

Evaluación de la legibilidad y calidad de la información suministrada en el material de acondicionado del elaborado piridostigmina DEF

A. Juberías Sánchez¹, J. I. Cabrera Merino¹

Sanid. mil. 2008; 64 (1): 23-27

RESUMEN

Antecedentes y objetivos: La utilización segura del preparado *Bromuro de Piridostigmina 30 mg comprimidos DEF*, para la indicación terapéutica: «*Pretratamiento frente a exposición a agentes neurotóxicos inhibidores del enzima acetil colinesterasa*», estará determinada por la información proporcionada al usuario del medicamento. Se procede a la confección del texto que debe acompañar al medicamento, conforme a las directrices establecidas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y se evalúa la calidad de esta información, considerando las siguientes circunstancias de empleo: Probable situación de estrés, facultades cognoscitivas e intelectivas deterioradas, dificultad de comprensión del término «pretratamiento», confusión con concepto «antídoto», elevadas posibilidades de ingestión masiva de comprimidos ante la idea «*a mayor ingestión mayor protección*» **Lugar de realización:** Centro Militar de Farmacia de la Defensa. – Burgos. **Diseño:** Revisión de las directrices vigentes en materia de información para el correcto uso de medicamentos. Análisis de riesgos derivados de las condiciones particulares de empleo de este elaborado. Confección de la información proporcionada al usuario. Elaboración de un cuestionario conforme a los criterios establecidos por el anexo 2 de la circular 2/2000 de la AEMPS, de acuerdo a la información proporcionada por el análisis de riesgos. **Material y métodos:** La información propuesta fue valorada mediante una encuesta realizada sobre una población de 56 personas ajenas a las profesiones sanitarias. La información proporcionada, para responder a una pregunta, es legible cuando al menos el 80 % de las respuestas son las adecuadas. Se establecen criterios de valoración de las posibles respuestas erróneas proporcionadas por los encuestados, que permitirán realizar modificaciones del texto. **Resultados:** Más del 90% de la población encuestada comprende la información proporcionada por el texto que acompaña a los comprimidos de Bromuro de Piridostigmina 30 mg. Ninguna pregunta presenta índices de respuestas correctas inferiores al 80%. **Conclusiones:** La información proporcionada resulta legible, adecuada y comprensible para los diversos tipos de usuarios del *bromuro de piridostigmina comprimidos de 30 mg*, para la indicación terapéutica: «*pretratamiento frente a la exposición a agentes neurotóxicos*»

PALABRAS CLAVE: Bromuro de piridostigmina, agentes neurotóxicos, pretratamiento, evaluación información proporcionada envase, prospecto.

INTRODUCCIÓN

La utilización de comprimidos de Bromuro de Piridostigmina como pretratamiento ante la exposición a agentes agresivos nerviosos¹⁻⁶, inhibidores de la enzima acetil colinesterasa, puede acarrear una serie de situaciones potencialmente peligrosas derivadas del mal empleo del medicamento^{2,3}. A pesar de las bajas dosis de principio activo utilizadas en el pretratamiento (30 mg/8 horas/21 días)^{2,4,6}, se pueden ocasionar situaciones que conduzcan a una intoxicación por sobredosis en los usuarios del producto o una sinergia no deseada con los agentes neurotóxicos utilizados como arma química^{1,2,5}, derivadas de un mal uso del medicamento.

Asegurar una utilización correcta del preparado determinará el éxito o fracaso del pretratamiento; por ello, la información suministrada en el prospecto del medicamento deberá ser comprensible para el usuario⁷⁻⁹, teniendo en cuenta el siguiente escenario de empleo:

- El personal que utilizará el producto no es necesariamente experto ni tiene por qué estar familiarizado con su uso

- Situación de hostilidad o previa a la misma: generación de estrés, las facultades cognoscitivas e intelectivas pueden estar deterioradas
- Dificultad de comprensión del término «pretratamiento», confusión con el concepto de «antídoto»
- Elevadas posibilidades de ingestión masiva de comprimidos ante la idea «*a mayor ingestión mayor protección*»
- Medicamento que puede ser incorporado al equipo de soldado en campaña. Requisitos derivados de esta característica: Envase resistente y que ocupe espacio reducido (Material empleado aluminio/PET termosoldado), información sobre uso del medicamento debe acompañar al acondicionado primario (envase en contacto con el medicamento) para asegurar que la información no se separe en ningún momento del medicamento.

Se diseñará un envase primario con la información necesaria y adecuada a lo establecido en materia de legibilidad del prospecto de medicamentos; esta información será sometida a evaluación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se revisan las directrices establecidas por la Agencia española del Medicamento y Productos Sanitarios para la confección y evaluación de la información contenida en el prospecto de los medicamentos de uso humano: Circulares 1/2001 y anexo 2 circular 2/2000⁷.

¹ Tcol. Farmacéutico. Centro Militar de Farmacia de la Defensa-Burgos.

Dirección para correspondencia: Antonio Juberías Sánchez. Centro Militar de Farmacia de la Defensa. Paseo de las Fuentesillas s/n 09001 Burgos. 947.252.370 FAX: 947252363. ajubsan@oc.mde.es

Recibido: 25 de septiembre de 2007

Aceptado: 12 de noviembre de 2007

La información proporcionada al usuario debe cumplir los requisitos contenidos en el anexo 2 de la Circular de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios número 2/2000⁷, como son:

- El usuario de un prospecto debe ser capaz de encontrar rápidamente la información suministrada en el mismo.
- Comprender y actuar de modo correcto en relación con los siguientes aspectos:
 - Para qué se utiliza el medicamento.
 - Cómo se utiliza.
 - Efectos no deseados.
 - Uso seguro del medicamento.
- Criterio de legibilidad establecido por la Circular 2/2000: La información suministrada cumple el criterio de legibilidad, para un determinado aspecto, si las respuestas proporcionadas a una pregunta que contemple el aspecto indicado, son correctas en un 80% (16 respuestas correctas sobre 20 realizadas).

• Población encuestada: al menos 20 personas; se observará el manejo del prospecto y el comportamiento de los encuestados.

Estos requisitos⁷ y la sistemática establecida para un modelo de análisis de fallos y efectos^{10,11}, sirven de fundamento metodológico para llevar a cabo un análisis de riesgos (Tabla I) derivados del uso del elaborado PIRIDOSTIGMINA DEF; a consecuencia de este análisis se redactará el texto de la información que acompañará al medicamento (Anexo I) y un cuestionario (Anexo II) para evaluar la comprensión, por parte del usuario, de los aspectos críticos que deben ser proporcionados por la información.

Para la confección del cuestionario se utilizan los siguientes criterios⁷:

- Las preguntas se recogen en un único cuestionario.
- El orden de las preguntas es aleatorio.
- Se recogerán los aspectos críticos de la información proporcionada para el buen uso del medicamento^{1-5,7,8,12}.

La metodología seguida para la realización del ensayo se refleja a continuación:

- Las personas que realizan el ensayo son 46 soldados y 10 mandos de 8 Unidades de la Plaza de Burgos, sin conocimientos sanitarios, y cometidos diversos en el ámbito de las Fuerzas Armadas, todos ellos serán consumidores potenciales del medicamento, realizan el ensayo de forma voluntaria; consideramos que esta población cumple el criterio establecido por la Circular (al menos 20 personas y consumidores potenciales del elaborado).

• Durante la realización del ensayo, se les indica que anoten cualquier comentario que deseen realizar y que respondan a todas las preguntas; y que ante cualquier duda en la respuesta reflejen qué creen que significa la pregunta o qué harían normalmente al leer la información proporcionada.

• La duración del ensayo no superará los 45 minutos para evitar la fatiga y/o pérdida de interés de los encuestados.

• Se tratará de resolver las siguientes cuestiones⁷:

– ¿Puede el consumidor encontrar de forma rápida y fácil la información?

– Habiendo encontrado la información ¿puede comprender y actuar, en consecuencia, de forma correcta?

Con el objeto de plantear posibles modificaciones al texto proporcionado, se recogen y valoran las respuestas erróneas y los comentarios, llevados a cabo por los encuestados, en tres niveles, según su incidencia sobre la salud del usuario: NIVEL 1: Crítico

Tabla II. Evaluación respuestas proporcionadas a cada pregunta

Riesgo	Causas	Pregunta asociada del cuestionario
No tomar Piridostigmina DEF	No entiende por qué la toma Miedo a reacciones adversas Aparición de algún efecto indeseado Molestias asociadas al tratamiento	1, 2, 5
No seguir la pauta posológica establecida	Olvido toma alguna dosis No comprender finalidad uso Doblar la dosis o ingerir más medicamento Creencia de que a más Piridostigmina .DEF mayor protección Dudas en cuanto modo empleo	16, 15, 13, 12, 10, 6, 4, 3
Administración posterior a la exposición del agente neurotóxico	Inadecuada interpretación indicaciones	16, 15, 13, 7
Interacción con otros medicamentos	Inadecuada información sobre Interacciones	9 y 8
No disponibilidad información	Rotura envase primario	Información anverso y reverso lámina
Ilegibilidad información	Rotura envase primario	Información anverso y reverso lámina
Incomprensión información	Términos poco claros y comprensibles Elevado n.º de tecnicismos Personal no habituado a su utilización Situación de estrés, combate, circunstancias extraordinarias que dificultan la comprensión	Todas
Uso de producto caducado o en malas condiciones	Fecha de caducidad ilegible o incomprensible Falta indicación características visuales del producto en buenas condiciones	14

Tabla 1. Enfermedades respiratorias en las que se instauró tratamiento con VMD

Pregunta nº	% Correcta	Respuesta incorrecta	Valoración Nivel
1	98,2	• Como <i>neutralizador</i> de agentes neurotóxicos	3
2	98,2	• Cuando se ha producido ataque nuclear	1
3	96,4	• Cuando ha sido expuesto a agentes neurotóxicos	1
		• Se tomará 48 horas	2
4	98,2	No responde a la pregunta	3
5	92,8	• No lo tomaría porque puede ser contraproducente (x2)	2
		• Lo tomaría igual	3
		• No tomar este producto por sus posibles efectos	2
6	100		
7	96,4	• Sí lo tomaría, aunque este producto es para tomar antes de la exposición	1
		• Si no hay nadie que lo mande sí, teniendo la certeza de que he sido expuesto a los agentes	1
8	98,2	• Dependiendo de qué tipo de medicamento estuviera tomando, lo haría o no	2
9	98,2	• Comprobar que no reaccione con moderación	2
10	96,4	• Sí	2
		• Dependiendo de cómo fuera el incremento lo dejaría de tomar	2
11	100		
12	98,2	• Sí	3
13	96,4	La mayoría equivoca posibles síntomas o no los describe, es importante que asocien la situación a la aparición de síntomas	
		• No	2
		• No sé	2
14	100		
15	94,6	• No contesta (Posible no identificación síntomas)	3
		• Lo suspendería	2
		• Lo suspendería, consultando	2
16	92,8	• Dependiendo de la intensidad(x2)	2
		• Sí(x2)	2

para el uso del medicamento (puede ocasionar un uso inadecuado con riesgos graves para la salud, puede ocasionar la muerte), NIVEL 2: Importante para el uso del medicamento (puede ocasionar un uso inadecuado, aunque no se generarán riesgos graves para la salud), NIVEL 3: Sin importancia para el uso del medicamento (no ocasiona riesgo para la salud).

RESULTADOS

Los resultados obtenidos se reflejan en la tabla II. Se recoge el porcentaje de respuestas correctas a cada pregunta así como el nivel asignado en la valoración de las respuestas erróneas, de acuerdo a los criterios establecidos referidos a la incidencia sobre la salud del usuario.

En la tabla III se recogen comentarios, referidos al uso del producto, efectuados por los encuestados. Estos resultados servirán para plantear posibles modificaciones al texto presentado.

DISCUSIÓN

El suministro de una adecuada información para el buen uso de un medicamento en situación de conflicto, determinará el éxito o el fracaso de la terapia establecida como pretratamiento.

Efectuado un análisis de posibles riesgos derivados de la posible ilegibilidad o incomprensión de la información incluida en el envase, se establece una batería de preguntas orientada a evaluar la comprensión de los aspectos críticos derivados del empleo de este medicamento.

Los resultados obtenidos en la evaluación de la legibilidad muestran una información adecuada y comprensible para los usuarios.

No obstante, lo anterior se proponen las siguientes modificaciones que mejorarían la calidad de la información suministrada por el material de acondicionamiento.

- Resaltar en el texto la siguiente frase «Ante cualquier duda relativa al uso de este medicamento consulte a su Mando o al Servicio Sanitario. No suspenda ni inicie por propia iniciativa el tratamiento» con el fin de no abandonar al sólo criterio del usuario el empleo adecuado de este medicamento, teniendo en cuenta la especial situación anímica y escenario en el que va a ser empleado, tal y como se desprende del análisis de riesgos, se corre el riesgo de ingesta excesiva del medicamento ante la idea de a «superior ingesta mayor protección» o el abandono del pretratamiento, impidiéndose, de este modo, el mantenimiento de unos niveles plasmáticos adecuados¹²; estas dos situaciones se han puesto de manifiesto en la encuesta realizada.

- Se propone objetivizar el criterio «uso moderado» de repelente de insectos. Consideramos como tal no superar las tres o cuatro aplicaciones diarias, ya en los intervalos resultantes entre aplicaciones, 6 a 8 horas, cubren las pautas establecidas para los repelentes de insectos más habituales (Permetrina, Dietiltoluamida, Picaridina)¹³.

- Aclarar y resaltar que los posibles efectos adversos relacionados con el ejercicio físico intenso, concomitantes al uso del elabo-

Tabla III. Comentarios efectuados por los encuestados

¿Qué pasaría si se toma el medicamento y no se sufre el ataque? Aclarar el término «moderadamente» referido al uso de repelente de insectos. ¿Se puede suspender el tratamiento ante la aparición de síntomas y luego reanudarlos? No queda claro cuántos días como máximo se puede tomar.

rado, se relacionan con la aparición de confusión y/o agitación² y no con el resto de efectos descritos en el prospecto, pues a raíz de los resultados obtenidos en la encuesta, éste parece un aspecto que provoca cierta confusión entre el personal potencialmente usuario.

La presentación de doble lámina de aluminio-poliestireno termosoldable como envase primario del producto, con la información impresa en la misma, se muestra muy eficaz para el uso y condiciones de empleo de este elaborado ya que se trata de un envase robusto a la manipulación y transporte, flexible y cómodo de transportar junto al equipo individual, ya que no dispone de envase de cartoncillo, prospecto independiente ni lámina de PVC/Aluminio de elevada rigidez. Se recomienda la repetición de la información en el anverso y reverso del envase, con el fin de evitar cualquier pérdida fortuita de la misma por deterioro provocado por la apertura del envase o cualquier otra manipulación o transporte.

BIBLIOGRAFÍA

1. Información de Medicamentos para el profesional sanitario. USP DI 1994 14th Edition. 2.ª Edición española. Ministerio de Sanidad y Consumo. Antimiasténicos (Acción sistémica): 402-407.
2. Pita R., Anadón A. y Martínez-Larrañaga MR. Estado actual del pretratamiento de las intoxicaciones por agentes neurotóxicos de guerra con piridostigmina y otras alternativas farmacológicas. *Toxicología* 2003; 20: 1-7.
3. IPCSINTOX Databank. Síndrome colinérgico. <http://www.intox.org>
4. NATO UNCLASSIFIED. AMedP-6 (C), Part III Study Draft 3. 220. Pretreatment
5. Marino MT., Schuster BG., Brueckner RP., Lin E., Kaminskis A., Lassetter KG.. Population Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Pyridostigmine Bromide for Prophylaxis against Nerve Agents in Humans. *J Clin Pharmacol* 1998; 38: 227-235.
6. Anónimo. Prevención y tratamiento de la intoxicación por gas nervioso (neurotóxico). *The Medical Letter*. Edición española. Vol. XIII N.º 4 (1991): 13-15.
7. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Circular 1/2001 y 2/2000 para la confección y evaluación de la información contenida en el prospecto de los medicamentos de uso humano.
8. Riera J. y Valero V. Los test de legibilidad de prospectos ya tienen criterios. *EL CORREO FARMACEUTICO*; semana del 4 al 10 de diciembre de 2006: 14.
9. Grupo de trabajo etiquetado AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria) sección catalana. Revisión de la normativa relativa al etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano. *Industria Farmacéutica* 2007; 132: 58-63.
10. AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria) Curso de Validación de equipos. Diciembre 2000.
11. Salazar, R. Validación industrial. Editor Ramón Salazar. Barcelona 1999. 31-69.
12. Catálogo de Medicamentos 2007. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. N07AA Parasimpaticomiméticos (Anticolinesterásicos): 2407.
13. Anónimo. Picaridina: un nuevo repelente contra los insectos. *The Medical Letter*. Edición Española. Vol. XXVII N.º 14 (2005): 52-53.

Anexo I

Texto de la información proporcionada en envase primario PIRIDOSTIGMINA DEF Lámina de 22 comprimidos.

6505 33 0038592 **PIRIDOSTIGMINA DEF 30 mg** 500520.1 O X
Lámina de 22 comprimidos de color blanco Vía oral

Cada comprimido contiene: Piridostigmina(DOE) bromuro: 30 mg. Los demás componentes son: Manitol, estearato magnésico

Titular y responsable de fabricación: Mº Defensa-CEMILFAR-BURGOS. Pº Fuentecillas, s/n.

PIRIDOSTIGMINA DEF se utiliza como pretratamiento de la exposición a agentes neurotóxicos.

ANTES DE TOMAR PIRIDOSTIGMINA DEF: Consulte con el servicio sanitario si es Vd. sensible al ión bromuro, es Vd. asmático, padece obstrucción intestinal o urinaria, algún tipo de alteración del ritmo cardiaco, infección del tracto respiratorio (neumonía) o urinario o si está o cree estar embarazada.

Uso de otros medicamentos: Informe siempre a su Mando, al servicio sanitario o a su médico del consumo de cualquier medicamento, incluso los obtenidos sin receta médica, antes de comenzar el pretratamiento, durante y una vez concluido el mismo. Si durante el pretratamiento va a utilizar repelente de insectos que contenga DEET(Dietiltoluamida) o insecticidas que contengan permetrina hágalo con moderación.

CUÁNDO Y CÓMO TOMAR PIRIDOSTIGMINA DEF: Su Mando o el servicio sanitario le indicará cuándo debe tomar PIRIDOSTIGMINA DEF y la duración del pretratamiento.

Los comprimidos se tomarán con agua o líquido y si es posible, acompañados de alimentos o leche para reducir la posibilidad de efectos secundarios.

Se tomará un comprimido de PIRIDOSTIGMINA DEF (equivalente a 30 mg de bromuro de piridostigmina) **cada 8 horas** (3 comprimidos al día). **La duración del pretratamiento es de 21 días.**

No tomar nunca PIRIDOSTIGMINA DEF una vez producida la contaminación o exposición al agente neurotóxico ya que podría provocar un empeoramiento de los síntomas.

Si Vd. ha tomado más PIRIDOSTIGMINA DEF de lo que debe consulte con el servicio de sanidad

Si olvidó tomar PIRIDOSTIGMINA DEF, tome su dosis en cuanto sea posible, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS: Consulte con el servicio sanitario, pero no suspenda el tratamiento por propia iniciativa, si a consecuencia del pretratamiento sufre alguna alteración como: Incremento de la salivación, lagrimeo, aumento de secreciones bronquiales, sensación de ahogo y silbidos pulmonares, incontinencia urinaria diarrea, náuseas molestias o dolor abdominal, disminución frecuencia cardiaca, erupción cutánea. confusión o agitación (especialmente asociadas a estrés o ejercicio físico intenso) o cualquier otra que Vd crea relacionada con el uso de PIRIDOSTIGMINA DEF.

Conservación: Conservar en envase original y protegido de la humedad.. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en este envase.

Este texto ha sido aprobado: Julio de 2.006

Mantener PIRIDOSTIGMINA DEF fuera del alcance y de la vista de los niños

Anexo II

Cuestionario para evaluación legibilidad información proporcionada en envase primario PIRIDOSTIGMINA DEF Lámina 22 comprimidos

EVALUACIÓN LEGIBILIDAD ACONDICIONADO PRIMARIO
PIRIDOSTIGMINA DEF 22 comprimidos

Este cuestionario tiene como objetivo evaluar la información suministrada por el prospecto o material de acondicionamiento de

un medicamento. Esta evaluación destacará la calidad de la información suministrada; para ello, debe considerarse tanto que la información suministrada se entiende y permite la correcta utilización de un medicamento como aquellos aspectos no comprensibles por el usuario y que impiden un adecuado uso.

¿CÓMO REALIZAR ESTE CUESTIONARIO?

Lea atentamente la información suministrada en el prospecto

Responda a las preguntas que le formulan en el cuestionario; para ello, utilice el prospecto. Consúltelo siempre que lo crea necesario.

Responda a todas las preguntas; si no comprendiera bien la pregunta o creyera que no es posible facilitar la respuesta, con la información suministrada en el prospecto, indíquelo así o responda lo que Vd. crea entender o estime conveniente. Por favor, no deje ninguna pregunta sin responder.

Dispone de un tiempo máximo de 30 minutos para la cumplimentación del cuestionario

En el apartado «observaciones» indique aquellos aspectos relacionados con el cuestionario o prospecto que Vd crea deban ser modificados o aclarados o cualquier comentario que crea necesario realizar.

Si alguna respuesta no cupiera en el espacio establecido continúe en el parte posterior de la hoja.

EVALUACIÓN LEGIBILIDAD ACONDICIONADO PRIMARIO

PIRIDOSTIGMINA DEF 22 comprimidos

1. Para qué se utiliza PIRIDOSTIGMINA DEF
2. Puede tomar PIRIDOSTIGMINA DEF cuando desee

3. Cuándo debe tomar PIRIDOSTIGMINA DEF
4. Cada cuánto tiempo tomará PIRIDOSTIGMINA DEF
5. Qué haría si Vd fuera asmático y le ordenaran tomar PIRIDOSTIGMINA DEF
6. Cuántos comprimidos diarios de PIRIDOSTIGMINA DEF debe tomar
7. Si Vd tiene la certeza de que se ha expuesto a un agente neurotóxico, tomaría PIRIDOSTIGMINA DEF para evitar la intoxicación
8. Si Vd está medicado y le ordenan tomar PIRIDOSTIGMINA DEF, ¿Qué haría?
9. Si durante el periodo que está tomando PIRIDOSTIGMINA DEF desea protegerse de agresiones de insectos, ¿Qué haría?
10. Si detecta un incremento de la salivación (cantidad de saliva) durante el periodo de toma PIRIDOSTIGMINA DEF ¿Dejaría de tomarla?
11. Cómo tomaría PIRIDOSTIGMINA DEF
12. Si olvidó tomar PIRIDOSTIGMINA DEF, ¿Tomaría más en la siguiente toma?
13. Si realiza ejercicio físico intenso durante el periodo de toma de PIRIDOSTIGMINA DEF, ¿puede esperar alguna sensación o síntoma inhabitual?
14. Cómo conservaría los comprimidos de PIRIDOSTIGMINA DEF que le proporcionen
15. Cree Vd que es posible la aparición de síntomas no descritos en la información que Vd dispone durante la toma de PIRIDOSTIGMINA DEF. ¿Qué haría si Vd los sufriera?
16. ¿Suspendería el tratamiento con PIRIDOSTIGMINA DEF si sufriera algún efecto adverso de los indicados en el envase?

OBSERVACIONES: