



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**PREVENCIÓN DE RIESGOS A TRAVÉS DE MATERIALES  
EDUCATIVOS REALIZADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**TESINA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**PRESENTA**

**CHANTAL COLETTE BLAIZAC IZA**



**México, CDMX**

**2018**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Profesor: MIRIAM ISABEL SERRANO ANDRADE

**VOCAL:** Profesor: DAVID BRAVO LEAL

**SECRETARIO:** Profesor: CARLOS JASSO MARTINEZ

**1er. SUPLENTE:** Profesor: PAVEL EBER BAUTISTA PORTILLA

**2° SUPLENTE:** Profesor: JESSICA LILIANA VARGAS NERI

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM**

**ASESOR DEL TEMA: DAVID BRAVO LEAL**

**SUSTENTANTE (S): CHANTAL COLETTE BLAIZAC IZA**

## ÍNDICE

<b>1.0</b>	<b>RESUMEN</b> .....	4
<b>2.0</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	5
<b>3.0</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	8
<b>4.0</b>	<b>MARCO CONCEPTUAL</b> .....	9
4.1	Farmacovigilancia y riesgos asociados a medicamentos .....	9
4.2	Educación para la Salud.....	12
4.3	Educación en México .....	15
4.4	Comunicación de la salud y materiales educativos.....	18
4.5	Marco jurídico en torno de la comunicación entre industria farmacéutica y pacientes .....	22
<b>5.0</b>	<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	30
<b>6.0</b>	<b>DESARROLLO</b> .....	32
<b>7.0</b>	<b>MARCO DE REFERENCIA</b> .....	33
<b>8.0</b>	<b>DISCUSIÓN</b> .....	41
<b>9.0</b>	<b>CONCLUSIONES</b> .....	45
<b>10.0</b>	<b>REFERENCIAS</b> .....	46
<b>11.0</b>	<b>GLOSARIO ALFABÉTICO DE ACRÓNIMOS</b> .....	50

## 1.0 RESUMEN

La comunicación es un elemento fundamental en la cotidianidad de todo individuo(1) y es indispensable para su convivencia; en materia de salud es un reto que los gobiernos enfrentan para dar a conocer información oportuna a los pacientes y se encuentra limitada por la legislación en vigor.

En su art. 310, la *Ley General de Salud* (LGS) clasifica en dos grupos la publicidad en materia de medicamentos; remedios herbolarios; equipos médicos; prótesis; órtesis; ayudas funcionales e insumos de uso odontológico; materiales quirúrgicos y de curación, y agentes de diagnóstico. A saber, divide estos mensajes entre 1) los que son dirigidos a profesionales de la salud, y 2) los que se destinan a la población en general. Este segundo grupo está limitado a los medicamentos de libre venta y a los remedios herbolarios. (2)

En este sentido, hay que tener en consideración que la información contenida en los medicamentos utiliza un lenguaje técnico o poco claro. Tal situación dificulta la comprensión de estos contenidos por parte de importantes sectores de la población mexicana (especialmente de aquellos con un bajo nivel de escolaridad). Este problema se agrava si se tiene en cuenta que estos medicamentos se encuentran asociados a un dispositivo médico y que, sin importar si vienen acompañadas de un instructivo de uso, en muchas ocasiones el usuario final puede emplearlas de forma incorrecta. (3,4)

Este proyecto busca generar un primer acercamiento a la necesidad de que la legislación en materia de publicidad mandate la inclusión de materiales educativos que indiquen, de manera simple y concisa, el uso, manejo y almacenamiento adecuado de los medicamentos que no son de libre venta (fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la LGS).(2) La normativa también habría de dictar los lineamientos para la elaboración de estos contenidos. En otras palabras, aquí se pretende que la industria farmacéutica elabore materiales educativos (5) dirigidos a los usuarios finales de medicamentos.

## 2.0 INTRODUCCIÓN

En el ámbito de la salud, el empleo de insumos y dispositivos médicos siempre conlleva un riesgo. Ya sea que se trate de riesgos identificados —como lo son las reacciones adversas a medicamentos (RAMs)— o los atribuibles a errores humanos —como los eventos adversos (EAs)—, no existe tratamiento médico exento de éstos. Por ello, las autoridades en materia de salud, en cooperación la industria farmacéutica y los usuarios, ejercen día tras día la farmacovigilancia, actividad encargada de investigar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAMs) con el fin de determinar si existe o no una relación causal entre el consumo de un medicamento y el evento indeseado en la salud de un paciente.(6)

En este contexto, recientemente ha incrementado el interés por la investigación sobre las nuevas tecnologías en el uso y aplicación de los medicamentos. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) publica el Paquete de Medicamentos Innovadores, donde están contenidos aquellos medicamentos innovadores que han obtenido su registro en el último año. (7) En algunos casos se trata de nuevos medicamentos con formas farmacéuticas conocidas pero su método de empleo es diferente, como es el caso de los medicamentos asociados a dispositivos médicos.

Ahora bien, la observación empírica ha demostrado que la naturaleza misma de los medicamentos innovadores implica un riesgo de uso asociado al desconocimiento o falta de habilidad en el uso correcto por parte de los usuarios finales de estas terapias. Si bien es cierto que estos medicamentos incluyen un instructivo de uso, o inserto, en acatamiento de la *Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios*, (8) la realidad es que, para muchos usuarios, su lectura resulta poco clara y, por consiguiente, ineficaz.(3,4) Como consecuencia, existe mayor probabilidad de ocurrencia de eventos adversos asociados al uso de este tipo de medicamentos que de aquellos que son convencionales, como suelen ser los casos de pacientes que ingieren cápsulas hechas para ser destruidas e inhaladas, lo cual, como consecuencia, suprime el efecto

deseado; o pacientes que se acercan a las dosis letales de medicamento por duplicidad en su aplicación. Por supuesto, éstas cuestiones también pueden presentarse en el caso de medicamentos convencionales; por ejemplo, la presencia del síndrome de Reye en la población infantil que tomaba ácido acetilsalicílico (9) o las personas que ingieren supositorios.

Derivado de lo anterior, se revela como vital generar conciencia en los pacientes y sus cuidadores primarios acerca de la correcta aplicación de las terapias en casa. Más aún, no sólo es preciso que sepan cómo administrar un medicamento que les fue prescrito, sino que posean una conciencia general de su padecimiento y de los cuidados que deben tener, situación que puede identificarse bajo el término inglés de *awareness* (conciencia). Éste implica que el paciente conozca cuestiones básicas de su enfermedad, desarrolle hábitos de higiene en salud específicos para su terapia, y sea capaz de identificar y reportar las RAMs que presente, reduciendo la probabilidad de aparición de EAs. (6) Así, los pacientes educados para su salud contribuyen, en mayor medida, a las labores de farmacovigilancia.

Ante la necesidad de generar conciencia en los pacientes sobre su padecimiento, el desarrollo de estrategias para la educación del paciente se revela como un imperativo. Sin embargo, éstas se tornan complicadas tomando en cuenta que, en muchos casos, el sistema público de salud se encuentra sobrepasado por la demanda de los servicios y, las más de las veces, porque los profesionales de la salud no poseen el tiempo que se requiere para desarrollar acciones educativas dirigidas a los pacientes; (10) es decir, para discutir con ellos cuestiones de educación para su salud que vayan más allá de prescribirles un tratamiento, y brindarles información detallada, paso a paso, de cómo utilizar un medicamento.

Una alternativa prometedora para subsanar esta limitante es la generación de productos de comunicación visuales y escritos, en los que se consigne información sobre su padecimiento y tratamiento, presentada en un lenguaje asequible a la población en general considerando el nivel educativo promedio del mexicano, (4) y que contenga elementos gráficos claros, que ayuden al paciente a la correcta toma de decisiones en su tratamiento. Este tipo de materiales comunicativo-educativos

tendrían que ser elaborados por la industria farmacéutica, ya que ésta posee el conocimiento sobre el desarrollo del medicamento y, por lo tanto, de su correcto uso.

A pesar de lo anterior, en México existen restricciones para que la industria farmacéutica pueda invertir recursos en diseñar materiales educativos. La legislación vigente impide el contacto directo de la industria con el paciente, a menos que éste sea con fines publicitarios y únicamente en el caso de los medicamentos de libre venta (OTC, por sus siglas en inglés). (11) De tal suerte, las posibilidades de hablar directamente con la población en un lenguaje sencillo son reducidas.

Por otro lado, los instructivos o contenidos insertos en algunas de las cajas y envases de medicamentos emplean un lenguaje técnico o especializado que resulta inaccesible para pacientes con niveles de educación básica o menor. Por consiguiente, los pacientes carecen de la información que podría proporcionarles un producto comunicativo de corte educativo. De esta manera, se advierte que la figura del material educativo sobre el consumo de medicamentos no existe en la legislación actual, tal como sí existe en otras latitudes del mundo, como Estados Unidos, Canadá y la Unión Europea. (5,12,13)

Derivado de todo lo anterior, en la presente obra se expone un trabajo de consulta y análisis de las experiencias en la aplicación de materiales de comunicación educativos en el extranjero. Lo anterior tiene el fin de advertir la importancia de considerar esta figura dentro de la legislación mexicana actual en materia de publicidad de insumos para la salud, incorporando una muy necesaria distinción entre mensajes publicitarios y mensajes educativos, y apoyando al ideal de la terapia correcta para el paciente correcto.



### **3.0 OBJETIVOS**

#### **General:**

Advertir sobre la importancia de incluir a los materiales educativos en la legislación y la normativa mexicana como categoría diferenciada e independiente de los materiales publicitarios y de los instructivos de uso o insertos.

#### **Específicos:**

- i. Definir un material educativo dirigido al paciente.
- ii. Sustentar la efectividad de los materiales educativos.
- iii. Delimitar las características y lineamientos para la elaboración de los materiales educativos (incluidos usos y público objetivo).
- iv. Identificar/proponer el nivel adecuado dentro del ordenamiento jurídico donde debería ubicarse la figura de material educativo.

## 4.0 MARCO CONCEPTUAL

### 4.1 Farmacovigilancia y riesgos asociados a medicamentos

A pesar de los grandes avances científicos que se han tenido a lo largo de los años, el riesgo de la ocurrencia de daños o resultados inesperados relacionados con insumos, dispositivos y procedimientos en el área de la salud sigue siendo un factor persistente.<sup>19</sup> Por tal motivo, resulta imperativo que existan diversos métodos para mitigar los riesgos y así aumentar la seguridad de los usuarios. Juntos, dichos métodos conforman lo que se conoce como farmacovigilancia, categoría que, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana *NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia*, se define como el conjunto de...

actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. (6)

Cabe aclarar que los problemas de seguridad referidos abarcan el estudio de riesgos en el uso de medicamentos y vacunas, así como las formas de minimizarlos.

En la misma norma referida, se definen distintos tipos de riesgo. Está el *riesgo potencial*, entendido como el “suceso médico no deseado, para el cual existen bases que permiten suponer una asociación con el medicamento o vacuna de interés, pero dicha asociación no ha sido confirmada”. Asimismo, el *riesgo identificado* es “el suceso médico no deseado, para el cual existen pruebas suficientes de una asociación con el medicamento o vacuna de interés”. (6) En este sentido, un riesgo inherente al ser humano es el de cometer errores en procesos diversos, tales como la identificación, la administración, la dosificación, etcétera. Por su parte, un riesgo identificable en cualquier medicamento consiste en la presencia de reaccio-

nes adversas a medicamentos (RAMs). Para su notificación o reporte, existen criterios específicos que permiten determinar su gravedad. En la Tabla 1, se enlistan los que contempla la NOM-220-SSA1-2016 para los casos de RAM, sospecha de reacción adversa a medicamento (SRAM), evento adverso (EA) o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.(6)

*Tabla 1 Criterios para determinar la gravedad y severidad de un evento adverso*

<b>Criterio</b>	<b>Clasificación</b>	<b>Características</b>
Gravedad	Graves	Toda manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento —incluyendo vacunas— y que causan la muerte del paciente; ponen en peligro la vida de paciente en el momento mismo que se presentan; hacen necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria; son causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa; son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido; son considerados medicamento importantes.
	No graves	A las sospechas de reacción adversa a medicamento (SRAM); las reacciones adversas a un medicamento (RAM); los eventos adversos (EA); los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), o a cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados en el punto anterior.
Severidad	Leves	Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados; no necesitan tratamiento; no requieren ni prolongan la hospitalización, y no necesitan de la suspensión del medicamento causante.
	Moderadas	Interfieren con las actividades habituales —incluso, pueden provocar bajas laborales o escolares— sin amenazar directamente la vida del paciente. Requieren de tratamiento farmacológico y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento causante.
	Severas	Interfieren con las actividades habituales (pueden provocar bajas laborales o escolares). Requieren de tratamiento farmacológico y de la suspensión del medicamento causante.

Fuente: elaboración propia con la información de la NOM-220-SSA1-2016.(6)

Tomando en cuenta los riesgos expuestos, es recomendable implementar medidas para prevenirlos o disminuirlos. A fin de comprender cómo se lleva a cabo la minimización de riesgos, es conveniente tomar el modelo conceptual propuesto por Donabedian en 1966, que contiene tres elementos: estructura, proceso y desenlace. Éstos constituyen fases que permiten comprender las brechas en los resultados obtenidos.(12) En todos ellos, el factor humano es determinante. De hecho, es la única manera de reducir los riesgos hasta ahora expuestos, dado que para aplicar una solución es importante entender las razones por las cuales ocurren estos hechos.

La NOM-220-SSA1-2016 señala que, dentro de los requerimientos que el Titular del Registro Sanitario debe someter al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se encuentra el *Plan de Manejo de Riesgos (PMR)*. Éste se define como el “documento que incluye información sobre el perfil de seguridad de los medicamentos o vacunas y describe las medidas a tomar para monitorear, prevenir y minimizar los riesgos”.(6) A su vez, uno de los recursos que debe contener un PMR es el *plan de farmacovigilancia*. Dentro de ellos, se contempla la inclusión de materiales de apoyo; sin embargo, dichos recursos no están definidos específicamente, aunque en su diseño deben apegarse a la clasificación de medicamentos contemplada en la legislación de material publicitario.(6) Antes de la actualización de la *NOM-220-SSA1-2012* a la *NOM-220-SSA1-2016*, el órgano que se encargaba de la revisión de los PMR era el CNFV, pero lo referente a los materiales de apoyo era revisado por la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, la cual los evaluaba como publicidad.(6,13) Tras la modificación, se reconoció de manera no oficial que estos materiales en realidad no son publicitarios y se acordó, también extraoficialmente, que debían ser revisados exclusivamente por el CNFV como parte del apoyo a la minimización de riesgos.

## 4.2 Educación para la Salud

La educación para la salud debería cumplir con funciones de fomento y promoción. Derivado de los crecientes problemas de salud pública y de la necesidad de que la población participe de la farmacovigilancia, en años recientes el gobierno ha desplegado acciones para la prevención de enfermedades, así como ciertas medidas para alertar a la población en temas relevantes, como restringir el uso desmedido de medicamentos, específicamente de los antibióticos.(10) Sin embargo, para lograr la plena conciencia en la población de los padecimientos y el viaje del paciente, se precisa de la educación para la salud: una estrategia de intervención sobre los individuos y las poblaciones a partir de un proceso formativo en torno a aspectos relativos al individuo, la enfermedad y la adopción de actitudes y hábitos para la conservación de la salud.(14)

De acuerdo con la *Carta de Ottawa* de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la promoción de la salud a partir de medios educativos implica brindar a los individuos capacitación constante con el fin de que decidan sobre su propia salud y, con ello, logren mejorarla.(15) Así, la promoción en este ámbito se relaciona con la difusión de estilos de vida saludables, prevención de enfermedades vitales y con la rehabilitación de la salud deteriorada.(16) En este sentido, se espera que los individuos podrían tomar mejores decisiones en torno a su salud informándose a través de los canales adecuados acerca de sus padecimientos y apegándose de manera más efectiva a sus terapias según sus condiciones.

La educación para la salud debiera ser el resultado de una colaboración entre las instituciones del Estado y los individuos, donde los segundos dejen de ser solamente un objeto de conocimiento y se conviertan en partícipes activos de sus propios procesos de formación.(14) Y para lograr esto, deben considerarse acciones de intervención como:

- Optimizar las formas de participación que conduzcan a romper con estereotipos erróneos predominantes en las poblaciones.
- Organizar redes y sistemas de apoyo, con el fin de coordinar las acciones pertinentes para el cuidado de la salud.

- Manejar diversos medios de comunicación que faciliten la educación para la salud en la vida cotidiana de los individuos.

Ya que la educación para la salud tiene como misión diseñar estrategias educativas específicas considerando las condiciones económicas, políticas y sociales de los procesos de salud-enfermedad, así como los factores de riesgo que varían de una población a otra.(14) En todos los tipos y niveles de atención médica, se esperaría que ésta fuera proporcionada por los profesionales de la salud. Sin embargo, es importante considerar que nuestro sistema de salud pública se encuentra sobrepasado en número por la necesidad y demanda de los servicios: las citas son escasas, los tiempos de atención son cortos, las consultas de seguimiento muchas veces se aplazan demasiado, y los turnos para recibir la atención no son respetados. (10)

Las carencias de la salubridad en México orillan a la búsqueda de alternativas para hacer llegar la educación para la salud a la población. Considerando que el tiempo y el presupuesto son factores determinantes para el despliegue de acciones educativas en las instituciones públicas de salud, (10) las formas orales de comunicación deben ser descartadas como alternativa, dado que requerirían de intermediarios presenciales que consuman los mismos recursos de los cuales se carece. Entonces, la atención se ha de fijar en la comunicación escrita, la cual es preferible porque, por su naturaleza, se puede elaborar y modificar a necesidad, y requiere de una inversión menor.

En el ámbito de la comunicación escrita, y previo a la búsqueda de alternativas, destaca la *Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios*, en la cual se define el recurso legal más cercano al material educativo con el que se cuenta actualmente; esto es, el inserto, prospecto o instructivo de uso. Este documento permite expresar directamente al usuario (sin fines publicitarios) las instrucciones sobre la aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para la preparación de un medicamento. Es un medio que proporciona toda la información relevante de un medicamento e incluye

todo lo que no puede presentarse al respecto en su etiqueta.(8) De buenas a primeras, podría parecer que este recurso satisface la necesidad de informar al usuario —paciente o cuidador— todo lo indispensable sobre su terapia. Lo que no se toma en cuenta es que los insertos son generales y utilizan lenguaje técnico, además de ser poco amigables en el uso de los recursos visuales, lo que los vuelve ineficaces para su propósito; por consiguiente, no representan una solución viable al tema de educación. A diferencia de ellos, los materiales educativos se centran en uno o más problemas de seguridad relacionados con su uso. Además, en estos medios comunicativos la información es clara sobre los riesgos y las acciones requeridas para prevenir y minimizar los riesgos del medicamento.(5)

### 4.3 Educación en México

Partiendo de lo anterior, esta tesina se fundamenta en la premisa de que, a pesar de que existen instructivos de uso en los medicamentos, una proporción importante de la población mexicana no comprende su contenido. Esta asunción se sostiene en estadísticas educativas que hablan acerca de los bajos niveles de escolaridad y de comprensión lectora de los mexicanos, las cuales pueden relacionarse con problemas para asimilar instrucciones y conocer leguajes técnicos, como es el lenguaje médico y farmacológico.(3,4) Es por ello que, a continuación, se presentan algunos datos para dar cuenta de esta problemática.

De acuerdo con *Panorama de la Educación 2017: Indicadores de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)*,(3)

- Una gran proporción de adultos no ha cursado la educación media superior en México. En 2016, el 53% de los adultos jóvenes (de 25 a 34 años) sólo contaba con educación por debajo del nivel medio-superior. Lo mismo ocurría con 63% de las personas del rango de edad que va de los 25 a los 64 años.
- Sólo 17% de los jóvenes de entre 25 a 64 años de edad en México había cursado la educación superior en el 2016. Se trata de la proporción más baja entre los países de la OCDE.

Asimismo, el *Programa para la Evaluación Internacional de Alumnos PISA 2015. Resultados de la OCDE* revela lo siguiente:(4)

El desempeño promedio de México en lectura está cerca del observado en 2000 (422 puntos) y 2009 (425 puntos). En aquellos años, la lectura fue el principal enfoque de PISA.

- Cerca de 20% de los estudiantes de los países de la OCDE no alcanza el nivel mínimo de competencias en lectura. Esto significa que se encuentran por debajo del nivel 2. Este escalafón se considera como el nivel de competencia desde el cual los estudiantes comienzan a demostrar las habilidades lectoras que les permitirán participar efectivamente y productivamente en la sociedad moderna.



- En México, 42% de los estudiantes se encuentra por debajo del nivel 2 en lectura. La proporción de estudiantes mexicanos que no logra alcanzar el nivel mínimo de competencias en lectura no ha variado desde 2009.
- En los países de la OCDE, 8.3% de los estudiantes alcanza niveles de competencia de excelencia en lectura; esto quiere decir que estos estudiantes logran los niveles 5 y 6. Cuando se llega a estos estadios, los estudiantes son capaces de localizar información en textos que no les son familiares, ya sea en forma o en contenido. Además, demuestran una comprensión pormenorizada e infieren qué información les es relevante para concluir sus tareas. También son aptos para evaluar críticamente dichos textos y construir hipótesis acerca de ellos, utilizando conocimientos especializados y acomodando conceptos que pueden ser contrarios a lo esperado.
- Solo 0.3% de los estudiantes en México alcanza el nivel de excelencia en lectura. Esta proporción no ha variado desde 2009.

Dados los datos presentados a lo largo de este acápite, se puede ya no solo asumir, si no presumir, con base en evidencia, que la media poblacional no posee los conocimientos necesarios para comprender un lenguaje técnico. Ahora bien, si el receptor del mensaje no lo asimila, el medio que se utiliza para transmitirlo no es efectivo y, por ende, debe ser reformulado, tomando en consideración las limitantes del receptor.

Los niveles de competencia en lectura, previamente mencionados, son definidos en el Programa PISA de la OCDE. Estos niveles se refieren al puntaje que pueden obtener en la evaluación PISA en el que participan entre 4,500 y 10,000 estudiantes por país. La escala general distingue cinco niveles de desempeño. (17)

*Tabla 2 Niveles de desempeño en comprensión lectora*

Nivel	Definición
5	Es el más alto y se consigue con 625 puntos o más. En este estadio, se ubican los estudiantes que pueden manejar información difícil en textos con los que no están familiarizados. Son estudiantes que muestran una comprensión detallada de dichos textos y pueden inferir qué información es relevante para responder los reactivos que se les hacen. Pueden recurrir a conocimiento especializado, evaluar críticamente y establecer hipótesis.
4	Corresponde a un puntaje de 553 a 625 puntos. En él, se encuentran los alumnos que pueden responder a reactivos difíciles, tales como los que piden ubicar información escondida o interpretar significados a partir de sutilezas del lenguaje. Pueden evaluar críticamente un texto.
3	En él se incluyen a quienes obtienen resultados de entre 481 y 552 puntos. Son capaces de trabajar con reactivos de complejidad moderada. Ubican fragmentos múltiples de información, vinculan distintas partes de un texto y relacionan dicho texto con conocimientos familiares o cotidianos.
2	Va de los 408 a los 480 puntos. Se trata de los alumnos que responden reactivos básicos como los que piden ubicar información directa, realizar inferencias sencillas, identificar lo que significa una parte bien definida de un texto y utilizar algunos conocimientos externos para comprenderla.
1	Incluye puntajes de entre 335 y 407. En ese nivel están los alumnos que sólo pueden ubicar un fragmento de información, identificar el tema principal de un texto y establecer una conexión sencilla con el conocimiento cotidiano.
Por debajo del nivel 1	Esto es, quienes consiguen menos de 335 puntos. Ahí se ubican los alumnos que pueden leer en el sentido técnico de la palabra. Sin embargo, tienen importantes dificultades para utilizar la lectura como una herramienta que les permita ampliar sus conocimientos y destrezas en diferentes áreas. Por lo tanto, está en entredicho su capacidad de beneficiarse de la educación y de aprovechar oportunidades de aprendizaje durante su vida.

Fuente: elaboración propia con la información de OCDE.(17)

#### 4.4 Comunicación de la salud y materiales educativos

La comunicación es un elemento fundamental en la vida de todo individuo(1) y es indispensable para su convivencia; para que ésta sea efectiva se requiere de un adecuado análisis del medio, lenguaje y receptor. En materia de salud, informar oportunamente a los pacientes sobre sus padecimientos no es sólo una necesidad individual, sino también social. En la guía *Making Health Communication Programs Work*, el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos ofrece la siguiente definición de la comunicación para la salud: “[Es] El uso y el estudio de las estrategias de comunicación para informar e influir sobre decisiones individuales y colectivas que mejoran la salud”.(18) Así, la comunicación para la salud se presenta como una potente herramienta de cambio de conductas individuales y colectivas. Entre algunas de sus funcionalidades, destacan las siguientes:

- Incrementar el conocimiento de la población sobre un tema relacionado con la salud.
- Influir sobre las percepciones, creencias y actitudes que pueden cambiar las normas sociales.
- Apoyar el aprendizaje de habilidades de salud.
- Reforzar o cambiar conocimientos, actitudes y conductas, y mostrar los beneficios de esos cambios.
- Motivar a la acción.
- Abogar por una posición en un tema o política de salud.
- Incrementar la demanda y los recursos de los servicios de salud.
- Refutar mitos e ideas equivocadas.
- Fortalecer las relaciones entre organizaciones responsables de la salud. (18)

Como se muestra en la lista ofrecida, en algunos casos la comunicación para la salud cumple con una función educativa y de información a la población; de hecho, algunos de estos productos se destinan exclusivamente a la educación, y su éxito o fracaso depende de la adecuada identificación de sus receptores, características, concepciones, evaluaciones y la forma de relacionarse con su entorno social.

La tecnología aplicada en la información y la didáctica ofrece una variedad de instrumentos que pueden favorecer la comunicación entre los profesionales de la salud y la población en general. En este sentido, los materiales elaborados con fines educativos son útiles para hacer más clara la información o fijar la atención sobre aspectos fundamentales en el ámbito de la salud;(16) un ejemplo relevante de esto se relaciona con los esfuerzos para tener uso racional de medicamentos. Considerando lo revisado, es posible decir que los materiales educativos son medidas de minimización de riesgos destinadas a que los pacientes reciban información sobre su tratamiento en términos de prescripción, dosis correspondientes y períodos de tiempo adecuados.(19)

Los materiales educativos no sólo están destinados a los pacientes, sino también a los profesionales de la salud —médicos, farmacéuticos y personal de enfermería— y a los cuidadores. En el caso de los médicos, estas herramientas resumen lo que deben considerar al prescribir un medicamento a un paciente, las consideraciones particulares del seguimiento a la terapia —como la importancia de realizar análisis regulares en busca de anomalías en los resultados para descartar EAs—, así como las condiciones idóneas en las que debe ser consumido.(5) Algunos materiales educativos para profesionales de la salud son las guías de atención médica, de administración y dosificación del medicamento, listas de verificación para prescriptores y tablas de monitoreo. Mientras, los destinados para pacientes incluyen las tarjetas de alerta y de recordatorio del paciente y las recomendaciones sobre el uso del medicamento.(5)

En el caso de los cuidadores primarios, sean profesionales de la salud o no, los materiales educativos son esenciales para la administración correcta de los medicamentos, ya que contienen información sobre la frecuencia, las dosis, los efectos y la función que cumplen, tanto el medicamento como el cuidador, en el tratamiento del paciente, además de signos y síntomas de alerta. Dado que algunos efectos adversos de los medicamentos se deben a los errores en su administración, es necesario que éstos reciban información y capacitación sobre la seguridad en la administración en los medicamentos.(20)

Tomando como base lo anterior y acotándolo para fines del presente tema, los materiales educativos emergen como una posible forma de implementar acciones correctivas y preventivas de los EAs y las RAMs. A partir de múltiples investigaciones, estos recursos han demostrado ser una herramienta útil para proveer información relevante para las personas involucradas con el uso y manejo de medicamentos.(21–29)

Por otro lado, además de los materiales educativos, otro medio de comunicación y promoción de la salud es la publicidad. Su función está dada en términos de promoción de la prescripción —y la consecuente adquisición— de un medicamento. La OMS señala que la publicidad induce a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición y el uso de medicamentos a través de actividades informativas y de persuasión desarrolladas por sus fabricantes y distribuidores. La publicidad incluye materiales impresos, audiovisuales y electrónicos, así como patrocinio de congresos, entrega de muestras gratuitas y otros.(30)

Comparándolos, es fácil advertir que, aunque tanto los materiales educativos como la publicidad presentan información sobre un producto médico, ambos persiguen fines distintos. En el primer caso, la intención es informar a los profesionales de la salud, cuidadores y pacientes sobre la administración del medicamento, los efectos de su consumo y, en general, todos los cuidados necesarios para su terapia; en el segundo, el fin es vender productos farmacéuticos. Sin embargo, cuando la prioridad es la venta del medicamento antes que la salud del paciente, la publicidad puede asociarse con algunas situaciones negativas, como la prescripción excesiva y el uso inadecuado de los medicamentos.(31) Por ello, de acuerdo con la OMS, las industrias farmacéuticas deben cumplir con algunos criterios éticos en la publicidad de sus productos:

- La información de los medicamentos debe basarse en evidencias científicas comprobables, fidedignas, verdaderas y actualizadas.
- Sólo los medicamentos de venta sin receta podrán ser objeto de promoción publicitaria dirigida a la población en general. Asimismo, su promoción no debe inducir a su uso indiscriminado, innecesario, incorrecto o inadecuado.

- Los materiales de publicidad deben presentar las características esenciales del medicamento: su concentración, el nombre comercial, la denominación común nacional o internacional, las precauciones, las reacciones adversas más frecuentes o graves y las contraindicaciones de su consumo.
- En el anuncio, la descripción de las indicaciones y los efectos de un medicamento de venta sin receta deben hacerse con un lenguaje coloquial, sin utilizar términos que confundan al consumidor. Si se emplea información técnica, ésta deberá presentarse de manera clara.(30)

Las regulaciones en la adquisición y consumo de los medicamentos pretenden incidir en su uso racional, así como en la atención por parte de los profesionales de la salud en caso de que el paciente lo requiera. Por ello, es importante que las industrias farmacéuticas se rijan bajo criterios éticos para que el consumidor esté informado sobre las reacciones adversas, riesgos y precauciones en la administración de los medicamentos.

#### **4.5 Marco jurídico en torno de la comunicación entre industria farmacéutica y pacientes**

Para el abordaje concreto de la comunicación para la salud en México, es indispensable estudiar las normativas existentes en la materia. Esto, con el propósito de localizar el espacio legal donde se inserta —o podría insertarse— la cuestión de los materiales educativos. A fin de lograrlo, la legislación existente se abordará con base en la teoría de Kelsen, quien expone en su *Teoría Pura del Derecho* que “una pluralidad de normas constituye una unidad, un sistema o un orden cuando su validez reposa, en último análisis, sobre una norma única”. De esta proposición se deriva que cada norma es válida si hay otra superior que la soporte. Por lo tanto, todas las normas que se funden en una misma normativa superior tienen la misma razón de validez. El conjunto organizado de esas normas constituye el ordenamiento jurídico de un Estado, y las normas Jurídicas de un mismo sistema pueden tener igual o diferente rango. Esta forma jerárquica dibuja una estructura de carácter piramidal mejor conocida como la “Pirámide de Kelsen”.(32–34)

Tomando como sustento el modelo piramidal de Kelsen, en México la base jerárquica para la legislación es la *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*. En su artículo 4°, establece la garantía de salud para todos ciudadanos: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general”.(35)

En materia de salubridad, el siguiente documento en la jerarquía lo ocupa la *Ley General de Salud* (LGS). Esta normatividad se encarga de reglamentar el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4° de la Constitución. Por ende, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la concurrencia de la Federación y de las entidades federativas en materia de salubridad general. Se aplica en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.(2)

En materia de publicidad, el art. 226 de la LGS, en sus fracciones V y VI, establece una condición especial para los medicamentos de libre venta y para los remedios herbolarios: las características generales de estos productos, sus propiedades terapéuticas y modalidades de empleo podrán ser informadas a la población de manera directa, señalando, en todos los casos, la conveniencia de acudir a consulta médica para su uso. Es obligatorio que incluyan las leyendas de advertencia que determina la Secretaría de Salud (SS). En el artículo 310 de la LGS se denomina como “Publicidad dirigida a la población en general” a dicha clasificación.(2)

Toda publicidad—ya sea dirigida a profesionales de la salud o a la población en general— debe respetar el *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad*. Este ordenamiento se ubica en el siguiente escalón de la pirámide expuesta en la figura 1. Su objeto es el de reglamentar el control sanitario de la publicidad de los productos, servicios y actividades a los que se refiere la *Ley General de Salud*. En la Tabla 3 se reproducen algunas disposiciones del Capítulo I (“Medicamentos y remedios herbolarios”) de su Título Quinto (“Publicidad para insumos de la salud”), en el cual se describen los alcances de la publicidad.(11)

Con la publicidad dirigida a los profesionales de la salud se debe tener en consideración que únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector (incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos). Y en cuanto a la publicidad de estupefacientes y sustancias psicotrópicas se autorizará cuando hable de productos que tengan utilidad terapéutica, y se dirija a los profesionales de la salud.(11)

En contraparte con la publicidad dirigida a la población en general, la cual podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida; la cual podrá ser emitida en medios de comunicación masiva. No se debe olvidar que estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social. Se menciona también que la publicidad de remedios herbolarios además deberá...

- Limitarse a publicitar un efecto sintomático con base en la información expresada en la etiqueta.



- Abstenerse de publicitarlos como curativos.
- Incluir —además de la leyenda señalada “Consulte a su médico”— la leyenda precautoria que la Secretaría determine, con base en el riesgo para la salud que el producto represente o, en su defecto, la siguiente: “Este producto no ha demostrado científicamente tener propiedades preventivas ni curativas”.(11)

Teniendo como única negativa explícita dentro de este apartado se menciona que; no se autorizará la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general cuando...

- Los presente como solución definitiva en el tratamiento preventivo, curativo o rehabilitatorio de una determinada enfermedad.
- Indique o sugiera su uso en relación con sintomatologías distintas a las expresadas en la autorización sanitaria del producto.
- Altere la información sobre posología que haya autorizado la Secretaría.
- Promueva su consumo a través de sorteos, rifas, concursos, coleccionables u otros eventos en los que intervenga el azar.
- Promueva el consumo ofreciendo a cambio cualquier otro producto o servicio.
- Haga uso de declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados.
- Emplee técnicas de caricaturización que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los productos.
- Omita las leyendas señaladas.(11)

*Tabla 3 Publicidad para insumos de la salud*

Publicidad dirigida a los profesionales de la salud	Publicidad dirigida a la población en general
<p>Comprende...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La información sobre las características y el uso de los medicamentos.</li> <li>▪ La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica. Por un lado, está la información médica, que se dirige a los profesionales de la salud a través de materiales fílmicos, grabados o impresos; mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Por el otro, la información científica, que se destina a los profesionales de la salud y que comunica la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano.</li> </ul>	<p>Comprende...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica.</li> <li>▪ La difusión que se realice de los remedios herbolarios.</li> </ul>
<p>Deberá...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto.</li> </ul>	<p>Deberá...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ajustarse a las indicaciones aprobadas por la Secretaría en la autorización del producto.</li> <li>▪ Incluir —en forma visual para impresos, auditiva para radio, así como visual y auditiva para cine y televisión— la leyenda “Consulte a su médico”, así como expresar la precaución correspondiente cuando el uso de los medicamentos represente algún peligro ante la presencia de cualquier cuadro clínico o patológico coexistente.</li> </ul>

Fuente: elaboración propia con la información de LGS, Capítulo I - Título Quinto.(11)

En el último escalón de la pirámide planteada, se encuentra el *acuerdo por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (ATE) expedida en el Diario Oficial de la Federación (DOF), publicado el 28 de enero de 2011, con fecha de última modificación el 12 de diciembre de 2016, por la SS. Para fines de este trabajo, se tomarán específicamente los actos administrativos que corresponden a los utilizados para el sometimiento de publicidad ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), incluidos en el artículo décimo primero de este acuerdo. (36)*

Estos y otros actos administrativos están contenidos en el *Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) al que hace referencia el Capítulo Cuarto del Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. El RFTS es un inventario en línea, administrado por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), de todos los trámites y formatos federales. (37)*

La COFEPRIS promueve los lineamientos publicitarios de carácter técnico que apoyan la ética publicitaria y la autorregulación. El fin de tales directrices es prevenir posibles fraudes a la población o riesgos por exposición a publicidad engañosa, y para cumplir con este cometido, se tienen dos tipos de trámites:(13)

- Permisos de Publicidad:
  - Homoclave: COFEPRIS-02-001-B / Modalidad B.- Insumos para la salud (medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos y productos biotecnológicos).
  - Trámite para la publicidad dirigida al público en general.
- Avisos de Publicidad:
  - Homoclave: COFEPRIS-02-002-C / Modalidad C.- Insumos para la salud, cuando se dirija a profesionales de la salud (medicamentos o dispositivos médicos).
  - Trámite para la publicidad dirigida a los profesionales de la salud.

Como puede notarse, en México existen normativas, las cuales tienen como finalidad procurar el bienestar de la población; sin embargo, el cuerpo normativo expuesto está dirigido únicamente a la regulación de promoción de los medicamentos con el fin de evitar abusos por parte de los anunciantes. Sin embargo, no se permite un acercamiento con carácter educativo hacia el paciente en el pleno sentido del término, mientras que sí existe la opción para con los médicos. Esto deja al descubierto la necesidad de disponer de una base en la legislación que permita dicho acercamiento a través del diseño y difusión de materiales educativos, distintos tanto de la publicidad como de los insertos o instructivos de uso, en los términos descritos en el apartado 3.4 de este marco conceptual.

**Figura 1. Pirámide de Kelsen en el marco jurídico mexicano en materia de publicidad de insumos para la salud**



Fuente: elaboración propia con base en la *Teoría Pura del Derecho* de Hans Kelsen(2,11,13,32–37).

Durante el período de elaboración de esta tesina fue publicado el *Oficio Circular No. S00/100/2017 el 20 de Diciembre del 2017* que aborda los “Criterios de atención para el trámite de Solicitudes de Permisos de Publicidad de Medicamentos, Homeopáticos y Remedios Herbolarios”.(38) Por medio de éste, se autoriza la publicidad en medios masivos de los medicamentos comprendidos en la fracción IV “Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba” del artículo 226 de la LGS,(2) siempre que éstos se transmitan dentro de programas especializados, cápsulas informativas o sus cortes publicitarios, y enfocados para los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud.(38) Si fuera en otro tipo de programación, ello estará permitido siempre se cumplan con que:

- El mensaje sea contundente y hable de las consecuencias de la auto prescripción y la resistencia microbiana, con una duración del 10% al 20% de la totalidad del mensaje.
- Promueva el conocimiento de los medicamentos innovadores o genéricos.
- Incluya las leyendas:
  - o “Información exclusiva para los profesionales de la salud, evite automedicarse”.

Esta leyenda es obligatoria y deberá estar visible durante el 50% del tiempo en que dure la publicidad. En el tiempo restante, deberá aparecer alguna de las siguientes cinco leyendas optativas:

- o “El uso de este medicamento requiere receta médica”.
- o “Sólo usa antibióticos cuando un profesional de la salud te los recete”.
- o “Nunca uses antibióticos que te sobraron y no los compartas con los demás”.
- o “Siempre toma la receta completa, aun cuando te sientas mejor”.
- o “Médico: prescribe y dispensa antibióticos sólo cuando se necesitan”.(38)

La mención de este oficio cobra relevancia al ser el primer acercamiento a la inclusión de las demás fracciones de medicamentos a la permisión de llegar al usuario final y, así, poder informarles directamente a ellos. No obstante, está muy lejos todavía de constituir una base para la comunicación en el marco de la educación para la salud dirigida a la población. En tal sentido, es preciso trabajar en la inclusión de la figura de los materiales educativos, ausente todavía —como se vio a lo largo de este apartado— en la normativa mexicana.

## 5.0 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con el marco jurídico revisado podemos percatarnos que en la legislación mexicana no existe la figura legal de material educativo; por lo tanto, con el propósito de desarrollar el argumento deseado, se tomarán directrices de legislaciones extranjeras. Los documentos elegidos son los más utilizados, conocidos y recuperados como guía de muchos otros marcos normativos. En concreto, se revisarán los de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la *Food and Drug Administration* (FDA) y la *Health Products Regulatory Authority* (HPRA). Esta última se seleccionó por ser una de las pocas que define claramente la figura de material educativo.

Comenzando con la EMA, que emitió la última actualización la *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) el 8 de diciembre de 2015. La primer observación a destacar de este documento es que se afirma que un material educativo es una parte de los programas educativos, los cuales tienen como fin la minimización de riesgos o maximización del balance riesgo-beneficio de los productos medicinales,(39) lo cual es en concreto la finalidad de Farmacovigilancia en México, y en el mundo. En este mismo texto se definen los principios, formatos y contenidos que deben de seguir esos materiales, así como su proceso de revisión por parte de la autoridad sanitaria, entre otros aspectos clave para los objetivos de esta investigación.

Siguiendo con la HPRA (Agencia regulatoria de Irlanda), que define a los materiales educativos como medidas adicionales de minimización de riesgos que están destinadas a promover el uso seguro y eficaz de los medicamentos. Es cierto que la información del producto aprobado —esto es, el resumen de sus características, prospecto y etiquetado— proporciona todas sus cualidades relevantes, sin embargo, los materiales educativos centran sus esfuerzos en uno o más problemas de seguridad relacionados con el uso del medicamento en cuestión, proporcionando información clara sobre sus riesgos específicos; además, describen de manera concisa qué medidas se requieren para prevenir y minimizar dichos riesgos.(5)

Finalmente, el *Center for Drug Evaluation and Research* (CDER) de la FDA cuenta con una colección de materiales educativos. Entre ellos, se incluyen folletos, panfletos, artículos, posters, etc. La autoridad pretende que estos recursos sean utilizados por educadores y profesionales de la salud y consumidores para fomentar la compra y uso seguro de medicamentos.(40)

Las autoridades sanitarias referidas comparten la finalidad de minimizar los riesgos y maximizar el uso seguro de los medicamentos. Sus acciones toman en cuenta lo que ya se mencionó anteriormente: existen riesgos identificados en los medicamentos e inherentes a sus usuarios, y son precisamente los materiales educativos, la herramienta que se ha encontrado como solución a esta necesidad, ya que, como bien menciona específicamente la HPRA, estos materiales centran su foco en problemas de seguridad y minimización de riesgos.(5)



## **6.0 DESARROLLO**

El sistema utilizado para la elaboración de esta tesina fue la búsqueda bibliográfica de toda la legislación relevante y aplicable al tema. También se recuperaron definiciones de materiales educativos contenidas en reglamentaciones extranjeras. Posteriormente se buscó sustentar la necesidad de dichos materiales con base en el nivel educativo mexicano. Por último, se consultaron artículos en donde se midiera el impacto de la implementación de los materiales educativos en diferentes sectores y temas relacionados a la salud. Asimismo, se revisaron otros textos en los cuales se evaluó a los mismos materiales educativos en términos de la calidad de sus contenidos y de la forma como fueron utilizados.

## 7.0 MARCO DE REFERENCIA

En el contexto revisado, la prevención de riesgos cobra suma importancia. Según lo demuestran diversos estudios en los que se profundizará más adelante, los materiales educativos pueden ser una herramienta importante de apoyo en la consulta y seguimiento del tratamiento. Pueden mejorar el apego a la terapia, así como evitar su suspensión y complicaciones por presencia de RAMs; esto se debe a que tales reacciones podrían ser identificadas oportunamente por los pacientes.

Los materiales educativos han demostrado ser útiles en más de un ámbito. Su implementación en hospitales y casas-habitación han logrado los objetivos de informar, prevenir o disminuir los riesgos evaluados y asociados a los medicamentos o procedimientos. Como muestra de esta afirmación, enseguida se describen los principales casos y conclusiones de artículos consultados. Cabe aclarar que, debido a la falta de aplicación de este recurso en México, los artículos presentados provienen del extranjero.(21–29)

*“Patient-appropriate health literacy educational materials in ophthalmology”.*(21)

El objetivo de este artículo fue comparar la comprensión y preferencia manifestada, por un lado, hacia un conjunto de materiales educativos escritos en comunidades rurales y, por el otro, hacia un centro de enseñanza de atención terciaria en pacientes con glaucoma en Ontario, Canadá. Aunque 30% de los pacientes tenían habilidades de alfabetización deficientes, todos los sujetos de estudio comprendieron mejor y fueron más receptivos con los materiales educativos que poseían ilustraciones y un nivel de lectura de 5° grado.(21)

De este artículo, puede aprenderse que los materiales educativos deben ser sencillos y explícitos. Tales cualidades abonan a su efectividad más allá de las características del receptor. Así, cualquiera puede comprender los mensajes contenidos que se buscan transmitir.

*“Can Patients Comprehend the Educational Materials that Hospitals Provide about Common IR Procedures?”(22)*

La legibilidad de los materiales educativos en línea ofrecidos por 402 hospitales, fue evaluada en este artículo. En específico, estos recursos describían procedimientos de radiología intervencionista (IR). En todos los casos estudiados, se encontró que el nivel de escritura se encontraba por encima de lo recomendado. En consecuencia, también se reportaron niveles de comprensión por debajo del deseado.(22)

Con este estudio, se refuerza el punto antes descrito: los materiales deben ser sencillos para que puedan ser bien aprovechados. Si esto no es llevado a cabo, se corre el riesgo de desperdiciar recursos en la elaboración de herramientas que, por falta de eficacia, no tendrán el impacto deseado.

*“Evaluation of written patient educational materials in the field of diagnostic imaging”.(23)*

Con el propósito de evaluar la calidad de un conjunto de materiales educativos sobre procedimientos diagnósticos por imagen, en este artículo se analizaron 70 materiales escritos en términos de su apariencia externa, capacidad instructiva, lenguaje y escritura, contenido y legibilidad. Se encontró que su calidad es buena, en términos generales; aun así, se halló que su lenguaje podía mejorar para ser más comprensible.(23)

Este estudio evidencia la relevancia de que los materiales sean dirigidos de una manera directa al público en general. También muestra que estos recursos deben ser revisados por un órgano externo e independiente para asegurar la calidad esperada.

*“Does information overload prevent chronic patients from reading self-management educational materials?”(24)*

Este artículo se centró en la determinación de si la sobrecarga de información evita que los pacientes crónicos lean los materiales educativos. La muestra se compuso de 106 pacientes. Se encontró una variación significativa de los resultados entre los individuos con bajo y alto nivel educativo. Los hallazgos sugieren la producción segmentada de materiales en función de cualidades como la escolaridad de los receptores.(24)

El aporte de este estudio no se limita a subrayar las diferencias de capacidad comprensiva de los destinatarios de los materiales educativos. Más allá de esto, ayuda a ver que existe una gran cantidad de información disponible para los pacientes, pero que no siempre es la más adecuada. Por ende, un material con contenido evaluado y controlado es, por mucho, una mejor opción para los pacientes, especialmente si estos deberán vivir con la enfermedad y deben aprender sobre ella para aspirar a tener una mejor calidad de vida.

*“The effects of providing pre-gastrointestinal endoscopy written educational material on patients’ anxiety: A randomized controlled trial”.(25)*

Los autores estudiaron qué efectos suscitaba un grupo de materiales educativos escritos, relacionados al proceso de endoscopia, sobre los niveles de ansiedad presentados por los pacientes que se iban a someter a dicha intervención. La muestra se compuso por 140 pacientes divididos en un grupo control (n=70) y un grupo de estudio (n=70). A los primeros solo se les instruyó brevemente con información relevante para la preparación previa al estudio. De forma adicional, a los segundos, se les brindó el material educativo referido, el cual les fue explicado de manera oral. El nivel de ansiedad se midió con el *State-Trait Anxiety Inventory*. Se encontraron diferencias significativas en los resultados de cada grupo.(25)

Este estudio es de suma importancia para esta investigación, pues aporta evidencia sobre el impacto positivo de los materiales educativos. En el caso específico de este artículo, se observó cómo contribuyeron a disminuir la ansiedad producida por un procedimiento. Y, por lo tanto, hay razones para pensar que también podrían favorecer al proceso terapéutico.

*“Prospective evaluation of patient satisfaction after the use of brachytherapy specific educational materials for cervical cancer”*(26)

En este artículo, se realizó una comparación de la satisfacción reportada en los consentimientos informados por dos grupos de pacientes que iban a ser sometidos a braquiterapia (radioterapia interna): al primer grupo se le proporcionaron materiales educativos convencionales sobre el procedimiento; al otro, se le brindaron materiales educativos personalizados y mejorados. La muestra se compuso de catorce mujeres divididas en estos dos grupos. Se encontraron mayores niveles de satisfacción en el segundo grupo. (26)

Este estudio muestra la importancia de que sea el paciente quien reciba directamente la información, ya que el procedimiento, la terapia y el seguimiento impactan directamente en su vida. Además, denota que, sin importar que el conocimiento previo exista, la actualización es necesaria; es imperativo que las soluciones evolucionen en conjunto con las necesidades del paciente.

*“Evaluation of an educational website for parents of children with ADHD”*.(27)

A lo largo de este trabajo se analizó el efecto de un sitio web educativo —en torno al trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDHA)— sobre la percepción y niveles de conocimiento obtenidos de 172 padres de niños diagnosticados o cerca de ser diagnosticados con esta condición. Se evaluó el conocimiento básico previo y posterior a ser expuestos al sitio web educativo. Un porcentaje mayoritario de los padres que accedieron a la página la encontraron de utilidad y declararon su deseo de volver a utilizarla. Además, el análisis posterior permitió identificar los temas centrales de interés para los usuarios.(27)

Este estudio fortalece el argumento aquí sostenido sobre la importancia de que los pacientes —o sus familiares— conozcan más sobre su padecimiento. En casos complicados, como éste ya que los pacientes son niños, resulta más conveniente que el material sea destinado a los familiares, tutores o cuidadores, ellos requieren aprender más sobre el cómo apoyarlos. También cabe destacar la utilidad de las herramientas digitales en este ámbito, estos recursos pueden ser actualizados constantemente (no sin evaluación y autorización previa), lo que permitiría los usuarios hacerse de información de vanguardia, precisa y útil.

*“Development and Distribution of Educational Materials for Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae Among Acute and Long-term Care Facilities”.*(28)

En esta investigación, se evaluó la efectividad de la intervención de vigilancia obligatoria por parte de la División de Salud Pública de Wisconsin hacia las *Enterobacteriaceae* resistentes a carbapemen (CRE por sus siglas en inglés). Se evaluaron 138 hospitales de enero a octubre del 2013. La fase inicial del proyecto tuvo lugar entre enero y febrero; en marzo, se realizaron entrevistas telefónicas a instituciones hospitalarias que reportaron no tener materiales educativos; en abril, se desarrollaron, distribuyeron e implementaron folletos educativos sobre sobre las CRE para el personal de salud de los hospitales estudiados y para sus pacientes; en agosto, se impartió una conferencia con fines de retroalimentación para evaluar y corregir los contenidos trabajados; finalmente, en septiembre, se realizó la misma evaluación aplicada previamente a la intervención. En este segundo momento, el personal de salud reportó niveles superiores en el conocimiento de las CRE. Además, la conferencia ayudó a detectar que los materiales educativos fueron útiles y comprensibles. Como última etapa del proyecto, se mejoró el acceso a los materiales educativos del departamento de salud.<sup>27</sup>

*Tabla 4 Cronología para la educación de Enterobacteriaceae resistentes a carbapemen (CRE) (28)*

<b>Evento</b>	<b>Cronología</b>
Entrenamiento de vigilancia sobre CRE a través de webcast y teleconferencia de seguimiento.	Antes de diciembre del 2011
Inicio de la vigilancia obligatoria a CRE en el hospital.	Diciembre 2011
Evaluación de la necesidad educativa de CRE entre los practicantes de control de infecciones y los departamentos de salud locales a través de una encuesta electrónica.	Febrero 2013
Entrevistas telefónicas con practicantes de control de infecciones que experimentaron los primeros casos conocidos de CRE en Wisconsin.	Marzo 2013
Creación y distribución de materiales educativos para los practicantes de control de infecciones y departamentos locales de salud.	Abril 2013
El Departamento de Salud Pública de Wisconsin y el Departamento de Salud de la Ciudad de Milwaukee convocaron a un panel de expertos para desarrollar un kit de herramientas de CRE.	Febrero 2013 - Agosto 2013
Conferencia educativa sobre CRE: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Evaluación de materiales educativos y kit de herramientas.</li> <li>● Correcciones a materiales educativos y redistribución.</li> </ul>	Agosto 2013
Evaluación de las herramientas educativas para CRE por parte de practicantes de control de infecciones y departamentos de salud locales a través de encuestas electrónicas.	Septiembre 2013

Fuente: traducción de Kram JJ, 2015. (28)

Este estudio resalta la importancia de contar con un órgano que evalúe, revise e implemente materiales educativos. De ser aplicable en la regulación mexicana, es necesario que el órgano regulador se encuentre separado del elaborador e implementador, estos dos últimos pudiendo ser el mismo, y así garantizar que los materiales educativos no se intenten utilizar para otros fines. Por otro lado, el artículo resalta la utilidad de la implementación de materiales en varios niveles de población (profesionales de la salud y público en general).

*“Multicentre study to develop a medication safety package for decreasing in-patient harm from omission of time-critical medications”.*(29)

Los autores se enfocan en la revisión de la disminución del daño ocasionado a pacientes por la omisión de toma de medicamentos de tiempo crítico (tales como los anticonvulsivos). Se parte del hecho de que 25% de los reportes de efectos adversos son por omisión de dosis. Se evaluaron 11 hospitales y 321 pacientes. A estos individuos se les proporcionó un paquete de materiales educativos que incluía 15 diapositivas de PowerPoint con informes de resultados clínicos adversos por dosis omitidas de medicamentos de tiempo crítico. A partir de estos análisis, se obtuvo una retroalimentación de nueve hospitales, los cuales proporcionaron planes implementados para la disminución de omisiones de dosis y la inclusión de materiales educativos a las guías de administración de medicamentos del hospital. Los materiales se aplicaron y fueron bien recibidos en los departamentos de enfermería y farmacia hospitalaria; posteriormente fueron incluidos en los programas de seguridad en medicamentos de los hospitales, y gracias a sus definiciones simples y homologadas han ayudado a la detección de medicamentos de este tipo y a la disminución de omisiones de dosis.(29)

Este estudio es muy relevante, ya que habla de un impacto directo en la disminución de eventos adversos asociados a medicamentos. Aunque los materiales fueron dirigidos a profesionales de la salud en hospitales, los medicamentos con consideraciones críticas de uso no son exclusivas de hospitales, por ejemplo, las dosis de insulina en pacientes diabéticos, o el consumo de medicamentos en conjunto con cierto tipo de alimentos u otros medicamentos por las posibles interacciones que estos deban tener.



Otro punto que es crítico de abordar en esta investigación es que fue dirigida a profesionales de la salud, esto es relevante de mención ya que refuerza la idea de que es de vital importancia analizar el público al que va dirigido un material educativo. Estos factores sirven para determinar la cantidad de información y el lenguaje ideal a emplear en el desarrollo de estos contenidos. Por ejemplo, si se diera información de más al público en general, se podrían suscitar consecuencias indeseadas, tales como hipocondriasis o el efecto placebo. Definir al usuario final en la fase de diseño del recurso educativo ayuda a disminuir riesgos en vez de aumentarlos.

## 8.0 DISCUSIÓN

Tomando en cuenta los datos estadísticos dados por la OCDE podemos sustentar la aseveración de que el lenguaje utilizado en los instructivos de uso de los medicamentos posee un nivel de legibilidad poco comprensible para el promedio de escolaridad en México.(3) Aunque no existe un análisis de la legibilidad de los insertos, es posible hacer inferencias a partir de los datos descritos, tales como que el 63% de la población de entre 25 y 64 años sólo cuenta con educación por debajo del nivel medio superior.(3) Considerando los resultados de la evaluación PISA realizada a alumnos de 15 años(4) (edad promedio a la que se dirige la última etapa de educación básica),(41) es posible afirmar que la capacidad de análisis de textos de gran parte de los mexicanos se limita a “ubicar un fragmento de información, identificar el tema principal de un texto y establecer una conexión sencilla con el conocimiento cotidiano”.(17)

La variedad de experiencias reportadas en los artículos revisados muestra que este tipo de herramientas no tienen una aplicación limitada. Entre sus principales beneficios, está la mitigación de diversos riesgos descritos a lo largo de esta investigación. En el último artículo consultado, se evidencía que es posible lograr una disminución directa en los riesgos identificados en medicamentos.(29)

En una situación ideal, el médico debería de poder explicar, en consulta o en el seguimiento a pacientes, todo lo relevante acerca del uso de un medicamento. Sin embargo, en la realidad, esto no sucede;(10) y, aunque sucediera, nunca estaría de más tener una fuente de información confiable ante las dudas que, muy probablemente, surjan como resultado del uso de medicamentos para atender algún padecimiento.

Con todo lo antes mencionado y con las evidencias presentadas, se sostiene que los materiales educativos deberían ser considerados en la legislación mexicana por su eficacia, su fácil elaboración y aplicación. Dentro de este contexto, se propone al *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad* como nivel y lugar apropiado para contener a esta figura legal; esto debido a que, aunque

no son y de ninguna manera deberán ser utilizados para dar publicidad, en los artículos de este reglamento ya se contemplan directrices que también son aplicables a los materiales educativos, como lo es el artículo 6, el cual menciona que “la publicidad será congruente con las características o especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para los productos o servicios objeto de la misma”(11) o el artículo 80 el cual establece la información y documentación necesaria para otorgar un permiso,(11) la cual también deberá ser entregada al momento de solicitar la aprobación para un material educativo; ya que son varios los puntos de coincidencia se propone a este como el nivel y lugar ideal de inclusión de los materiales educativos haciendo especial énfasis en la diferenciación con la publicidad.

En este sentido, y en congruencia con las otras figuras revisadas (avisos y permisos de publicidad), se propone que los elaboradores sean las industrias farmacéuticas, a las cuales habrá que hacer partícipes también del proceso de implementación. Y es que son ellas quienes están más calificadas para brindar esta información por ser autoras del conocimiento que estos materiales contienen. Por tal razón, es deseable que quien desarrolle un material educativo también sea la misma persona que haya investigado sobre el riesgo específico que se desea abatir. Proceder de tal forma permitiría alcanzar una comunicación más eficaz. Entre los factores que hay que considerar en la construcción de estos recursos, destacan los rasgos particulares del público destinatario.

Aquí se propone que un material educativo es cualquier instrumento (folleto, tríptico, díptico, página de internet, etc.) elaborado por la industria farmacéutica, un centro de salud, la autoridad sanitaria o cualquier otra organización competente, que va dirigido a cualquier sector de la población con el fin de minimizar un riesgo conocido y delimitado. Bajo ninguna circunstancia, el material educativo podrá hacer promoción de los medicamentos en él contenidos. Los temas que aborda y los usos permitidos que se le den —como la definición lo establece— deben ser estrictamente pedagógicos. Estas consideraciones se retoman de los principios para materiales educativos de la EMA descritos en su documento GVP.(39)

En este tenor, los materiales educativos deberían mantener los siguientes lineamientos:

- Cualquier material educativo debe de tener como finalidad informar al usuario sobre el producto de interés.
- Únicamente podrán usarse en su etapa post-autorización en caso de comunicación masiva. Podrán elaborarse en otras etapas previas a la autorización en caso de tener casos puntuales que se deseen transmitir; como ejemplo enunciativo, más no limitativo, exponer en etapas de investigación clínica factores a tomar en consideración durante el estudio.
- Su elaboración y uso deben de ser justificados por una evaluación de riesgo.
- Los requerimientos para su sometimiento son parte de los puntos a definir por la autoridad de recepción para su evaluación. Se propone que algunos requisitos mínimos sean los siguientes:
  - Versión final del material educativo.
  - Versión numérica del material educativo (ya que estos pueden ser actualizados).
  - Formato a utilizar.
  - Método o vía de disseminación / distribución.
- Al necesitar de una previa evaluación de riesgos, deben estar contenidos en los PMR.
- Deben enfocarse en asuntos de seguridad y dar mensajes claros y concisos, describiendo las acciones a tomar para la prevención y minimización de estos riesgos. El lenguaje que utilicen deberá ser simple, mas no coloquial. Es decir, debe ser sencillo sin caer en algo burdo.

- Bajo ninguna circunstancia podrán emplearse para promoción del medicamento.
  - Podrá considerarse el uso de nombre comercial del medicamento dentro del material educativo, siempre y cuando el propósito de uso esté justificado. Este título deberá ir siempre acompañado del número de registro. Ejemplo enunciativo, más no limitativo: Facilitar la identificación del medicamento que se menciona en el material educativo.
- Bajo ninguna circunstancia el material educativo podrá ser utilizado para comparar medicamentos.
- Bajo ninguna circunstancia el material educativo podrá ser utilizado como reemplazo de la consulta médica.
- Pueden ser dirigidos a la población en general, sin importar la clasificación del medicamento, ya que el fin no es promocional.
- Deberán mantenerse actualizados conforme a las últimas versiones de IPP aprobadas y riesgos encontrados.

Cabe reiterar que la propuesta de esta investigación se basa en la legislación extranjera vigente y que estos lineamientos pueden y deben de ser modificados para la conveniencia y situación actual del país a aplicar (en este caso, los Estados Unidos Mexicanos). Por ende, cualquier modificación real debería de pasar por la revisión de expertos en el tema.

Se entiende que el contenido de esta tesina es de carácter informativo. Aun así, la publicación de este trabajo marcará un precedente sustentado en 1) evidencias de aplicación, 2) la necesidad de inclusión de los materiales educativos en la legislación mexicana, y 3) la conveniencia de la aplicación de estos contenidos en un futuro, idealmente, próximo.

## 9.0 CONCLUSIONES

Finalmente podemos decir que, con base en toda la documentación revisada y expuesta dentro de este trabajo, se logra advertir la importancia de incluir a los materiales educativos en la legislación y normativa mexicana, ya que existe una necesidad latente de brindar información oportuna sobre los medicamentos a los usuarios; y esta debe ser como categoría diferenciada e independiente de los materiales publicitarios, ya que no tienen la misma finalidad, y de los instructivos de uso o insertos, por las razones vistas en el apartado 3.2 Educación para la salud.

Gracias a los artículos revisados en el apartado 5.0 Marco de Referencia se pudo probar cualitativa y cuantitativamente la efectividad en la aplicación de los materiales educativos tanto en profesionales de la salud como en público en general, además de los múltiples beneficios que estos brindan.

Con el análisis de la regulación extranjera vigente, fue posible proveer una definición a la figura de material educativo tomando en cuenta las necesidades de la población mexicana; y considerando particularidades de la legislación mexicana también se delimitó el marco de cumplimiento bajo el cual se deben regir.

Por último y con la finalidad de unificar lo anterior, se propuso al *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad* como nivel y lugar apropiado para contener todo lo referente a los materiales educativos. De esta manera sus limitaciones estarán disponibles para consulta de los elaboradores y los lineamientos quedarán establecidos a nivel de reglamento en la jerarquía de la legislación mexicana, evitando así un mal uso de este recurso; propiciando que los materiales educativos sean utilizados como una herramienta de apoyo a todo aquel que tenga la necesidad de aumentar su conocimiento en materia de salud.

## 10.0 REFERENCIAS

1. Santos García D. Fundamentos de la comunicación. México: Red Tercer Milenio; 2012.
2. H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud [Internet]. Diario Oficial de la Federación jun 22, 2017. Disponible en: [http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/cnts/pdfs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf)
3. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Panorama de la educación: indicadores de la OCDE [Internet]. 2017 [citado 4 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://www.oecd.org/education/skills-beyond-school/EAG2017CN-Mexico-Spanish.pdf>
4. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Programa para la Evaluación Internacional de Alumnos (PISA) [Internet]. 2016 [citado 8 de marzo de 2018]. Disponible en: <https://www.oecd.org/pisa/PISA-2015-Mexico-ESP.pdf>
5. Health Products Regulatory Authority. Educational material [Internet]. 2014 [citado 4 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-information/educational-material>
6. Secretaría de Gobernación. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 "Instalación y operación de la farmacovigilancia" [Internet]. Diario Oficial de la Federación jul 19, 2017. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017)
7. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Listado Onceavo Paquete de Medicamentos Innovadores [Internet]. 2018 [citado 8 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/onceavo-paquete-de-medicamentos-innovadores>
8. Secretaría de Gobernación. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 "Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios" [Internet]. Diario Oficial de la Federación nov 21, 2012. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012)
9. Mayo Clinic. Síndrome de Reye [Internet]. 2018 [citado 17 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/reyes-syndrome/symptoms-causes/syc-20377255>

10. Gobierno y Administración Pública. La calidad de la atención a la Salud en México a través de sus instituciones [Internet]. Segunda. Ciudad de México: Biblioteca Mexicana del Conocimiento; 2015. 63, 74 p. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/60110/libro\\_03.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/60110/libro_03.pdf)
11. H. Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad [Internet]. Diario Oficial de la Federación feb 14, 2014. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html>
12. Sánchez JA, Lobdell KW, Moffatt-Bruce SD, Fann JI. Investigating the Causes of Adverse Events. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2017;103(6):1693-9.
13. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Autorización publicitaria [Internet]. 2010 [citado 16 de octubre de 2017]. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Publicidad/AutorizacionPublicitaria.aspx>
14. López-Gamiño M del R, Alarcón- Armendáriz ME, Cepeda-Islas ML. La educación para la salud y las diversas mediaciones comunicativas que intervienen. *Perinatología y Reproducción Humana*. junio de 2010;24(2):140-5.
15. Organización Mundial de la Salud. Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud [Internet]. 1986 [citado 5 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://tinyurl.com/promocion-salud-oms>
16. Marqués F, Sáez S, Guayta R. Métodos y medios en promoción y educación para la salud. 1ra ed. Barcelona: UOC; 2004.
17. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, Editorial Santillana, editores. Programa PISA de la OCDE. Qué es y para qué sirve [Internet]. Disponible en: <https://www.oecd.org/pisa/39730818.pdf>
18. Cuesta U, Menéndez T, Ugarte A. Comunicación y salud: nuevos escenarios y tendencias. Madrid: UCM Editorial Complutense; 2011.
19. Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales [Internet]. 2002 [citado 5 de septiembre de 2018]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>
20. Vidal MA. Información de medicamentos y mejora del cumplimiento del tratamiento [Internet]. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria [SEFH]; s.f. [citado 5 de septiembre de 2018]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/erroresmedicacion/023.pdf>
21. Mikhail D, Visscher KL, Chen N, Wang J, Emara BY, Hutnik CM. Patient-appropriate health literacy educational materials in ophthalmology. *Canadian Journal of Ophthalmology / Journal Canadien d'Ophtalmologie*. 2015;50(1):19-25.



22. Sadigh G, Hawkins CM, O'Keefe JJ, Khan R, Duszak R. Can Patients Comprehend the Educational Materials that Hospitals Provide about Common IR Procedures? *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2015;26(8):1156-61.
23. Ryhänen AM, Johansson K, Virtanen H, Salo S, Salanterä S, Leino-Kilpi H. Evaluation of written patient educational materials in the field of diagnostic imaging. *Radiography*. 2009;15(2):e1-5.
24. Chung-Feng L, Kuang-Ming K. Does information overload prevent chronic patients from reading self-management educational materials? *International Journal of Medical Informatics*. 2016;(89):1-8.
25. Kutlutürkan S, Görgülü Ü, Fesci H, Karavelioglu A. The effects of providing pre-gastrointestinal endoscopy written educational material on patients' anxiety: A randomised controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*. 2010;47(9):1066-73.
26. Rash D, Hess C, Lentz S, Tait L, Michaud A, Mayadev J. Prospective evaluation of patient satisfaction after the use of brachytherapy specific educational materials for cervical cancer. *Brachytherapy*. 2016;15(1):65-70.
27. Ryan GS, Haroon M, Melvin G. Evaluation of an educational website for parents of children with ADHD. *International Journal of Medical Informatics*. 28 de agosto de 2018;84(11):974-81.
28. Kram JJ, Borlaug G, Safdar N, Sethi A. Development and Distribution of Educational Materials for Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae Among Acute and Long-term Care Facilities. *Wisconsin Medical Society*. 2015;114(2):48-51.
29. Graudins LV, Ingram C, Smith BT, Ewing WJ, Vandevreede M. Multicentre study to develop a medication safety package for decreasing inpatient harm from omission of time-critical medications. *International Journal for Quality in Health Care*. 2015;27(1):67-74.
30. Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. Criterios éticos para la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos [Internet]. 2013 [citado 5 de septiembre de 2018]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22161es/s22161es.pdf>
31. Organización Mundial de la Salud. Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella [Internet]. 2011 [citado 5 de septiembre de 2018]. Disponible en: <http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Comprendiendo-promocion-farmacaceutica.pdf>

32. Temasdederecho.wordpress.com. Orden Jurídico [Internet]. 2018 [citado 11 de febrero de 2018]. Disponible en: <https://temasdederecho.wordpress.com/tag/estructura-escalonada-del-orden-juridico/>
33. Kelsen H. Teoría pura del derecho. México: Universidad Veracruzana; 1986.
34. García E. Introducción al estudio del derecho. México: Porrúa; 2003.
35. Congreso Constituyente. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos [Internet]. feb 26, 2013. Disponible en: [www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1\\_150917.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_150917.pdf)
36. Secretaría de Salud. ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria [Internet]. 2016 [citado 8 de octubre de 2018]. Disponible en: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5465059&fecha=12/12/2016](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5465059&fecha=12/12/2016)
37. Comisión Nacional de Mejora Regulatoria. Registro Federal de Trámites y Servicios [Internet]. 2016 [citado 7 de octubre de 2018]. Disponible en: <https://www.gob.mx/conamer/acciones-y-programas/registro-federal-de-tramites-y-servicios>
38. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Criterios de atención para el trámite de Solicitudes de Permisos de Publicidad de Medicamentos, Homeopáticos y Remedios Herbolarios [Internet]. 2017. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/documents/lomasreciente/11022014I.pdf>
39. Heads of Medicines Agencies, European Medicines Agency, editores. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) [Internet]. 2015 [citado 8 de enero de 2018]. Disponible en: <https://tinyurl.com/heads-of-medicine-agencies>
40. U.S. Food & Drug Administration, editor. Educational resources - Alphabetical list [Internet]. 2018 [citado 8 de enero de 2018]. Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm297002.htm>
41. Secretaría de Educación Pública, Unidad de Planeación y Evaluación de Políticas Educativas, Dirección General de Acreditación, Incorporación y Revalidación. La estructura del Sistema Educativo Mexicano [Internet]. 2018 [citado 28 de agosto de 2018]. Disponible en: [https://www.sepdf.gob.mx/principal/archivos-2015/NCE\\_DF%20-%2006112014.PDF](https://www.sepdf.gob.mx/principal/archivos-2015/NCE_DF%20-%2006112014.PDF)

## 11.0 GLOSARIO ALFABÉTICO DE ACRÓNIMOS

### A

ATE  
Acuerdo de Tramites Empresariales, 26

### C

CDER  
Center for Drug Evaluation and Research, 31  
CNFV  
Centro Nacional de Farmacovigilancia, 11  
COFEMER  
Comisión Federal de Mejora Regulatoria, 26  
CRE  
Enterobacteriaceae resistentes a carbapemen,  
37

### D

DOF  
Diario Oficial de la Federación, 26

### E

EAs  
Eventos Adversos, 5  
EMA  
Agencia Europea de Medicamentos, 30

### F

FDA  
Food and Drug Administration, 30

### G

GVP  
Guideline on good pharmacovigilance practices,  
30

### H

HPRA  
Health Products Regulatory Authority, 30

### I

IR  
Radiología Intervencionista, 34

### L

LGS  
Ley General de Salud, 4

### N

*NOM-072-SSA1-2012*  
NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos  
y de remedios herbolarios, 13  
*NOM-220-SSA1-2016*  
NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la  
farmacovigilancia, 10

### O

OCDE  
Organización para la Cooperación y el Desarrollo  
Económicos, 15  
OMS  
Organización Mundial de la Salud, 12  
OTC  
Over-the-counter, 7

### P

PMR  
Plan de Manejo de Riesgos, 11

**R**

RAMs

Reacciones Adversas a Medicamentos, 5

RFTS

Registro Federal de Trámites y Servicios, 26

**S**

SRAMs

Sospechas de Reacciones Adversas a  
Medicamentos, 5

SS

Secretaría de Salud, 23