

El prospecto farmacéutico en el uso de los analgésicos más comunes

The pharmaceutical leaflet on the use of common Analgesics

Paulina Soto-Correa¹, Blanca Estela Gutiérrez-Barba² y Luis Fernando Ortega-Varela³

1. Facultad de Químico Fármaco Biología, Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo (UMSNH).

2. Centro Interdisciplinario de Investigaciones y Estudios sobre medio ambiente y desarrollo, Instituto Politécnico Nacional, CDMX.

3. Facultad de Atención Integral en Ciencias de la Salud y Asistencia Social, UMSNH. Morelia, Michoacán, México.

Contacto: luis.ortega@umich.mx

Resumen. El prospecto farmacéutico es un documento fundamental para nuestra Salud, es la nota informativa para el usuario que acompaña al medicamento, que generalmente encontramos en un papelito que viene dentro de las cajas de los medicamentos, desempeña un papel clave en la prescripción de los medicamentos, la comprensión del tratamiento por parte del usuario y la relación médico-paciente favoreciendo una toma de decisiones informada. Es un derecho que se encuentra respaldado por normas internacionales para que pueda autorizarse la venta de medicamentos en cada país, para el caso de México, la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 establece los requerimientos para su autorización. Al hacer una revisión de prospectos de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): como la aspirina, el paracetamol, ibuprofeno, entre otros (los medicamentos más utilizados en México), de 25 productos analizados, se determinó que el 100% cumple formalmente con el etiquetado secundario exigido por la Secretaría de Salud. No obstante, este cumplimiento se identificó principalmente como administrativo debido a que ninguno de los medicamentos analizados cuenta con un inserto o folleto farmacéutico físico, sino que presentan un resumen mínimo de información en el empaque secundario, que carece de información importante como la posible interacción con otros fármacos. Se identificó falta de explicaciones en lenguaje accesible sobre reacciones adversas graves, así como un escaso uso de pictogramas que en conjunto constituyen una deficiencia de seguridad informativa. Esto nos muestra que se está desaprovechando la importancia de los prospectos farmacéuticos al menos en los fármacos de mayor consumo en nuestro país.

Palabras clave: Prescripción de medicamentos, NOM-072-SSA1-2012, medicamentos genéricos.

Abstract. The pharmaceutical leaflet is a fundamental document for our health. It's the information leaflet for the user that accompanies the medication, usually found on a small piece of paper inside the medicine box. It plays a key role in medication prescription, the user's understanding of the treatment, and the doctor-patient relationship, promoting informed decision-making. It is a right backed by international standards, allowing pharmaceutical sales to be authorized in each country, in the case of Mexico, the Official Mexican Standard NOM-072-SSA1-2012 establishes the requirements for its authorization. During the review of leaflets for non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), such as aspirin, paracetamol, ibuprofen, among others (the most commonly prescribed medications in Mexico). From 25 products analyzed, we observed that 100% formally comply with the secondary labeling required by the Mexican Health Services. However, this compliance was primarily identified as administrative because none of the analyzed medications have a physical package insert or leaflet; instead, they present a minimal summary of information on the secondary packaging, which lacks important information such as potential drug interactions. A lack of explanations in accessible language regarding serious adverse reactions was identified, as well as limited use of pictograms, which together constitute a deficiency in safety information. This demonstrates that the importance of package inserts is being underutilized, at least for the most commonly used medications in our country.

Keywords: Prescription of medications, NOM-072-SSA1-2012, generic medications.



Figura 1. El prospecto farmacéutico es la nota informativa para el usuario que acompaña a los medicamentos. Tomado de: <https://www.grafiquesmogent.com/impresion-offset-digital/prospectos>.

¿Cuántas veces hemos tomado un analgésico sin detenernos a leer la información que lo acompaña? Para muchas personas, medicamentos como el paracetamol, ibuprofeno o el naproxeno forman parte del botiquín cotidiano y se utilizan de manera casi automática para aliviar el dolor o la fiebre. Sin embargo, detrás de esa aparente familiaridad existe un aspecto que suele pasar desapercibido: la información dirigida al paciente. Comprender cómo se presentan las indicaciones, advertencias y precauciones de estos medicamentos resulta fundamental para promover un uso responsable y prevenir riesgos asociados con la automedicación.

El prospecto farmacéutico es un documento fundamental para nuestra Salud, dirigido principalmente al paciente, cuyo objetivo es proporcionar información clara y suficiente sobre el medicamento, su uso adecuado y las precauciones necesarias. Aunque pocas veces oímos el término como tal, el prospecto farmacéutico es «la nota informativa para el usuario que acompaña al medicamento» (López, 2024), que generalmente encontramos

en un papelito que viene dentro de las cajas de los medicamentos. Este documento desempeña un papel clave tanto en la correcta prescripción de los medicamentos como en la comprensión del tratamiento por parte del usuario, actuando como un apoyo en la relación médico-paciente y favoreciendo una toma de decisiones informada.

Sin embargo, la elaboración y adaptación de los prospectos representa un desafío frecuente, particularmente en lo relativo a la uniformidad de su estructura y organización. Diversos estudios han señalado que la falta de homogeneidad en la presentación de la información puede dificultar su comprensión, especialmente cuando se emplean estructuras complejas o un lenguaje excesivamente técnico (Cascales Martínez et al., 2012; Vázquez y del Árbol, 2014).

Investigaciones comparativas han demostrado que los prospectos en lengua inglesa tienden a presentar una estructura más uniforme, mientras que los prospectos en español muestran una mayor diversidad organizativa, identificando incluso distintos modelos

estructurales (López, 2024). De manera general, un prospecto farmacéutico incluye secciones como nombre del producto, composición, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, advertencias y efectos adversos (Cascales Martínez et al., 2012; Vázquez y del Árbol, 2014).

Para facilitar la comprensión de estos documentos, se recomienda el uso de un lenguaje claro y conciso, evitando tecnicismos innecesarios, así como la incorporación de elementos visuales, índices de contenido y formatos accesibles que favorezcan su lectura. Estas estrategias contribuyen a mejorar la comprensión del prospecto y se relacionan directamente con el fortalecimiento de la educación en salud de los pacientes.

En este sentido, el prospecto farmacéutico actúa como un puente de comunicación entre el médico y el paciente, al responder preguntas frecuentes relacionadas con la función del medicamento, su dosificación, las precauciones y los posibles efectos adversos, promoviendo una relación basada en la confianza y la transparencia. Asimismo, representa un derecho fundamental del paciente a la información, lo que se asocia con una mayor adherencia al tratamiento y una disminución del riesgo de efectos adversos derivados del uso incorrecto del medicamento (Clavel-Rojo, 2013).

Este derecho se encuentra respaldado por normas internacionales, de forma que los prospectos son un requisito para que se pueda autorizar la venta de los fármacos en cada país (Directive Council, 1992; Pearsall & Araujo, 2014). La regulación sanitaria vigente en México, es la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, que establece los lineamientos obligatorios para el etiquetado de medicamentos y la información que debe proporcionarse al usuario, incluyendo indicaciones terapéuticas, dosificación, contraindicaciones, advertencias y reacciones adversas. De esta manera, el prospecto farmacéutico no constituye únicamente un requisito administrativo, sino un instrumento regulado de seguridad sanitaria orientado a la protección del paciente, de hecho, la normatividad indica que: “dichos textos deberán ser autorizados y entregados por la Secretaría de Salud” (DOF, 2012).

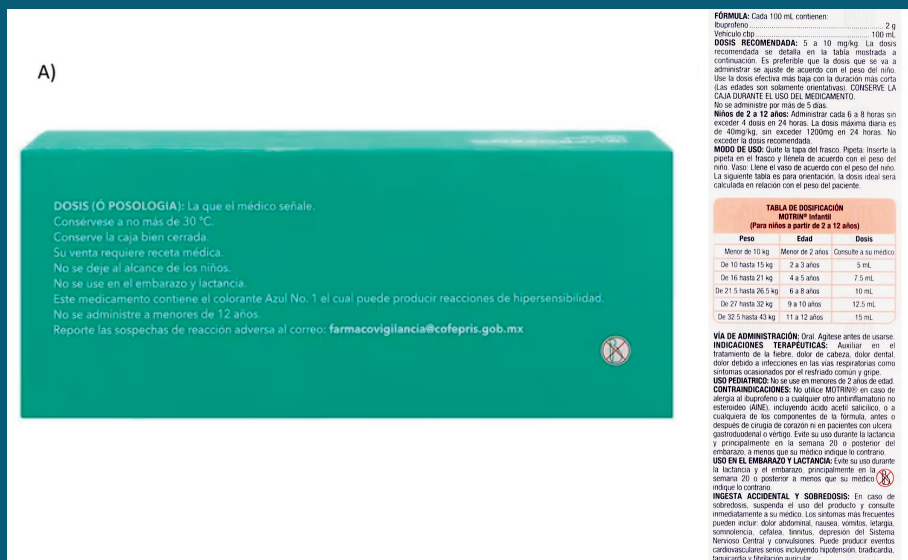


Figura 2. En 25 productos analizados se observó la ausencia de un prospecto como tal y la información para cumplir con la norma se imprimió en la misma caja. Como ejemplo se indican los prospectos farmacéuticos de dos presentaciones de ibuprofeno. En el panel A), una formulación genérica y en el panel B) una de patente. La información del fármaco de patente suele resultar más completa y mejor estructurada, pero aún carece de información importante como la posible interacción con otros fármacos que se deben evitar durante el consumo de éste.

Para tratar de tener una idea de lo que pasa a este respecto en nuestro entorno, decidimos hacer una pequeña investigación con los medicamentos más utilizados en México, los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): como la aspirina, el paracetamol, ibuprofeno, entre otros; que reducen los síntomas de inflamación, dolor o fiebre y cuyo empleo ha mostrado un crecimiento constante entre la población, debido a su fácil acceso en establecimientos de venta libre, como farmacias y tiendas de autoservicio, lo que facilita la automedicación (De la Luz-Cuellar, 2020). Este aumento en el consumo plantea preocupaciones sobre el uso inadecuado y la falta de información sobre sus efectos adversos.

El uso indiscriminado de este tipo de medicamentos es común en muchas poblaciones a nivel mundial, ya que son los medicamentos más prescritos. Representan uno de los grupos farmacológicos más significativos debido a su consumo en la historia de la medicina mexicana, y en el mundo. Su trayectoria comenzó desde 1917, con la introducción de la aspirina. Este acontecimiento marcó el inicio de una nueva era en el tratamiento del dolor en nuestro país. Posteriormente, durante la década de 1950, se experimentó una expansión significativa en la producción de otros compuestos no selectivos como el paracetamol, lo que revolucionó el manejo del dolor a nivel regional (González-Alvarado et al., 2025).

En la actualidad, la relevancia de los analgésicos no opioides en el sistema de salud mexicano es innegable, por ejemplo, resulta impresionante el registro de más de 400 medicamentos que contienen paracetamol (ANAFARMEX, 2014). La accesibilidad a estos medicamentos es notable, ya que están disponibles tanto bajo prescripción médica como de venta libre, ofreciendo opciones tanto en formulaciones individuales como en combinación con otros principios activos. Esta amplia disponibilidad refleja su papel fundamental en el tratamiento del dolor en la población mexicana (IMSS, 2008).

Al mismo tiempo es llamativo el alto índice de automedicación con estos fármacos, de acuerdo con algunos estudios se ha revelado que el 68% de los medicamentos adquiridos por automedicación corresponden a estos analgésicos (Nájera et al., 2018; Cerino et al., 2020), ya que su uso abarca un amplio espectro de condiciones dolorosas, desde cefaleas y dolores musculares hasta malestares menstruales, odontológicos y dolor de espalda, además de su utilidad en el manejo de la fiebre y síntomas gripales.

Con estos antecedentes, se efectuó un análisis documental de algunos prospectos de paracetamol, ibuprofeno y naproxeno, revisando indicaciones, dosis, advertencias, contraindicaciones, efectos adversos e información sobre

almacenamiento y disposición final, contrastando estos datos con literatura científica y lineamientos normativos vigentes. En una segunda fase se aplicó una encuesta en línea a 258 participantes (63% del sexo femenino, 87% con nivel licenciatura).

Tras la revisión de los 25 productos, se determinó que el 100% cumple formalmente con el etiquetado secundario exigido por la NOM-072-SSA1-2012. No obstante, este cumplimiento se identificó principalmente como administrativo, ya que se observó una brecha relevante entre el cumplimiento legal mínimo y la provisión de información farmacológica integral y comprensible para el usuario (figura 2a). Un hecho destacable es que menos del 20% de las muestras analizadas, incluyen información sobre las interacciones medicamentosas, es decir, de los fármacos que debemos evitar cuando consumimos el que nos están recetando, esto puede generar reacciones adversas graves, que pueden ser cada vez más frecuentes en los adultos mayores que tienen que tomar medicamentos por largos periodos de tiempo.

De todas las formas farmacéuticas involucradas, ninguna presentaba un prospecto como tal, es decir que ninguno de los medicamentos analizados cuenta con un inserto o folleto farmacéutico físico, sino que presentan un resumen mínimo de información en el empaque secundario, es decir, en la propia caja. Este hallazgo indica que el cumplimiento normativo no garantiza, por sí mismo, una adecuada comunicación de riesgos ni un uso seguro del medicamento.

Además, la información se presenta en bloques de texto extenso, monocromático y con tipografías menores a 8 puntos, lo que constituye una barrera física y cognitiva, especialmente para adultos mayores o personas con discapacidad visual. El uso de pictogramas que pueden ayudar a facilitar la comprensión fue muy limitado en todos los casos.

Otro aspecto notorio, es que los productos de mayor precio (medicamentos de patente) tienden a incluir advertencias más visibles y contextualizadas, mientras que en medicamentos de bajo costo (genéricos), esta información suele encontrarse dentro del listado de excipientes, sin

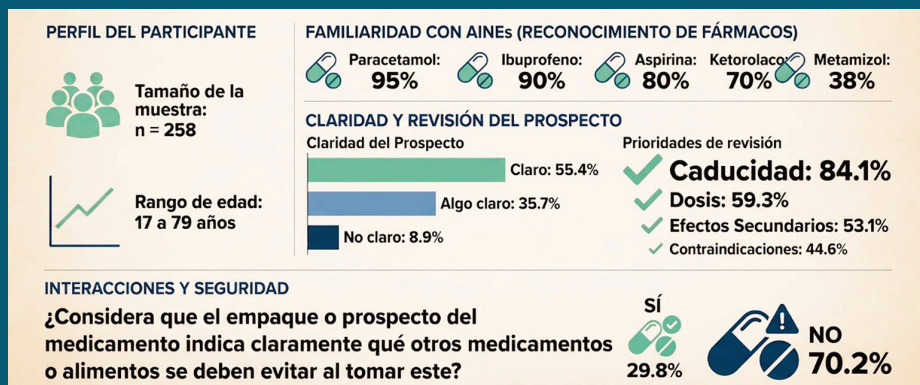


Figura 3. Nuestra encuesta en línea mostró que existe gran familiaridad con los AINEs, sobresaliendo el paracetamol, ibuprofeno y la aspirina. Para alrededor de 44.6% de la muestra, los prospectos no son suficientemente claros. Prácticamente los prospectos sólo se revisan para conocer la fecha de caducidad, las dosis, efectos adversos. Para el 70% las contraindicaciones no se indican con precisión, por lo que el prospecto no ayuda a saber qué medicamentos o alimentos debemos evitar (elaborada con notebook LM).

énfasis precautorio (figura 2b). De manera inquietante, tampoco encontramos indicaciones para eliminar los medicamentos sobrantes o caducados, para que no se vuelvan un foco de contaminación; estudios recientes muestran que gran cantidad de medicamentos sin usar o caducados, se liberan continuamente al medio ambiente a través de la eliminación no regulada y el vertido por el inodoro (Shalini-Singh, et al., 2025).

Al hacer una encuesta en línea al respecto (con 258 participantes), una gran proporción de éstos indicaron que la información del prospecto es muy importante (70%). Hay familiaridad con los AINEs, sobre todo con paracetamol, ibuprofeno y aspirina.

A pesar de que los participantes en su mayoría tienen licenciatura, los prospectos farmacéuticos no resultan lo suficientemente claros para el 44.6% de los consultados; en la práctica sólo se recurre a ellos para conocer la dosis, efectos adversos y fecha de caducidad; 7 de cada 10 encuestados indicaron que los prospectos no indican con claridad qué otros medicamentos o alimentos se deben evitar cuando se consume un AINE (figura 3). Se identificó que los medicamentos analizados emplean lenguaje técnico que puede reducir la percepción de riesgo por parte del usuario. La falta de explicaciones en lenguaje accesible sobre reacciones adversas graves constituye una deficiencia de seguridad informativa.

Estos hallazgos ponen de manifiesto que la utilidad de un prospecto

farmacéutico no depende únicamente de la cantidad de información que contiene, sino también de la manera en que ésta se comunica. El uso de lenguaje claro, tipografías legibles y elementos gráficos puede favorecer una mejor comprensión y contribuir a que los pacientes tomen decisiones más informadas sobre el uso de sus medicamentos.

Se pone de manifiesto, que se está desaprovechando la importancia de los prospectos farmacéuticos al menos en los medicamentos de mayor consumo en nuestro país. Observamos un conjunto de dificultados que tiene causas diversas, abarcando elementos reguladores, comunicativos y educativos. La disparidad que existe entre las leyes actuales y su aplicación práctica indica que, aunque la regulación es imprescindible, no es suficiente para garantizar un uso seguro de los medicamentos.

Fortalecer los prospectos farmacéuticos representa una oportunidad para mejorar la educación para la salud de la población y fomentar un uso más seguro y racional de los medicamentos. La incorporación de un lenguaje claro, elementos visuales, herramientas digitales e información sobre almacenamiento y disposición final puede contribuir no sólo a reducir riesgos asociados con la automedicación, sino también a disminuir el impacto ambiental derivado del manejo inadecuado de residuos farmacéuticos.

Este trabajo es parte del proyecto: «Efectos de los analgésicos no opioides en la salud y el ambiente» SECTEI-3234C24, CDMX.

Referencias

- ANAFARMEX, Asociación Nacional de Farmacias de México, A.C. (2014). Precauciones para el uso adecuado de paracetamol en esta temporada invernal. 3 de diciembre del 2014. Disponible en: <https://www.anafarmex.com.mx/precauciones-paracetamol/>
- Clavel Rojo, A. (2013). Conocimiento del paciente acerca de la medicación prescrita: influencia de las fuentes de información y legibilidad de los prospectos. Tesis Doctoral en Ciencias de la Salud, Universidad de Murcia, España. Disponible en: <https://digitum.um.es/entities/publication/aaa99c59-2e03-4bf0-ab25-6fa4917247e1>
- Cascales Martínez, M. del M., Ramírez Rosales, A., & Godó Claramunt, J. (2012). Educación farmacéutica en la interpretación de prospectos. Facultat de Farmàcia, Universitat de Barcelona.DOF. Diario Oficial de la Federación. (2012). NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. 21 de noviembre de 2012. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012#gsc.tab=0
- Cerino, M. J. A., Álvarez, H. R. P., Hernández, J. A. C., García, M. H. M., & Jerónimo, P. S. (2020). Automedicación de medicamentos genéricos en usuarios de farmacias en un municipio mexicano. Revista de la Facultad de Ciencias de la Salud Universidad del Cauca, 22(1), 24-32.
- De la Luz-Cuellar, YE. (2020). Automedicación con Analgésicos en México. Ciencia. Volumen 71, número 2: 16-21. Disponible en: <https://revista.ciencia.amc.edu.mx/index.php/vol-71-numero-2/766-automedicacion-con-analgescos-en-mexico>
- Directive Council. (1992). 92/271/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. Off. J EEC, (L113).
- Félix González-Alvarado, Valeria Reynoso-Ramírez y José Alfredo González-Ortiz (2025). Paracetamol, un analgésico popular que no es tan inocuo. Ciencia, volumen 76 número 4. Pp 102-107. Disponible en: https://revistaciencia.amc.edu.mx/images/revista/76_4/PDF/17_76_4_1551_Paraceta mol.Pdf
- López, A. B. M. (2024). Lenguaje claro en medicina: la redacción de prospectos farmacéuticos en español. In *Horizontes del pensamiento: ensayos sobre ciencias sociales y humanidades* (pp. 613-645). Dykinson.
- Nájera, L. M., Gómez, M. D., Sánchez, M. E., Godines, E. M., Hernández, A. I. L., Ureste, M. D. R., ... & Islas, B. N. (2018). Frecuencia de automedicación en pacientes adscritos a un hospital general de zona con medicina familiar en Hidalgo, México. *Atención Familiar*, 25(1).
- Pearsall BM, Araujo R. (2014). FDA Studies New Strategies for Presentation of Patient Information. Therapeutic Innovation & Regulatory Science.48(5):NP3-NP4. doi:10.1177/2168479013488881
- Shalini Singh, Abhradeep Majumder, Pubali Mandal, Manoj Kumar Yadav. (2025). Analgesics in wastewater matrix: A comprehensive review on occurrence, toxicity, and sustainability assessment of biological, tertiary, and hybrid treatment processes. *Environmental Nanotechnology, Monitoring & Management*, Volume 23, 101039. <https://doi.org/10.1016/j.enmm.2024.101039>.
- Vázquez y del Árbol, E. (2014). Prospectos medicamentosos: macroestructura comparada aplicada a la traducción (inglés<español). *Skopos*, 4, 207-221. <https://doi.org/10.2255/skopos.2014.4.207-22>