, nuestros resultados evidencian como la falta de competencia cultural puede llevar a interpretaciones erróneas y fallos en la comunicación, especialmente cuando la baja AS es extendida. Al mismo tiempo, se subraya la importancia de poder comprender los matices culturales para adaptar la información de salud y para que los materiales educativos sean accesibles y comprensibles para poblaciones diversas.

Por otra parte los pictogramas de la USP ⁵⁸ se representan conceptos vinculados a las convenciones occidentales, con aspectos abstractos y símbolos que deben ser aprendidos previamente por el usuario final y que podrían ser desconocidos para migrantes subsaharianos procedentes del África subsahariana cuya cultura difiere sustancialmente de la norteamericana. Por ejemplo, las formas geométricas y las imágenes contenidas en los pictogramas de la USP ⁵⁸ tienen significados especiales. Los pictogramas de la USP ⁵⁸ se basan en convenciones de señalización de tráfico, que pueden ser menos comprensibles para nuestros encuestados. En este sentido, Stones et al. ²³⁷, en un estudio que involucró a la población europea, encontraron que los bordes triangulares en los Pictogramas Farmacéuticos generalmente no se interpretan como señales de advertencia, sin embargo, los conductores tenían aproximadamente el doble de probabilidades de asociar el triángulo con la interpretación prevista. En nuestra experiencia, en la versión de la USP para el pictograma A destinado a ser interpretado como “este medicamento puede causar somnolencia”, solo el 7.84% identificó la señal de advertencia, mientras que la versión sudafricana obtuvo una tasa de respuesta correcta del 20.00%. De manera similar, las barras que señalan la instrucción negativa en los pictogramas de la USP, también fueron ignoradas por algunos participantes sudafricanos y cameruneses de los estudios de Dowse et al. ¹⁵⁵ y Ngoh et al. ²²², respectivamente, quienes las interpretaron como un elemento integral de la imagen que dividía la imagen en dos. En nuestra experiencia, la sustitución de la línea con una cruz en la versión sudafricana mejoró la comprensión de la orden de negación.

Algunos elementos pictóricos, especialmente en los pictogramas de la USP resultaron confusos. Por ejemplo, el uso de la abreviatura “Rx” para representar medicamentos en el pictograma de la USP cuyo mensaje pretendido es “guardar en el refrigerador” podría haber afectado la comprensión por parte de nuestros encuestados, mientras la versión sudafricana, que utiliza la imagen de una botella con cápsulas o comprimidos, fue más explícita para nuestro grupo de estudio. En la misma línea, para el pictograma B de la USP cuyo mensaje pretendido es “no tomar con leche u otros productos lácteos”, la imagen de un queso, o la palabra “milk” pudo contribuir a la confusión de los participantes de este estudio.

Tomando como referencia nuestra experiencia, en el diseño de futuros Pictogramas Farmacéuticos culturalmente sensibles con la población de estudio, se deben evitar símbolos que puedan tener connotaciones específicas o ambigüedad, de modo que se minimice la posibilidad de confusión, dar lugar a múltiples interpretaciones o falta de comunicación. En este sentido, los pictogramas relacionados con los hábitos de comer y beber (B “no tomar con leche u otros productos lácteos”, D “tomar con las comidas”, E “no consumir alcohol mientras esté tomando este medicamento” y H “no tomar con las comidas”) están estrechamente asociados con la cultura y las costumbres locales, y este aspecto se presenta como una oportunidad para que los diseñadores de futuros Pictogramas Farmacéuticos culturalmente sensibles incorporen las preferencias o aspectos identificativos del grupo objetivo.

Las diferencias en los patrones de consumo podrían explicar las diferencias halladas en favor de los pictogramas sudafricanos para los pictogramas B “no tomar con leche u otros productos lácteos” y E “no consumir alcohol mientras esté tomando este medicamento”. Para el pictograma relacionado con la contraindicación del consumo de alcohol mientras se toma el medicamento, se obtuvieron diferencias significativas entre los pares homólogos a favor de la versión sudafricana ($p = 0.002$). Es importante destacar que la mayoría de los encuestados eran musulmanes; por lo tanto, es lógico esperar que encuentren dificultades para identificar una jarra de cerveza o una copa de vino, y que las cajas de cerveza o las botellas de vino sean más reconocibles. Del mismo modo también podrían tener

dificultades para identificar los productos lácteos de la manera esperada. En cuanto al pictograma D, que indica “tomar con las comidas”, la versión sudafricana fue significativamente mejor comprendida ($p = 0.002$). En la versión USP, la presencia de un plato vacío o cubiertos occidentales en la imagen confundió a algunos participantes; el 3.92% lo interpretó como “comer con cubiertos” y el 11.77% como “no comer”. Además, los dos pictogramas para este mensaje consistían imágenes que debían leerse de forma ordenada, y algunos participantes no pudieron deducir la conexión entre las partes del pictograma ni pudieron contextualizar las imágenes con el uso de medicamentos. Por ejemplo, algunos participantes interpretaron ambas versiones de los pictogramas como “comer” (9.80% en la versión USP y 9.09% en la versión sudafricana) (Materiales suplementarios C y D). También se obtuvieron diferencias significativas para el pictograma H (“no tomar con las comidas”) a favor de la versión sudafricana ($p = 0.003$). Una sola barra diagonal pareció ser menos evidente que una cruz sobre el pictograma para indicar la advertencia prevista.

Los pictogramas F (“completar el tratamiento”) y G (“tomar cuatro veces al día”) se refieren a una secuencia temporal y podrían ser menos abstractos. Sin embargo, algunos encuestados sin habilidades de lectura desconocían la convención occidental de leer una secuencia de izquierda a derecha o solo sabían leer en árabe, cuya convención de lectura es en sentido inverso. La versión sudafricana del pictograma G (“tomar cuatro veces al día”) mostraba un reloj, lo que pudo haber mejorado la comprensión de los mensajes previstos, incluso indicando la hora exacta para administrar el tratamiento. Estos resultados sugieren que el uso de significados universales o culturalmente neutrales podría ser una buena estrategia para mejorar la comprensión de las ayudas visuales, independientemente del origen del destinatario. La dificultad para interpretar los pictogramas F (“completar el tratamiento”) se reflejó en tasas de no respuesta particularmente altas. Tal vez, el uso de numeración secuencial, líneas de flujo más claras o conectores para vincular los elementos pictóricos habría establecido un orden cronológico más explícito entre cada paso, facilitando la comprensión de la progresión de acciones por parte de los encuestados.

Finalmente, la falta de participación femenina pudo haber tenido un efecto negativo en la comprensión de los pictogramas J que pretenden comunicar la advertencia “no tomar si está embarazada”.

(4) Estudios previos y recomendaciones para la investigación futura

Estudios anteriores ^{112,155,238} ya demostraron que los pictogramas sudafricanos ²² son más efectivos que los pictogramas USP ⁵⁸ en la población sudafricana. Sin embargo, dada la ausencia de estudios previos que evaluaran el empleo de Pictogramas Farmacéuticos en población migrante que accede a Europa, no fue posible comparar los resultados obtenidos con los de otros estudios que involucraran este colectivo.

Los estudios que evaluaron estas herramientas en países del África subsahariana siguen siendo escasos ^{152,219,221,222,239}. Excepto en el estudio realizado en Nigeria por Abdu-Aguye et al. ¹⁵², quienes evaluaron y compararon pictogramas de la USP ⁵⁸ y la FIP ⁵⁹, el resto de investigaciones identificadas realizadas en África subsahariana, específicamente en Etiopía ²²¹, Camerún ^{219,222}, Gabón ²³⁹ y Nigeria ²⁴⁰, utilizaron pictogramas culturalmente sensibles con su población objetivo. Entre los estudios mencionados, Nghoh et al. ²²² diseñaron los pictogramas a través de un proceso que implicó la participación de los usuarios finales. En general, las investigaciones previas pudieron demostrar que los Pictogramas Farmacéuticos culturalmente sensibles pueden mejorar la comprensión de la farmacoterapia en poblaciones subsaharianas en diferentes escenarios. Por ejemplo, han sido útiles para mejorar la adherencia al tratamiento con antibióticos ²²², dosificación de jarabes ²⁴⁰, y detección de los efectos adversos de la terapia antirretroviral ²²¹ o para educar a pacientes que reciben ayuda humanitaria ²³⁹.

(5) *Fortalezas y limitaciones*

Estudios previos que evaluaron la interpretación de Pictogramas Farmacéuticos por parte de poblaciones africanas se centraron en comunidades locales ^{219,221,241}. Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que explora el uso de Pictogramas Farmacéuticos como una alternativa de comunicación para los migrantes subsaharianos que acceden a Europa.

Además, este trabajo de campo no solo cumplió con su objetivo principal de evaluar la intervención con los Pictogramas Farmacéuticos para comunicar información básica sobre el uso de medicamentos. Los hallazgos incidentales derivados del instrumento multidimensional seleccionado, el HLS-EU-Q16 ²¹² adaptado y validado para el grupo de estudio, enriquecen esta investigación debido a la escasez de conocimientos sobre las habilidades de AS en migrantes subsaharianos que acceden a Europa en la literatura disponible. La OMS ⁹⁷ posicionó la AS y la implementación de enfoques basados en puntajes para predecir situaciones de riesgo, como un pilar fundamental y condición previa esencial para lograr el tercer ODS ^{97,242} de la Agenda 2030 de la Organización de Naciones Unidas relacionado con la salud “*Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos en todas las edades*”. Los ODS ²⁴² tienen como propósito “no dejar a nadie atrás”, independientemente de su estatus legal. Según Nutbeam y Lloyd ⁹⁵, los avances en AS no deben centrarse únicamente en objetivos inmediatos. La futura investigación de AS debe centrarse en permitir que las personas desarrollen habilidades transferibles para acceder, comprender, analizar y aplicar información de salud, y garantizar que la prioridad sea acorde a la necesidad de los sectores de población que se ven afectados de manera desproporcionada por la baja AS ¹¹. Pero esto no será posible si permanece el desconocimiento sobre las competencias de AS de esta población en cada una de las dimensiones y niveles de dominio que abarca el concepto.

Sin embargo, el estudio no está exento de limitaciones. En primer lugar, solo participaron hombres dentro de un rango de edad muy estrecho, y la validez externa de los resultados se ve afectada por la falta de participación femenina, aunque también es cierto que parece ser

el género predominante en la población estudiada. En segundo lugar, se realizó un muestreo por conveniencia, es importante considerar que los participantes pueden haber sido en cierto modo autoseleccionados. Dado que se reclutaron estudiantes de las escuelas del CETI, es posible que aquellos más motivados y con niveles más altos de alfabetización general hayan sido más propensos a participar, lo que podría haber dado lugar a mejores resultados en la prueba de AS y en la interpretación de los Pictogramas Farmacéuticos de los que podríamos esperar en el conjunto del colectivo estudiado. Además, la población subsahariana es heterogénea, y asumir que los resultados pueden extrapolarse al resto de los países o culturas subsaharianas podría ser una simplificación excesiva. Por otra parte, la estancia temporal en el centro de los migrantes condicionó el diseño transversal del estudio, y por ello no fue posible realizar un seguimiento de los efectos de las ayudas visuales en la memoria o la adherencia a posibles tratamientos.

Finalmente, la estimación del desarrollo de AS en los participantes se presentó como un desafío y los resultados obtenidos podrían estar sobreestimados por lo que estos deben ser interpretados con cautela. Al emplear un cuestionario de autoinforme, las respuestas podrían verse afectadas por el efecto del experimentador, en el que los participantes consciente o inconscientemente buscan producir resultados que cumplan con lo que perciben como las expectativas del investigador ¹⁴⁵. Además, la ausencia de objetividad y la incapacidad para medir habilidades funcionales basadas en el rendimiento en la práctica real, es otra limitación inherente al HLS-EU-Q16 ²¹². Por otra parte, cabe recordar que la AS está mediada por demandas culturales y situacionales que se imponen a los ciudadanos ²⁹. Por consiguiente, la adaptación del instrumento para garantizar su comprensión o que las respuestas recogidas pudieran ser susceptibles de estar condicionadas por factores contextuales propios de los países de origen pudieron ser factores particularmente decisivos en la evaluación de la AS general de los participantes.

En el entorno clínico, la deficiente AS funcional es un obstáculo en la atención médica ¹⁰², y la evidencia empírica disponible sobre la relación de los gradientes sociales y la AS ha sido principalmente demostrada mediante pruebas de AS funcional ⁹⁵. Por el contrario, el

índice de general de AS estimado en la presente investigación, comprende la relación que existe entre las competencias, expectativas y experiencias del individuo con las demandas de su entorno ¹⁷¹. No obstante, si hubiéramos empleado un instrumento para estimar la AS funcional, este también debería haber sido previamente acondicionado para poder ser leído, y, los resultados obtenidos tampoco podrían haber sido extrapolables a la práctica real, dada la ausencia de mensajes y sistemas culturalmente sensibles con la población de estudio ¹⁰². Por otra parte, instrumentos basados en la medición objetiva de competencias funcionales podrían haber puesto aún más en relieve las dificultades a la que se enfrentan el colectivo estudiado. Sin embargo, las características de la población de estudio, condicionó la elección de nuestro instrumento hacia uno previamente adaptado cultural y lingüísticamente. No se puede obviar que, en la práctica médica o farmacéutica, las barreras lingüísticas y culturales afectan negativamente la atención de los pacientes con dominio limitado del idioma local ^{56,89,102,109-111}. Se pudo garantizar la correcta comprensión del cuestionario, pero al mismo tiempo, impidió representar fielmente las situaciones a las que se enfrentan los migrantes en un nuevo entorno tan desconocido para ellos, en dónde las barreras culturales-lingüísticas, junto a las demandas cognitivas impuestas por los complejos-modernos sistemas de salud ^{243,244}, suponen una dificultad añadida. Ello es especialmente relevante dada la ausencia de servicios de salud idiomática y culturalmente adaptados a la población estudiada en el país de acogida ^{11,56,102}. Por último, las respuestas pueden haber sido potencialmente condicionadas por los Sistemas de Salud de referencia del encuestado o solo estuvieran basadas en su experiencia en el CETI dónde la atención culturalmente adaptada está garantizada. Por otra parte, la baja AS podría explicar una menor experiencia por la infrautilización de servicios de salud, aunque el origen étnico en sí mismo podría explicar otros patrones de consumo, posiblemente por la escasa familiaridad o experiencias previas con estos recursos en sus países de origen. Por tanto, los resultados obtenidos indicativos de bajo desarrollo de AS podrían interpretarse de diferentes maneras, ya sea que la población tenga competencias poco desarrolladas, o que el sistema de salud del país de origen o receptor se caracterice por demandas específicamente altas, o una combinación de ambas.

(6) Implicaciones prácticas

En línea con investigaciones previas ^{146,147,154,200,213,245}, los hallazgos del presente estudio subrayan la relación entre una mayor sensibilidad cultural y una mejor comprensión de los Pictogramas Farmacéuticos, resaltando la importancia de considerar la diversidad cultural al diseñar ayudas visuales para la comunicación en salud. De este modo, se sugiere que la promoción de la competencia cultural en las prácticas de atención sanitaria, es una estrategia que ayudará a los proveedores de salud a superar las brechas de comunicación en ciertas situaciones, garantizando así que los pacientes de diversas culturas reciban la información que necesitan para optimizar el uso de medicamentos. Este enfoque tiene el potencial de mejorar significativamente los resultados de salud, independientemente del origen de los pacientes. En este sentido, los Pictogramas Farmacéuticos no solo deberían tener la intención de abordar los desafíos propios de la comunicación en salud, sino también alinearse con las creencias, normas y experiencias de los usuarios finales.

Se presenta evidencia inédita sobre la necesidad de crear nuevos Pictogramas Farmacéuticos para educar a los migrantes subsaharianos en Europa, un colectivo con un nivel educativo singularmente bajo, exactamente la población que puede beneficiarse del uso de pictogramas. Es justo considerar que las ayudas visuales tienen un impacto particularmente poderoso en áreas donde es necesario superar barreras lingüísticas y el analfabetismo es extendido entre la población. En esta misma dirección, Schubbe et al. ²⁴⁶ destacaron que las ayudas visuales mejorarían la comprensión y el conocimiento del empleo de recursos de salud entre las personas con baja AS. Sin embargo, es llamativo que este sea el primer trabajo que explora el empleo de Pictogramas Farmacéuticos en población migrante subsahariana que accede a Europa, un grupo minoritario con necesidades específicas sobre el que los profesionales de la salud han de emplear recursos que aborden los desafíos planteados por la baja AS y mejorando su propia competencia cultural, especialmente cuando la barrera lingüístico-cultural añade una capa más de complejidad. En estas circunstancias, comunicar información sanitaria, inevitablemente requerirá innovación como se desprende en nuestros hallazgos.

Aunque se obtuvieron resultados negativos, estos podrían tener implicaciones destacables en la investigación futura, tanto en Europa como en países de origen. Cabe recordar que todavía no existen Pictogramas Farmacéuticos culturalmente sensibles, ni otras alternativas en la comunicación eficaces que no requieran habilidades de lectura para este colectivo tan vulnerable, lo que hace importante este estudio. El registro de las respuestas incorrectas proporcionadas por los encuestados (materiales suplementarios C y D) aporta a la literatura una nueva comprensión sobre los patrones de pensamiento en el grupo de estudio y sobre la falta de alineación entre las interpretaciones de los encuestados y la prevista. Esta información podría ser muy valiosa al identificar aspectos pertinentes que deberán ser tenidos en cuenta en investigaciones futuras orientadas hacia el diseño de nuevos Pictogramas Farmacéuticos o que persigan modificar o reconceptualizar los pictogramas ya existentes para garantizar una mayor adecuación cultural para la población subsahariana.

La creación de nuevos pictogramas culturalmente sensibles para la población subsahariana debería implicar la incorporación y destacado de símbolos más relevantes y fáciles de identificar para sus usuarios finales. La inclusión de elementos familiares para los encuestados y el desarrollo de versiones regionales de los pictogramas preexistentes puede influir positivamente en la interpretación de la ayuda visual ¹⁴⁶. Es por ello que, para mejorar el diseño de los Pictogramas Farmacéuticos, es imperativo llevar a cabo una evaluación específica del contexto de las circunstancias y habilidades de los destinatarios finales, ya que esto es esencial para brindar atención centrada en los pacientes. Las ayudas visuales deben ajustarse y previamente validarse de acuerdo con la cultura, creencias y particularidades de las comunidades ¹⁶⁰. Según van Beusekom ⁸² y Montagne ¹⁴⁸, un proceso iterativo colaborativo que implique la participación activa de los ciudadanos como usuarios finales, junto con diseñadores gráficos o artistas, y la orientación de profesionales de la salud, tanto en el diseño como en su evaluación final, aumenta la probabilidad de obtener resultados exitosos con pictogramas estandarizados y que contengan conceptos compartidos ampliamente aceptados por la comunidad para garantizar que el contenido sea adecuadamente comprendido por los pacientes de todos los niveles de alfabetización. Sin embargo, si la AS en la población objetivo es particularmente baja, como la observada en el

escenario del presente estudio, los pictogramas resultantes pueden ser demasiado abstractos e ineficaces. En otras palabras, si nuestros participantes no poseen conocimientos suficientes sobre el URM, no podrán comunicar instrucciones relacionadas por sí mismos. Por lo tanto, la participación simultánea de proveedores de atención médica culturalmente competentes será esencial para orientar el diseño de nuevos Pictogramas Farmacéuticos.

Finalmente, los hallazgos de este estudio corroboran que el trasfondo cultural es un factor importante que puede impedir la interpretación adecuada de los Pictogramas Farmacéuticos, de modo que los que han sido desarrollados para una población no pueden ser utilizados en una población diferente, y deben ser probados en cada nueva población para validar su uso. La evaluación y validación de futuros Pictogramas Farmacéuticos culturalmente sensibles, que sean fácilmente comprendidos por poblaciones subsaharianas respondería a una necesidad no atendida. Así, la población subsahariana, migrante o no, dispondría de la oportunidad de contar con elementos comunicativos eficaces, que les permita sentirse partícipes en la toma de decisiones, y mejorar su confianza respecto a la atención recibida, pues difícilmente podrán confiar y adherirse a tratamientos o comportamientos prescritos si no los comprenden.

CONCLUSIONES

5) Conclusiones

1. En el conjunto de los estudios controlados aleatorizados incluidos en la revisión sistemática se destaca la heterogeneidad metodológica en cada estudio, ello impide establecer similitudes y generalizar los resultados. Si bien se observa una tendencia favorable para la comprensión textual con la inclusión de Pictogramas Farmacéuticos suplementarios, la presencia de sesgos metodológicos en los estudios identificados es una dificultad añadida para alcanzar conclusiones generales que confirmen de manera unánime la utilidad de la intervención para mejorar la comprensión de las instrucciones para el URM. Se necesitará mejorar la calidad de los futuros estudios con herramientas y protocolos estandarizados que arrojen una evidencia más robusta sobre la correlación entre la intervención y los resultados esperados en uso de medicamentos.
2. La inclusión de pictogramas USP mejoró significativamente la comprensión de los prospectos por parte de los estudiantes que culminan la educación secundaria, y esta tendencia fue particularmente relevante entre los participantes más alfabetizados en salud. La dificultad percibida para comprender los prospectos experimentales fue menor en comparación con el grupo de control. Por tanto, la inclusión de ayudas visuales es una estrategia bienvenida por los participantes, que no solo mejora la comprensión lectora, sino que también reduce las dificultades de comprensión.
3. Existe una fuerte disonancia entre las competencias de AS funcional desarrolladas en la educación formal básica y las demandas cognitivas impuestas por los actuales prospectos de medicamentos. Según los hallazgos presentados, un porcentaje significativo de la población quedaría excluido de los beneficios de la farmacoterapia si dependiera de los prospectos como la principal fuente regulada de instrucción para los pacientes.

4. Los Pictogramas Farmacéuticos deben ser culturalmente sensibles con la población objetivo. No se puede asumir que los pictogramas desarrollados para una población funcionarán para otra, incluso si proceden del mismo continente (África).
5. El estudio muestra que los migrantes subsaharianos recién llegados a Europa no pueden utilizar los pictogramas estandarizados disponibles de manera válida. A pesar de resultados negativos, los pictogramas sudafricanos fueron mejor comprendidos que los que procedían de un contexto cultural más distanciado. Esto subraya la importancia de la competencia cultural en la comunicación de salud.
6. El trasfondo cultural influye de manera más determinante en la comprensión de los Pictogramas Farmacéuticos que el nivel de AS del usuario potencial.
7. Se necesitan nuevos pictogramas que sean fácilmente comprendidos por las poblaciones subsaharianas para mejorar la farmacoterapia y la seguridad del paciente.

FINANCIACIÓN

6) Financiación

Se obtuvo ayuda financiera por parte de la Consejería de Educación, Cultura, Festejos e Igualdad de la Ciudad Autónoma de Melilla, como resultado de la obtención de una beca de investigación científica sobre la interculturalidad en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Melilla para el año 2022. Esta beca fue concedida después de la defensa del proyecto titulado “Competencia Cultural en el Acceso a la Salud en la Ciudad Autónoma de Melilla”.

BIBLIOGRAFÍA

7) Bibliografía

1. Faus Dáder MJ, Amariles Muñoz P, Martínez-Martínez F. Atención Farmacéutica: Conceptos, Procesos y Casos Prácticos. ERGON; 2007.
2. Sigle S, Barriga P, Correa Fernández FJ, Juhra C, Härtel S, Fegeler C. Evaluating Online Consumer Medication Information Systems: Comparative Online Usability Study. JMIR Mhealth Uhealth. 2020;8(6):e16648. doi:10.2196/16648
3. World Health Organization. Promoting rational use of medicines: core components [Internet]. 2002 [citado 2022 Oct 12]. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/67438>
4. World Health Organization. WHO Calls for Urgent Action by Countries for Achieving Medication Without Harm [Internet]. 2022 [citado 2022 Oct 5]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/16-09-2022-who-calls-for-urgent-action-by-countries-for-achieving-medication-without-harm>
5. Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kieny MP, Sheikh A. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge. Lancet. 2017;389(10080):1680-1681. doi:10.1016/S0140-6736(17)31047-4
6. World Health Organization. WHO launches global effort to halve medication-related errors in 5 years [Internet]. 2017 [citado 2021 Sep 5]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
7. Gazmararian JA, Curran JW, Parker RM, Bernhardt JM, DeBuono BA. Public health literacy in America: an ethical imperative. Am J Prev Med. 2005;28(3):317-322. doi:10.1016/j.amepre.2004.11.004

8. United Nations General Assembly. The Universal Declaration of Human Rights [Internet]. 1948 [citado 2024 May 31]. Disponible en: <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
9. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de España. Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, Básica Reguladora de La Autonomía Del Paciente y de Derechos y Obligaciones En Materia de Información y Documentación Clínica.; 2002. <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>
10. Ashrafi-Rizi H, Shahrzadi L, Dehghani-Champiri Z. Identification of patients' rights to benefit from consumer health information services: A Delphi study. *J Educ Health Promot.* 2019;8:102. doi:10.4103/jehp.jehp_18_19
11. Periyakoil VS. Building a Culturally Competent Workforce to Care for Diverse Older Adults: Scope of the Problem and Potential Solutions. *Journal of the American Geriatrics Society.* 2019;67(S2):S423-S432. doi:10.1111/jgs.15939
12. Parnell TA, Stichler JF, Barton AJ, Loan LA, Boyle DK, Allen PE. A concept analysis of health literacy. *Nurs Forum.* 2019;54(3):315-327. doi:10.1111/nuf.12331
13. Simonds S. Health Education as Social Policy. *Health Educ Monogr.* 1974;2:1-10.
14. World Health Organization. Health Promotion Glossary [Internet]. 1998 [citado 2024 May 31]. Disponible en: <https://www.who.int/healthpromotion/about/HPR%20Glossary%201998.pdf>
15. Rudd RE. Health Literacy: Insights and Issues. *Stud Health Technol Inform.* 2017;240:60-78.

16. Baker DW. The Meaning and the Measure of Health Literacy. *J Gen Intern Med.* 2006;21(8):878-883. doi:10.1111/j.1525-1497.2006.00540.x
17. Mackert M, Champlin S, Su Z, Guadagno M. The Many Health Literacies: Advancing Research or Fragmentation? *Health Commun.* 2015;30(12):1161-1165. doi:10.1080/10410236.2015.1037422
18. Ferreira Alfaya FJ, Zarzuelo Romero MJ. Health literacy: A field for pharmaceutical intervention. *Res Social Adm Pharm.* 2022;18(11):3867-3869. doi:10.1016/j.sapharm.2022.06.011
19. Nutbeam D. The evolving concept of health literacy. *Soc Sci Med.* 2008;67(12):2072-2078. doi:10.1016/j.socscimed.2008.09.050
20. Davis TC, Long SW, Jackson RH, et al. Rapid estimate of adult literacy in medicine: a shortened screening instrument. *Fam Med.* 1993;25(6):391-395.
21. Parker RM, Baker DW, Williams MV, Nurss JR. The test of functional health literacy in adults: a new instrument for measuring patients' literacy skills. *J Gen Intern Med.* 1995;10(10):537-541. doi:10.1007/BF02640361
22. Adkins N, Canan C. Health Literacy for Improved Health Outcomes: Effective Capital in the Marketplace. *J Consum Aff.* 2009;43(2). doi:https://doi.org/10.1111/j.1745-6606.2009.01137.x
23. Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health.* 2012;12:80. doi:10.1186/1471-2458-12-80

24. Osborne RH, Batterham RW, Elsworth GR, Hawkins M, Buchbinder R. The grounded psychometric development and initial validation of the Health Literacy Questionnaire (HLQ). *BMC Public Health*. 2013;13:658. doi:10.1186/1471-2458-13-658
25. Batterham RW, Hawkins M, Collins PA, Buchbinder R, Osborne RH. Health literacy: applying current concepts to improve health services and reduce health inequalities. *Public Health*. 2016;132:3-12. doi:10.1016/j.puhe.2016.01.001
26. Jordan JE, Buchbinder R, Briggs AM, et al. The health literacy management scale (HeLMS): a measure of an individual's capacity to seek, understand and use health information within the healthcare setting. *Patient Educ Couns*. 2013;91(2):228-235. doi:10.1016/j.pec.2013.01.013
27. Rudd RE. The evolving concept of Health literacy: New directions for health literacy studies. *Journal of Communication in Healthcare*. 2015;8(1):7-9. doi:10.1179/1753806815Z.000000000105
28. Adams RJ, Stocks NP, Wilson DH, et al. Health literacy--a new concept for general practice?. *Aust Fam Physician*. 2009;38(3):144-147.
29. World Health Organization. Health Promotion Glossary of Terms 2021 [Internet]. 2021. [citado 2023 Jun 26]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240038349>
30. Sørensen K, Pelikan JM, Röthlin F, et al. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *Eur J Public Health*. 2015;25(6):1053-1058. doi:10.1093/eurpub/ckv043
31. World Health Organization. Medication Without Harm [Internet]. 2017. [citado 2023 Abr 26]. Disponible en:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=B49A473743EBDCADE46FF3D0B23BE784?sequence=1>

32. Lindquist LA, Go L, Fleisher J, Jain N, Friesema E, Baker DW. Relationship of health literacy to intentional and unintentional non-adherence of hospital discharge medications. *J Gen Intern Med.* 2012;27(2):173-178. doi:10.1007/s11606-011-1886-3
33. Wali H, Hudani Z, Wali S, Mercer K, Grindrod K. A systematic review of interventions to improve medication information for low health literate populations. *Res Social Adm Pharm.* 2016;12(6):830-864. doi:10.1016/j.sapharm.2015.12.001
34. Mbanda N, Dada S, Bastable K, Ingalill GB, Ralf W S. A scoping review of the use of visual aids in health education materials for persons with low-literacy levels. *Patient Educ Couns.* 2021;104(5):998-1017. doi:10.1016/j.pec.2020.11.034
35. Mafruhah OR, Huang YM, Shiyanbola OO, Shen GL, Lin HW. Ideal instruments used to measure health literacy related to medication use: A systematic review. *Res Social Adm Pharm.* Published online February 11, 2021:S1551-7411(21)00040-1. doi:10.1016/j.sapharm.2021.01.017
36. Wolf MS, Davis TC, Curtis LM, et al. A Patient-Centered Prescription Drug Label to Promote Appropriate Medication Use and Adherence. *J Gen Intern Med.* 2016;31(12):1482-1489. doi:10.1007/s11606-016-3816-x
37. Levic M, Bogavac-Stanojevic N, Krajnovic D. The Instruments Used to Assess Health Literacy and Pharmacotherapy Literacy of Diabetes Mellitus Type 2 Patients: A Scoping Review. *Front Public Health.* 2021;9:747807. doi:10.3389/fpubh.2021.747807

38. Rasu RS, Bawa WA, Suminski R, Snella K, Warady B. Health Literacy Impact on National Healthcare Utilization and Expenditure. *Int J Health Policy Manag.* 2015;4(11):747-755. doi:10.15171/ijhpm.2015.151
39. Sørensen K, Van den Broucke S, Pelikan JM, et al. Measuring health literacy in populations: illuminating the design and development process of the European Health Literacy Survey Questionnaire (HLS-EU-Q). *BMC Public Health.* 2013;13:948. doi:10.1186/1471-2458-13-948
40. Aldoory L. The Status of Health Literacy Research in Health Communication and Opportunities for Future Scholarship. *Health Commun.* 2017;32(2):211-218. doi:10.1080/10410236.2015.1114065
41. Kreps GL, Neuhauser L, Sparks L, Labelle S. Promoting Convergence Between Health Literacy and Health Communication. *Stud Health Technol Inform.* 2020;269:526-543. doi:10.3233/SHTI200060
42. Mancuso JM. Health literacy: a concept/dimensional analysis. *Nurs Health Sci.* 2008;10(3):248-255. doi:10.1111/j.1442-2018.2008.00394.x
43. Manganello JA. Health literacy and adolescents: a framework and agenda for future research. *Health Educ Res.* 2008;23(5):840-847. doi:10.1093/her/cym069
44. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: A challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promotion International.* 2000;15(3):259-267. doi:10.1093/heapro/15.3.259
45. Squiers L, Peinado S, Berkman N, Boudewyns V, McCormack L. The health literacy skills framework. *J Health Commun.* 2012;17 Suppl 3:30-54. doi:10.1080/10810730.2012.713442

46. Street RL. Communication in medical encounters: An ecological perspective. In: Handbook of Health Communication. Thompson, T. L., Dorsey, A. M., Miller, K. I., Parrott, R. (Eds.). Lawrence Erlbaum Associates Publishers; 2003:63-89.
47. Ferreira-Alfaya FJ, Zarzuelo-Romero MJ, Cura Y. Pharmaceutical pictograms to improve textual comprehension: A systematic review. Res Social Adm Pharm. Published online November 24, 2023:S1551-7411(23)00490-4. doi:10.1016/j.sapharm.2023.11.007
48. Pouliot A, Vaillancourt R, Stacey D, Suter P. Defining and identifying concepts of medication literacy: An international perspective. Res Social Adm Pharm. 2018;14(9):797-804. doi:10.1016/j.sapharm.2017.11.005
49. King SR, McCaffrey DJ, Bouldin AS. Health literacy in the pharmacy setting: defining pharmacotherapy literacy. Pharm Pract (Granada). 2011;9(4):213-220. doi:10.4321/s1886-36552011000400006
50. Krajnović D, Ubavić S, Bogavac-Stanojević N. Pharmacotherapy Literacy and Parental Practice in Use of Over-the-Counter Pediatric Medicines. Medicina (Kaunas). 2019;55(3):E80. doi:10.3390/medicina55030080
51. World Health Organization. Health Promoting Schools. Health Promoting Schools [Internet]. 1995. [citado 2021 Oct 9]. Disponible en: https://www.who.int/health-topics/health-promoting-schools#tab=tab_1
52. Freedman DA, Bess KD, Tucker HA, Boyd DL, Tuchman AM, Wallston KA. Public health literacy defined. Am J Prev Med. 2009;36(5):446-451. doi:10.1016/j.amepre.2009.02.001

53. Filmer T, Ray R, Glass BD. Barriers and facilitators experienced by migrants and refugees when accessing pharmaceutical care: A scoping review. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2023;19(7):977-988. doi:10.1016/j.sapharm.2023.02.016
54. Patel HK, Bapat SS, Bhansali AH, Sansgiry SS. Development of Prescription Drug Information Leaflets: Impact of Cognitive Effort and Patient Involvement on Prescription Medication Information Processing. *Ther Innov Regul Sci*. 2018;52(1):118-129. doi:10.1177/2168479017716714
55. Institute of Medicine. Health Literacy: A Prescription to End Confusion [Internet]. 2004. [citado 2021 Nov 18]. Disponible en: <http://www.nap.edu/catalog/10883.html>
56. Baumeister A, Chakraverty D, Aldin A, et al. “The system has to be health literate, too” - perspectives among healthcare professionals on health literacy in transcultural treatment settings. *BMC Health Serv Res*. 2021;21(1):716. doi:10.1186/s12913-021-06614-x
57. Sheikh A, Rudan I, Cresswell K, et al. Agreeing on global research priorities for medication safety: an international prioritisation exercise. *J Glob Health*. 2019;9(1):010422. doi:10.7189/jogh.09.010422
58. US Pharmacopeia. USP Pictograms. [Internet]. 2022. [citado 2021 Nov 18]. Disponible en: <https://www.usp.org/health-quality-safety/usp-pictograms>
59. International Pharmacy Federation (FIP). Pictogram Project. What Is a Pictogram? [Internet]. 2022. [citado 2021 Nov 22]. Disponible en: <https://www.fipfoundation.org/pictogram-project/what-is-a-pictogram/>
60. Browne SH, Barford K, Ramela T, Dowse R. The impact of illustrated side effect information on understanding and sustained retention of antiretroviral side effect

knowledge. Res Social Adm Pharm. 2019;15(4):469-473.
doi:10.1016/j.sapharm.2018.05.012

61. Fuchs J. Design Science with a Focus on User-Centred Evaluation of Written Information. In: Bahri P, ed. Communicating about Risks and Safe Use of Medicines: Real Life and Applied Research. Springer; 2020:333-384. doi:10.1007/978-981-15-3013-5_12

62. Wilson EAH, Wolf MS. Working memory and the design of health materials: a cognitive factors perspective. Patient Educ Couns. 2009;74(3):318-322. doi:10.1016/j.pec.2008.11.005

63. Ishikawa H, Yano E. Patient health literacy and participation in the health-care process. Health Expect. 2008;11(2):113-122. doi:10.1111/j.1369-7625.2008.00497.x

64. Clavel Rojo A. Conocimiento Del Paciente Acerca de La Medicación Prescrita: Influencia de Las Fuentes de Información y Legibilidad de Los Prospectos. Universidad de Murcia; 2013.
<https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/35466/1/TESIS%20COMPLETA.pdf>

65. Ballesteros-Peña S, Fernández-Aedo I. Análisis de la legibilidad lingüística de los prospectos de los medicamentos mediante el índice de Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz. Anales Sis San Navarra. 2013;36(3):37-53. doi:http://dx.doi.org/10.4321/S1137-66272013000300005

66. Young A, Tordoff J, Smith A. Regulatory agencies' recommendations for medicine information leaflets: Are they in line with research findings? Res Social Adm Pharm. 2018;14(2):196-202. doi:10.1016/j.sapharm.2017.02.014

67. Bailey SC, Navaratnam P, Black H, Russell AL, Wolf MS. Advancing Best Practices for Prescription Drug Labeling. *Ann Pharmacother.* 2015;49(11):1222-1236. doi:10.1177/1060028015602272
68. Pires C, Vigário M, Cavaco A. Readability of medicinal package leaflets: a systematic review. *Rev Saude Publica.* 2015;49:4. doi:10.1590/s0034-8910.2015049005559
69. Organization for Economic Co-operation and Development. The Definition of Key Competencies. Executive Summary. Organization for Economic Co-operation and Development [Internet]. 2005. [citado 2022 Ene 17]. Disponible en: <https://www.deseco.ch/bfs/deseco/en/index/02.parsys.43469.downloadList.2296.DownloadFile.tmp/2005.dskcexecutivesummary.en.pdf>
70. Instituto Nacional de Evaluación Educativa. Informe PISA 2022 Para España. Ministerio de Educación y Formación Profesional [Internet]. 2023. [citado 2022 Ene 22]. Disponible en: https://www.libreria.educacion.gob.es/libro/pisa-2022-programa-para-la-evaluacion-internacional-de-los-estudiantes-informe-espanol_183950/
71. Instituto Nacional de Evaluación Educativa (INEE). Programa Para La Evaluación Internacional de Las Competencias de Los Adultos (PIAAC) [Internet]. 2013. [citado 2022 Ene 22]. Disponible en: <https://www.mecd.gob.es/inee/dam/jcr:761d480f-1ccf-479c-95f5-bee8694cce8c/presentacionpiaac.pdf>
72. Boletín Oficial del Estado. Ley 28/2009, de 30 de Diciembre, de Modificación de La Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de Los Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. [citado 2022 dic 31]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-21161>

73. European Parliament and of the Council. Directive 2001/83/CE of the European Parliament and of the Council of 6 of November 2001 on the Community Code Relating to Medical Products for Human Use. [Internet]. 2001. [citado 2022 Feb 2]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20121116:EN:PDF>
74. European Medicine Agency. Quality Review of Documents Human Product-Information Annotated Template. [Internet]. 2021. [citado 2022 Feb 2] Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-product-information-annotated-template-english-version-102-rev1_en.pdf
75. Zarea Gavgani V, Mirzadeh-Qasabeh S, Hanaee J, Hamishehkar H. Calculating reading ease score of patient package inserts in Iran. *Drug Healthc Patient Saf.* 2018;10:9-19. doi:10.2147/DHPS.S150428
76. Piñero-López MÁ, Figueiredo-Escribá C, Modamio P, Lastra CF, Mariño EL. Readability assessment of package leaflets of biosimilars. *BMJ Open.* 2019;9(1):e024837. doi:10.1136/bmjopen-2018-024837
77. Barrio IM, Simón P, March JC, Prieto MA. Legibilidad gramatical de los prospectos de los medicamentos de más consumo y facturación en España en 2005. *Rev Esp Salud Publica.* 2008;82:550-566. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272008000500010&lng=es&tlng=es
78. Barros IMC, Alcântara TS, Mesquita AR, Santos ACO, Paixão FP, Lyra DP. The use of pictograms in the health care: a literature review. *Res Social Adm Pharm.* 2014;10(5):704-719. doi:10.1016/j.sapharm.2013.11.002
79. Young A, Tordoff J, Smith A. “What do patients want?” Tailoring medicines information to meet patients’ needs. *Res Social Adm Pharm.* 2017;13(6):1186-1190. doi:10.1016/j.sapharm.2016.10.006

80. Tong V, Raynor DK, Aslani P. Design and comprehensibility of over-the-counter product labels and leaflets: a narrative review. *Int J Clin Pharm.* 2014;36(5):865-872. doi:10.1007/s11096-014-9975-0
81. Medina-Córdoba M, Cadavid S, Pérez-Acosta AM, Amaya-Giraldo V. Factors that Facilitate and Hinder the Comprehension of Patient Information Leaflets (PILs): A Brief Scoping Review. *Frontiers in Pharmacology.* 2021;12. doi:10.3389/fphar.2021.740334
82. van Beusekom MM, Kerkhoven AH, Bos MJW, Guchelaar HJ, van den Broek JM. The extent and effects of patient involvement in pictogram design for written drug information: a short systematic review. *Drug Discov Today.* 2018;23(6):1312-1318. doi:10.1016/j.drudis.2018.05.013
83. Ciciriello S, Johnston RV, Osborne RH, et al. Multimedia educational interventions for consumers about prescribed and over-the-counter medications. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(4):CD008416. doi:10.1002/14651858.CD008416.pub2
84. Merks P, Świeczkowski D, Balcerzak M, et al. The evaluation of pharmaceutical pictograms among elderly patients in community pharmacy settings - a multicenter pilot study. *Patient Prefer Adherence.* 2018;12:257-266. doi:10.2147/PPA.S150113
85. Cohen AK, Syme SL. Education: a missed opportunity for public health intervention. *Am J Public Health.* 2013;103(6):997-1001. doi:10.2105/AJPH.2012.300993
86. European Commission: Enterprise and Industry Directorate-General. Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use [Internet]. 2009. [citado 2022 Feb 7] Disponible: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

87. World Health Organization. Six Lines of Action to Promote Health in the 2030 Agenda for Sustainable Development [Internet]. WHO. 2017. [citado 2022 Feb 12] Disponible en: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2017/EN_WHS2017_Part1.pdf
88. United Nations. Sustainable Development Goals [Internet]. 2022. [citado 2022 Mar 12] Disponible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/>
89. Quaglio G, Sørensen K, Rübigen P, et al. Accelerating the health literacy agenda in Europe. *Health Promot Int.* 2017;32(6):1074-1080. doi:10.1093/heapro/daw028
90. World Health Organization. Commission on Social Determinants of Health. Closing the Gap in a Generation. Health Equity through Action on the Social Determinants of Health [Internet]. 2008. [citado 2022 Mar 12]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/social-determinants-of-health/equity-and-health/commission-on-social-determinants-of-health>
91. Rikard RV, Thompson MS, McKinney J, Beauchamp A. Examining health literacy disparities in the United States: a third look at the National Assessment of Adult Literacy (NAAL). *BMC Public Health.* 2016;16:975. doi:10.1186/s12889-016-3621-9
92. Institute of Education Sciences. National Assessment of Adult Literacy (NAAL). [Internet]. 2003. [citado 2021 Aug 3]. Disponible en: <https://nces.ed.gov/NAAL/>
93. Pelikan JM, Röthlin F, Ganahl K. HLS-EU Consortium: Comparative Report of Health Literacy in Eight EU Member States [Internet]. 2012. [citado 2022 May 19] Disponible en: <http://www.health-literacy.eu>

94. Zhang L, Ding D, Neubeck L, Gallagher R. Health literacy as a predictor of emergency department visits and self-rated health among Chinese immigrants: findings from an Australian survey. *Patient Educ Couns.* 2020;103(11):2353-2360. doi:10.1016/j.pec.2020.04.017
95. Nutbeam D, Lloyd JE. Understanding and Responding to Health Literacy as a Social Determinant of Health. *Annu Rev Public Health.* 2021;42:159-173. doi:10.1146/annurev-publhealth-090419-102529
96. Reus-Pons M, Kibele EUB, Janssen F. Differences in healthy life expectancy between older migrants and non-migrants in three European countries over time. *Int J Public Health.* 2017;62(5):531-540. doi:10.1007/s00038-017-0949-6
97. World Health Organization. Promoting health in the SDGs. Report on the 9th Global conference for health promotion, Shanghai, China, 21–24 November [Internet]. 2016. [citado 2021 Aug 3]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-NMH-PND-17.5>
98. Medina P, Maia AC, Costa A. Health Literacy and Migrant Communities in Primary Health Care. *Front Public Health.* 2021;9:798222. doi:10.3389/fpubh.2021.798222
99. Christy SM, Gwede CK, Sutton SK, et al. Health Literacy among Medically Underserved: The Role of Demographic Factors, Social Influence, and Religious Beliefs. *J Health Commun.* 2017;22(11):923-931. doi:10.1080/10810730.2017.1377322
100. Wångdahl J, Lytsy P, Mårtensson L, Westerling R. Poor health and refraining from seeking healthcare are associated with comprehensive health literacy among refugees: a Swedish cross-sectional study. *Int J Public Health.* 2018;63(3):409-419. doi:10.1007/s00038-017-1074-2

101. Abbas M, Aloudat T, Bartolomei J, et al. Migrant and refugee populations: a public health and policy perspective on a continuing global crisis. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2018;7:113. doi:10.1186/s13756-018-0403-4
102. Clarke SK, Jaffe J, Mutch R. Overcoming Communication Barriers in Refugee Health Care. *Pediatr Clin North Am*. 2019;66(3):669-686. doi:10.1016/j.pcl.2019.02.012
103. Vissandjée B, Short WE, Bates K. Health and legal literacy for migrants: twinned strands woven in the cloth of social justice and the human right to health care. *BMC Int Health Hum Rights*. 2017;17(1):10. doi:10.1186/s12914-017-0117-3
104. Gele AA, Pettersen KS, Torheim LE, Kumar B. Health literacy: the missing link in improving the health of Somali immigrant women in Oslo. *BMC Public Health*. 2016;16(1):1134. doi:10.1186/s12889-016-3790-6
105. Bas-Sarmiento P, Fernández-Gutiérrez M, Albar-Marín MAJ, García-Ramírez M. [Perceptions and experiences of access to health services and their utilization among the immigrant population]. *Gac Sanit*. 2015;29(4):244-251. doi:10.1016/j.gaceta.2015.03.008
106. Storms H, Claes N, Aertgeerts B, Van den Broucke S. Measuring health literacy among low literate people: an exploratory feasibility study with the HLS-EU questionnaire. *BMC Public Health*. 2017;17(1):475. doi:10.1186/s12889-017-4391-8
107. International Organization for Migration. Health of Migrants: Resetting the Agenda - Report of the 2nd Global Consultation Colombo, Sri Lanka, 21-23 February 2017 [Internet]. 2017. [citado 2022 Abr 30]. Disponible en: https://www.iom.int/sites/g/files/tmzbd1486/files/our_work/DMM/Migration-Health/GC2_SriLanka_Report_2017_FINAL_22.09.2017_Internet.pdf

108. Fernández-Gutiérrez M, Bas-Sarmiento P, Albar-Marín MJ, Paloma-Castro O, Romero-Sánchez JM. Health literacy interventions for immigrant populations: a systematic review. *Int Nurs Rev.* 2018;65(1):54-64. doi:10.1111/inr.12373
109. O'Toole JK, Alvarado-Little W, Ledford CJW. Communication with Diverse Patients: Addressing Culture and Language. *Pediatr Clin North Am.* 2019;66(4):791-804. doi:10.1016/j.pcl.2019.03.006
110. Khatri RB, Assefa Y. Access to health services among culturally and linguistically diverse populations in the Australian universal health care system: issues and challenges. *BMC Public Health.* 2022;22(1):880. doi:10.1186/s12889-022-13256-z
111. Feinberg IZ, Owen-Smith A, O'Connor MH, Ogradnick MM, Rothenberg R, Eriksen MP. Strengthening Culturally Competent Health Communication. *Health Secur.* 2021;19(S1):S41-S49. doi:10.1089/hs.2021.0048
112. Dowse R, Ehlers MS. The evaluation of pharmaceutical pictograms in a low-literate South African population. *Patient Education and Counseling.* 2001;45(2):87-99. doi:10.1016/S0738-3991(00)00197-X
113. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto Legislativo 1/2015 [Internet]. 2015. [citado 2022 Abr 9] Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-8343 [Accedido el 1 de junio de 2024]
114. Moher D, Shamseer L, Clarke M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Systematic Reviews.* 2015;4(1):1. doi:10.1186/2046-4053-4-1

115. International Organization for Standardization. ISO 9186: Graphical Symbols - Test Methods - Part 1: Method for Testing Comprehensibility. [Internet]. 2014. [citado 2022 May 18]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/59226.html>
116. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Pharmacol Pharmacother*. 2010;1(2):100-107. doi:10.4103/0976-500X.72352
117. Cohen J. A Coefficient of Agreement for Nominal Scales. *Educational and Psychological Measurement*. 1960;20(1):37-46. doi:10.1177/001316446002000104
118. Kools M, van de Wiel MWJ, Ruiters RAC, Kok G. Pictures and text in instructions for medical devices: effects on recall and actual performance. *Patient Educ Couns*. 2006;64(1-3):104-111. doi:10.1016/j.pec.2005.12.003
119. Yin HS, Gupta RS, Tomopoulos S, et al. A Low-Literacy Asthma Action Plan to Improve Provider Asthma Counseling: A Randomized Study. *Pediatrics*. 2016;137(1). doi:10.1542/peds.2015-0468
120. Monfort E, Allain P, Etcharry-Bouyx F, Le Gall D. [Contribution of pictorial help to the understanding of medical prescriptions in elderly adults and in patients with Alzheimer's disease]. *Psychol Neuropsychiatr Vieil*. 2010;8(1):65-75. doi:10.1684/pnv.2010.0201
121. Morrell RW, Park DC, Poon LW. Effects of labeling techniques on memory and comprehension of prescription information in young and old adults. *J Gerontol*. 1990;45(4):P166-172. doi:10.1093/geronj/45.4.p166

122. Dowse R, Barford K, Browne SH. Simple, illustrated medicines information improves ARV knowledge and patient self-efficacy in limited literacy South African HIV patients. *AIDS Care*. 2014;26(11):1400-1406. doi:10.1080/09540121.2014.931559
123. Heyns J, Van Huyssteen M, Bheekie A. The effectiveness of using text and pictograms on oral rehydration, dry-mixture sachet labels. *Afr J Prim Health Care Fam Med*. 2021;13(1):e1-e11. doi:10.4102/phcfm.v13i1.2646
124. Dowse R, Ehlers M. Medicine labels incorporating pictograms: do they influence understanding and adherence? *Patient Educ Couns*. 2005;58(1):63-70. doi:10.1016/j.pec.2004.06.012
125. Mansoor LE, Dowse R. Effect of pictograms on readability of patient information materials. *Ann Pharmacother*. 2003;37(7-8):1003-1009. doi:10.1345/aph.1C449
126. Wolf MS, Davis TC, Bass PF, et al. Improving prescription drug warnings to promote patient comprehension. *Arch Intern Med*. 2010;170(1):50-56. doi:10.1001/archinternmed.2009.454
127. Ng AWY, Chan AHS, Ho VWS. Comprehension by older people of medication information with or without supplementary pharmaceutical pictograms. *Appl Ergon*. 2017;58:167-175. doi:10.1016/j.apergo.2016.06.005
128. Malhotra R, Bautista MAC, Tan NC, et al. Bilingual Text With or Without Pictograms Improves Elderly Singaporeans' Understanding of Prescription Medication Labels. *Gerontologist*. 2019;59(2):378-390. doi:10.1093/geront/gnx169
129. Algabbani AM, Alzahrani KA, Sayed SK, et al. The impact of using pictorial aids in caregivers' understanding of patient information leaflets of pediatric pain medications: A quasi-experimental study. *Saudi Pharm J*. 2022;30(5):544-554. doi:10.1016/j.jsps.2022.02.017

130. Fry E. A Readability Formula That Saves Time. *Journal of Reading*. 1968;11(7):513-516,575-578.
131. Flesch R. A new readability yardstick. *J Appl Psychol*. 1948;3(32):221-233. doi:10.1037/h0057532
132. Bass PF, Wilson JF, Griffith CH. A shortened instrument for literacy screening. *J Gen Intern Med*. 2003;18(12):1036-1038. doi:10.1111/j.1525-1497.2003.10651.x
133. Fadda M, Kanj M, Kabakian-Khasholian T, Johannes Schulz P. Validation of three Arabic health literacy assessment tools in Lebanon. *Health Promot Int*. 2018;33(2):261-267. doi:10.1093/heapro/daw079
134. Dowse R, Ramela T, Barford KL, Browne S. Developing visual images for communicating information about antiretroviral side effects to a low-literate population. *Afr J AIDS Res*. 2010;9(3):213-224. doi:10.2989/16085906.2010.530172
135. Dowse R, Ramela T, Browne SH. An illustrated leaflet containing antiretroviral information targeted for low-literate readers: development and evaluation. *Patient Educ Couns*. 2011;85(3):508-515. doi:10.1016/j.pec.2011.01.013
136. Meintjes G, Black J, Conradie F, et al. Adult antiretroviral therapy guidelines 2014. *Southern African Journal of HIV Medicine*. 2014;15(4):121-143. doi:10.7196/SAJHIVMED.1130
137. The Medical Council of Hong Kong. Code of Professional Conduct for the Guidance of Registered Medical Practitioners [Internet]. 2015. [citado 2022 May 18]. Disponible en: <http://www.mchk.org.hk/code.html>

138. Singapore Government Agency. Singapore Statutes Online. Medicines Act (Chapter 176) [Internet]. 1985. [citado 2022 May 18]. Disponible en: <https://sso.agc.gov.sg/Act/MA1975#pr46->
139. Wolf MS, Davis TC, Shrank W, et al. To err is human: patient misinterpretations of prescription drug label instructions. *Patient Educ Couns.* 2007;67(3):293-300. doi:10.1016/j.pec.2007.03.024
140. Wolf MS, Davis TC, Tilson HH, Bass PF, Parker RM. Misunderstanding of prescription drug warning labels among patients with low literacy. *Am J Health Syst Pharm.* 2006;63(11):1048-1055. doi:10.2146/ajhp050469
141. Davis TC, Federman AD, Bass PF, et al. Improving patient understanding of prescription drug label instructions. *J Gen Intern Med.* 2009;24(1):57-62. doi:10.1007/s11606-008-0833-4
142. European Commission, Directorate-General III. A Guideline on the Packaging Information of Medical Products for Human Use Authorised by the Community [Internet]. 1997. [citado 2022 Mar 19]. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/2018_packaging_guidelines_en_1.pdf
143. Department of Statistics. General Household Survey [Internet]. 2015. [citado 2022 Mar 23]. Disponible en: <https://www.singstat.gov.sg/publications/ghs/ghs2015>
144. Roscoe J. *Fundamental Research Statistics for the Behavioral Sciences*. New York: Holt, Rinehart, and Winston; 1975. 2nd ed. Holt, Rinehart and Winston, Inc; 1975.
145. Rosenthal R. *Experimenter Effects in Behavioral Research*. Appleton-Century-Crofts; 1966.

146. Saremi M, Shekaripour ZS, Khodakarim S. Guessability of U.S. pharmaceutical pictograms in Iranian prospective users. *Pharm Pract (Granada)*. 2020;18(1):1705. doi:10.18549/PharmPract.2020.1.1705
147. Kheir 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. *Res Social Adm Pharm*. 2014;10(5):720-730. doi:10.1016/j.sapharm.2013.11.003
148. Montagne M. Pharmaceutical pictograms: a model for development and testing for comprehension and utility. *Res Social Adm Pharm*. 2013;9(5):609-620. doi:10.1016/j.sapharm.2013.04.003
149. van Beusekom MM, Grootens-Wiegers P, Bos MJW, Guchelaar HJ, van den Broek JM. Low literacy and written drug information: information-seeking, leaflet evaluation and preferences, and roles for images. *Int J Clin Pharm*. 2016;38(6):1372-1379. doi:10.1007/s11096-016-0376-4
150. Malhotra R, Tan YW, Suppiah SD, et al. Pharmaceutical pictograms: User-centred redesign, selection and validation. *PEC Innov*. 2023;2:100116. doi:10.1016/j.pecinn.2022.100116
151. Ahmadi M, Mortezaipoor A, Kalteh HO, Emadi A, Charati JY, Etemadinezhad S. Comprehensibility of pharmaceutical pictograms: Effect of prospective-user factors and cognitive sign design features. *Res Social Adm Pharm*. 2021;17(2):356-361. doi:10.1016/j.sapharm.2020.03.025
152. Abdu-Aguye SN, Sadiq AM, Shehu A, Mohammed ENA. Guessability of standard pharmaceutical pictograms in members of the Nigerian public. *Explor Res Clin Soc Pharm*. 2023;9:100240. doi:10.1016/j.rcsop.2023.100240

153. Enrique C, Molina MJ. Los prospectos: uso y comprensión. Una investigación con ciudadanos universitarios y no universitarios. Portal Linguarum. 2017;28:201-229. http://www.ugr.es/~portalin/articulos/PL_monograph2_2017/16%20Los%20Prospectos_Uso%20y%20Comprension_Una%20Investigaci%20con%20Ciudadanos%20Universitarios%20y%20no%20Universitarios.pdf
154. Malhotra R, Suppiah S, Tan YW, et al. Validation of pharmaceutical pictograms among older adults with limited English proficiency. Patient Education and Counseling. 2022;105(4):909-916. doi:10.1016/j.pec.2021.07.015
155. Dowse R, Ehlers M. Pictograms for conveying medicine instructions: comprehension in various South African language groups. South African Journal of Science. 2004;100(11):687-693. doi:10.10520/EJC96165
156. Dowse R, Okeyo S, Sikhondze S, Khumalo N. Pharmaceutical indication pictograms for low literacy viewers: Health literacy and comprehension. Health SA. 2023;28:2192. doi:10.4102/hsag.v28i0.2192
157. Sletvold H, Sagmo LAB, Torheim EA. Impact of pictograms on medication adherence: A systematic literature review. Patient Educ Couns. 2020;103(6):1095-1103. doi:10.1016/j.pec.2019.12.018
158. Bianchini BV, Curvello K, Giugliani C, da Silva Dal Pizzol T. Comprehension of Pictograms Demonstrating the Risk of Medication Use During Pregnancy: A Systematic Review. Matern Child Health J. 2022;26(11):2318-2338. doi:10.1007/s10995-022-03549-5
159. Chan HK, Hassali MA, Lim CJ, Saleem F, Tan WL. Using pictograms to assist caregivers in liquid medication administration: a systematic review. J Clin Pharm Ther. 2015;40(3):266-272. doi:10.1111/jcpt.12272

160. Dowse R. Designing and reporting pictogram research: Problems, pitfalls and lessons learnt. *Res Social Adm Pharm.* 2021;17(6):1208-1215. doi:10.1016/j.sapharm.2020.08.013

161. Ministerio de Educación y Formación Profesional. Informe de Enseñanzas No Universitarias. Alumnado Matriculado En ESO Por Titularidad, Sexo, Comunidad Autónoma/Provincia y Curso. Curso 2020-2021. [Internet]. 2022. [citado 2022 Feb 18]. Disponible en: http://estadisticas.mecd.gob.es/EducaJaxiPx/Datos.htm?path=/nouniversitaria/alumnado/matriculado/2020-2021-rd/gen-eso//10/&file=eso_01.px&type=pcaxis

162. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Prospecto Omeprazol Gobens 20 Mg Cápsulas Duras Gastrorresistentes EFG. [Internet]. 2016. [citado 2022 Mar 12]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/81392/P_81392.html

163. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Prospecto Amoxicilina/Ácido Clavulánico Normon 875mg/125 Mg.. [Internet]. 2012. [citado 2022 Mar 12]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/70188/P_70188.html

164. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Prospecto Ibuprofeno Normon 600 Mg Comprimidos Recubiertos Con Película. [Internet] 2021. [citado 2022 Mar 12]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/65251/P_65251.html

165. Ministerio de Sanidad. Prestación Farmacéutica En El Sistema Nacional de Salud, 2020-2021. Informe Monográfico. [Internet] 2022. [citado 2022 May 19]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2020_21/Informe_PrestacionFarmaceutica_2020-21.pdf

166. Nolasco A, Barona C, Tamayo-Fonseca N, et al. [Health literacy: psychometric behaviour of the HLS-EU-Q16 questionnaire]. *Gac Sanit.* 2020;34(4):399-402. doi:10.1016/j.gaceta.2018.08.006
167. Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health.* 2012;12:80. doi:10.1186/1471-2458-12-80
168. Pelikan JM, Röthlin F, Ganahl K. Measuring comprehensive health literacy in general populations: validation of instrument, indices and scales of the HLS-EU study. In: ; 2014.
169. Tamayo-Fonseca N, Pereyra-Zamora P, Barona C, Mas R, Irlés MÁ, Nolasco A. Health literacy: association with socioeconomic determinants and the use of health services in Spain. *Front Public Health.* 2023;11:1226420. doi:10.3389/fpubh.2023.1226420
170. Luna Ruiz-Cabello A, Falcón Romero M, López García JJ. La Alfabetización En Salud de La Población Española: Variables Relacionadas Según Los Resultados Del Proyecto Europeo de Alfabetización En Salud. Universidad de Murcia; 2015. <https://digitum.um.es/digitum/bitstream/10201/45841/1/tesis%20Aurelio%20Luna%20Ruiz-Cabello.pdf>
171. Pelikan JM, Ganahl K. Measuring Health Literacy in General Populations: Primary Findings from the HLS-EU Consortium's Health Literacy Assessment Effort. *Stud Health Technol Inform.* 2017;240:34-59.
172. US Food & Drug Administration. Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products [Internet]. 2010. [citado 2022 Ene 22] Disponible en: www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM143834.pdf

173. Barrio IM. Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes. *An Sist Sanit Navar*. 2008;2(31):135-152.
174. Algabbani AM, Alzahrani SA, Almomen SM, Hafiz RA. Readability of information imprinted in patient information leaflets (PILs) in Saudi Arabia: The case of antihypertensive medications. *Explor Res Clin Soc Pharm*. 2022;8:100179. doi:10.1016/j.rcsop.2022.100179
175. Noble AJ, Haddad S, Coleman N, Marson AG. Worth the paper they are printed on? Findings from an independent evaluation of the understandability of patient information leaflets for antiseizure medications. *Epilepsia*. 2022;63(8):2130-2143. doi:10.1111/epi.17299
176. Oliffe M, Thompson E, Johnston J, Freeman D, Bagga H, Wong PKK. Assessing the readability and patient comprehension of rheumatology medicine information sheets: a cross-sectional Health Literacy Study. *BMJ Open*. 2019;9(2):e024582. doi:10.1136/bmjopen-2018-024582
177. Shiffman S, Gerlach KK, Sembower MA, Rohay JM. Consumer understanding of prescription drug information: an illustration using an antidepressant medication. *Ann Pharmacother*. 2011;45(4):452-458. doi:10.1345/aph.1P477
178. Bandura A. *Social Foundations of Thought and Action: A Social Cognitive Theory*. Prentice-Hall; 1986.
179. Paivio A. *Imagery and Verbal Processes*. Holt, Rinehart & Winston; 1971.
180. Park J, Zuniga J. Effectiveness of using picture-based health education for people with low health literacy: An integrative review. Lee A, ed. *Cogent Medicine*. 2016;3(1):1264679. doi:10.1080/2331205X.2016.1264679

181. Houts PS, Doak CC, Doak LG, Loscalzo MJ. The role of pictures in improving health communication: a review of research on attention, comprehension, recall, and adherence. *Patient Educ Couns.* 2006;61(2):173-190. doi:10.1016/j.pec.2005.05.004
182. Baddeley AD, Hitch GJ. *The Psychology of Learning and Motivation.* Vol 8. G. A. Bower (ed.). Academic Press; 1974.
183. Sweller J. The psychology of learning and motivation: Cognition in education. In: *Cognitive Load Theory.* Elsevier Academic Press.; 2011:37-76. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-387691-1.00002-8>
184. Piaget J. *The Origins of Intelligence in Children.* International Universities Press; 1952.
185. Sharko M, Sharma MM, Benda NC, et al. Strategies to optimize comprehension of numerical medication instructions: A systematic review and concept map. *Patient Educ Couns.* 2022;105(7):1888-1903. doi:10.1016/j.pec.2022.01.018
186. World Health Organization. Antibiotic resistance [Internet]. 2020. [citado 2022 Mar 13]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antibiotic-resistance>
187. Street RL, Makoul G, Arora NK, Epstein RM. How does communication heal? Pathways linking clinician-patient communication to health outcomes. *Patient Educ Couns.* 2009;74(3):295-301. doi:10.1016/j.pec.2008.11.015
188. Vygotsky L. *Mind in Society: The Development of Higher Psychological Processes.* Harvard University Press.; 1978.

189. Wolf A, Fuchs J, Schweim HG. Implementation of the European QRD Template in Package Leaflets of Centralized Approved Medicines. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*. 2016;50(1):106-114. doi:10.1177/2168479015620247
190. Fuchs J. Design science with a focus on user-centred evaluation of written information. In: *Communicating about Risks and Safe Use of Medicines: Real Life and Applied Research*. ; 2020:333-384. doi:10.1007/978-981-15-3013-5_12
191. Khodambashi S, Haugland D, Ellingsberg A, Kottum H, Sund JK, Nytrø Ø. An Experimental Comparison of a Co-Design Visualizing Personal Drug Information and Patient Information Leaflets: Usability Aspects. *Stud Health Technol Inform*. 2017;245:748-752.
192. Brosnan S, Barron E, Sahm LJ. Health literacy and the clozapine patient. *Perspect Public Health*. 2012;132(1):39-42. doi:10.1177/1757913911431038
193. Pander Maat H, Lentz L. Improving the usability of patient information leaflets. *Patient Educ Couns*. 2010;80(1):113-119. doi:10.1016/j.pec.2009.09.030
194. Knapp P, Gardner PH, Raynor DK, Woolf E, McMillan B. Perceived risk of tamoxifen side effects: a study of the use of absolute frequencies or frequency bands, with or without verbal descriptors. *Patient Educ Couns*. 2010;79(2):267-271. doi:10.1016/j.pec.2009.10.002
195. Cavaco A, Pires C. Improving Package Leaflet Information: Potential Users and Physicians Opinions. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2012;8(6):e50-e51. doi:10.1016/j.sapharm.2012.08.117
196. Fuchs J. The Way Forward in Package Insert User Tests from a CRO's Perspective. *Drug Information Journal*. 2010;44(2):119-129. doi:10.1177/009286151004400203

197. Simas da Rocha B, Garcia Moraes C, Miyake Okumura L, da Cruz F, Sirtori L, da Silva Pons E. Interventions to Reduce Problems Related to the Readability and Comprehensibility of Drug Packages and Labels: A Systematic Review. *J Patient Saf.* 2021;17(8):e1494-e1506. doi:10.1097/PTS.0000000000000619
198. Lambert SD, Loisel CG. Health Information—Seeking Behavior. *Qual Health Res.* 2007;17(8):1006-1019. doi:10.1177/1049732307305199
199. Miller MJ, Nutbeam D. Advancing international understanding of health literacy in pharmacy: Current trends and future directions. *Research in Social and Administrative Pharmacy.* 2018;14(9):v-vi. doi:10.1016/j.sapharm.2018.07.018
200. Kanji L, Xu S, Cavaco A. Assessing the Understanding of Pharmaceutical Pictograms among Cultural Minorities: The Example of Hindu Individuals Communicating in European Portuguese. *Pharmacy (Basel).* 2018;6(1):E22. doi:10.3390/pharmacy6010022
201. Salgueiro E, Gurruchaga C, Jimeno FJ, Martínez-Música C, Martín Arias LH, Manso G. What can we learn from the public's understanding of drug information and safety? A population survey. *Int J Pharm Pract.* 2019;27(1):96-104. doi:10.1111/ijpp.12458
202. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2011;343:d5928. doi:10.1136/bmj.d5928
203. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1345/2007.; 2007. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf>
204. UNESCO. Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. 2006. [citado 2022 Mar 17]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa

205. OECD. PISA 2022 Assessment and Analytical Framework [Internet]. 2023. [citado 2022 Abr 14]. Disponible en: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/dfe0bf9c-en.pdf?expires=1703323241&id=id&accname=guest&checksum=55D6575D3D3BC2F7BE54511AB028F206>
206. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La incorporación del pictograma de conducción en los envases de medicamentos. [Internet]. 2021. [citado 2022 May 17]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/ciudadania/medicamentos-y-conduccion/industria_etiquetado_conduccion_listadosprincipios/
207. Observatorio Nacional de Seguridad Vial. Informe de Siniestralidad Mortal En Vías Interurbanas. Dirección General de Tráfico. [Internet]. 2024. Disponible en: https://www.dgt.es/export/sites/web-DGT/.galleries/downloads/dgt-en-cifras/24h/Informe_Cierre_2023_2enero_vf.pdf
208. Aranaz Andrés J, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, et al. Estudio APEAS. Estudio Sobre La Seguridad de Los Pacientes En Atención Primaria de Salud [Internet]. 2008. [citado 2022 May 23] Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf>
209. Aranaz Andrés J, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J, Ruiz López P. Estudio Nacional Sobre Los Efectos Adversos Ligados a La Hospitalización. ENEAS 2005 [Internet]. 2006. [citado 2022 May 23] Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/estudiosEpidemiologicos/docs/ENEAS.pdf>
210. Aranaz Andrés J, Mira Solves J, Pérez Pérez P, Rabanaque Hernández M, Vitaller Burillo J. Estudio EARCAS Eventos Adversos En Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios [Internet]. 2011. [citado 2022 May 23] Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/earcas.pdf>

211. Dirección General de Tráfico. Educación Vial Para Educación Secundaria. Ministerio del Interior [Internet]. 2024. [citado 2022 Jun 2]. Disponible en. <https://www.dgt.es/conoce-la-dgt/que-hacemos/educacion-vial/educacion-vial-para-adolescentes-y-jovenes/>
212. Bas-Sarmiento P, Poza-Méndez M, Fernandez-Gutierrez M, Gonzalez-Caballero JL, Falcón M. Psychometric Assessment of the European Health Literacy Survey Questionnaire (HLS-EU-Q16) for Arabic/French-Speaking Migrants in Southern Europe. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020;17:8181. doi:10.3390/ijerph17218181
213. Knapp P, Raynor DK, Jebar AH, Price SJ. Interpretation of medication pictograms by adults in the UK. *Ann Pharmacother*. 2005;39(7-8):1227-1233. doi:10.1345/aph.1E483
214. MacFarlane A, Puthooppambil SJ, Waagensen E, et al. Framework for refugee and migrant health research in the WHO European Region. *Tropical Medicine & International Health*. 2023;28(2):90-97. doi:10.1111/tmi.13845
215. Schillinger D. The Intersections Between Social Determinants of Health, Health Literacy, and Health Disparities. *Stud Health Technol Inform*. 2020;269:22-41. doi:10.3233/SHTI200020
216. Rowlands G, Shaw A, Jaswal S, Smith S, Harpham T. Health literacy and the social determinants of health: a qualitative model from adult learners. *Health Promot Int*. 2017;32(1):130-138. doi:10.1093/heapro/dav093
217. Svendsen MT, Bak CK, Sørensen K, et al. Associations of health literacy with socioeconomic position, health risk behavior, and health status: a large national population-

based survey among Danish adults. BMC Public Health. 2020;20(1):565. doi:10.1186/s12889-020-08498-8

218. Dias S, Gama A, Martins MO. Health status and preventative behaviors of immigrants by gender and origin: a Portuguese cross-sectional study. Nurs Health Sci. 2013;15(3):309-317. doi:10.1111/nhs.12032

219. Mbuagbaw L, Ndongmanji E. Patients' understanding of prescription instructions in a semi-urban setting in Cameroon. Patient Educ Couns. 2012;88(1):147-151. doi:10.1016/j.pec.2012.01.006

220. Mwingira B, Dowse R. Development of written information for antiretroviral therapy: comprehension in a Tanzanian population. Pharm World Sci. 2007;29(3):173-182. doi:10.1007/s11096-006-9056-0

221. Gebreyohannes EA, Bhagavathula AS, Abegaz TM, et al. The effectiveness of pictogram intervention in the identification and reporting of adverse drug reactions in naïve HIV patients in Ethiopia: a cross-sectional study. HIV AIDS (Auckl). 2019;11:9-16. doi:10.2147/HIV.S186797

222. Ngoh LN, Shepherd MD. Design, development, and evaluation of visual aids for communicating prescription drug instructions to nonliterate patients in rural Cameroon. Patient Educ Couns. 1997;30(3):257-270. doi:10.1016/s0738-3991(96)00976-7

223. Mbanda N, Dada S, Bastable K, Ingalill GB, Ralf W S. A scoping review of the use of visual aids in health education materials for persons with low-literacy levels. Patient Educ Couns. 2021;104(5):998-1017. doi:10.1016/j.pec.2020.11.034

224. Merks P, Cameron J, Bilmin K, et al. Medication Adherence and the Role of Pictograms in Medication Counselling of Chronic Patients: a Review. *Front Pharmacol.* 2021;12:582200. doi:10.3389/fphar.2021.582200
225. Dowse R. Pharmacists, are words enough? The case for pictograms as a valuable communication tool. *Res Social Adm Pharm.* 2021;17(8):1518-1522. doi:10.1016/j.sapharm.2020.10.013
226. Merks P, Świeczkowski D, Balcerzak M, et al. Patient counselling service with the use of pictograms as the example of pharmacist intervention to improving compliance and medicine safety. *Cardiol J.* 2021;28(6):879-886. doi:10.5603/CJ.a2021.0022
227. Sharifi N, Adib-Hajbaghery M, Najafi M. Cultural competence in nursing: A concept analysis. *Int J Nurs Stud.* 2019;99:103386. doi:10.1016/j.ijnurstu.2019.103386
228. McGregor B, Belton A, Henry TL, Wrenn G, Holden KB. Improving Behavioral Health Equity through Cultural Competence Training of Health Care Providers. *Ethn Dis.* 2019;29(Suppl 2):359-364. doi:10.18865/ed.29.S2.359
229. Office of Minority Health. Assuring Cultural Competence in Health Care: Recommendations for National Standards and an Outcomes-Focused Research Agenda. U.S. Department of Health and Human Service Office of Minority Health; 2000. https://minorityhealth.hhs.gov/Assets/pdf/checked/Assuring_Cultural_Competence_in_Health_Care-1999.pdf
230. Foronda CL. A concept analysis of cultural sensitivity. *J Transcult Nurs.* 2008;19(3):207-212. doi:10.1177/1043659608317093

231. Ingram RR. Using Campinha-Bacote's process of cultural competence model to examine the relationship between health literacy and cultural competence. *J Adv Nurs*. 2012;68(3):695-704. doi:10.1111/j.1365-2648.2011.05822.x
232. Bau I. Integrated Measures of Health Literacy, Language Access, and Cultural Competency Would Improve Health Care Quality and Value. *Stud Health Technol Inform*. 2020;269:561-574. doi:10.3233/SHTI200062
233. Andrulis DP, Brach C. Integrating Literacy, Culture, and Language to Improve Health Care Quality for Diverse Populations. *Am J Health Behav*. 2007;31(Suppl 1):S122-S133. doi:10.5555/ajhb.2007.31.suppl.S122
234. Berthenet M, Vaillancourt R, Pouliot A. Evaluation, Modification, and Validation of Pictograms Depicting Medication Instructions in the Elderly. *J Health Commun*. 2016;21 Suppl 1:27-33. doi:10.1080/10810730.2015.1133737
235. Vaillancourt R, Khoury C, Pouliot A. Validation of Pictograms for Safer Handling of Medications: Comprehension and Recall among Pharmacy Students. *Can J Hosp Pharm*. 2018;71(4):258-266.
236. Cross T, Bazron B, Dennis K, Isaacs M. Towards A Culturally Competent System of Care. In: *Culturally Competent System of Care. Vol A Monograph on Effective Services for Minority Children Who Are Severely Emotionally Disturbed.* ; 1989:7.
237. Stones C, Knapp P, Malmgren L. The interpretation of triangular borders to indicate warning in medicines pictograms and the potential influence of being a driver. *Information Design Journal*. 2013;20(2):161-170. doi:10.1075/idj.20.2.06sto

238. Dowse R, Ehlers MS. The influence of education on the interpretation of pharmaceutical pictograms for communicating medicine instructions. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2003;11(1):11-18. doi:10.1211/002235702810
239. Sorfleet C, Vaillancourt R, Groves S, Dawson J. Design, Development and Evaluation of Pictographic Instructions for Medications Used during Humanitarian Missions. *Can Pharm J*. 2009;142(2):82-88. doi:10.3821/1913-701X-142.2.82
240. Okonkwo PO, Akpala CO, Okafor HU, Mbah AU, Nwaiwu O. Compliance to correct dose of chloroquine in uncomplicated malaria correlates with improvement in the condition of rural Nigerian children. *Transactions of The Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*. 2001;95(3):320-324. doi:10.1016/S0035-9203(01)90252-4
241. Wrench W, Van Dyk L, Srinivas S, Dowse R. Outcome of illustrated information leaflet on correct usage of asthma-metered dose inhaler. *Afr J Prim Health Care Fam Med*. 2019;11(1):e1-e9. doi:10.4102/phcfm.v11i1.2079
242. United Nations. *The Sustainable Development Goals Report 2016.*; 2016.
243. Farmanova E, Bonneville L, Bouchard L. Organizational Health Literacy: Review of Theories, Frameworks, Guides, and Implementation Issues. *Inquiry*. 2018;55:46958018757848. doi:10.1177/0046958018757848
244. Trezona A, Dodson S, Osborne RH. Development of the organisational health literacy responsiveness (Org-HLR) framework in collaboration with health and social services professionals. *BMC Health Serv Res*. 2017;17(1):513. doi:10.1186/s12913-017-2465-z

245. Barros IM, Alcântara TS, Mesquita AR, et al. Understanding of pictograms from the United States Pharmacopeia Dispensing Information (USP-DI) among elderly Brazilians. *Patient Prefer Adherence*. 2014;8:1493-1501. doi:10.2147/PPA.S65301

246. Schubbe D, Scalia P, Yen RW, et al. Using pictures to convey health information: A systematic review and meta-analysis of the effects on patient and consumer health behaviors and outcomes. *Patient Education and Counseling*. 2020;103(10):1935-1960. doi:10.1016/j.pec.2020.04.010

**MATERIAL
SUPLEMENTARIO**

8) Material suplementario

Material suplementario A: Frecuencias y distribución en porcentajes de las respuestas a los ítems del HLS-EU-Q16 en la muestra (n = 590).

Ítem	Relación con la matriz de HLS-EU	En una escala de muy fácil a muy difícil, ¿qué tan fácil diría que es...?	Muy difícil (%)	Difícil (%)	Muy difícil y difícil (%)	Fácil (%)	Muy fácil (%)	Fácil y muy fácil (%)
1	Cuidado de la Salud/Acceso a información	Encontrar información sobre los tratamientos asociados a las enfermedades que son de su interés	5.42	10.85	24.27	57.11	26.61	75.73
2	Cuidado de la Salud/Acceso a información	Averiguar dónde conseguir ayuda profesional cuando se encuentra enfermo	3.05	8.47	11.52	45.60	42.88	88.48
3	Cuidado de la Salud/Comprender información	Entender qué le dice el médico	4.41	21.70	26.10	55.08	18.81	73.90
4	Cuidado de la Salud/Comprender información	Entender las instrucciones del médico o farmacéutico sobre cómo tomar las medicinas recetadas	4.24	9.66	13.84	48.98	37.12	86.16

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

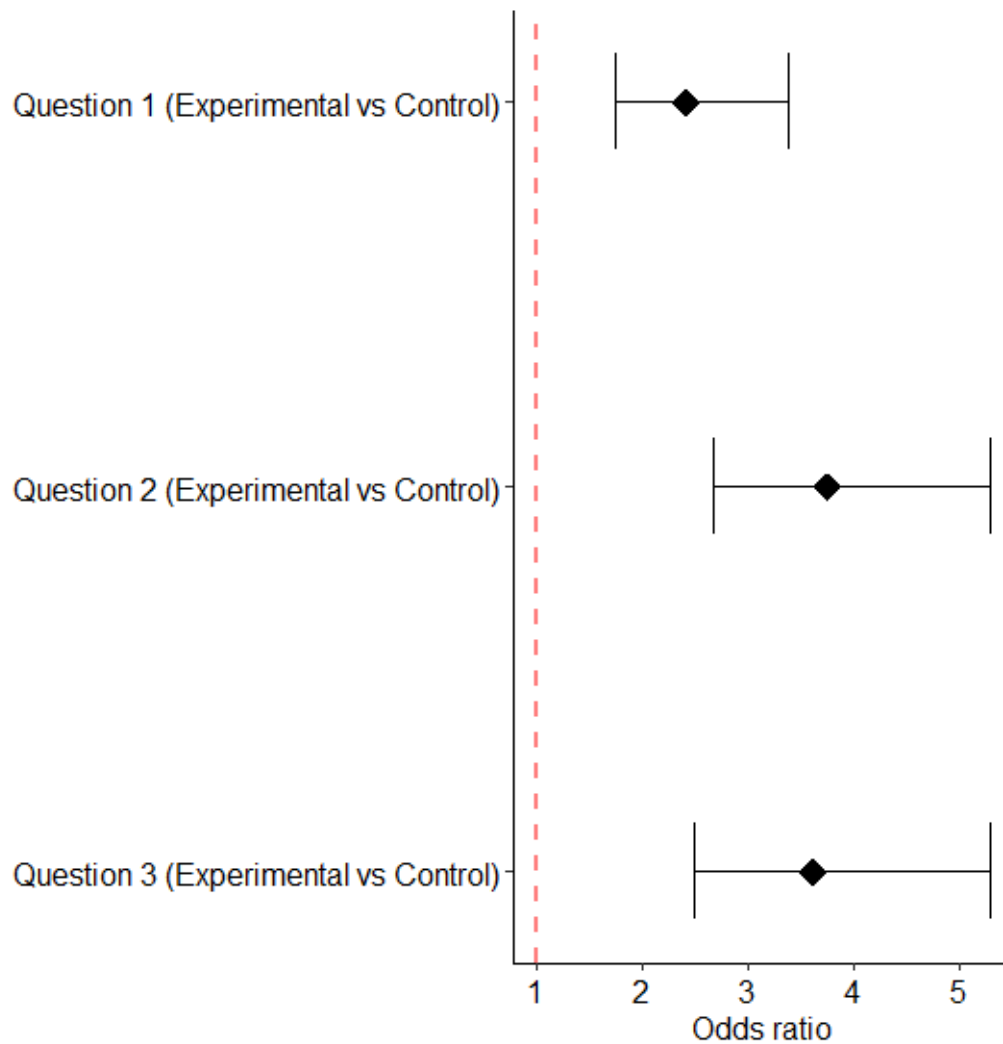
5	Cuidado de la Salud/Evaluar información	Valorar cuándo puede necesitar una segunda opinión de otro médico	18.64	36.95	55.60	35.93	8.47	44.41
6	Cuidado de la Salud/Aplicar información	Utilizar la información que le da el médico para tomar decisiones sobre su enfermedad	10.85	22.71	33.56	48.13	18.30	66.44
7	Cuidado de la Salud/Aplicar información	Seguir las instrucciones de su médico o farmacéutico	1.86	5.42	7.30	42.03	50.67	92.70
8	Prevención de la Enfermedad/ Acceso a información	Encontrar información sobre la manera de abordar problemas de salud mental como el estrés o la depresión	17.46	36.44	53.90	31.86	50.85	46.10
9	Prevención de la Enfermedad/ Comprender información	Comprender las advertencias sanitarias relacionadas con hábitos como fumar, hacer poco ejercicio físico o beber alcohol en exceso	6.44	10.85	17.29	31.86	50.85	82.71
10	Prevención de la Enfermedad/ Comprender información	Comprender por qué necesitaría hacerse pruebas de detección precoz de enfermedades o chequeos médicos	6.27	17.12	23.40	38.47	38.13	76.60

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

11	Prevención de la Enfermedad/ Evaluar información	Valorar la fiabilidad de la información sobre riesgos para la salud que aparece en los medios de comunicación	15.08	32.54	47.62	35.76	16.61	52.37
12	Prevención de la Enfermedad/ Aplicar información	Decidir cómo protegerse de las enfermedades gracias a la información que proporcionan los medios de comunicación	10.17	24.24	34.41	43.56	22.03	65.59
13	Promoción de la Salud/ Acceso a información	Encontrar actividades que sean buenas para su bienestar mental	5.59	16.61	22.20	36.61	41.19	77.80
14	Promoción de la Salud/ Comprender información	Comprender los consejos sobre salud que dan la familia y los amigos	6.27	15.25	21.52	44.58	33.90	78.48
15	Promoción de la Salud/ Comprender información	Comprender la información proporcionada por los medios de comunicación sobre cómo mejorar su salud	8.30	23.39	31.70	49.49	18.81	68.30
16	Promoción de la Salud/ Evaluar información	Valorar cuáles de sus hábitos diarios afectan a su salud	8.81	16.61	25.42	40.17	34.41	74.58

Material suplementario B

Comparación de la comprensión en tres preguntas entre los grupos de control y experimental: Un análisis de Forest Plot.



Material suplementario C

Interpretación de pictogramas de la Farmacopea de Estados Unidos por migrantes subsaharianos (n = 51).

Mensaje pretendido	Interpretaciones no alineadas	n (%)
Este medicamento puede causar somnolencia	Tomar medicamento	6 (11.77)
	Medicamento para dormir	6 (11.77)
	Comer con las manos	4 (7.84)
	Permanecer despierto	1 (1.96)
	Hablar	1 (1.96)
	Dolor de muelas	1 (1.96)
No tomar con leche u otros productos lácteos	Guardar medicamentos en casa	2 (3.92)
	No comer	1 (1.96)
	Alergia a los medicamentos	1 (1.96)
	No tomar leche	1 (1.96)
No romper ni triturar este medicamento	No tomar con medicamentos	3 (5.88)
	Tomar medicamentos	2 (3.92)
	Tomar medicamentos a la vez	1 (1.96)
	Medicamento para el dolor de cabeza	1 (1.96)
Tomar con las comidas	Comer con cubiertos	6 (11.77)
	Comer	5 (9.80)
	Tomar medicamento después de comer	2 (3.92)
No consumir alcohol mientras se toma este medicamento	No beber agua	11(21.57)
	Beber agua	3 (5.88)
	Tomar medicamento con agua	1 (1.96)
	No comer alimentos en mal estado	1 (1.96)
	Usar agua limpia	1 (1.96)
Completar el tratamiento	Tomar con agua	2 (3.92)
	Tomarlo con calma	1 (1.96)
	Tirar a la basura	1 (1.96)

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

	Guardar medicamento en botella	1 (1.96)
Tomar cuatro veces al día	Tomar todo el día	1 (1.96)
	Tratamiento estomacal	1 (1.96)
No tomar con las comidas	No comer	6 (11.77)
	Comer con cubiertos	2 (3.92)
	Tomar medicamento después de comer	1 (1.96)
Guardar en el refrigerador	Usar el teléfono	3 (5.88)
	No tomar después de usar el teléfono	1 (1.96)
No tomar este medicamento si está embarazada	Medicamento para engordar	2 (3.92)
	Terminar de comer	1 (1.96)

Material suplementario D

Interpretación de pictogramas sudafricanos por migrantes subsaharianos (n = 55).

Mensaje pretendido	Interpretaciones no alineadas	n (%)
Este medicamento puede causar somnolencia	Medicamento para dormir	5 (9.09)
	Tomar medicina	5 (9.09)
	Comer	3 (5.45)
	No tomar con agua	2 (3.64)
	Beber agua después de tomar la medicación	1 (1.81)
	Dolor de muelas	1 (1.81)
No tomar con leche u otros productos lácteos	No tomar esta medicina	2 (3.64)
	Beber agua	2 (3.64)
	Puede ser mortal	1 (1.81)
No romper ni triturar este medicamento	No tomar medicamentos al mismo tiempo	2 (3.64)
	No tomar ningún medicamento	2 (3.64)
Tomar con las comidas	Comer	5 (9.09)
	Comer antes de tomar la medicación	4 (7.27)
	Comer con cubiertos	1 (1.81)
No consumir alcohol mientras se toma este medicamento	Tomar después de beber	3 (5.45)
	No tomar con agua	1 (1.81)
Completar el tratamiento	Tomar con agua	6 (10.91)
Tomar cuatro veces al día	Tomar con agua	2 (3.64)
	Lavarse las manos	1 (1.81)
No tomar con las comidas	No comer	3 (5.45)
	No comer con cubiertos	2 (3.64)
	Beber antes de tomar la medicación	1 (1.81)
Guardar en el refrigerador	Beber agua fría	2 (3.64)
	Usar el teléfono móvil	1 (1.81)
No tomar este medicamento si está embarazada	No estás embarazada	2 (3.64)

Medicamento para el embarazo	1 (1.81)
No tomar agua fría	1 (1.81)
Este medicamento puede hacer que aumentes de peso	1 (1.81)

Material suplementario E

Comparaciones por pares de la media de puntuaciones de comprensibilidad según los diferentes niveles de alfabetización en salud.

Comparación de pares	Estimación	IC 95%	p – valor
P - I	4.11	-19.54 - 27.76	0.907
S - I	-20.70	-42.21 - 0.79	0.061
S - P	-24.81	-47.47 - -2.15	0.028

Pruebas Simultáneas para Hipótesis Lineales Generales

p – valor para la prueba Comparaciones Múltiples de Medias (Contrastes de Tukey)

Cuantil = 2.4115

Nivel de confianza del 95% para toda la familia de pruebas

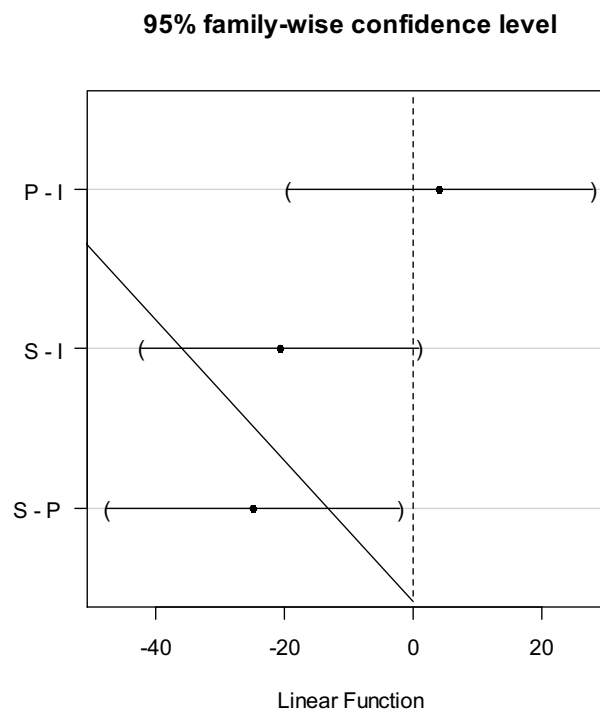
I: Inadecuado

P: Problemático

S: Suficiente

Material suplementario F

Gráfico de caja de Tukey de las medias de puntajes de comprensibilidad por niveles de Alfabetización en Salud.



I: Inadecuado
P: Problemático
S: Suficiente

Material suplementario G: Frecuencias y distribución en porcentajes de las respuestas a los ítems del HLS-EU-Q16 en la muestra (n = 106).

Ítem	Relación con la matriz de HLS-EU	En una escala de muy fácil a muy difícil, ¿qué tan fácil diría que es...?	Muy difícil (%)	Difícil (%)	Muy difícil y difícil (%)	Fácil (%)	Muy fácil (%)	Fácil y muy fácil (%)
1	Cuidado de la Salud/ Acceso a información	Encontrar información sobre los tratamientos asociados a las enfermedades que son de su interés	8.49	24.53	33.02	46.23	20.75	66.98
2	Cuidado de la Salud/ Acceso a información	Averiguar dónde conseguir ayuda profesional cuando se encuentra enfermo	7.55	17.92	25.47	51.89	22.64	74.52
3	Cuidado de la Salud/ Comprender información	Entender qué le dice el médico	6.60	17.92	24.52	47.17	28.30	75.47
4	Cuidado de la Salud/ Comprender información	Entender las instrucciones del médico o farmacéutico sobre cómo tomar las medicinas recetadas	5.66	16.04	21.70	41.51	36.79	78.30

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

5	Cuidado de la Salud/Evaluar información	Valorar cuándo puede necesitar una segunda opinión de otro médico	18.87	26.41	45.28	43.39	11.32	54.71
6	Cuidado de la Salud/Aplicar información	Utilizar la información que le da el médico para tomar decisiones sobre su enfermedad	10.38	20.75	31.13	48.11	20.75	68.86
7	Cuidado de la Salud/Aplicar información	Seguir las instrucciones de su médico o farmacéutico	6.60	15.09	21.69	42.45	35.85	78.30
8	Prevención de la Enfermedad/ Acceso a información	Encontrar información sobre la manera de abordar problemas de salud mental como el estrés o la depresión	21.70	27.36	49.06	38.68	12.26	50.94
9	Prevención de la Enfermedad/ Comprender información	Comprender las advertencias sanitarias relacionadas con hábitos como fumar, hacer poco ejercicio físico o beber alcohol en exceso	9.43	11.32	20.75	47.17	32.07	79.24
10	Prevención de la Enfermedad/ Comprender información	Comprender por qué necesitaría hacerse pruebas de detección precoz de enfermedades o chequeos médicos	15.09	19.81	34.90	45.28	19.81	65.09

Pictogramas Farmacéuticos: Elementos conducentes al Uso Racional del Medicamento

11	Prevención de la Enfermedad/ Evaluar información	Valorar la fiabilidad de la información sobre riesgos para la salud que aparece en los medios de comunicación	19.81	22.64	42.45	43.40	14.15	57.55
12	Prevención de la Enfermedad/ Aplicar información	Decidir cómo protegerse de las enfermedades gracias a la información que proporcionan los medios de comunicación	14.15	14.15	28.30	53.77	17.92	71.69
13	Promoción de la Salud/ Acceso a información	Encontrar actividades que sean buenas para su bienestar mental	15.09	16.98	32.07	56.60	11.32	67.92
14	Promoción de la Salud/ Comprender información	Comprender los consejos sobre salud que dan la familia y los amigos	5.66	11.32	16.98	48.11	34.90	83.01
15	Promoción de la Salud/ Comprender información	Comprender la información proporcionada por los medios de comunicación sobre cómo mejorar su salud	9.43	24.53	33.96	48.11	17.92	66.03
16	Promoción de la Salud/ Evaluar información	Valorar cuáles de sus hábitos diarios afectan a su salud	8.49	23.58	32.07	46.23	21.70	67.93

ANEXOS

9) Anexos

Anexo 1: Formulario consentimiento informado en Centros de Educación Secundaria

CUESTIONARIO Alfabetización sanitaria, hábitos de salud y uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla

En el contexto del desarrollo de la Tesis Doctoral “Alfabetización sanitaria, hábitos de salud y uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla”, enmarcada en el Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud, en el Programa de Farmacia Social, de la Universidad de Granada, se está llevando a cabo una investigación sobre el grado de alfabetización en salud así como sobre los hábitos de salud especialmente relacionados con el uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla con el fin de identificar aspectos que puedan mejorarse en beneficio de la ciudadanía.

Es por ello que le solicitamos su colaboración cumplimentando el cuestionario que le presentamos a continuación. Dicho cuestionario está estructurado en tres apartados. El primero consta de una escala de 16 ítems con los que se tratará de valorar el grado de alfabetización en salud. El segundo, con preguntas básicas sobre el empleo de los fármacos de los prospectos facilitados (omeprazol normon 20 mg, ibuprofeno normon 600 mg y amoxicilina/ácido clavulánico 875/125 mg (con o sin pictogramas). Finalmente, el tercero recoge las variables sociodemográficas de interés. Es importante que responda a todos los ítems, tal y como se indica, para realizar de forma adecuada el análisis de los datos recabados.

La participación en este estudio no está vinculada a ningún beneficio académico.

Asimismo, le informamos de que en todo momento está garantizado el anonimato de sus respuestas, cumpliendo así con lo establecido en la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

Le recordamos que su participación en este proyecto es totalmente voluntaria, siendo usted libre para renunciar a seguir o no en la investigación en cualquier momento.

Igualmente, y conforme a la ley mencionada, necesitamos que de manera expresa manifieste su consentimiento para participar voluntariamente en la investigación entendiéndolo que todos sus datos se manejarán bajo parámetros éticos de confidencialidad y que comprende que puede decidir participar o no.

Consiento

No consiento

*Para cualquier cuestión relacionada con la investigación podrá dirigirse a **Francisco Javier Ferreira Alfaya**, (DNI: 45312492-P), como responsable del proyecto. Teléfono de contacto xxx xxx xxx o por correo electrónico: xxx@gmail.com*

Firma de padres y/o tutores

Agradecemos de antemano su colaboración.
Muchas gracias

Ejemplar para padres o tutores del alumno/a

CUESTIONARIO

Alfabetización sanitaria, hábitos de salud y uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla

En el contexto del desarrollo de la Tesis Doctoral “Alfabetización sanitaria, hábitos de salud y uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla”, enmarcada en el Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud, en el Programa de Farmacia Social, de la Universidad de Granada, se está llevando a cabo una investigación sobre el grado de alfabetización en salud así como sobre los hábitos de salud especialmente relacionados con el uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla con el fin de identificar aspectos que puedan mejorarse en beneficio de la ciudadanía.

Es por ello que le solicitamos su colaboración cumplimentando el cuestionario que le presentamos a continuación. Dicho cuestionario está estructurado en tres apartados. El primero consta de una escala de 16 ítems con los que se tratará de valorar el grado de alfabetización en salud. El segundo, con preguntas básicas sobre el empleo de los fármacos de los prospectos facilitados (omeprazol normon 20 mg, ibuprofeno normon 600 mg y amoxicilina/ácido clavulánico 875/125 mg (con o sin pictogramas). Finalmente, el tercero recoge las variables sociodemográficas de interés. Es importante que responda a todos los ítems, tal y como se indica, para realizar de forma adecuada el análisis de los datos recabados.

La participación en este estudio no está vinculada a ningún beneficio académico.

Asimismo, le informamos de que en todo momento está garantizado el anonimato de sus respuestas, cumpliendo así con lo establecido en la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

Le recordamos que su participación en este proyecto es totalmente voluntaria, siendo usted libre para renunciar a seguir o no en la investigación en cualquier momento.

Igualmente, y conforme a la ley mencionada, necesitamos que de manera expresa manifieste su consentimiento para participar voluntariamente en la investigación entendiendo que todos sus datos se manejarán bajo parámetros éticos de confidencialidad y que comprende que puede decidir participar o no.

Consiento

No consiento

*Para cualquier cuestión relacionada con la investigación podrá dirigirse a **Francisco Javier Ferreira Alfaya**, (DNI: 45312492-P), como responsable del proyecto. Teléfono de contacto xxx xxx xxx o por correo electrónico: xxx@gmail.com*

Agradecemos de antemano su colaboración.
Muchas gracias

Anexo 2. Cuestionarios empleados en estudio con estudiantes de secundaria

PRUEBA A

PARTE 1A: Cuestionario HLS-EU-Q16: GRADO DE ALFABETIZACIÓN EN SALUD

En una escala de «muy fácil» a «muy difícil», indique cuál es el grado de dificultad que encontraría para realizar las siguientes actividades:

Actividades		Muy fácil	Fácil	Difícil	Muy difícil
1	Encontrar información sobre los tratamientos asociados a las enfermedades que son de su interés				
2	Averiguar dónde conseguir ayuda profesional cuando se encuentra enfermo (p. ej., médico, farmacéutico o psicólogo)				
3	Entender qué le dice el médico				
4	Entender las instrucciones del médico o farmacéutico sobre cómo tomar las medicinas recetadas				
5	Valorar cuándo puede necesitar una segunda opinión de otro médico				
6	Utilizar la información que le da el médico para tomar decisiones sobre su enfermedad				
7	Seguir las instrucciones de su médico o farmacéutico				
8	Encontrar información sobre la manera de abordar problemas de salud mental como el estrés o la depresión				
9	Comprender las advertencias sanitarias relacionadas con hábitos como fumar, hacer poco ejercicio físico o beber alcohol en exceso				
10	Comprender por qué necesitaría hacerse pruebas de detección precoz de enfermedades o chequeos médicos (p. ej., mamografía, prueba de azúcar en sangre y presión arterial)				
11	Valorar la fiabilidad de la información sobre riesgos para la salud que aparece en los medios de comunicación (p. ej., televisión, Internet u otros medios de información)				
12	Decidir cómo protegerse de las enfermedades gracias a la información que proporcionan los medios de comunicación (p. ej., internet, periódicos, folletos y otros medios de información)				
13	Encontrar actividades que sean buenas para su bienestar mental (p. ej., meditación, ejercicio, paseos, pilates, etc.)				

14	Comprender los consejos sobre salud que dan la familia y los amigos				
15	Comprender la información proporcionada por los medios de comunicación sobre cómo mejorar su salud (p. ej., Internet, periódicos, revistas)				
16	Valorar cuáles de sus hábitos diarios afectan a su salud (p. ej., costumbres relacionadas con el consumo de alcohol, hábitos alimenticios, ejercicio, etc.)				

PARTE 2A: Cuestionario Comprensión Prospectos

Presentación del caso.

Tras una intervención odontológica, se prescriben los siguientes tratamientos: Amoxicilina/ácido clavulánico, ibuprofeno y omeprazol.

a) **Ibuprofeno 600 mg**

1. ¿Para qué sirve?
2. Si tuvieras que tomar este medicamento, ¿cuándo lo harías?
3. En relación a las comidas y atendiendo a la recomendación general, ¿cuándo lo tomarías?
4. ¿Qué harías si olvidaras tomar una dosis?
5. ¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si los síntomas hubieran desaparecido?
6. ¿En qué situaciones no deberías tomar este medicamento? (**OPCIÓN MÚLTIPLE**)

b) **Amoxicilina/ácido clavulánico 875/125**

7. ¿Para qué sirve?
8. Si tuvieras que tomar este medicamento con la dosis habitual, ¿cuándo lo harías?
9. En relación a las comidas, ¿cuándo lo tomarías?
10. ¿Qué harías si olvidaras tomar una dosis?

11. ¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si los síntomas hubieran desaparecido?
12. ¿En qué situaciones no deberías tomar este medicamento? (**OPCIÓN MÚLTIPLE**)

c) Omeprazol 20 mg

13. ¿Para qué sirve?
14. Si tuvieras que tomar este medicamento, ¿cuándo lo harías?
15. En relación a las comidas, ¿cuándo lo tomarías?
16. ¿En qué situaciones no deberías tomar este medicamento? (**OPCIÓN MÚLTIPLE**)

Opciones de respuesta en preguntas de opción múltiple:

Pregunta 6. Alergia a la penicilina; enfermedad hepática grave; insomnio; se puede tomar en cualquier caso; en los primeros dos meses de embarazo.

Pregunta 12. Alergia a la penicilina; infección por el virus del herpes; la administración está contraindicada con antiinflamatorios; se toma en cualquier caso; presión arterial alta.

Pregunta 16. Alergia a la penicilina; inflamación de la lengua; si tengo osteoartritis; se puede tomar en cualquier caso; presión arterial alta.

*** ¿Qué dificultad encontró en la lectura de los prospectos?

MUY FÁCIL

FÁCIL

DIFÍCIL

MUY DIFÍCIL

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Edad:

Lugar de nacimiento:

Género:

Masculino

Femenino

Origen cultural:

Europeo

Bereber

Hebreo

Hindú

Gitano

Otro:

PRUEBA B

PARTE 1B: Cuestionario HLS-EU-Q16: GRADO DE ALFABETIZACIÓN EN SALUD

En una escala de «muy fácil» a «muy difícil», indique cuál es el grado de dificultad que encontraría para realizar las siguientes actividades:

Actividades		Muy fácil	Fácil	Difícil	Muy difícil
1	Encontrar información sobre los tratamientos asociados a las enfermedades que son de su interés				
2	Averiguar dónde conseguir ayuda profesional cuando se encuentra enfermo (p. ej., médico, farmacéutico o psicólogo)				
3	Entender qué le dice el médico				
4	Entender las instrucciones del médico o farmacéutico sobre cómo tomar las medicinas recetadas				
5	Valorar cuándo puede necesitar una segunda opinión de otro médico				
6	Utilizar la información que le da el médico para tomar decisiones sobre su enfermedad				
7	Seguir las instrucciones de su médico o farmacéutico				
8	Encontrar información sobre la manera de abordar problemas de salud mental como el estrés o la depresión				
9	Comprender las advertencias sanitarias relacionadas con hábitos como fumar, hacer poco ejercicio físico o beber alcohol en exceso				
10	Comprender por qué necesitaría hacerse pruebas de detección precoz de enfermedades o chequeos médicos (p. ej., mamografía, prueba de azúcar en sangre y presión arterial)				
11	Valorar la fiabilidad de la información sobre riesgos para la salud que aparece en los medios de comunicación (p. ej., televisión, Internet u otros medios de información)				
12	Decidir cómo protegerse de las enfermedades gracias a la información que proporcionan los medios de comunicación (p. ej., internet, periódicos, folletos y otros medios de información)				
13	Encontrar actividades que sean buenas para su bienestar mental (p. ej., meditación, ejercicio, paseos, pilates, etc.)				

14	Comprender los consejos sobre salud que dan la familia y los amigos				
15	Comprender la información proporcionada por los medios de comunicación sobre cómo mejorar su salud (p. ej., Internet, periódicos, revistas)				
16	Valorar cuáles de sus hábitos diarios afectan a su salud (p. ej., costumbres relacionadas con el consumo de alcohol, hábitos alimenticios, ejercicio, etc.)				

PARTE 2B: Cuestionario Comprensión Prospectos

Presentación del caso.

Tras una intervención odontológica, se prescriben los siguientes tratamientos: Amoxicilina/ácido clavulánico, ibuprofeno y omeprazol.

****cada pictograma de cada medicamento está relacionado con la respuesta de una de sus preguntas.***

a) **Ibuprofeno 600 mg**



1. ¿Para qué sirve?
2. Si tuvieras que tomar este medicamento, ¿cuándo lo harías?
3. En relación a las comidas y atendiendo a la recomendación general, ¿cuándo lo tomarías?
4. ¿Qué harías si olvidaras tomar una dosis?
5. ¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si los síntomas hubieran desaparecido?

6. ¿En qué situaciones no deberías tomar este medicamento? (OPCIÓN MÚLTIPLE)

b) Amoxicilina/ácido clavulánico
875/125



7. ¿Para qué sirve?
8. Si tuvieras que tomar este medicamento con la dosis habitual, ¿cuándo lo harías?
9. En relación a las comidas, ¿cuándo lo tomarías?
10. ¿Qué harías si olvidaras tomar una dosis?
11. ¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si los síntomas hubieran desaparecido?
12. ¿En qué situaciones no deberías tomar este medicamento? (OPCIÓN MÚLTIPLE)

c) Omeprazol 20 mg



13. ¿Para qué sirve?
14. Si tuvieras que tomar este medicamento, ¿cuándo lo harías?
15. En relación a las comidas, ¿cuándo lo tomarías?

16. ¿En qué situaciones no deberías tomar este medicamento? (OPCIÓN MÚLTIPLE)

Opciones de respuesta en preguntas de opción múltiple:

Pregunta 6. Alergia a la penicilina; enfermedad hepática grave; insomnio; se puede tomar en cualquier caso; en los primeros dos meses de embarazo.

Pregunta 12. Alergia a la penicilina; infección por el virus del herpes; la administración está contraindicada con antiinflamatorios; se toma en cualquier caso; presión arterial alta.

Pregunta 16. Alergia a la penicilina; inflamación de la lengua; si tengo osteoartritis; se puede tomar en cualquier caso; presión arterial alta.

*** ¿Qué dificultad encontró en la lectura de los prospectos con la ayuda de pictogramas?

MUY FÁCIL

FÁCIL

DIFÍCIL

MUY DIFÍCIL

*** ¿Encontró útil la ayuda de los pictogramas? SÍ NO

*** Los pictogramas deberían incluirse en los prospectos, ¿Está de acuerdo? SÍ NO

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Edad:

Lugar de nacimiento:

Género:

Masculino

Femenino

Origen cultural:

Europeo

Bereber

Hebreo

Hindú

Gitano

Otro:

Anexo 3: Informe favorable de Comité de Ética



UNIVERSIDAD
DE GRANADA

Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA

La Comisión de Ética en Investigación de la Universidad de Granada, visto el informe preceptivo emitido por la Presidenta del Comité en Investigación Humana, tras la valoración colegiada del Comité en sesión plenaria, en el que se hace constar que la investigación propuesta respeta los principios establecidos en la legislación internacional y nacional en el ámbito de la biomedicina, la biotecnología y la bioética, así como los derechos derivados de la protección de datos de carácter personal,

Emite un Informe Favorable en relación a la investigación titulada: 'HACIA UNA ALFABETIZACIÓN SANITARIA: VALORACIÓN DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS DE LOS CIUDADANOS DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE MELILLA' que dirige D./Dña. FRANCISCO JAVIER FERREIRA ALFAYA, con NIF 45.312.492-P, quedando registrada con el nº: 2320/CEIH/2021.

Granada, a 09 de Diciembre de 2021.

EL PRESIDENTE
Fdo: Enrique Herrera Viedma

EL SECRETARIO
Fdo: Francisco Javier O'Valle Ravassa

Anexo 4: Formulario consentimiento informado en Centro de Estancia Temporal de Inmigrantes

CUESTIONARIO Alfabetización sanitaria, hábitos de salud y uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla

En el contexto del desarrollo de la Tesis Doctoral “Alfabetización sanitaria, hábitos de salud y uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla”, enmarcada en el Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud, en el Programa de Farmacia Social, de la Universidad de Granada, se está llevando a cabo una investigación sobre el grado de alfabetización en salud así como sobre los hábitos de salud especialmente relacionados con el uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla con el fin de identificar aspectos que puedan mejorarse en beneficio de la ciudadanía.

Es por ello que le solicitamos su colaboración cumplimentando el cuestionario que le presentamos a continuación. Dicho cuestionario está estructurado en tres apartados. El primero consta de una escala de 16 preguntas con las que se tratará de valorar el grado de alfabetización en salud. El segundo, una prueba de comprensión de 10 Pictogramas Farmacéuticos y, finalmente, el tercero recoge las variables sociodemográficas de interés. Es importante que responda a todas las preguntas, tal y como se indica, para realizar de forma adecuada el análisis de los datos recabados.

La participación en este estudio no está vinculada a ningún beneficio en el centro.

Asimismo, le informamos de que en todo momento está garantizado el anonimato de sus respuestas, cumpliendo así con lo establecido en la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

Le recordamos que su participación en este proyecto es totalmente voluntaria, siendo usted libre para renunciar a seguir o no en la investigación en cualquier momento sin afectarle o poner en riesgo su asistencia médica o farmacéutica.

Igualmente, y conforme a la ley mencionada, necesitamos que de manera expresa manifieste su consentimiento para participar voluntariamente en la investigación entendiéndolo que todos sus datos se manejarán bajo parámetros éticos de confidencialidad y que comprende que puede decidir participar o no.

Consiento

No consiento

*Para cualquier cuestión relacionada con la investigación podrá dirigirse a **Francisco Javier Ferreira Alfaya**, (DNI: 45312492-P), como responsable del proyecto. Teléfono de contacto xxx xxx xxx o por correo electrónico: xxx@gmail.com*

Agradecemos de antemano su colaboración.
Muchas gracias

Firma

Ejemplar para el residente de Centro de Estancia Temporal de Inmigrantes (español)

CUESTIONARIO

Alfabetización sanitaria, hábitos de salud y uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla

En el contexto del desarrollo de la Tesis Doctoral “Alfabetización sanitaria, hábitos de salud y uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla”, enmarcada en el Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud, en el Programa de Farmacia Social, de la Universidad de Granada, se está llevando a cabo una investigación sobre el grado de alfabetización en salud así como sobre los hábitos de salud especialmente relacionados con el uso de medicamentos en la Ciudad Autónoma de Melilla con el fin de identificar aspectos que puedan mejorarse en beneficio de la ciudadanía.

Es por ello que le solicitamos su colaboración cumplimentando el cuestionario que le presentamos a continuación. Dicho cuestionario está estructurado en tres apartados. El primero consta de una escala de 16 preguntas con las que se tratará de valorar el grado de alfabetización en salud. El segundo, una prueba de comprensión de 10 Pictogramas Farmacéuticos y, finalmente, el tercero recoge las variables sociodemográficas de interés. Es importante que responda a todas las preguntas, tal y como se indica, para realizar de forma adecuada el análisis de los datos recabados.

La participación en este estudio no está vinculada a ningún beneficio en el centro.

Asimismo, le informamos de que en todo momento está garantizado el anonimato de sus respuestas, cumpliendo así con lo establecido en la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

Le recordamos que su participación en este proyecto es totalmente voluntaria, siendo usted libre para renunciar a seguir o no en la investigación en cualquier momento sin afectarle o poner en riesgo su asistencia médica o farmacéutica.

Igualmente, y conforme a la ley mencionada, necesitamos que de manera expresa manifieste su consentimiento para participar voluntariamente en la investigación entendiéndolo que todos sus datos se manejarán bajo parámetros éticos de confidencialidad y que comprende que puede decidir participar o no.

Consiento

No consiento

*Para cualquier cuestión relacionada con la investigación podrá dirigirse a **Francisco Javier Ferreira Alfaya**, (DNI: 45312492-P), como responsable del proyecto. Teléfono de contacto xxx xxx xxx o por correo electrónico: xxx@gmail.com*

Agradecemos de antemano su colaboración.
Muchas gracias

Ejemplar para el residente de Centro de Estancia Temporal de Inmigrantes (francés)

QUESTIONNAIRE

Alphabétisation sanitaire, habitudes de santé et utilisation des médicaments dans la Ville Autonome de Melilla

Dans le cadre du développement de la thèse doctorale "L'alphabétisation sanitaire, les habitudes de santé et l'utilisation des médicaments dans la ville autonome de Melilla", inscrite dans le programme de doctorat en sciences de la santé, dans le programme de pharmacie sociale, de l'Université de Grenade, une recherche est en cours sur le niveau d'alphabétisation en santé ainsi que sur les habitudes de santé, notamment en relation avec l'utilisation des médicaments dans la ville autonome de Melilla, dans le but d'identifier les aspects pouvant être améliorés au bénéfice des citoyens.

C'est pourquoi nous sollicitons votre collaboration en remplissant le questionnaire que nous vous présentons ci-dessous. Ce questionnaire est structuré en trois sections. La première comporte une échelle de 16 questions visant à évaluer le niveau d'alphabétisation en santé. La deuxième section consiste en une épreuve de compréhension de 10 pictogrammes pharmaceutiques et, enfin, la troisième section recueille les variables sociodémographiques d'intérêt. Il est important que vous répondiez à toutes les questions, comme indiqué, afin de réaliser une analyse adéquate des données recueillies.

La participation à cette étude n'est liée à aucun avantage au centre.

De plus, nous vous informons que l'anonymat de vos réponses est garanti à tout moment, conformément à ce qui est établi dans la Loi organique 3/2018, du 5 décembre, sur la protection des données personnelles et la garantie des droits numériques. Nous vous rappelons que votre participation à ce projet est totalement volontaire, vous êtes libre de renoncer à participer à tout moment sans que cela n'affecte ou ne mette en danger votre assistance médicale ou pharmaceutique. Également, et conformément à la loi mentionnée, nous avons besoin que vous exprimiez explicitement votre consentement pour participer volontairement à cette recherche, en comprenant que toutes vos données seront traitées sous des paramètres éthiques de confidentialité et que vous comprenez que vous pouvez décider de participer ou non.

Je consens

Je ne consens pas

*Pour toute question relative à la recherche, vous pouvez vous adresser à **Francisco Javier Ferreira Alfaya**, (DNI: 45312492-P), responsable du projet. Téléphone de contact xxx xxx xxx ou par courrier électronique: xxx@gmail.com*

Nous vous remercions par avance de votre collaboration.

Merci beaucoup

Signature

Ejemplar para el residente de Centro de Estancia Temporal de Inmigrantes (árabe)

**الاستبيان
التثقيف الصحي، عادات الصحة واستخدام الأدوية في مدينة مليلية
المستقلة**

في سياق تطوير أطروحة الدكتوراه "التثقيف الصحي، عادات الصحة واستخدام الأدوية في مدينة مليلية المستقلة"، والمندرجة ضمن برنامج الدكتوراه في علوم الصحة، في برنامج الصيدلة الاجتماعية، بجامعة غرناطة، يجري حالياً إجراء بحث حول مستوى التثقيف الصحي وكذلك حول عادات الصحة المتعلقة بشكل خاص باستخدام الأدوية في مدينة مليلية المستقلة بهدف تحديد الجوانب التي يمكن تحسينها لصالح المواطنين.

لهذا السبب، نطلب تعاونكم بملء الاستبيان الذي نقدمه لكم أدناه. يتكون هذا الاستبيان من ثلاثة أقسام. القسم الأول يتضمن مقياساً من 16 سؤالاً لتقييم مستوى التثقيف الصحي. القسم الثاني يتضمن اختبار فهم لـ 10 رموز صيدلانية، وأخيراً، يجمع القسم الثالث المتغيرات الاجتماعية الديموغرافية ذات الاهتمام. من المهم أن تجيب على جميع الأسئلة كما هو موضح، لإجراء تحليل مناسب للبيانات التي تم جمعها.

إن المشاركة في هذه الدراسة ليست مرتبطة بأي فائدة في المركز.

كما نعلمكم بأن إخفاء هوية إجاباتكم مضمون في جميع الأوقات، وفقاً لما هو منصوص عليه في القانون العضوي الصادر في 5 ديسمبر، بشأن حماية البيانات الشخصية وضمان الحقوق الرقمية، 3/2018.

نذكركم أن مشاركتكم في هذا المشروع تطوعية تماماً، وأنكم أحرار في التوقف عن المشاركة في أي وقت دون أن يؤثر ذلك على أو يعرض للخطر رعايتكم الطبية أو الصيدلانية.

كذلك، ووفقاً للقانون المذكور، نحتاج إلى أن تعبروا صراحةً عن موافقتكم على المشاركة الطوعية في البحث، مع فهم أن جميع بياناتكم ستتم معالجتها وفقاً لمعايير أخلاقية من السرية وأنكم تدركون أنكم يمكنكم أن تقررُوا المشاركة أو عدمها.

تماماً، شكرًا
لموافقتك

تماماً، شكرًا للإبلاغ

بصفته (DNI: 45312492-P) لأي استفسار يتعلق بالبحث يمكنكم التواصل مع فرانسيسكو خافيير فيريرا ألفايا xxx@gmail.com: أو عبر البريد الإلكتروني xxx xxx xxx المسؤول عن المشروع. رقم الهاتف للاتصال

نشكر تعاونكم مسبقاً
شكرًا جزيلاً

توقيع

Anexo 5. Cuestionario empleado en estudio con migrantes subsaharianos en Europa

Questionnaire HLS-EU-Q16: NIVEAU DE LITTÉRATIE EN SANTÉ

A

Sur une échelle de « très facile » à « très difficile », veuillez indiquer à quel point il vous serait difficile de réaliser les activités suivantes:

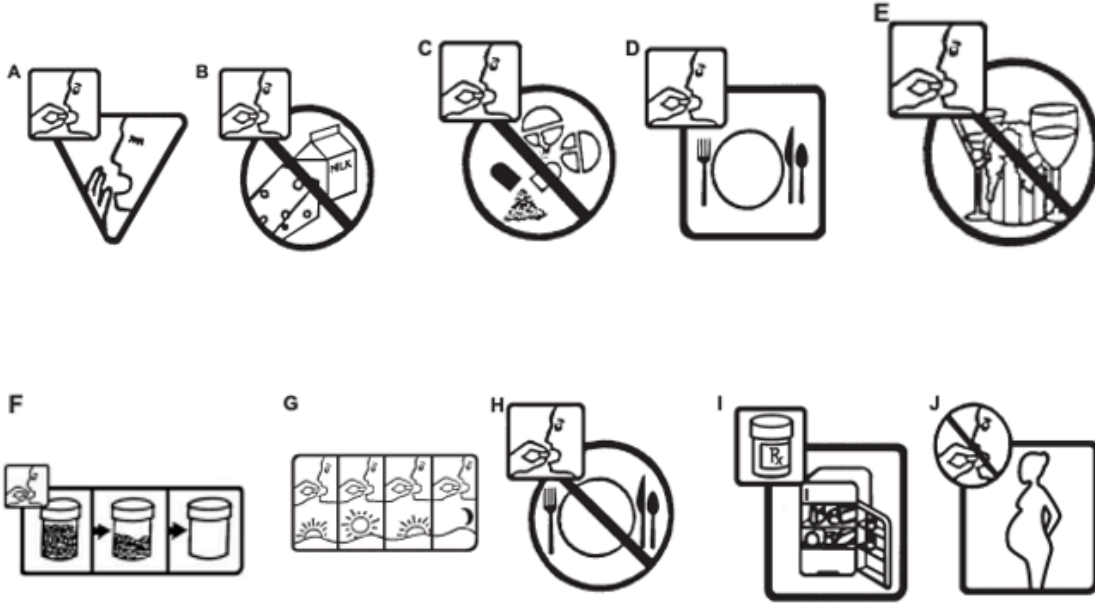
		Très facile	Facile	Dur	Très difficile
1	Trouver des informations sur les traitements liés aux maladies qui sont de votre intérêt				
2	Repérer où trouver de l'aide professionnelle quand on est malade				
3	Comprendre ce que dit le médecin				
4	Comprendre les indications du médecin ou du pharmacien sur la manière de prendre les médicaments prescrits				
5	Envisager quand on peut avoir besoin d'un deuxième diagnostic d'un autre médecin				
6	Utiliser l'information fournie par le médecin pour soigner la maladie				
7	Suivre les instructions de son médecin ou de son pharmacien				
8	Suivre les renseignements pour trouver la solution aux problèmes mentaux comme le stress ou les troubles dépressifs				
9	Comprendre les avertissements sanitaires liés aux habitudes comme les cigarettes, l'excès d'alcool, le manque d'exercice physique				
10	Comprendre pourquoi on a besoin de faire des analyses de détection précoce de maladies ou des contrôles médicaux				
11	Évaluer la fiabilité de l'information sur les risques contre la santé qui apparaissent dans les médias				
12	Décider comment se protéger contre les maladies grâce à l'information fournie par les médias				
13	Trouver des activités appropriées pour se tranquilliser mentalement				
14	Comprendre les conseils sur la santé fournis par la famille ou les amis				
15	Comprendre l'information fournie par les médias sur l'amélioration de sa santé				
16	Évaluer les habitudes quotidiennes qui aident à sa santé				

مستوى الثقافة الصحية: HLS-EU-Q16 استبيان

:على مقياس من "سهل جدًا" إلى "صعب جدًا"، حدد درجة الصعوبة التي قد تجدها في تنفيذ الأنشطة التالية

	سهل جدًا	سهل	صعب	صعب جدًا
1 الحصول على معلومات عن علاجات متعلقة بأمراض تهتك				
2 معرفة أين يمكن الحصول على المساعدة الطبية عندما تكون مريضًا				
3 فهم ما يقوله الطبيب				
4 فهم تعليمات الطبيب أو الصيدلي المتعلقة بكيفية تناول الأدوية الموصوفة				
5 تقييم متى تكون بحاجة إلى رأي طبي ثانٍ				
6 استعمال المعلومات المقدمة من طرف الطبيب لاتخاذ قرارات تتعلق بمرضك				
7 اتباع تعليمات الطبيب أو الصيدلي				
8 التعامل مع مشاكل الأمراض العقلية مثل الاكتئاب				
9 فهم التحذيرات الصحية المتعلقة ببعض العادات مثل التدخين وممارسة الرياضة أو الإفراط في شرب الكحول				
10 فهم لماذا تحتاج إلى اختبارات وفحوصات للكشف المبكر عن بعض الأمراض مثل فحص الثدي أو قياس نسبة السكر في الدم أو قياس الضغط				
11 تقييم ما إذا كان بإمكانك الوثوق بالمعلومات المتعلقة بالمخاطر الصحية التي تظهر بوسائل مثل التلفاز، الإنترنت، أو في أي وسيلة إعلامية أخرى				
12 أن تقرر كيف تحمي نفسك من الأمراض بفضل المعلومات التي تقدمها وسائل الإعلام (الإنترنت، الجرائد، المجلات)				
13 الحصول على أنشطة مفيدة لسلامتك العقلية مثل الاسترخاء والمشي إلخ				
14 فهم النصائح الصحية المفيدة التي تقدمها العائلة والأصدقاء				
15 هما المعلومات المقدمة من طرف وسائل إعلام مثل الإنترنت والجرائد والمجلات حول كيفية تحسين صحتك				
16 تقييم أي من عاداتك اليومية تؤثر على صحتك (التغذية، التدخين، التمارين الرياضية، إلخ)				

الجزء 2: تفسير الصور / PARTIE 2: INTERPRETATION DES PICTOGRAMMES



الجزء 3: البيانات الاجتماعية الديموغرافية / PARTIE 3: DONNÉES SOCIO-DÉMOGRAPHIQUES

سن / Âge:

بلد الميلاد / Pays de naissance:

جنس / Le sexe:

ذكر / Homme

أنثى / Femme

أصل الثقافة / Origine culturelle:

المستوى التعليمي / Niveau d'études:

لادراسات / Pas d'études

دراسات أولية / Etudes Primaires /

دراسات ثانوية / Études secondaires /

دراسات ثانوية /

دراسات ثانوية /

Baccalauréat ou diplôme

intermédiaire/

البكالوريا أو الدرجة المتوسطة

Un grade supérieur /

درجة متفوقة

Étudiants universitaires /

طلاب الجامعة

Questionnaire HLS-EU-Q16: NIVEAU DE LITTÉRATIE EN SANTÉ

B

Sur une échelle de « très facile » à « très difficile », veuillez indiquer à quel point il vous serait difficile de réaliser les activités suivantes:

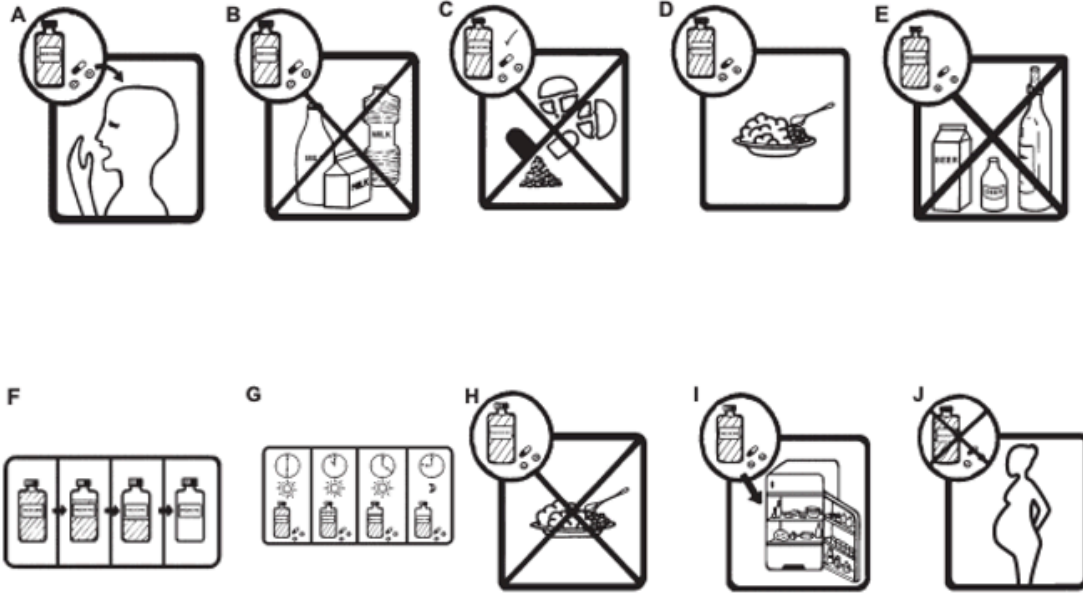
		Très facile	Facile	Dur	Très difficile
1	Trouver des informations sur les traitements liés aux maladies qui sont de votre intérêt				
2	Repérer où trouver de l'aide professionnelle quand on est malade				
3	Comprendre ce que dit le médecin				
4	Comprendre les indications du médecin ou du pharmacien sur la manière de prendre les médicaments prescrits				
5	Envisager quand on peut avoir besoin d'un deuxième diagnostic d'un autre médecin				
6	Utiliser l'information fournie par le médecin pour soigner la maladie				
7	Suivre les instructions de son médecin ou de son pharmacien				
8	Suivre les renseignements pour trouver la solution aux problèmes mentaux comme le stress ou les troubles dépressifs				
9	Comprendre les avertissements sanitaires liés aux habitudes comme les cigarettes, l'excès d'alcool, le manque d'exercice physique				
10	Comprendre pourquoi on a besoin de faire des analyses de détection précoce de maladies ou des contrôles médicaux				
11	Évaluer la fiabilité de l'information sur les risques contre la santé qui apparaissent dans les médias				
12	Décider comment se protéger contre les maladies grâce à l'information fournie par les médias				
13	Trouver des activités appropriées pour se tranquilliser mentalement				
14	Comprendre les conseils sur la santé fournis par la famille ou les amis				
15	Comprendre l'information fournie par les médias sur l'amélioration de sa santé				
16	Évaluer les habitudes quotidiennes qui aident à sa santé				

مستوى الثقافة الصحية: HLS-EU-Q16 استبيان

التالية الأنشطة تنفيذ في تجدها قد التي الصعوبة درجة حدد، "جداً صعب" إلى "جداً سهل" من مقياس على

	سهل جداً	سهل	صعب	صعب جداً
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				

الجزء 2: تفسير الصور / PARTIE 2: INTERPRETATION DES PICTOGRAMMES



الجزء 3: البيانات الاجتماعية الديموغرافية / PARTIE 3: DONNÉES SOCIODÉMOGRAPHIQUES

Âge / سن:

Pays de naissance / بلد الميلاد:

Le sexe / جنس:

Homme / ذكر

Femme / أنثى

Origine culturelle / أصل الثقافة:

Niveau d'études / المستوى التعليمي:

Pas d'études / لادراسات

Etudes Primaires /

دراسات أولية

Études secondaires /

دراسات ثانوية

Baccalauréat ou diplôme

intermédiaire/

البكالوريا أو الدرجة المتوسطة

Un grade supérieur /

درجة متفوقة

Étudiants universitaires /

طلاب الجامعة