



L I N G U A X
Revista de Lenguas Aplicadas
S E P A R A T A

Sebastián Mercado López

**El análisis de géneros aplicado a la
traducción: los prospectos de
medicamentos de Estados Unidos y España**



UNIVERSIDAD ALFONSO X EL SABIO
Facultad de Lenguas Aplicadas
Villanueva de la Cañada, MMIV



Proyecto LINGCOM
Área de Comunicación y Lingüística Aplicada
UNIVERSIDAD ALFONSO X EL SABIO

© del texto: **Sebastián Mercado López**

Abril de 2004

<https://www.uax.es/publicaciones/linguax/lintei001-04>

© de la edición: ***Linguax. Revista de Lenguas Aplicadas***

Universidad Alfonso X el Sabio

28691 - Villanueva de la Cañada - Madrid

ISSN: 1695-632X

Editor: J. Ramón Trujillo - linguax@uax.es

Última actualización: 15 de abril de 2004

No está permitida la reproducción total o parcial de este artículo ni su almacenamiento o transmisión, ya sea electrónico, químico, mecánico, por fotocopia u otros métodos, sin permiso previo por escrito de la revista.

EL ANÁLISIS DE GÉNEROS APLICADO A LA TRADUCCIÓN: LOS PROSPECTOS DE MEDICAMENTOS DE ESTADOS UNIDOS Y ESPAÑA

Sebastián Mercado López¹
Universidad Alfonso X el Sabio

RESUMEN: En el análisis de géneros, los textos se reúnen por características muy afines en cuanto a funciones, patrones estructurales, formas convencionales y situaciones comunicativas. Aunque se trate de un mismo género, estas características cambian de una lengua a otra, por lo que su identificación y contraste son de suma utilidad para el traductor. Por esta razón, hemos contrastado las características macroestructurales de prospectos de medicamentos de Estados Unidos y de España. Al final, propondremos un modelo de macroestructura para cada uno.

PALABRAS CLAVE: Traducción Médica – Análisis de Géneros – Prospectos de Medicamentos.

ABSTRACT: In genre analysis, texts are grouped by similar characteristics, i.e. functions, structural patterns, conventional forms and communicative events. These characteristics vary from one language to the other, even within the same genre. It is very useful for translators to identify and contrast them in different languages. This is the reason why we decided to contrast medicine package inserts from the United States and from Spain. At the end of this paper, we will propose one macrostructural model for each group.

KEY-WORDS: Medical Translation – Genre Analysis – Package Inserts.

1. Introducción

Como docentes de la Traducción, aconsejamos a nuestros alumnos sobre la importancia de leer detenidamente el texto en la lengua de partida y de asegurarse de que no hay dudas sobre su comprensión antes de comenzar a traducir. También solemos decirles que no basta con cambiar palabra por palabra un texto, sino que el análisis y contraste de textos, tanto en la lengua origen como en la meta, constituyen una fase dentro del procedimiento de la

¹ Profesor de Traducción General BA y de Inglés Sanitario. Grupo de Investigación LINGCOM de la Universidad Alfonso X el Sabio.

traducción y una tarea que todo traductor debe cumplir. Dado el interés del autor de este trabajo por el discurso médico en español y en inglés, en específico por los prospectos de medicamentos, nos dimos a la tarea de buscar estudios contrastivos que hubieran sido realizados a ese respecto. Hemos observado que existen varios estudios sobre la traducción de textos médicos o biosanitarios y hemos decidido investigarlos con el fin de encontrar alguna propuesta de modelos de estructura para los prospectos de medicamentos que pudiera ser útil, sobre todo en el aula.

Hernández (1998) enumera y realiza una breve descripción del tipo de traducción al que se tiene que enfrentar un traductor de una compañía farmacéutica internacional. Entre los textos enumerados, incluye evidentemente los prospectos de medicamentos, pero no proporciona detalles sobre su traducción en sí ni sobre la estructura externa de estos textos. Su trabajo se limita a mencionar, de manera general, cómo los traductores que reciben encargos de empresas farmacéuticas realizan su labor. Gamero, en su estudio sobre traducción técnica, menciona brevemente lo que se debe especificar en un prospecto de medicamento en español y proporciona información sobre a quién va dirigido el prospecto de medicamento en alemán (Gamero 2001: 82-82). Sin embargo, no realiza un análisis detallado por secciones dentro del prospecto y además, su estudio se basa en la traducción desde el alemán, no desde el inglés. Por otra parte, Muñoz (2002) presenta un breve panorama de las distintas tipologías textuales que el traductor de textos médicos se puede encontrar. En su estudio, clasifica distintos géneros médicos según sus funciones y tono. El prospecto de medicamento aparece dentro de la función/tono *instructivo + expositivo* (Muñoz 2002: 322). Ahora bien, en su estudio, tampoco se proporciona ni se mencionan los patrones estructurales de los prospectos, aunque se hace hincapié en las ventajas que implican para el traductor el realizar este tipo de análisis. Sánchez, por su parte, lleva a cabo un estudio sobre los problemas específicos relativos a los textos médicos. Su trabajo se centra en la traducción del francés al español. La autora profundiza en diversos problemas de naturaleza lingüística, de documentación, de situación comunicativa y de naturaleza textual, pero tampoco ahonda en los problemas de tipología textual ni de macroestructura de ningún género médico en ninguna de las dos lenguas (Sánchez 2002: 355-358). También existen dos estudios sobre los prospectos de medicamentos en español peninsular (Mercado 2003a; Mercado 2003b). El primero consiste en un análisis para determinar si los prospectos españoles reúnen todas las características necesarias para ser considerados como un género. En el segundo, se realiza un estudio de los prospectos desde el punto de vista del análisis

sis crítico del discurso y no desde la perspectiva de la traducción, aunque se propone un modelo de estructura para los prospectos españoles.

No hemos encontrado ningún análisis donde se compare y contraste la estructura de los prospectos en dos lenguas diferentes, sobre todo en español e inglés. Dada esta carencia, hemos pensado que sería de sumo interés para traductores, docentes y lingüistas, realizar un análisis de las características estructurales de los prospectos de medicamentos en dos idiomas: el inglés y el español. Por este motivo, en este trabajo nos centraremos en determinar tanto la estructura externa o macroestructura de los prospectos de medicamentos vendidos en Estados Unidos como la de los prospectos de medicamentos vendidos en España. Consideramos que esto podría ser de utilidad a profesionales que se viesen en la necesidad de traducir el prospecto de un medicamento estadounidense al español y a profesores de traducción médica.

2. El análisis de géneros y su importancia para el traductor

En las últimas décadas, la Traductología se ha beneficiado de los estudios de Lingüística relacionados con la clasificación de textos. El análisis de las categorías textuales ha aportado nuevos enfoques a la teoría de la traducción. Ahora bien, parece ser que aún no existe un consenso en lo que a la definición de categorías de texto se refiere. Por una parte, Newmark (1987: 29-30) clasifica los tipos de texto en cuatro categorías que pueden ser literarias o no y, esencialmente, según la intención del texto (narración, descripción, argumentación y diálogo). Reiss y Vermeer hablan de *tipos de texto* (*Texttypen*), es decir, los que se pueden clasificar según su función comunicativa dominante, por ejemplo, informativos, expresivos u operativos (Reiss y Vermeer 1984: 156). Pero, por otra parte, los mismos autores también distinguen otra forma de categoría de textos: los *géneros* (*Textsorten*), los cuales se clasifican según convenciones y características lingüísticas. Los géneros comparten la situación de uso, y las formas convencionales que los caracterizan. Aunque se trate del mismo género, estas características suelen variar de una lengua a otra y de una cultura a otra. Hatim y Mason (1990) distinguen tres categorías básicas para las clasificaciones textuales. Con la primera categoría, *la función prioritaria*, se puede distinguir a qué *tipo textual* pertenece el texto. Los autores dividen los tipos textuales en cinco: conceptuales, narrativos, descriptivos, argumentativos e instructivos. La segunda categoría es la de los *géneros*. Los géneros son agrupaciones de textos afines, reunidos según sus formas convencionales, sus situaciones comuni-

cativas, sus funciones comunicativas y sus patrones estructurales. Más adelante profundizaremos un poco más en la definición de género. La tercera categoría es la de los *discursos*, los cuales, según los autores, constituyen la expresión de actitudes determinadas en ámbitos de la actividad sociocultural. Los discursos entran en relación con los géneros pues, dependiendo del género, el emisor del texto tenderá a utilizar un «modo de expresión de actitud» particular. Por ejemplo, en una reseña bibliográfica, puesto que el emisor se dedica a evaluar un libro, su discurso será de carácter «evaluativo» (Hatim y Mason 1990: 75).

¿Qué es exactamente un género? El concepto de género en lingüística proviene de la crítica literaria (Fowler 1991: 227). Por género entendemos el conjunto de textos, escritos u orales, generalmente del mundo profesional o académico, que se ajustan a una serie de convenciones formales y estilísticas (Alcaraz 2000: 133). Además, un género es una categoría de texto que posee una serie de objetivos comunicativos claros, comparte unas características comunes y unos patrones de estilo, contenido y estructura (Swales 1990; Hatim y Mason 1990; Bhatia 1993; Figueras y Santiago 2000). Además, existen agrupaciones denominadas subgéneros, que comparten un número aún mayor de características y que son subcategorías bajo el paraguas de un género mayor. Por ejemplo, dentro del género *carta*, existen otros subgéneros como *carta de recomendación*, *carta de reclamación*, *carta comercial*, etc. (Hurtado 2001: 490).

Por otra parte, el género es un acontecimiento comunicativo que se caracteriza por una serie de intenciones comunicativas entendidas e identificadas por los miembros de una misma comunidad profesional o académica. Un género sigue unas convenciones específicas. Para determinar si un grupo de textos se pueden considerar un género todos los ejemplos analizados en un corpus deben compartir una misma *comunidad discursiva*, *interlocutores*, *intención comunicativa*, *situación comunicativa*, *patrones discursivos*, *estilo*, *patrones lingüísticos* y *macroestructura*. Por *comunidad discursiva* entendemos el grupo de personas, generalmente dentro de una misma disciplina académica o de alguna agrupación social, el cual posee unas convenciones que le son propias (Herzberg 1986: 1). Una comunidad discursiva posee también una serie de objetivos comunes conocidos por todos sus miembros; tiene diversos mecanismos de intercomunicación entre ellos, mecanismos que utiliza sobre todo para proveer información; utiliza uno o varios géneros para comunicar sus objetivos; posee un léxico específico; y sus miembros están muy familiarizados con este tipo de acontecimiento comunicativo puesto que son expertos que pertenecen a una misma disciplina

(Swales 1990: 24-27). Los *interlocutores* son el o los emisores del mensaje y el o los receptores. Por *intención comunicativa* entendemos el objetivo principal de un texto escrito u oral (Swales 1990: 46-47). Además, los miembros de una misma comunidad discursiva pueden entender e identificar las intenciones comunicativas dentro de un acontecimiento comunicativo. De todos los factores asociados con un acto o acontecimiento comunicativo, la intención comunicativa es el criterio que mejor define y diferencia a un género de otro Bhatia (1993: 44). Por *situación comunicativa* nos referimos a momentos o situaciones en los que la lengua juega un papel muy importante e indispensable. Dentro de la *situación comunicativa* no sólo se incluye el acontecimiento comunicativo en sí, sino también la importancia que tiene ese acontecimiento en la actualidad o en el momento en el que se realizó, los elementos externos que rodean el momento en el que se produjo el acontecimiento (incluyendo el momento histórico y cultural en el que se crea) y a sus participantes, tanto emisores como receptores (Swales 1990: 45-46). Por último, en cuanto a los géneros, la estructura organizativa compartida constituye lo que de ahora en adelante llamaremos *macroestructura*. Este formato u organización superior constituye una de las primeras convenciones de un género. Por otro lado, la estructura secundaria, es decir, las secciones dentro de la macroestructura, está formada por *movimientos*, igual que los fragmentos de una sinfonía. Los movimientos cumplen una *función o intención comunicativa* concreta dentro de la macroestructura y son bs componentes diferenciados de cada sección (Alcaraz 2000: 135).

Hemos de añadir aquí que, puesto que cada cultura organiza las ideas de un modo diferente, la manera de estructurar los géneros puede cambiar de una cultura y lengua a otra (Bhatia 1993: 37). Por ello, el análisis de géneros, específicamente el contraste entre un mismo género en dos o más lenguas puede resultar de sumo interés para la traducción y el traductor (García 2000: 214). En la enseñanza de lenguas para fines específicos, el análisis y la clasificación de géneros ha cobrado mayor importancia. Esto tiene mucha lógica, pues uno de los elementos imprescindibles a la hora de aprender una lengua de especialidad es precisamente los textos que se utilizan en el campo en cuestión. Recientemente, en Traductología y en Traducción, el análisis y clasificación de géneros textuales ha interesado a investigadores y traductores porque también el traductor necesita conocer, no sólo las clases de textos que se utilizan en una lengua especializada, sino también las diferencias interlingüísticas de un mismo género textual. Recordemos que cada lengua y cada cultura ven la realidad y organizan sus textos de una manera diferente.

Para poder enseñar los lenguajes especializados (técnico, jurídico, etc.), en una lengua extranjera o en la lengua materna, es necesario conocer previamente los textos que se generan en cada ámbito especializado y las convenciones que rigen su funcionamiento. Lo mismo sucede en relación con la traducción, ya que para traducir, o para enseñar a traducir los textos propios de cada ámbito social o profesional, es necesario conocer las normas que los rigen. Esto es sobre todo patente en el caso de los textos especializados (técnicos, científicos, jurídicos, etc.) al tratarse de textos más codificados y estereotipados al tener convenciones muy fijas. (Hurtado 2001: 492).

Por todo lo anteriormente expuesto y, sobre todo, porque las características que distinguen a un género de otro suelen variar de una lengua a otra, como ya hemos insistido, su identificación, el conocimiento de sus características en cada idioma y el contraste de un mismo género entre lenguas son de sumo interés para el traductor. Antes de pasar al análisis de la estructura de los prospectos en sí, hemos de tomar en cuenta otros factores, sobre todo de tipo legal, que afectan la información que en ellos debe aparecer.

3. Los prospectos de medicamentos en Estados Unidos y España

En primer lugar, hemos de señalar que los prospectos de medicamentos constituyen un género puesto que poseen una intención comunicativa general clara, que es proveer al paciente la información más importante sobre el medicamento; una serie de movimientos, cada uno con su función comunicativa; comparten emisor y receptor; y se redactan cada vez que un fabricante lanza al mercado un medicamento nuevo (Mercado 2003a).

Como veremos más adelante y en detalle, los medicamentos vendidos en Estados Unidos pueden venir acompañados de dos «tipos de prospecto». Uno de ellos es el *Patient Information Sheet*, conocido también como *Patient Information Leaflet*, de cuya redacción se responsabilizan los farmacéuticos del *Center for Drug Evaluation Research*, oficina que depende del *Food and Drug Administration*, agencia que se ocupa de la supervisión de alimentos, medicamentos y cosméticos en Estados Unidos y que pertenece al *Department of Health and Human Services* (el equivalente del Ministerio de Sanidad). El segundo tipo de prospecto que podemos encontrar en Estados Unidos es el *Package Insert*, de cuya redacción se encarga un grupo de profesionales médicos o farmacéuticos que trabajan para el fabricante y de cuya revisión se responsabiliza el *Center for Drug Evaluation Research*.

Una vez finalizada la revisión, la *Food and Drug Administration* da el visto bueno a la publicación del *Package Insert*.²

En cuanto a España, la inserción del prospecto informativo dentro del embalaje del medicamento es de carácter obligatorio y se ve sujeta al Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, donde se regula el etiquetado y la información que debe aparecer en los prospectos. Dicho Real Decreto se encuentra publicado en el Boletín Oficial del Estado (BOE), publicación regular donde aparecen las nuevas legislaciones aprobadas en el Estado español, específicamente en su número 42, de 18 de febrero de 1994. En el BOE Núm. 42 se define el prospecto como:

... la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al consumidor o usuario. Mediante él se identifica al titular de la autorización y, en su caso, al fabricante, se menciona su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y demás datos que se determinan en el anexo III de este Real Decreto, con el fin de proponer su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación (BOE Núm. 42: 5243).

Además, añade el citado documento que esta información deberá redactarse de manera clara y de fácil entendimiento para el consumidor (BOE Núm. 42: 5442).

4. Metodología

Para nuestro pequeño estudio, hemos confeccionado un corpus total de 100 prospectos, de los cuales 38 pertenecen a medicamentos de Estados Unidos y 62, a medicamentos vendidos en España. Los prospectos americanos provienen de 24 laboratorios diferentes, mientras que los españoles se fabrican en 38 laboratorios. Además, se trata de un corpus reciente puesto que los prospectos americanos fueron publicados o revisados entre 1992 y 2003; los españoles, entre 1994 y 2001. La totalidad de los prospectos de Estados Unidos describen medicamentos que se venden con receta; en el caso de los prospectos españoles, fue así en sólo 43 casos. Cabe señalar aquí que no nos hemos querido concentrar en prospectos para un tipo de enfermedad en específico. Por el contrario, hemos querido incluir la mayor variedad de medicamentos posible para diferentes fines en ambas lenguas.

² Información obtenida de la página principal del *Center for Drug Evaluation and Research*: <http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/default.htm>

5. Resultados

Lo primero que nos llamó la atención fue que el medicamento en Estados Unidos puede venir acompañado de hasta tres tipos diferentes de prospectos. Como mencionamos anteriormente, el primero se denomina en inglés *Patient Information Sheet*. Se trata de un folleto dirigido específicamente al paciente, como su nombre indica, y en el cual se proporciona a éste información sobre el medicamento mediante un sistema de preguntas y respuestas sencillas y fáciles de comprender. El segundo tipo de prospecto es el llamado en inglés *Package Insert*. Éste, en principio, está dirigido a los profesionales sanitarios, según se indica de manera expresa en muchos de ellos y en la propia página web del *Center for Drug Evaluation and Research*³. El tercer tipo de prospecto lo constituye el que hemos llamado «combinado» pues es por una parte un *Package Insert* y también, en la misma hoja, tienen una sección que corresponde con el *Patient Information Sheet*. Esta sección aparece separada del resto con unas líneas entrecortadas y con las instrucciones al farmacéutico para que corte esa parte y se la dé al paciente.

De nuestro corpus en inglés, la gran mayoría, es decir 30 prospectos de 38 o el 79%, eran *Package Inserts*. Recordemos que los *Package Inserts*, en principio, tienen como principal receptor a los profesionales sanitarios y no necesariamente al paciente. Además, de los ocho prospectos restantes, seis constituían lo que hemos llamado los «prospectos de tipo combinado», es decir, que tan sólo dos eran solamente *Patient Information Sheet*. Hemos de mencionar aquí que todos los prospectos americanos fueron recogidos por dos pacientes conocidos del autor de esta comunicación quienes viven en territorio estadounidense y quienes accedieron a facilitarnoslos. Ninguno de los colaboradores pertenece al mundo sanitario y nos confirmaron que nos dieron los prospectos tal y como venían con cada medicamento. Por lo tanto, hemos de deducir que, pese a que el *Package Insert* va dirigido al personal sanitario y el *Patient Information Sheet*, al paciente, en la práctica real, parece ser que el paciente recibe el *Package Insert* y en muy pocas ocasiones el *Patient Information Sheet*. De hecho, en uno de éstos aparece textualmente:

³ *Center for Drug Evaluation and Research*:
<http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/default.htm>

You should read this information before you start taking Vioxx. Also, read the leaflet each time you refill your prescription, in case any information has changed. This leaflet provides only a summary of certain information about Vioxx. *Your doctor or pharmacist can give you an additional leaflet that is written for health professionals that contains more complete information.*

(*Package Insert* del medicamento Vioxx)

5.1 El *Patient Information Sheet*

Como hemos mencionado, sólo encontramos dos ejemplos de este tipo de prospecto; es decir, el 5.2. Intentamos determinar si los *Patient Information Sheets* poseían una macroestructura determinada y observamos que en realidad las preguntas cambian bastante de un medicamento a otro. De hecho, en total contamos 28 preguntas diferentes en los ocho *Patient Information Sheets* estudiados. De esas 28 preguntas, sólo cuatro se repitieron en la mayoría de ellos, pero ni siquiera en todos:

- *What is* + nombre del medicamento?
- *Who should not take/use* + nombre del medicamento?
- *How should I take/use* + nombre del medicamento?
- *What are the possible side effects of* + nombre del medicamento?

Nos parece que los *Patient Information Sheets* no siguen un patrón fijo específico y, por lo tanto, nos atrevemos a decir que carecen de una macroestructura común que se pueda definir para todos ellos. Por este motivo, hemos preferido descartar el *Patient Information Sheet* como texto base para la traducción de un prospecto al español peninsular. Además, por su contenido, si se tuviese que traducir un prospecto de un medicamento fabricado en Estados Unidos al español e incluir la información que se requiere según la legislación española actual, seguramente el traductor habría de referirse al *Package Insert*, que resulta precisamente mucho más completo, e incluso parecido, al prospecto de medicamento español (explicaremos esto más adelante). Por último, el propio Navarro proporciona como traducción al español de *Package Insert* «prospecto de envase de un medicamento u otro producto sanitario» (Navarro 2000: 367). Sin embargo, en su diccionario no encontramos nada con respecto al *Patient Information Sheet*.

5.2 El *Package Insert*

La totalidad de los *Package Inserts* estudiados se dividen en lo que hemos denominado *apartados*. Por *apartado* entendemos lo que el fabrican-

te del medicamento resalta como un título de sección en mayúsculas y, generalmente, en negrita, seguido de una explicación tipo párrafo. En la Tabla 1 se enumeran los diferentes apartados que poseen los *Package Inserts* de Estados Unidos.

1.	Description
2.	Clinical Pharmacology
3.	Indications and usage
4.	Contraindications
5.	Warnings
6.	Precautions
7.	Adverse reactions
8.	Overdosage
9.	Dosage and Administration
10.	How supplied
11.	Recommended storage
12.	Titular y fabricante

Tabla 1. Apartados en los *Package Inserts* de Estados Unidos

Estos apartados aparecen en el mismo orden que hemos visto en la Tabla 1. Por otra parte, el Apartado 11, *Recommended storage*, es el único que no está presente en todos los *Package Inserts* analizados. Todos los restantes apartados aparecen siempre. El caso del Apartado 12 es diferente. Aunque siempre está presente, es el único que no lleva un título en mayúsculas o negrita, como los demás. Simplemente, esta información aparece en alguna parte del *Package Insert*, generalmente al principio o al final. Por este motivo, lo hemos considerado también como un apartado, aunque carezca de título.

La primera impresión que pueden causar los *Package Inserts* es que cada apartado debe equivaler a un movimiento. Recordemos que por movimiento entendemos las partes constitutivas de cada sección; en otras palabras, las secciones en las que se divide la estructura del género. Sin embargo, consideramos que, en ocasiones, algunos apartados se pueden unir dentro de un mismo movimiento, como veremos a continuación en la Tabla 2. Además, como hemos mencionado anteriormente, cada movimiento ha de tener una función comunicativa. Por esta razón, en la Tabla 2 también hemos incluido la función comunicativa de cada movimiento.

Movimiento 1	
Función comunicativa:	Describir el medicamento y algunos de sus componentes, enumerar sus componentes activos e inactivos, presentar su estructura y nombre químico
Apartados incluidos:	<i>Description</i>
Movimiento 2	
Función comunicativa:	Informar sobre cómo actúa el medicamento y sobre los resultados de diversos estudios clínicos que se han llevado a cabo, tanto con humanos como con animales, para probar el medicamento
Apartados incluidos:	<i>Clinical Pharmacology</i>
Movimiento 3	
Función comunicativa:	Informar sobre qué enfermedades cura el medicamento
Apartados incluidos:	<i>Indications and Usage</i>
Movimiento 4	
Función comunicativa:	Advertir sobre los riesgos de uso
Apartados incluidos:	<i>Contraindications, Warnings, Precautions</i>
Movimiento 5	
Función comunicativa:	Advertir sobre los efectos secundarios del medicamento
Apartados incluidos:	<i>Adverse Reactions</i>
Movimiento 6	
Función comunicativa:	Recomendar un tratamiento en caso de intoxicación o sobredosis
Apartados incluidos:	<i>Overdosage</i>
Movimiento 7	
Función comunicativa:	Indicar la posología recomendada
Apartados incluidos:	<i>Dosage and Administration</i>
Movimiento 8	
Función comunicativa:	Informar sobre la presentación del medicamento (en comprimidos, ungüento, jarabe, etc.)
Apartados incluidos:	<i>How supplied</i>

Tabla 2. Macroestructura de los *Package Inserts* de Estados Unidos

En la Tabla 2 no hemos incluido el apartado *Recommended storage* simplemente porque lo hemos considerado un movimiento facultativo que aparece muy poco (en 3 *Package Inserts* o el 8,3%). En cuanto al apartado *Titular y fabricante*, tampoco aparece reflejado en la Tabla 2 porque no aparece siempre en el mismo lugar.

5.3. Los prospectos de medicamentos españoles

En el caso de los prospectos españoles, existe un nuevo tipo de éstos que algunos profesionales sanitarios llaman «prospectos microsoft», pero que nosotros preferimos denominar «prospectos de nueva generación». Nos referimos a los que se parecen al *Patient Information Sheet* pues utilizan el sistema de preguntas y respuestas, aunque fracasan en el intento de hacerlos más comprensibles que los prospectos tradicionales. En nuestro corpus de prospectos españoles no tenemos ningún caso de prospectos de nueva generación.

Al igual que el *Package Insert* estadounidense, el prospecto español también se divide en apartados que suelen ser casi idénticos entre fabricantes. El nombre de cada apartado puede cambiar de un fabricante a otro. En la Tabla 3 se enumeran los diferentes apartados que poseen los prospectos. Como se observará, hemos colocado en una misma línea los diferentes nombres atribuidos a un mismo apartado, cuando éste sea el caso.

1. Composición
2. Propiedades o Actividad
3. Indicaciones
4. Precauciones
5. Advertencias
6. Contraindicaciones
7. Interacciones
8. Posología o Dosificación
9. Efectos secundarios o Reacciones adversas
10. Sobredosis o Sobredosificación/ Intoxicación y su tratamiento
11. Presentación
12. Caducidad
13. Conservación
14. Titular y fabricante

Tabla 3. Apartados en los prospectos españoles de nuestro corpus

En los prospectos españoles, los apartados tampoco corresponden necesariamente a los movimientos. Ahora bien, consideramos que, en ocasiones, algunos de estos apartados se pueden unir dentro de un mismo movimiento, como ya veremos. Por otra parte, hemos mencionado que algunas veces el nombre del apartado es diferente de un fabricante a otro, algo que no ocurre en los *Package Insert*. Ahora bien, algunos apartados ni siquiera aparecen en todos los prospectos analizados lo que nos ha hecho descartarlos de nuestro estudio. Nos referimos específicamente a: *Presentación*, *Caducidad* y *Conservación*. El apartado *Titular y fabricante* sí aparece siempre, pero al igual que en los *Package Inserts*, no lo hemos tomado en cuenta para este estudio pues carece de posición fija dentro de esta estructura. Otros apartados, como *Precauciones*, *Advertencias*, *Contraindicaciones* e *Interacciones*, no suelen aparecer juntos. Es decir, dependiendo del laboratorio se encontrarán al menos dos de ellos, pero no necesariamente los cuatro en un mismo prospecto.

Una vez analizado nuestro corpus, proponemos para los prospectos españoles una macroestructura compuesta de siete movimientos obligatorios con una función comunicativa importante cada una subyacente a la intención comunicativa principal del texto entero. Recordemos que los movimientos cumplen una intención comunicativa concreta dentro de la macroestructura (Alcaraz 2000: 135). La Tabla 4 muestra la macroestructura que proponemos para los prospectos de medicamento españoles y resume la intención o función comunicativa de cada movimiento. En ella también se recogen los apartados que se incluyen en cada movimiento. En ocasiones, un apartado constituye un movimiento por sí sólo, pero no siempre. Tampoco hemos incluido los apartados que no siempre aparecen en nuestro estudio.

Movimiento 1	
Función comunicativa:	Enumerar los componentes
Apartados incluidos:	Componentes
Movimiento 2	
Función comunicativa:	Informar sobre lo que cura el medicamento
Apartados incluidos:	Indicaciones
Movimiento 3	
Función comunicativa:	Informar sobre cómo actúa el medicamento
Apartados incluidos:	Propiedades o Actividad

Movimiento 4	
Función comunicativa:	Advertir sobre los riesgos de uso
Apartados incluidos:	Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones, Interacciones
Movimiento 5	
Función comunicativa:	Indicar la posología recomendada
Apartados incluidos:	Posología
Movimiento 6	
Función comunicativa:	Advertir sobre los efectos secundarios del medicamento
Apartados incluidos:	Efectos secundarios o Reacciones adversas
Movimiento 7	
Función comunicativa:	Recomendar un tratamiento en caso de intoxicación o sobredosis
Apartados incluidos:	Sobredosis o Sobredosificación/Intoxicación y su tratamiento

Tabla 4. Macroestructura de los prospectos de medicamentos vendidos en España.

6. Conclusiones

Hemos visto que el concepto de género textual llega a la traducción desde la lingüística. Asimismo, hemos definido los géneros como acontecimientos comunicativos que comparten una intención comunicativa común, características lingüísticas, patrones de estilo, contenido y macroestructura también comunes. Además, los miembros de la comunidad profesional, académica o social a la que pertenece el género identifican y entienden estas características. Hemos visto también la importancia y utilidad que tiene el análisis de géneros en traducción. Cada cultura percibe la realidad y organiza las ideas de un modo diferente. Por lo tanto, es de esperar que la manera de organizar y estructurar los géneros pueda cambiar de una cultura y lengua a otra. Por este motivo, no cabe duda de que el análisis de géneros, y sobre todo cuando se trata de contrastar un mismo género en dos o más lenguas, puede resultar de suma utilidad e interés para el traductor.

En cuanto a los prospectos de medicamentos, que constituyen el centro de nuestro análisis, hemos visto que en estudios anteriores (Mercado 2003a)

se ha determinado que contienen las características necesarias para ser considerados como un género, al menos los españoles. También hemos encontrado que en Estados Unidos existen dos tipos de texto que se incluyen con el medicamento y, un tercero, que no es más que una combinación de los dos primeros en una misma hoja. El primer tipo de prospecto estadounidense se llama *Patient Information Sheet* y consta de un texto dirigido al paciente con preguntas y respuestas relacionadas con el medicamento. Por otra parte, también existe el *Package Insert*, el cual va dirigido al personal sanitario y contiene información muy detallada sobre el medicamento, sus características, su composición, sus efectos secundarios, etc.

Después de realizar nuestro análisis, hemos decidido no contrastar el *Patient Information Sheet* con el prospecto español por varias razones. En primer lugar, dedujimos que se incluye poco frecuentemente con el medicamento puesto que los dos colaboradores que tuvimos nos proporcionaron los prospectos tal y como los encontraron en el embalaje. De hecho, sólo dos textos, es decir, el 5% de los folletos que nos proporcionaron eran *Patient Information Sheets* (el 21% si añadimos los seis de tipo «combinado»). En segundo lugar, estos textos carecen de una macroestructura clara. Hemos visto que de un *Patient Information Sheet* a otro las preguntas cambian y no necesariamente se repiten en otros textos. De las 28 preguntas diferentes encontradas, sólo cuatro se repitieron en la mayoría de ellos, pero ni siquiera en todos. Por lo tanto, no hemos podido establecer una macroestructura para este tipo de prospecto, lo que ha hecho que los descartemos para nuestro estudio. En tercer lugar, la información contenida en las respuestas y que se le proporciona al paciente no es lo suficientemente completa si la comparamos con la información requerida en un prospecto español. Por ello, consideramos que probablemente el traductor no podría utilizar un *Patient Information Sheet* como elemento base para su traducción. Nos parece que sería interesante abundar en estos últimos dos puntos y realizar una investigación más profunda a este respecto en el futuro.

El segundo tipo de texto que acompaña a los medicamentos vendidos en Estados Unidos, el *Package Insert*, es mucho más largo y detallado que el *Patient Information Sheet*. Hemos visto que todos los *Package Inserts* se dividen en un total de 12 apartados que, a excepción de uno, aparecieron en todos los ejemplares estudiados. Al proseguir con nuestro análisis encontramos que los *Package Inserts* sí presentan una macroestructura bien definida en ocho movimientos. Cada movimiento posee su propia función comunicativa clara y, aunque se pudiese pensar de antemano que cada uno corresponde a uno de los apartados, hemos visto que no es siempre así. Por

ejemplo, en el Movimiento 4 se incluyen tres apartados: *Contraindications*, *Warnings* y *Precautions*. Todos estos apartados cumplen con una función general única, es decir, advertir sobre los riesgos de uso del medicamento. En un estudio más detallado se podría analizar con detenimiento el Movimiento 4 con el fin de determinar si cada apartado constituye un *submovimiento*, una subdivisión dentro del movimiento.

En cuanto a los prospectos españoles hemos observado que se asemejan bastante al *Package Insert*. Al igual que su hermano estadounidense, el prospecto español se divide en apartados, para ser precisos, en 14. Los prospectos españoles también poseen una macroestructura definida, constituida de siete movimientos. También en el Movimiento 4 de los prospectos españoles encontramos cuatro apartados distintos: *Advertencias*, *Precauciones*, *Contraindicaciones* e *Interacciones*. Hemos decidido incluir estos cuatro apartados en un mismo movimiento porque pensamos que todos ellos cumplen una misma función comunicativa: advertir sobre riesgos de uso. No hemos profundizado con el fin de descubrir si cada apartado del Movimiento 4 puede constituir un submovimiento.

Hemos visto que, pese a que existe un parecido entre el prospecto de medicamento español y el *Package Insert* en inglés, el número de apartados ni el de movimientos es el mismo, aunque no cabe duda que puesto que en ambos casos se trata de un género, el orden en que aparecen los apartados y los movimientos será siempre el mismo en un mismo idioma. A continuación, veremos algunas de esas diferencias en la macroestructura de los *Package Insert* y de los prospectos españoles, diferencias que consideramos de útil conocimiento para el traductor.

En primer lugar, en el Movimiento 1 (M1) en inglés se realiza una descripción detallada del medicamento, se especifican los componentes activos e inactivos y se proporciona el nombre químico y la estructura química. El Movimiento 1 (M1) del prospecto español no es tan detallado ya que en él sólo se enumeran los componentes. En el M1 del español no siempre se especifica si el componente o principio es activo o no, aunque cuando sí se hace, se menciona como *excipiente*. Además, en el M1 español no se presenta la estructura química ni el nombre químico del medicamento. Pensamos que esto puede deberse a que el prospecto español va dirigido al paciente y no al personal sanitario, como en inglés americano.

En segundo lugar, el Movimiento 2 (M2) del *Package Insert* no tiene equivalencia total en español. En otras palabras, no existe ningún movimiento en los prospectos españoles cuya función comunicativa sea «Informar sobre cómo actúa el medicamento y sobre los resultados de diversos

estudios clínicos que se han llevado a cabo, tanto con humanos como con animales, para probar el medicamento». El Movimiento 3 en español sólo incluye la primera parte de lo que lleva el M2 en inglés; es decir, sí existe en español un movimiento donde se informa sobre cómo actúa el medicamento, pero, no existe ninguno donde se mencionen las diferentes pruebas o estudios clínicos que se han llevado a cabo con humanos o con animales.

En tercer lugar, hemos apreciado un cambio en el orden de los apartados, y por ende, en los movimientos. A continuación, la Tabla 5 muestra las correspondencias de los movimientos entre el *Package Insert* y el prospecto de medicamento español.

<i>Package Insert</i> (Estados Unidos)	Prospecto de medicamento (España)
Movimiento 1	Movimiento 1
Movimiento 2	Movimiento 3 (pero incompleto)
Movimiento 3	Movimiento 2
Movimiento 4	Movimiento 4
Movimiento 5	Movimiento 6
Movimiento 6	Movimiento 7
Movimiento 7	Movimiento 5
Movimiento 8	No existe

Tabla 5. Correspondencias de movimientos entre *Package Insert* y prospecto español.

Por último, hemos de señalar que en inglés los títulos o nombres de cada apartado son siempre los mismos independientemente del medicamento o su laboratorio. Sin embargo, algunos apartados en español pueden aparecer con nombres distintos dependiendo del fabricante del fármaco. Éste es el caso del Apartado 2, que puede llamarse *Propiedades* o *Actividad*; del Apartado 8, que puede ser *Posología* o *Dosificación*; del 9, *Efectos secundarios* o *Reacciones adversas*; y del 10, *Sobredosis* o *Sobredosificación/Intoxicación y su tratamiento*. No sabemos a qué se debe que exista más de un nombre para un mismo apartado. Suponemos que ha de ser el fabricante en España quien decide qué título le da a cada apartado.

En resumen, consideramos que este pequeño análisis puede ser de utilidad a traductores que trabajen en la industria farmacéutica, tanto en España

como en el extranjero, pero cuya meta sea traducir prospectos de medicamentos que serán vendidos en territorio español. Reconocemos que este estudio tiene un alcance relativamente corto y que podría o debería ampliarse. Pensamos que sería de sumo interés profundizar en otros detalles que conciernen o afectan la traducción de estos textos, sobre todo en lo que respecta a la microestructura de los prospectos de medicamentos de ambos países.

BIBLIOGRAFÍA

- ALCARAZ, E. (2000): *El inglés profesional y académico*, Alianza, Madrid.
- BHATIA, V. (1993): *Analysing Genre: Language Use in Professional Settings*, Longman, Essex.
- BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Número 42. 18 de febrero de 1994, BOE, Madrid.
- CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH, Agencia del Food and Drug Administration (en línea) [28-02- 2004]: <http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/default.htm>.
- CHABÁS ET AL (eds.) (2002): *Translating Science*. Promociones Publicaciones Universitarias, Barcelona.
- FÉLIX, L. y ORTEGA, E. (coords.) (1998): *Traducción e interpretación en el ámbito biosanitario*, Comares, Madrid.
- FIGUERAS, C. y SANTIAGO, M. 2000. «Planificación», en Montolío (2000: 15-65, Vol. 2).
- FOWLER, R. (1991): *Language in the News. Discourse and Ideology in the Press*. Routledge, Londres.
- GAMERO, S. (2001): *La traducción de textos técnicos*, Ariel, Barcelona.
- GARCÍA, I. (2000): *Análisis textual aplicado a la traducción*, Tirant lo blanch, Valencia.
- GROGAN, F. J. (2001): *Pharmacy Simplified: A Glossary of Terms*, Delmar, Albany.
- HATIM, B. y MASON, I. (1990): *Discourse and the Translator*, Longman, Londres.
- HERNÁNDEZ, F. (1998): «El servicio de traducción de una compañía farmacéutica multinacional», en Félix y Ortega (1998: 137-142).
- HERZBERG, B. (1986): *The politics of discourse communities*. Paper presented at the CCC Convention, New Orleans, March, 1986. (en Swales 1990: 21).

- HURTADO, A. (2001): *Traducción y traductología. Introducción a la traductología*. Cátedra, Madrid.
- LUQUE, G. ET AL. (eds.) (2003): *Las lenguas en un mundo global*, Oficina de Publicaciones de la Universidad de Jaén, Jaén.
- MERCADO, S. (2003a): «¿Constituyen un género los prospectos de medicamentos?», en Luque et al. (2003: 81-89).
- _____ (2003b): «Estructura y relación de poder en los prospectos de medicamentos vendidos en España», *Estudios Filológicos*: 38. Oficina de Publicaciones de la Universidad Austral de Chile, Valdivia, 93-109.
- MONTOLÍO, E. (ed.) (2000): *Manual de escritura académica*, Ariel Practicum, Barcelona, 3 vols.
- MUÑOZ, C. (2002): «Tipología textual y análisis para la traducción. Una tipología de textos médicos», en Chabás et al. (2002: 319-325).
- NAVARRO, F. (2000): *Diccionario crítico de dudas inglés-español de medicina*, McGraw-Hill Interamericana, Madrid.
- NEWMARK, P. (1987): *Manual de traducción*, Cátedra, Madrid.
- NORD, C. (1991): *Text Analysis in Translation*, Rodopi, Amsterdam.
- _____ (1997): *Translating as a Purposeful Activity*, St. Jerome Publishing, Manchester.
- REISS, K. y VERMEER, H. (1996): *Fundamentos para una teoría funcional de la traducción*, Akal, Madrid.
- SÁNCHEZ, E. (2002): «Problemas específicos de la traducción de textos médicos (ámbito francés-español)», en Chabás et al. (2002: 355-360).
- SWALES, J. (1990): *Genre Analysis: English in Academic and Research Settings*. Cambridge University Press, Cambridge.