

ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE Y ESTRATEGIAS DIRIGIDAS A LA POBLACIÓN PARA MEJORAR SU ACCESO Y CALIDAD.

ANALYSIS OF OVER-THE-COUNTER MEDICINES' INFORMATION AND STRATEGIES ORIENTED TO THE COMMUNITY FOR IMPROVING ITS ACCESS AND QUALITY.

Pedro Domingo Armando^{1,4}, Maitena Natacha Moscardó², María Isabel Tenllado², Sonia Andrea Naeko Uema³.

1 Doctor en Farmacia. Departamento de Farmacología. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.

2 Farmacéutica. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba.

3 Doctora en Ciencias de la Salud. Departamento de Ciencias Farmacéuticas. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.

4 Email de contacto: pdarmando@yahoo.es

Conceptos clave

A) Qué se sabe sobre el tema:

- Las etiquetas y prospectos de medicamentos deben proporcionar información de manera inteligible para los usuarios.
- La Disposición ANMAT 753/2012 establece los lineamientos generales sobre la Información que deberán contener los prospectos, etiquetas y rótulos de medicamentos de venta libre (MVL).

B) Qué aporta este trabajo:

- Se observó un alto incumplimiento de la normativa vigente en Argentina sobre MVL, por lo que es necesario fortalecer los circuitos de control de la información que deben contener los MVL y promover la participación y el compromiso del farmacéutico en relación a esta información dirigida a los pacientes y a la comunidad.
- Las estrategias planteadas se encaminan a conseguir el empoderamiento del paciente a través de educación sanitaria sobre el uso de MVL y el acceso a fuentes de información confiables que tengan en cuenta la comprensibilidad por parte del usuario.

Resumen:

Introducción: La Disposición ANMAT 753/2012: establece definiciones y lineamientos generales sobre la información que deben contener prospectos, etiquetas y rótulos de medicamentos de venta libre (MVL). **Objetivos:** analizar la adecuación a la normativa de una muestra de MVL; promover y divulgar acciones estratégicas viables a desarrollar por los farmacéuticos a fin de mejorar la información para los pacientes. **Métodos:** En un curso, dirigido a farmacéuticos comunitarios, se desarrollaron una actividad práctica y un foro de debate sobre la adecuación a la Disposición ANMAT 753/2012. Se registró el cumplimiento de 17 pautas de la normativa en una muestra de 66 MVL. **Duración del foro:** 2 semanas. Se realizó un análisis de contenido sobre las estrategias aportadas por los participantes. **Resultados:** El 87,9% de los medicamentos de la muestra incumple con al menos 1 de las pautas analizadas. Los mayores incumplimientos se relacionaron a composición inadecuadamente descripta, ausencia de número telefónico para consultas, acción terapéutica incomprensible y requerimientos del envase. Se plantearon estrategias a desarrollar en farmacias individualmente, agrupadas o a través de los colegios profesionales. **Conclusión principal:** Se observó un alto incumplimiento en las pautas analizadas de la normativa. Las estrategias planteadas se encaminan a conseguir el empoderamiento del paciente a través de educación sanitaria sobre el uso de MVL y el acceso a fuentes de información confiables que sean comprensibles para el usuario. Es necesario fortalecer los circuitos de control de la información que deben contener los MVL y promover la participación y el compromiso del farmacéutico.

Palabras clave: medicamentos sin prescripción; prospectos para el paciente; acceso a la información; información de salud al consumidor; servicios comunitarios de farmacia.

Abstract:

Introduction: The Disposición ANMAT 753/2012 states definitions and guidelines about the information that inserts and labels must include in nonprescription drugs (also known as over-the-counter or OTC drugs). **Aims:** to analyze the adequacy to the norm in a sample of OTC drugs; promote and disseminate strategic viable actions for being developed by pharmacists to improve the patient's information. **Methods:** During a course destined to community pharmacists, a practical activity and an on-line forum about the adequacy to the Disposición ANMAT 753/2012 were developed. The compliance of 17 requirements of the norm, in a sample of 66 OTC drugs, was registered. **Forum duration:** 2 weeks. A content analysis related to the strategies proposed by the participants was conducted. **Results:** From the sample, 87.9% of the medicines do not accomplish to at least 1 of the requirements. The major noncompliances were: inappropriately described composition, lack of telephone number for consultations, uncomprehensible therapeutic action, and package requirements. Strategies to develop by pharmacies individually, grouped, or through professional associations were formulated. **Conclusion:** A high level of noncompliance in the analyzed aspects of the norm was observed. The strategies proposed are oriented to patient empowerment by health education about OTC drugs and access to reliable information resources, comprehensible for consumers. It is necessary to reinforce the control procedures for the information the OTC drugs must include, and to encourage both the participation and commitment of the pharmacist.

Keywords: nonprescription drugs; package inserts for the patient; access to information; consumer health information; community pharmacy services.

Recibido: 2018-10-12

Aceptado: 2018-11-13

DOI: <http://dx.doi.org/10.31053/1853.0605.v75.n4.21599>



© Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de Córdoba

Revista de la Facultad de Ciencias Médicas 2018; 75(4): 248-254

Introducción

En Argentina, la Ley 16434 (art. 35) y su Decreto Reglamentario 9763/1964, establecen que le corresponde la condición de venta libre a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso en la forma, las condiciones y las dosis previstas no implican –por su amplio margen de seguridad– peligros para el usuario^{1,2}. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es quien tiene a su cargo el registro de los medicamentos de venta libre (MVL) comercializados. Además, controla, fiscaliza y aprueba la venta de estos fármacos.

La disponibilidad de MVL permite, en muchas situaciones, la gestión por parte de los usuarios de una variedad de síntomas leves y autolimitados, aunque no de enfermedades³. En cuanto al tiempo de uso de estos medicamentos, debe estar restringido a unos pocos días, transcurridos los cuales deben suspenderse y consultar al médico en caso de persistencia de los síntomas. En consecuencia, es muy importante que los MVL estén disponibles en las farmacias con la información apropiada para apoyar la toma de decisiones de los usuarios, a fines de que consigan un uso efectivo y seguro de los mismos³. Por ello, una fuente de información necesaria e imprescindible para que los pacientes puedan usar apropiadamente los MVL son los prospectos^{3,4}.

Algunos estudios publicados han señalado que los usuarios emplean las etiquetas y los prospectos de los MVL para comprender mejor la composición de un medicamento, sus indicaciones relevantes, instrucciones de uso y efectos secundarios^{3,4}. En consecuencia, las etiquetas y los prospectos deben proporcionar información sobre medicamentos de una manera inteligible para los usuarios⁵. Se ha señalado que los factores de diseño y comprensibilidad influyen en el grado de adecuación de la información sobre MVL para este propósito³⁻⁵.

Según datos de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA)⁶ de 2016, el mercado de MVL representa el 25% de las ventas totales de medicamentos de las farmacias del país (en unidades); es decir que 1 de cada 4 medicamentos dispensados en el país es un MVL.

Las revisiones efectuadas a nivel internacional señalan que se han observado etiquetas y prospectos de MVL con deficiencias de diseño y comprensión, además de un grado de legibilidad insuficiente, sobre todo en los apartados de posología, efectos secundarios y contraindicaciones^{5,7-9}. En consecuencia, los autores han planteado que se hace necesario adecuar el contenido de los prospectos a las necesidades de los pacientes y desarrollar estudios bien diseñados y orientados al consumidor. Esto permitirá determinar la comprensión real de los usuarios de las etiquetas y los prospectos de MVL⁵.

Frente a esta problemática, se han implementado diversas estrategias para garantizar la calidad de la información sobre MVL, como la estandarización de etiquetas y prospectos en los Estados Unidos y la Unión Europea^{5,10,11}. Una de estas estrategias incluye recomendaciones para la realización de estudios de comprensión de prospectos correspondientes a MVL.

En Argentina, se ha publicado un estudio que explora el grado de comprensión que tenían los adultos con niños a cargo sobre la información incluida en los prospectos de MVL que contienen paracetamol como principio activo⁴. Se concluyó que un número significativo de entrevistados no alcanzaba el nivel de comprensión necesario para un uso seguro del medicamento, lo que puede representar un riesgo para el usuario y un costo importante para los servicios de salud⁴.

La ANMAT ha modificado las “Definiciones y lineamientos Generales de la Información que deberán contener los prospectos, etiquetas y rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre” incluidas en la Disposición ANMAT 753/2012¹². Entre los antecedentes que llevaron a esta actualización de la normativa, se menciona la realización de un estudio acerca de la comprensión por parte del usuario de la información contenida en los prospectos, etiquetas y rótulos de los medicamentos. En él se concluyó que, en la mayoría de los productos analizados, se presentaban dificultades por parte de los pacientes para interpretarlos, generando errores en la administración de esos productos.

A partir de la entrada en vigencia de la citada disposición, los registros nuevos, las modificaciones de los prospectos, rótulos y etiquetas de MVL que se presenten para su aprobación, o aquellos a los que se les otorgue el cambio de condición de venta a “venta libre”, deberán ajustarse a los nuevos requisitos normativos¹².

Ante a la falta de estudios efectuados en Argentina sobre la adecuación de los rótulos, prospectos y etiquetas a la normativa vigente, se desarrolló el presente trabajo en el marco del curso *on line* "Gestión de Servicios Profesionales Farmacéuticos (SPF): indicación farmacéutica", dictado por el Colegio de Farmacéuticos de Córdoba¹³. Este trabajo tiene como objetivos:

- Analizar la adecuación a la Disposición ANMAT 753/2012 de una muestra de MVL realizada por los farmacéuticos comunitarios participantes de un curso *on line*.
- Promover y divulgar acciones estratégicas viables, surgidas a partir de un foro de discusión, para desarrollar por los farmacéuticos a fines de asegurar una adecuada información sobre MVL a los pacientes.

Métodos

En el marco del curso *on line* "Gestión de Servicios Profesionales Farmacéuticos (SPF): indicación farmacéutica"¹³ dirigido a farmacéuticos comunitarios, se desarrollaron, durante el mes de septiembre de 2017, una actividad práctica y un foro de debate sobre la adecuación a la Disposición ANMAT 753/2012 de una muestra de MVL¹².

Para el desarrollo de la actividad práctica, cada uno de los farmacéuticos participantes analizó un envase de un MVL con su correspondiente prospecto. En los casos que el MVL no tuviera específicamente un prospecto, se evaluó la información que se encontraba en el mismo envase.

Se diseñó un formulario para registrar *online* el cumplimiento de 17 pautas de esta normativa y se seleccionó una muestra de 66 MVL de mayor rotación (datos proporcionados por una droguería de la provincia de Córdoba).

El nombre del MVL a analizar por cada farmacéutico fue enviado por los tutores a través del correo interno del curso y se verificó el cumplimiento o no de cada una de 17 pautas de la Disposición ANMAT 753/2012. Con relación al foro de discusión se empleó como elemento disparador del debate la siguiente consigna:

- A partir de los resultados obtenidos del análisis de prospectos, rótulos y etiquetas de MVL: ¿Qué actividades podríamos desarrollar en la farmacia (a nivel individual) y por medio de los colegios profesionales (a nivel colectivo) para conseguir que los pacientes puedan disponer de una información adecuada sobre el empleo de los MVL?

La actividad tuvo una duración de 2 semanas y, al finalizar, el docente responsable realizó un análisis de contenido, agrupando por temas y categorías¹⁴⁻¹⁶ los aportes de los farmacéuticos comunitarios participantes.

El texto elaborado fue enviado a través correo interno del curso a todos los participantes, con la intención de comunicar los resultados y permitir la incorporación de aportes desestimados o aclaraciones.

Resultados

El 87,9% de los medicamentos de la muestra incumple con al menos 1 de las 17 pautas de la Disposición ANMAT 753/2012. Los mayores incumplimientos se relacionaron a composición no descrita adecuadamente, ausencia de número telefónico para consultas al laboratorio o ANMAT, acción terapéutica que no es comprensible y requerimientos del envase, entre otros.

En la tabla 1 se consignan los porcentajes de incumplimiento para cada una de los puntos establecidos en la normativa.

Tabla 1: Incumplimientos de las pautas de la Disposición ANMAT 753/2012 (n=66)

	N	%
1. Envase	21	31
2. Cuerpo de letra	16	24
3. Debe incluir pictogramas, íconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información.	17	25
4. <i>¿Qué contiene?</i> (composición)	43	65
5. <i>Acción/es</i> (acción terapéutica)	26	39
6. <i>¿Para qué se usa?</i> (indicaciones)	6	9
7. <i>¿Qué personas no pueden recibir...?</i> (contraindicaciones)	10	15
8. <i>¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?</i> (advertencias y precauciones de uso)	9	13
9. <i>¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?</i> (efectos adversos, interacciones)	13	19
10. <i>¿Cómo se usa este medicamento?</i> (posología y forma de administración)	16	24
11. <i>Modo de preparación y conservación</i> (cuando corresponda)	3	4
12. <i>¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?</i> (teléfonos de Centros de Intoxicación)	2	3
13. <i>¿Tiene alguna pregunta?</i> (teléfono de contacto)	32	48
14. Debe contener la frase: "mantener fuera del alcance de los niños"	2	3
15. Incluir la frase: "ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"	6	9
16. Incluir la forma de conservación	2	3
17. Debe contener la siguiente información: elaborado en, director técnico, medicamento autorizado por el Ministerio de Salud, certificado N°, fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT, presentaciones.	19	28

En cuanto a la fecha de la última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT, se encontró este dato en sólo 43 medicamentos (65,1%), con 2009 ± 6 años de fecha promedio.

Las estrategias a desarrollar surgidas del foro de discusión se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2: Estrategias a desarrollar

ESTRATEGIAS		
INDIVIDUALES		COLECTIVAS
Farmacéutico capacitado en SPF de indicación farmacéutica e información sobre MVL:	Elaborar material educativo impreso o audiovisual para difundir a pacientes/clientes.	Generar oferta de educación farmacéutica continua sobre MVL, el rol del farmacéutico y herramientas de comunicación.
-procedimiento normalizado de trabajo (PNT),	Uso de redes sociales para informar y educar.	Expendio de medicamentos sólo en farmacias.
-registro e instrucciones personalizadas.	Organizar actividades educativas para la comunidad:	Promover MVL detrás del mostrador (evitar las góndolas).
Capacitación del farmacéutico en temas de comunicación.	-Charlas o talleres sobre MVL por acción terapéutica y en establecimientos educativos, coordinando con los docentes.	Supervisar el cumplimiento de las normas de publicidad de MVL.
	-Campañas en medios masivos de comunicación social sobre uso racional de los medicamentos: radio, TV, pág. Web, redes sociales, etc.	Solicitar a la ANMAT y al Ministerio de Salud la reformulación de prospectos de MVL.
	Denunciar a la ANMAT irregularidades en los prospectos.	Desarrollar formularios electrónicos y crear líneas telefónicas para denunciar incumplimientos. Registro de denuncias y retroalimentaciones.
		Crear comisiones en colegios profesionales para analizar prospectos de MVL y comunicar a la ANMAT los incumplimientos.

Discusión

Del análisis de la adecuación a la Disposición ANMAT 753/2012 de los MVL analizados, puede observarse un elevado incumplimiento en las pautas por parte de los laboratorios elaboradores. Los mayores incumplimientos se relacionaron a la composición, que no es descripta adecuadamente; la ausencia de número telefónico para consultas, al laboratorio o a la ANMAT; acción terapéutica, que no es comprensible para el usuario, y requerimientos no cumplimentados en el envase del MVL. Todas estas irregularidades, no constituyen únicamente un aspecto administrativo a resolver por parte de los laboratorios productores de MVL, sino que su incumplimiento puede llevar a que los pacientes experimenten problemas relacionados con medicamentos y sus consecuentes costos sanitarios derivados⁴.

Por ello, se propone elevar este trabajo ante la ANMAT, a fines de colaborar con la Comisión de Normatización de la información contenida en los Prospectos de Especialidades Medicinales, quien es la encargada de evaluar la información que deben contener los mismos.

Algunos estudios publicados indican que los prospectos fueron considerados por los pacientes como una fuente de información que es utilizada en función de las necesidades, por ejemplo, en caso de consultas o problemas encontrados cuando emplean un determinado MVL^{3,17}. Por ello es muy necesario que se cumpla la normativa vigente y que se trabaje constantemente por mejorar la comprensibilidad de la información sobre MVL.

También es fundamental que los organismos de control propongan una guía clara y estandarizada para la elaboración de los prospectos que tenga en cuenta el nivel de comprensión de la población ya que, como se señaló, el mal uso del medicamento –debido a la incomprensión de la información detallada en el prospecto– puede provocar iatrogenia en el usuario, con graves consecuencias para su salud⁴.

Además y como plantean varios autores, la participación de los usuarios en el diseño y elaboración de los prospectos, siguiendo metodologías protocolizadas, podría mejorar en gran medida su legibilidad^{4,9,18,19}. Otros autores han señalado también que las aplicaciones de buen diseño y lenguaje simplificado mejoran las percepciones, la comprensión, la capacidad de localizar la información y la legibilidad de los prospectos²⁰.

Con relación a la fecha de la última revisión de los prospectos, en los medicamentos evaluados, se observó que no fueron revisados desde hace 8 años, en promedio. Este hecho determina que, en las futuras normativas, debería considerarse una revisión periódica de carácter anual o bianual, así como también la vigilancia permanente por parte de la ANMAT sobre que este requisito sea cumplimentado.

En cuanto a las estrategias que plantearon los participantes del foro de discusión para conseguir que los pacientes puedan disponer de una información adecuada sobre el empleo de los MVL, se destacó la necesidad de contar con una adecuada capacitación en el SPF de indicación farmacéutica. Mediante esta prestación, el farmacéutico se responsabiliza de la elección de un MVL adecuado, con el objetivo de aliviar o resolver un problema de salud, si se trata de un trastorno menor, o la derivación del paciente al médico, cuando dicho problema necesite de su actuación^{21,22}. Para un adecuado ejercicio del mismo, se requiere un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) que incluya el registro de las actuaciones profesionales resultantes. Además, se ha planteado la posibilidad de contar con información objetiva y actualizada sobre MVL, para proporcionar instrucciones personalizadas al momento de la prestación de dicho SPF^{21,22}.

También se resaltó la necesidad de realizar actividades de capacitación del farmacéutico en temas de comunicación ya que, de esta manera, se favorece el desarrollo adecuado del SPF de indicación y mejora, además, la relación profesional con sus pacientes²².

Como estrategias que podrían implementarse en una única farmacia o en un grupo, se destacan la de elaborar material educativo impreso o audiovisual para difundir a pacientes/clientes y el empleo de las redes sociales para informar y educar. También surgieron del debate la necesidad de organizar actividades educativas para la comunidad bajo la forma de charlas o talleres sobre MVL por acción terapéutica y en establecimientos educativos, coordinando con los docentes; otra modalidad mencionada fueron las campañas en medios masivos de comunicación social sobre uso racional de los medicamentos (radio, TV, pág. Web, redes sociales, etc.)²². A tal fin, debe resaltarse lo que otros autores han publicado anteriormente respecto a que la información sobre medicamentos es muy importante para los consumidores, ya sea en forma oral, escrita o una combinación de ambas^{23,24}. Es importante señalar que,

en el caso de información escrita, los pacientes valoraron aquella que se adapta a sus circunstancias individuales y que contiene un equilibrio sobre riesgos y beneficios²⁵.

La necesidad de denunciar a la ANMAT irregularidades en los prospectos fue planteada como una estrategia individual o colectiva, sumada a la necesidad de desarrollar formularios electrónicos y crear líneas telefónicas para denunciar los incumplimientos en la normativa vigente²². Con relación a este aspecto, no sólo es importante realizar un registro de las denuncias efectuadas, sino también obtener retroalimentación sobre las acciones llevadas a cabo por la ANMAT y los resultados obtenidos²².

Como estrategias a desarrollar a nivel de los colegios profesionales se destacó la necesidad de generar oferta de educación farmacéutica continua sobre el rol del farmacéutico ante los MVL y herramientas de comunicación²².

Además, se resaltó la necesidad del expendio de medicamentos sólo en farmacias y su ubicación detrás del mostrador (evitar las góndolas de autoservicio).

Los farmacéuticos también resaltaron la necesidad de supervisar el cumplimiento de las normas de publicidad de MVL creando comisiones en los colegios profesionales para analizar prospectos de MVL y comunicar a la ANMAT los incumplimientos²². Se destacó además la necesidad de solicitar a la ANMAT y al Ministerio de Salud la reformulación de prospectos de MVL. Con los datos obtenidos, se puede mejorar la comprensión de los prospectos y detectar las dificultades del texto para apuntar a una presentación más simple y clarificadora⁴.

Como conclusiones finales, las estrategias planteadas se encaminan a conseguir el empoderamiento del paciente a través de educación sanitaria sobre el uso de MVL y acceso a fuentes de información confiables que tengan en cuenta la comprensibilidad por parte del usuario. Es necesario fortalecer los circuitos de control de la información que deben contener los MVL y promover la participación y el compromiso del farmacéutico en relación a esta información dirigida a los pacientes y a la comunidad.

Limitaciones de responsabilidad: los autores declaran que los puntos de vista expresados en este manuscrito son de su responsabilidad y no de la institución en la que desempeñan sus actividades. No hubo financiación para el trabajo propiamente dicho.

Fuentes de apoyo: El Aula Virtual del Colegio de Farmacéuticos de Córdoba (https://colfacor.educativa.com/acceso.cgi?id_curso=) permitió desarrollar el curso y facilitó la discusión a través del foro de debate.

Agradecimientos: A todos los farmacéuticos comunitarios que participaron en el análisis de los MVL y en el foro de debate. A la Farm. Patricia Martínez, por desempeñarse como tutora en el aula virtual del curso.

Bibliografía

1. Ley de Medicamentos, Ley Nacional 16463, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (Agosto 08, 1964).
2. Reglamentación de la Ley 16463, Decreto Nº 9763/1964 Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (Diciembre 07, 1964).
3. Tong V, Raynor DK, Aslani P. Receipt and use of spoken and written over-the-counter medicine information: insights into Australian and UK consumers' experiences. *Int J Pharm Pract.* 2018;26(2):129-137.
4. Cardoso P, Curbelo J, Palazzesi A, Álvarez G, Cargnel E. Comprensibilidad de un prospecto de medicamento de venta libre. *Rev Argent Salud Pública.* 2012; 3(13):30-35
5. 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):865-72.
6. Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) [Internet] n.d. Informe 2016 – Parte I. [Consultado 19 de julio 2018]. Disponible en: <http://www.cofa.org.ar/?p=20359y>
7. Fuchs J, Hippus M, Schaefer M. Analysis of German package inserts. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2006;44:8-13.
8. March Cerdá JC, Prieto Rodríguez MA, Ruiz Azarola A, Simón Lorda P, Barrio Cantalejo I, Danet A. Mejora de la información sanitaria contenida en los prospectos de los medicamentos: expectativas de pacientes y de profesionales sanitarios *Aten Primaria* 2010;42(1):22-7.
9. González de Cossio M. Nuevas etiquetas de medicamentos para apoyar la automedicación en México. El caso de un analgésico pediátrico. *Salud Pública de México.* 2008;50(supl. 4).
10. Guidance for Industry. Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research; April 2009.
11. Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. European Commission. Enterprise and Industry Directorate-General. Bruselas; 2009.
12. Definiciones y Lineamientos Generales de la información que deberán contener los prospectos/etiquetas/rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre, Disposición 753/2012, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud y Ambiente, República Argentina (febrero,

- 2012) [acceso: 05/07/2017]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/190000-194999/194057/norma.htm>
13. Colegio de Farmacéuticos de Córdoba. Curso on line "Gestión de Servicios Profesionales Farmacéuticos (SPF): Parte 1: Indicación Farmacéutica" [acceso: 02/10/2017]. Disponible en: <https://colfacor.educativa.com>
 14. Hancock B, Windridge K, Ockleford E. *An Introduction to Qualitative Research*. The NIHR RDS EM / YH, 2007.
 15. Centers for Disease Control and Prevention. *Analyzing Qualitative Data for Evaluation* [Internet]. *Evaluation Briefs* 19. EEUU: CDC, Department of Health and Human Services; 2009 [acceso: 30/05/2018]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/healthyyouth/evaluation/pdf/brief19.pdf>
 16. Cavaco AM, Dias JP, Bates IP. Consumers' perceptions of community pharmacy in Portugal: a qualitative exploratory study. *Pharm World Sci*. 2005;27(1):54-60.
 17. Tong V, Raynor DK, Aslani P. Comparative User Testing of Australian and UK Over-the-Counter Labels and Leaflets for Diclofenac. *Ther Innov Regul Sci*. 2018;52(1):38-48.
 18. Barrio IM, Simón-Lorda P, Melguizo M, Molina A. Consenso sobre los criterios de legibilidad de los folletos de educación para la salud. *An Sist Sanit Navar*.2011;34(2):153-165.
 19. Lampert A, Wien K, Haefeli WE, Seidling HM. Guidance on how to achieve comprehensible patient information leaflets in four steps. *Int J Qual Health Care*. 2016;28(5):634-638.
 20. 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.
 21. OPS/OMS. *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. SERIE La Renovación de la Atención Primaria de Salud en las Américas N 6*. Washington DC: OPS; 2013.
 22. Armando P, Tenllado MI, Martínez P, Uema SAN. Estrategias para fomentar un adecuado compromiso del farmacéutico con respecto a la publicidad de medicamentos de venta libre. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba*. 2018. En prensa.
 23. Hamrosi KK, Raynor DK, Aslani P. Enhancing provision of written medicine information in Australia: pharmacist, general practitioner and consumer perceptions of the barriers and facilitators. *BMC Health Serv Res*. 2014 23;14:183.
 24. Ryan R, Santesso N, Lowe D, Hill S, Grimshaw J, Prictor M et al. Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 29;(4):CD007768.
 25. Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson DJ, Pollock K et al.. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technol Assess*. 2007;11(5):1-160.