

PUBLICACIÓN ANTICIPADA

Publicación anticipada

El Comité Editor de la Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo aprobó para publicación este manuscrito, teniendo en cuenta la revisión de pares que lo evaluaron y levantamiento de observaciones. Se publica anticipadamente en versión pdf en forma provisional con base en la última versión electrónica del manuscrito, pero sin que aún haya sido diagramado ni se le haya hecho la corrección de estilo. Siéntase libre de descargar, usar, distribuir y citar esta versión preliminar tal y como lo indicamos, pero recuerde que la versión electrónica final y en formato pdf pueden ser diferentes.

Advance publication

The Editorial Committee of the Journal Cuerpo Medico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo approved this manuscript for publication, taking into account the peer review that evaluated it and the collection of observations. It is published in advance in a provisional pdf version based on the latest electronic version of the manuscript, but without it having been diagrammed or style corrected yet. Feel free to download, use, distribute, and cite this preliminary version as directed, but remember that the final electronic and pdf versions may differ.

Citación provisional /Vargas-Huillcanina M, Quintana-Salinas M, Pando-Alvarez R, Placencia-Medina M, Silva-Valencia J, Hermoza-Moquillaza R, Saavedra-Levau C. Conocimientos, prácticas y comprensión sobre pictogramas en medicamentos que informan prohibición y riesgos potenciales de su uso durante el embarazo. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 3 de mayo de 2024 [citado 3 de mayo de 2024];17(1). DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2024.171.2210](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2024.171.2210)

Recibido / 23/09/2023

Aceptado / 22/02/2024

Publicación en Línea / 03/05/2024



Conocimientos, prácticas y comprensión sobre pictogramas en medicamentos que informan prohibición y riesgos potenciales de su uso durante el embarazo.

Knowledge, practice and understanding of pictograms on medicines informing about prohibition and potential risks of their use during pregnancy.

María Vargas-Huillcanina ^{1a}, Margot Quintana-Salinas ^{2b}, Rosa Pando-Alvarez ^{3c}, Maritza Placencia-Medina ^{4d}, Javier Silva-Valencia ^{4e}, Rocío Hermoza-Moquillaza ^{5a}, Carlos Saavedra-Levau ^{4f}

1. Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú
2. Instituto de Investigación de Bioquímica y Nutrición, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú
3. Instituto de Investigaciones Clínicas, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú
4. Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, Perú
5. Universidad Norbert Wiener. Lima, Perú
 - a. Químico farmacéutico, magister en epidemiología clínica.
 - b. Nutricionista, doctora en salud pública.
 - c. Médico cirujano, doctora en medicina.
 - d. Químico farmacéutico, doctora en farmacia y bioquímica.
 - e. Médico cirujano, magister en informática biomédica en salud global con mención en informática en salud
 - f. Médico Cirujano, doctor en Medicina, magíster en Salud Ocupacional y Ambiental.

Vargas-Huillcanina María (Autor corresponsal)

Correo: mvargashu@unmsm.edu.pe

ORCID: 0000-0001-8681-6227

Quintana-Salinas Margot

Correo: mquintanas@unmsm.edu.pe

ORCID: 0000-0002-5696-6942

Pando-Alvarez Rosa

Correo: rpando21@gmail.com

ORCID: 0000-0002-6112-802X

Placencia-Medina Maritza

Correo: mplacenciam@unmsm.edu.pe

ORCID: 0000-0003-3624-3461

Silva-Valencia Javier

Correo: javier.silva@unmsm.edu.pe

ORCID: 0000-0002-5982-2821

Hermoza-Moquillaza Rocío

Correo: rousherm@gmail.com

ORCID: 0000-0001-7690-9227

Saavedra-Leveau Carlos

Correo: csaavedral@unmsm.edu.pe

ORCID: 0000-0002-1468-6395

Declaración de conflicto de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés

Agradecimientos

A todo el equipo de trabajo que colaboro con esta investigación

Financiamiento

Estudio de investigación autofinanciado. No se recibió financiamiento externo para la realización de la investigación. Fue parte de los estudios sin financiamiento aprobado por la Facultad de Farmacia y Bioquímica UNMSM 00492-FFB-D-2019 y registrado en el RAIS de UNMSM con el código A19040072, Resolución 05129-R-19.

Contribución de autoría

VHM: Conceptualizo, diseño la metodología, supervisó, condujo la investigación, redactó el borrador inicial y revisó la versión final.

QSM: Diseño la metodología, condujo la investigación, analizó los datos, redactó el borrador inicial y redactó la versión final.

PAR: Diseño la metodología, condujo la investigación, analizó los datos, redactó el borrador inicial y redactó la versión final.

PMM: Conceptualizo, diseño la metodología, redactó el borrador inicial y revisó la versión final.

SVJ: Conceptualizó, analizó los datos, redactó el borrador inicial y redactó la versión final.

HMR: Analizó los datos, redactó el borrador inicial, redactó y revisó la versión final.

SLC: Analizó los datos, redactó y revisó la versión final.

RESUMEN

Antecedentes: Los pictogramas en medicamentos buscan comunicar información importante, como posibles riesgos durante el embarazo. Sin embargo, su conocimiento e interpretación puede variar significativamente según la cultura y las prácticas de salud de cada región. **Objetivo:** Evaluar el conocimiento, prácticas y comprensión de pictogramas que advierten sobre peligros potenciales asociados al uso de medicamentos durante el embarazo en gestantes y no gestantes que acuden a un Instituto Materno Perinatal de referencia peruano. **Método:** Estudio observacional, transversal, con muestreo no aleatorio. Se encuestó a 409 mujeres sobre su conocimiento de medicamentos contraindicados durante el embarazo, existencia de pictogramas, frecuencia de revisión de los prospectos, y la interpretación de tres pictogramas aprobados por la U.S. Food and Drug Administration y la European Medicines Agency, utilizados en productos comercializados en Perú. **Resultados:** El 85% de las participantes conocía sobre la existencia de medicamentos prohibidos durante el embarazo, pero sólo el 26,5% estaba al tanto de la presencia de pictogramas. La comprensión de "prohibido" o "riesgoso durante el embarazo" de los pictogramas no superó el 70%. El 40,83% asignó un significado opuesto al pictograma menos comprendido. La revisión de prospectos en medicamentos se asoció con educación superior ($p=0.02$) y tener al menos un hijo. ($p<0.01$). **Conclusión:** El bajo conocimiento y falta de comprensión de los pictogramas para transmitir advertencias sobre el uso en el embarazo indican la necesidad de mejorar su claridad en las etiquetas de medicamentos. Se requieren más investigaciones para desarrollar pictogramas comprensibles, particularmente en entornos culturalmente diversos.

Palabras clave: Conocimiento de la Medicación por el Paciente, Comprensión, Pictogramas, Prospectos de Medicamentos, Gestantes (Fuente: DeCS)

ABSTRACT

Background: Pictograms on medications aim to convey essential information, such as potential risks during pregnancy. However, their comprehension varies significantly based on the culture and health practices of each region. **Objective:** Evaluate the knowledge, practices, and understanding of pictograms warning about potential hazards associated with medication use during pregnancy in pregnant and non-pregnant women attending a reference Maternal Perinatal Institute in Peru. **Method:** Observational, cross-sectional study with non-random sampling. 409 women were surveyed regarding their knowledge of contraindicated medications during pregnancy, the presence of pictograms, frequency of reviewing package inserts, and interpretation of three U.S. approved pictograms from the Food and Drug Administration and the European Medicines Agency, used in products marketed in Peru. **Results:** 85% of participants knew about prohibited medications during pregnancy, but only 26.5% were aware of pictograms. Understanding the meaning of the pictograms, indicating "prohibited" or "risky during pregnancy," did not exceed 70%. 40.83% assigned an opposite meaning to the least understood pictogram. Reviewing drug leaflets was associated with higher education ($p = 0.02$) and having at least one child ($p < 0.01$). **Conclusion:** Low knowledge and a lack of understanding of pictograms conveying warnings about medication use during pregnancy highlight the need to improve their clarity on product labels. Further research is required to develop understandable pictograms, especially in culturally diverse settings.

Keywords: Patient Medication Knowledge, Comprehension, Pictograms, Medicine Package Inserts, Pregnant Women (Source: MeSH)

INTRODUCCIÓN

Los pictogramas son representaciones o imágenes gráficas que transmiten información clave¹, desempeñan un papel fundamental en la comprensión de la misma². En el ámbito farmacéutico, estos elementos visuales se utilizan para brindar instrucciones y advertencias sobre el uso del medicamento³, su importancia radica en la capacidad de reducir la dependencia de información de salud textual compleja y evitar el riesgo de efectos adversos, especialmente en condiciones importantes como el embarazo⁴

Durante el embarazo, muchas mujeres se automedican; un estudio en tres continentes reporta que el 66.90 % de embarazadas consumieron analgésicos, antibióticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE)⁴; Últimos estudios de metaanálisis reportan autoconsumos desde 65.4%⁵, 44.6%⁶, 33.9%⁷ y 21.9%⁸, principalmente de AINE. Sin embargo, el uso incorrecto o desconocimiento de los medicamentos de riesgo potencial o de consumo supervisado durante esta etapa puede tener consecuencias graves tanto para la madre como para el feto^{9,10}.

La falta de conocimiento sobre los medicamentos contraindicados se asocia a múltiples causas como la dificultad de retener la información verbal brindada por el médico¹¹ o la disponibilidad de medicamentos de venta libre^{12,13}. Para abordar esta problemática, organismos internacionales han implementado normativas que requieren la inclusión de pictogramas en el etiquetado de productos farmacéuticos, con el fin de mejorar la comprensión de los usuarios, como el Decreto Real 1345 dado por la Agencia Española del Medicamento (EMA) en el año 2007, actualizado en el año 2015¹⁴ luego de la evaluación de la comprensión de los usuarios. Asimismo, la administración de Alimentos y Medicamentos de USA (FDA) actualizó en 2014 sus normativas del etiquetado de los productos farmacéuticos y a partir del año 2015 entró en vigor el uso de pictogramas¹⁵.

Sin embargo, es importante tener en cuenta que la mayoría de los pictogramas se desarrollaron en sociedades con alta vigilancia sanitaria y regulaciones farmacéuticas rigurosas, En Perú el 2009¹⁶ se propone el uso de pictogramas en productos farmacéuticos y en el 2011¹⁷ se publica el reglamento que favorece la inclusión del pictograma, posteriormente, se exponen pictogramas en el sector salud (citas 2011, 2019¹⁸, 2022¹⁹), sin embargo; no se muestran aquellos relacionados a medicamentos y sus condiciones de prohibición como en el embarazo; lo que constituye un desafío adicional en entornos con una diversidad cultural significativa, como es común en hospitales y centros de atención pública en el país donde las pacientes provienen de diversas zonas geográficas y tienen diferentes lenguas y niveles socio-económicos^{1,20}.

El objetivo de este estudio fue evaluar el conocimiento y comprensión de pictogramas que informan sobre el riesgo potencial del uso de medicamentos durante el embarazo en mujeres en edad fértil y gestantes atendidas en un Instituto de referencia nacional del sector público en Lima, Perú. La identificación de un pictograma que cumpla con su propósito sería un aporte significativo para que las autoridades competentes lo consideren en su regulación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Investigación observacional de corte transversal realizada en el Instituto Nacional Materno Perinatal (INMP). El INMP es un establecimiento de alta complejidad con poder resolutivo de enfermedades complejas que anualmente brinda atención a más de 39 mil mujeres procedentes por sistemas de referencias y contrarreferencias de todas las regiones de Perú²¹.

Muestra

Se incluyó a gestantes y no gestantes mayores de 15 años que recibieron atención en el consultorio externo del INMP durante los meses de septiembre a diciembre de 2019. La selección de las participantes se realizó mediante un muestreo no aleatorio, con un tamaño de muestra calculado inicialmente en 374 mujeres como referencia.

Procedimientos

En enrolamiento fue realizado por un equipo de tres encuestadores capacitados en toma de consentimiento informado aplicando los principios generales de la bioética relacionadas con la investigación con seres humanos, entre ellos la Declaración de Helsinki²³; y toma de la encuesta, ellos leyeron las preguntas y luego registraron las respuestas en el cuestionario. Se abordó a las pacientes en las salas de espera de los servicios de Farmacia, los lunes y miércoles de 14:00 a 17:00 horas. Durante dicho periodo el encuestador abordaba a la primera paciente disponible y, una vez completada la recolección de datos, se procedía a encuestar a la siguiente paciente que ingresaba a la sala de espera. La aplicación de la encuesta tuvo una duración promedio de 20 minutos. La elección de los días y horarios de reclutamiento se basó en consideraciones logísticas y para asegurar la disponibilidad de las participantes para responder la encuesta.

Variables e Instrumento

La encuesta tuvo 4 secciones: Características sociodemográficas, conocimientos sobre medicamentos prohibidos o de riesgo potencial en el embarazo y pictograma, prácticas de revisión de los prospectos y la interpretación de tres pictogramas

Las características sociodemográficas fueron edad, nivel educativo, lengua materna, estado civil, número de embarazos, en conocimientos se preguntó si sabían que existían ese tipo de medicamentos, de un listado que comprendían medicamentos prohibidos o de riesgo potencial durante el embarazo debía identificar cuáles eran: Ibuprofeno, Naproxeno (AINE)²⁴, diazepam, alprazolam (benzodiazepinas ansiolíticos)²⁵, anticonceptivos²⁶ y vitamina A²⁷; luego, la existencia de pictogramas en envases o insertos y si revisaban los insertos y para la comprensión de los pictogramas se presentaron tres figuras utilizados en medicamentos comercializados y recomendados por organismos internacionales como la FDA que a través de la USP²⁸ presenta el pictograma de prohibición y de la EMA²⁹ que representa el riesgo potencial y la prohibición de uso durante el embarazo (Ver figura 1). Las preguntas incluyeron una escala de Likert para evaluar si las participantes los consideraban comprensibles y una pregunta abierta sobre su significado percibido.



Figura 1: Pictogramas presentados durante el estudio.

Análisis de datos

Todos los cálculos se realizaron utilizando el software Stata versión 16. Se realizó un análisis descriptivo, categorizando todas las variables de interés y se empleó la prueba de chi cuadrado para comparar proporciones entre las variables sociodemográficas y las variables principales (conocimientos, prácticas y comprensión de pictogramas). Se considero diferencias estadísticamente significativas cuando se obtuvo un p valor menor de 0.05. Además, para la variable práctica de revisar los insertos, donde se utiliza una escala de Likert, se presentó el análisis post-hoc utilizando residuos ajustados.

La variable comprensión de pictogramas, aunque fue categorizada inicialmente por los encuestadores, fue revisada de manera independiente por dos investigadores para garantizar su correcta clasificación en "Si entendió el significado" o "No entendió significado", según su asociación con la prohibición o riesgo potencial durante el embarazo. Las respuestas erróneas se representaron en un gráfico de frecuencias para una visualización mas clara.

Aspectos éticos

La participación en el estudio fue anónima y confidencial. Se obtuvo la aprobación del Comité de Ética de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos con número de registro 001-CE_UDI-FFB20.

RESULTADOS

Se encuestó a 409 mujeres de las cuales 74.33% (304) fueron gestantes y 25.67% (105) no gestantes. La edad promedio fue de 33 ± 8.9 años, con la mayoría de las mujeres ubicadas en el rango de edad de mayor a 35 años (45.23%). Los rangos de edades siguientes con mayor representación fueron 25-29 años (20.29%), menores de 24 años (20.05%), y 30-34 años (14.43%). En cuanto al nivel educativo, el 44.5% (183) contaba con estudios superiores (universitarios o técnicos), el 47.8% (197) con secundaria completa y el 7.5% (27) con primaria o sin estudios.

La lengua materna fue principalmente el español (94.13%), el quechua y el aymara fueron las otras lenguas maternas reportadas. Respecto al estado civil, el 56.72% tenía pareja formal en forma de convivientes o casadas. Además, el 82.15% de las participantes ya había tenido al menos un hijo.

Conocimientos sobre medicamentos prohibidos durante el embarazo

El 85.09% (348) de las mujeres reportó tener conocimiento sobre la existencia de medicamentos prohibidos durante el embarazo. Sin embargo, sólo 26.41% (108) de ellas estaban al tanto de la existencia de pictogramas en los envases o insertos de los medicamentos. Se observó que el conocimiento sobre la existencia de medicamentos prohibidos estuvo asociado al nivel de educación ($p=0.02$) y a la lengua materna ($p=0.02$) como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Conocimiento de la existencia de medicamentos prohibidos durante embarazo según características sociodemográficas de las participantes

Características socio-demográficas	Conocimiento sobre la existencia de medicamentos prohibidos durante embarazo			Conocimiento sobre la existencia de pictogramas en general		
	Si	No	p-valor	Si	No	p-valor
Total	348 (85.09%)	61 (14.91%)		108 (26.41%)	301 (73.59%)	
Edad						
< 24 años	65 (79.27%)	17 (20.73%)	$p=0.34$	25 (30.49%)	57 (69.51%)	$p=0.44$
25-29 años	71 (85.54%)	12 (14.46%)		17 (20.48%)	66 (79.52%)	
30-34 años	53 (89.83%)	6 (10.17%)		14 (23.73%)	45 (76.27%)	
≥ 35 años	159 (85.95%)	26 (14.05%)		52 (28.11%)	133 (71.89%)	
Grado de Instrucción						
Primaria	21 (67.74%)	10 (32.26%)		4 (12.90%)	27 (87.10%)	
Secundaria	168 (85.28%)	29 (14.72%)	$p=0.02$	57 (28.93%)	140 (71.07%)	$p=0.06$
Superior técnico	91 (85.85%)	15 (14.15%)		22 (20.75%)	84 (79.25%)	
Superior universitario	68 (90.67%)	7 (9.33%)		25 (33.33%)	50 (66.67%)	

Lengua Materna						
Español	332 (86.23%)	53 (13.77%)	p=0.009	100 (25.97%)	285 (74.03%)	p=0.42
Quechua y Aymara	16 (66.67%)	8 (33.33%)		8 (33.33%)	16 (66.76%)	
Número de hijos						
Ninguno	62 (84.93%)	11 (15.07%)	p=0.37	19 (26.03%)	54 (73.97%)	p=0.75
1 y 2	200 (85.47%)	34 (14.53%)		66 (28.21%)	168 (71.79%)	
3 y 4	74 (87.06%)	11 (12.94%)		19 (22.35%)	66 (77.65%)	
>=5	12 (70.59%)	5 (29.41%)		4 (23.53%)	13 (76.47%)	

Asimismo, un 69.68% (285) de las mujeres proporcionaron respuestas incorrectas al considerar que era posible consumir sin riesgo algunos medicamentos de una lista de medicamentos prohibidos durante el embarazo. Entre estos medicamentos, la vitamina A y el ibuprofeno fueron considerados en mayor proporción como seguros durante el embarazo, como se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Conocimiento sobre el consumo de medicamentos prohibidos durante el embarazo

Medicamentos	Respuestas		
	Si se puede consumir	No se debe consumir	No sabe
Ibuprofeno	117 (28.40%)	272 (66.02%)	23 (5.58%)
Diazepam	32 (7.77%)	359 (87.14%)	21 (5.10%)
Anticonceptivos	28 (6.80%)	362 (87.87%)	22 (5.34%)
Naproxeno	59 (14.3%)	320 (77.67%)	33 (8.01%)
Alprazolam	42 (10.19%)	335 (81.31%)	35 (8.50%)
Vitamina A	219 (53.16%)	165 (40.05%)	28 (6.80%)

Se observó que un porcentaje significativo de las mujeres encuestadas, equivalente al 39.38%, solo a veces o nunca revisaba los insertos del medicamento antes de tomarlo. La práctica de consultar los insertos se relacionó con el nivel de educación ($p=0.01$) y el hecho de tener al menos un hijo previo ($p=0.007$), como se detalla en la Tabla 3.

Tabla 3. Revisión de insertos según las características sociodemográficas de las mujeres participantes

Características	Revisa el inserto antes de tomar medicamentos				
	Nunca	Casi nunca	A veces	Casi siempre	Siempre

Total	36 (8.80%)	28 (6.85%)	97 (23.73%)	67 (16.38%)	181 (44.25%)	
Edad						p=0.15
< 24 años	13 (15.85%) 2.52	7 (8.54%) 0.67	24 (29.27%) 1.33	12 (14.63%) -0.47	26 (31.71%) -2.5	
25-29 años	9 (10.84%) 0.73	6 (7.23%) 0.15	16 (19.28%) -1.06	16 (19.28%) 0.79	36 (43.37%) -0.18	
30-34 años	3 (5.08%) -1.08	3 (5.08%) -0.57	16 (27.12%) 0.66	12 (20.34%) 0.88	25 (42.37%) -0.31	
>=35 años	11 (5.95%) -1.85	12 (6.49%) -0.26	41 (22.16%) -0.67	27 (14.59%) -0.88	94 (50.81%) 2.42	
Grado de Instrucción						
Primaria	2 (6.45%) -0.48	1 (3.23%) -0.83	9 (29.03%) 0.72	5 (16.13%) -0.03	14 (45.16%) 0.10	
Secundaria	21 (10.66%) 1.27	18 (9.14%) 1.76	54 (27.41%) 1.69	28 (14.21%) -1.14	76 (38.58%) -2.22	
Superior técnico	7 (6.48%) -0.92	6 (5.56%) -0.56	25 (23.15%) -0.03	12 (11.11%) -1.63	56 (52.83%) 2.06	p=0.02
Superior universitario	6 (8.00%) -0.27	3 (4.00%) -1.08	9 (12.00%) -2.64	22 (29.33%) 3.35	35 (46.67%) 0.46	
Lengua Materna						
Español	35 (9.09%) 0.82	28 (7.27%) 1.36	88 (22.86%) -1.63	61 (15.84%) -1.17	173 (44.94%) 1.11	
Quechua/ Aymara	1 (4.17%) -0.82	0 (0%) -1.36	9 (37.50%) 1.63	6 (25.00%) 1.17	8 (33.33%) -1.11	p=0.18
Número de hijos						
Ninguno	11 (15.07%) 2.08	3 (4.11%) -1.02	25 (34.25%) 2.33	13 (17.81%) 0.36	21 (28.77%) -2.93	
≥1	25 (7.447%) -2.08	25 (7.44%) 1.02	72 (21.43%) -2.33	54 (16.07%) -0.36	160 (47.62%) 2.93	p=0.007

Cada celda muestra la cantidad, el porcentaje por fila entre paréntesis y el residuo ajustado.† Análisis estadístico ANOVA

Comprensión y significado de pictogramas

Al inicio de la evaluación de los pictogramas, se solicitó a las participantes que calificaran su comprensión de los pictogramas en una escala de Likert del 1 al 10. El puntaje promedio obtenido fue de 7.16 ± 2.48 , donde el 50% de las participantes otorgaba calificaciones por encima de 8, lo que sugería un nivel de comprensión adecuado en general. Sin embargo, al solicitarles que describieran de manera abierta el significado de cada pictograma, se obtuvieron resultados variados.

En particular, los pictogramas 1 y 3, que incluían una cruz o una equis, lograron transmitir el significado correcto de “Prohibido o riesgoso durante el embarazo” en proporciones significativamente altas, con un 66.20% y un 69.95% respectivamente. Es relevante destacar que la comprensión precisa de los pictogramas 1 y 3 se asoció con un nivel educativo más alto ($p < 0.001$) y el uso del español como lengua materna ($p = 0.008$).

En contraste, el pictograma 2, que mostraba una mujer embarazada enmarcada en un triángulo rojo, resultó en una comprensión deficiente, ya que el 88.70% de las

participantes no logro identificar su significado. Un 40.83% (167) interpreto erróneamente este pictograma indicando que sí se podía consumir durante el embarazo, mientras que un 47.92% (196) manifestó otras respuestas o no entenderlo, de acuerdo con la clasificación de los investigadores y detallada en la Tabla 4.

Entre las principales interpretaciones erróneas dadas por las participantes se encontraron que decían que los pictogramas significaban: “Mujer embarazada”, “Si se puede consumir”, “Hecho para embarazada”, “Dolor de espalda” , entre otras. (Ver Figura 2)



Tabla 4. Significado correcto o incorrecto atribuido a los pictogramas que advierten sobre peligros asociados al uso de medicamentos durante el embarazo.

	Significado atribuido a los pictogramas								
	Pictograma 1 		Pictograma 2 		Pictograma 3 				
	Entendió significado	No entiende el significado		Entendió significado	No entiende el significado		Entendió significado	No entiende el significado	
Tota	266 (65.20%)	142 (34.80%)		46 (11.30%)	361 (88.70%)		284 (69.95%)	122 (30.05%)	
Edad									
< 24 años	54 (65.85%)	28 (34.15%)	p=0.75	2 (2.47%)	79 (97.53%)	p=0.00	57 (69.51%)	25 (30.49%)	p=0.07
25-29 años	58 (69.88%)	25 (30.12%)		8 (9.64%)	75 (90.36%)		66 (80.49%)	16 (19.51%)	
30-34 años	38 (64.41%)	21 (35.59%)		4 (6.78%)	55 (93.22%)		36 (61.02%)	23 (38.98%)	
>=35 años	116 (63.04%)	68 (36.96%)		32 (17.39%)	152 (82.61%)		125 (68.31%)	58 (31.69%)	
Grado de Instrucción									
Primaria	10 (32.26%)	21 (67.74%)	p=0.00	3 (9.68%)	28 (90.32%)	p=0.91	13 (43.33%)	17 (56.67%)	p=0.00
Secundaria	120 (60.91%)	77 (39.09%)		21 (10.66%)	176 (89.34%)		128 (64.97%)	69 (35.03%)	
Superior técnico	79 (75.24%)	26 (24.76%)		12 (11.43%)	93 (88.57%)		81 (77.14%)	24 (22.86%)	
Superior universitario	266 (65.20%)	18 (24.00%)		10 (13.51%)	64 (86.49%)		62 (83.78%)	12 (16.22%)	
Lengua Materna									
Español	253 (65.89%)	131 (34.11%)	p=0.24	44 (11.49%)	339 (88.51%)	p=0.63	273 (71.47%)	109 (28.53%)	p=0.008
Quechua + aymara	13 (54.17%)	11 (45.83%)		2 (8.33%)	22 (91.67%)		11 (45.83%)	13 (54.17%)	
Número de hijos									
Ninguno	52 (72.22%)	20 (27.78%)	p=0.16	4 (5.56%)	68 (94.44%)	p=0.09	55 (77.46%)	16 (22.54%)	p=0.12
≥1	214 (63.69%)	122 (36.31%)		42 (12.54%)	293 (87.46%)		229 (68.36%)	106 (31.64%)	

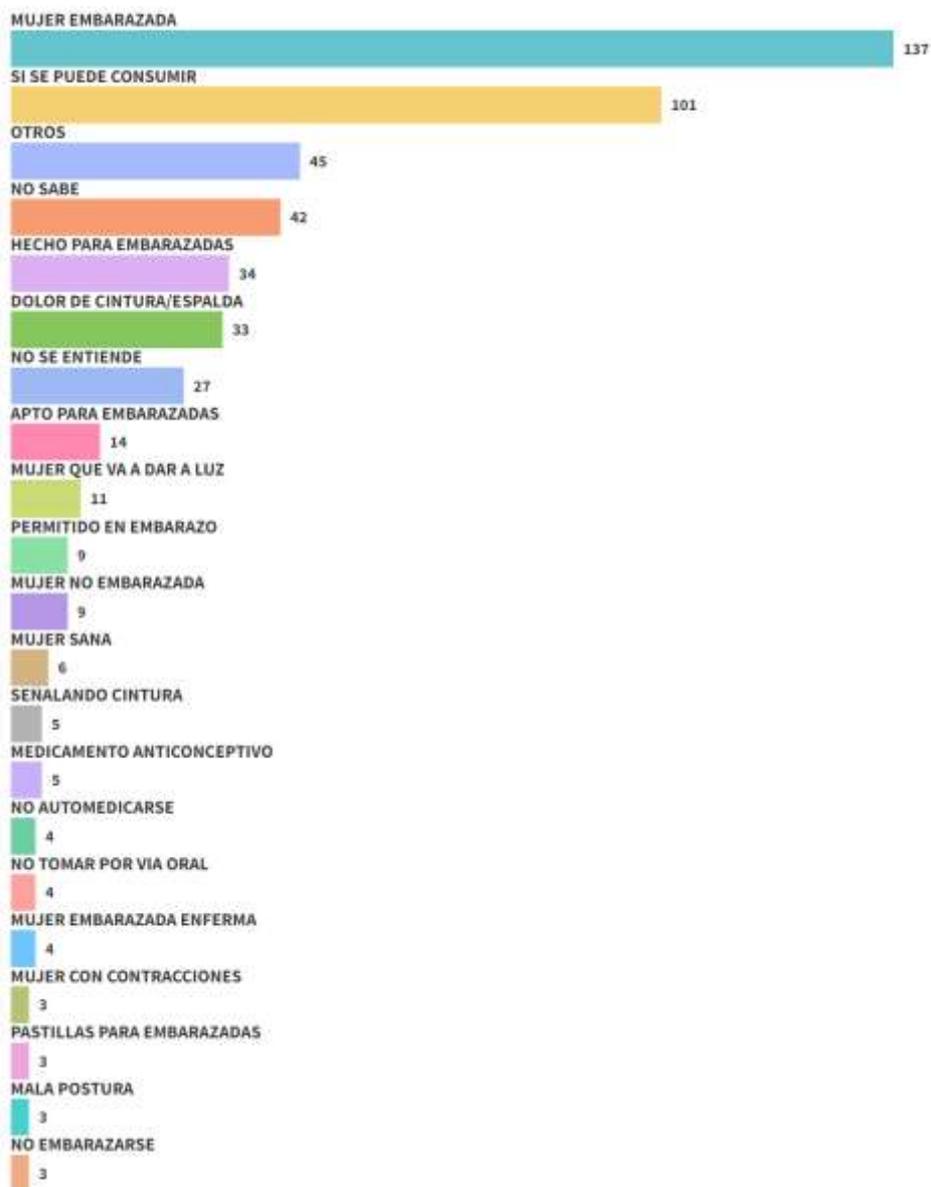


Figura 2: Frecuencia de las interpretaciones erróneas de pictogramas que informan sobre riesgos potenciales en el embarazo. La categoría otros incluyen interpretaciones como “mujer con dolores”, “consumir solo con receta”, “No causa daño en feto”, “Embarazo de varios meses”.

DISCUSIÓN

Este estudio muestra resultados relevantes en cuanto al conocimiento y comprensión de los pictogramas acerca de los medicamentos prohibidos o con riesgos potenciales durante el embarazo^{14,15,28}, así como su papel en la comunicación de estos eventos adversos. Dichos hallazgos no solo son significativos en términos académicos, sino que también poseen importantes implicancias para la seguridad del binomio madre-feto²⁴⁻²⁷.

Uno de los resultados importantes fue la asociación significativa entre el conocimiento de la existencia de medicamentos prohibidos o de riesgo potencial durante el embarazo y el nivel de educación, que coincide con un estudio realizado en Indonesia, donde las mujeres con mayor conocimiento de posibles riesgos de medicamentos de venta libre tienen menos probabilidades de automedicarse³⁰. En el presente estudio, 14.9% de las mujeres encuestadas desconocían la existencia de los medicamentos con este riesgo lo que podrían incrementarse si se automedicaran. En particular, la falta de conocimiento sobre los riesgos de la vitamina A y antiinflamatorios en 53.16% y 42.7% de las encuestadas, respectivamente, podría tener efectos adversos graves en el feto como malformaciones, riesgo de abortos y sangrado prolongado en el postparto, como se reportan en el estudio de Berenguer M et al³¹ y las recomendaciones de la FDA²⁴. Por lo que se subraya la importancia de proporcionar información clara y accesible sobre la seguridad de los medicamentos adecuados al contexto sanitario. En el año 2022, Perú continúa siendo un país caracterizado por su diversidad cultural, y se observa que un 18.9 % de mujeres en edad fértil tiene nivel educativo primario y el 46.8% secundario, con un 15.9% que habla una lengua materna distinta al español³²; lo que implica que la alfabetización en salud es vital y la estrategia del uso de pictogramas como información de prohibición o riesgo en el uso de medicamentos en el embarazo sea aún más importante¹⁶.

El uso de pictogramas en el inserto debería garantizar que, incluso en ausencia de conocimiento previo de medicamentos prohibidos o de riesgo, las mujeres puedan identificar y comprenderlos en un formato más accesible que solo el texto en idioma español¹⁷. En el ámbito de la investigación de pictogramas en medicamentos, resulta crucial hacer referencia a los estándares internacionales que rigen la creación y aplicación de estos elementos visuales. En particular, la calidad de los pictogramas está vinculada a las normativas establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). La ISO 7010³³ proporciona directrices para garantizar la uniformidad y la comprensión global de los pictogramas, asegurando su efectividad en la comunicación de información sobre prohibición y riesgos en salud. Además, al investigar en el contexto específico de Perú, la literatura científica aún es insuficiente desde la regulación por la DIGEMID en el diseño y uso de pictogramas en productos farmacéuticos promoviendo la claridad y comprensión de la información a los usuarios, sino también a la seguridad y eficacia en el uso de medicamentos en el contexto peruano¹⁷⁻¹⁹.

El 26.41% de las participantes conocía la existencia de pictogramas en los medicamentos y no se relacionó con ninguna de sus características socio-demográficas. Ello puede deberse que a pesar de contar con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA17 que define el

pictograma, aún no hay una lista de estos símbolos que apliquen las directrices de la ISO 701033, y sean aprobados por la DIGEMID. Aquellos medicamentos importados que lo poseen provienen de países de alta vigilancia sanitaria y en su registro la ANM supervisa que sean acorde a las especificaciones de la USP aprobados por la FDA o por la EMA

Entre las limitaciones de este estudio estuvieron que el muestreo fue por conveniencia, que no permite la generalización de resultados; no obstante, se destaca que se aplicó una estrategia de muestreo continuo y sistemático, abordando a las pacientes en salas de espera durante días y horarios específicos, lo que se llevó a cabo de manera rigurosa y se registraron datos de forma consistente, para mantener la validez interna del estudio. Otra limitación fue que se usaron pictogramas que vienen en los medicamentos importados aprobados por la FDA y EMA y certificados por la DIGEMID, sin embargo, no muy difundidos en el país.. A pesar de estas limitaciones, este estudio proporciona información valiosa que respalda la importancia de mejorar la educación y la comunicación de riesgos en el embarazo a través de pictogramas³⁸ validados y adecuados a nuestra realidad y contar con un reglamento que establezca su uso en los fármacos de nuestro país.

Se recomienda la inclusión de pictogramas en los envases e insertos de medicamentos como una estrategia efectiva para que las embarazadas comprendan los riesgos asociados con ciertos medicamentos y tomen decisiones informadas para proteger su salud y la de sus futuros bebés, para lo cual hay que tener en cuenta que es esencial adaptar esta estrategia a las características específicas de la población objetivo, como también fomentar la práctica de revisar insertos y hacer estudios de comprensibilidad en lenguas indígenas.

Los resultados del estudio revelan un bajo nivel de conocimiento de la existencia los pictogramas (26.41%). Aunque la mayoría de las participantes informaron que siempre (44.25%) o casi siempre (16.38%) revisan los insertos de los medicamentos, se observó una notable falta de comprensión. Entre el 30% y el 88% de las mujeres encuestadas no entendieron que los pictogramas transmiten riesgos relacionados con el uso durante el embarazo. Estos resultados indican la necesidad urgente de mejorar la claridad de los insertos incluidos en los medicamentos. Se requieren investigaciones adicionales para desarrollar pictogramas más comprensibles, especialmente en contextos culturales diversos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Kassam, R, Vaillancourt, L.R.; Collins, J.B. Pictographic instructions for medications: Do different cultures interpret them accurately? *Int. J. Pharm. Pract.* 2004, 12, 199–209. <https://doi.org/10.1211/0022357044698>
2. Malhotra R, Tan YW, Suppiah SD, Tay SSC, Tan NC, Liu J, Koh GC, Chan A, Vaillancourt R; PROMISE Study Group. Pharmaceutical pictograms: User-centred redesign, selection and validation. *PEC Innov.* 2022;2:100-116. doi: 10.1016/j.pecinn.2022.100116.
3. Fonseca, R. Reading Pictograms and Signs—The Need for Visual Literacy. [Master's Thesis]. Norway: University of Stavanger; 2011. <https://uis.brage.unit.no/uis-xmlui/handle/11250/185396>
4. Lupattelli A, Spigset O, Twigg MJ, et al Medication use in pregnancy: a crosssectional, multinational web-based study. *BMJ Open* 2014;4:e004365. doi: 10.1136/bmjopen-2013-004365
5. Opoku R, Yar DD, Botchwey CO. Self-medication among pregnant women in Ghana: A systematic review and meta-analysis. *Heliyon.* 2022;8(10):e10777. doi:10.1016/j.heliyon.2022.e10777
6. Girmaw F, Sendekie AK, Mesfin B, Kassaw AT. Self-medication practices among pregnant women in Ethiopia [published correction appears in *J Pharm Policy Pract.* 2023 Jul 27;16(1):95]. *J Pharm Policy Pract.* 2023;16(1):74. doi:10.1186/s40545-023-00584-7
7. Tassew WC, Ferede YA, Sisay Woldie S, et al. Self-medication practice and associated factors among pregnant women in Ethiopia: A systematic review and meta-analysis. *SAGE Open Med.* 2023;11:20503121231194429. doi:10.1177/20503121231194429
8. Alonso-Castro AJ, Ruiz-Padilla AJ, Ruiz-Noa Y, et al. Self-medication practice in pregnant women from central Mexico. *Saudi Pharm J.* 2018;26(6):886-890. doi:10.1016/j.jsps.2018.03.008
9. Nezvalová-Henriksen K, Spigset O, Nordeng H. Effects of ibuprofen, diclofenac, naproxen, and piroxicam on the course of pregnancy and pregnancy outcome: a prospective cohort study. *Br J Obstet Gynecol.* 2013;120(8):948-59. doi: 10.1111/1471-0528.12192
10. Hernández RK, Werler MM, Romitti P, Sun L, Anderka M. Nonsteroidal antiinflammatory drug use among women and the risk of birth defects. *Am J Obstet Gynecol.* 2012;206(3):228. e1-. e8. Doi: 10.1016/j.ajog.2011.11.019
11. Daw JR, Hanley GE, Greyson DL, et al . Prescription drug use during pregnancy in developed countries: a systematic review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011;20:895–902. doi: 10.1002/pds.2184
12. Newton GD, Pray WS, Popovich NG. New OTC drugs and devices 2002: a selective review. *J Am Pharm Assoc (Wash).* 2003;43(2):249-260. doi:10.1331/108658003321480768
13. Abduelkarem AR, Mustafa H. Use of Over-the-Counter Medication among Pregnant Women in Sharjah, United Arab Emirates. *J Pregnancy.* 2017;2017:4503793. doi:10.1155/2017/4503793
14. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad BOE 177-2015-8343. Pag 62-952. <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/dof/spa/pdf>

15. Brucker MC, King TL. The 2015 US Food and Drug Administration Pregnancy and Lactation Labeling Rule. *J Midwifery Womens Health*. 2017 May;62(3):308316. Doi: 10.1111/jmwh.12611
16. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios 2009. <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
17. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/>
18. Normas legales. Resolución Ministerial . Decreto Supremo N° 018-2019-SA Reglamento de implementación.
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2019/decreto-supremo-n-018-2019-sa/>
19. Directiva Administrativa N° 269-MINSA/2019/DGOS. Anexo 4. Pictogramas para UPSS.Consulta externa.
<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3432713/Resolución%20Ministerial%20N°%20527-2022-MINSA.pdf>
20. Barros I, Alcántara T, Mezquita A, O Santos A, Paixao F, Lira D. The use of pictograms in the health care: a literature review. *Res Social Adm Pharm*. 2014;10(5):704-19. doi: 10.1016/j.sapharm.2013.11.002
21. Instituto Nacional Materno Perinatal. Anuario Estadístico 2021. Lima: Oficina de Estadística e Informática/INMP; 2022. Serie de Boletines estadísticos 2021. Disponible en:
<https://www.inmp.gob.pe/institucional/boletinesestadisticos/1422371837>
22. Fórmula de cálculo de la muestra poblaciones finitas
<https://investigacionpediahr.files.wordpress.com/2011/01/formula-para-cc3a1lculo-de-la-muestra-poblaciones-finitas-var-categorica.pdf>
23. Williams JR. The Declaration of Helsinki and public Health [en línea]. *Bulletin of the World Health Organization*. Public health classics. 2008, 86,8, Disponible en:
<http://www.who.int/bulletin/>
24. US Food and Drug Administration. FDA recommends avoiding use of NSAIDs in pregnancy at 20 weeks or later because they can result in low amniotic fluid. FDA drug safety. Communication, 2020 (10/15), 1-9. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>
25. Iqbal MM, Sobhan T, Aftab SR, Mahmud SZ. Uso de diazepam durante el embarazo: una revisión de la literatura. *Del Med J*. 2002; 74(3):127-135.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11963349/>
26. Wang QQ, He CY, Mei J, Xu YL. Epidemiology of Birth Defects in Eastern China and the Associated Risk Factors. *Med Sci Monit*. 2022;28:e933782. doi: 10.12659/MSM.933782.
27. OMS. Directriz: Administración de suplementos de vitamina A en el embarazo. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011.

https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44723/9789243501789_spa.pdf?ua=1

28. United States Pharmacopeia (USP) available <https://www.usp.org/>
29. European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies, Guideline on good pharmaco vigilance practices (GVP). 2019.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-good-pharmacovigilance-practices-product-or-population-specific-considerations-iii-pregnant-and-breastfeeding-women_en.pdf
30. Atmadani RN, Nkoka O, Yunita SL, Chen YH. Self-medication and knowledge among pregnant women attending primary healthcare services in Malang, Indonesia: a cross-sectional study. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2020 Jan 16;20(1):42. doi: 10.1186/s12884-020-2736-2.
31. Berenguer M, Duester G. Retinoic acid, RARs and early development. *J Mol Endocrinol*. 2022 11;69(4):T59-T67. doi: 10.1530/JME-22-0041
32. Instituto Nacional Estadística e Informática. Perfil Socio-demográfico y Actividad Económica de las mujeres en edad fértil 2023. Lima: INEI; 2023. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/inei/informes-publicaciones/3364616-encuesta-demografica-y-de-salud-familiar-endes-2023>
33. Organización Internacional de Estandarización 2019. accesible <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:grs:7010:P001>
34. Medina-Córdoba M, Cadavid S, Pérez-Acosta AM, Amaya-Giraldo V. Factores que facilitan y dificultan la comprensión de los prospectos de información al paciente (PIL): una breve revisión exploratoria. *Frente Pharmacol*. 2021;12:740334. doi:10.3389/fphar.2021.740334
35. Pereira G, Surita FG, Ferracini AC, Madeira CS, Oliveira LS, Mazzola PG. Self-Medication Among Pregnant Women: Prevalence and Associated Factors. *Front Pharmacol*. 2021 Sep 6;12:659503. doi: 10.3389/fphar.2021.659503. Erratum in: *Front Pharmacol*. 2021 ;12:810762.
36. Beyene, K. G. M., and Beza, S. W. (2018). Self-medication Practice and Associated Factors Among Pregnant Women in Addis Ababa, Ethiopia. *Trop. Med. Health* 46 (1), 10. doi:10.1186/s41182-018-0091-z
37. Verstappen, G. M., Smolders, E. J., Munster, J. M., Aarnoudse, J. G., and Hak, E. (2013). Prevalence and Predictors of Over-the-counter Medication Use Among Pregnant Women: a Cross-Sectional Study in the Netherlands. *BMC public health* 13, 185. doi:10.1186/1471-2458-13-185
38. Bianchini BV, Curvello K, Giugliani C, da Silva Dal Pizzol T. Comprehension of Pictograms Demonstrating the Risk of Medication Use During Pregnancy: A Systematic Review. *Matern Child Health J*. 2022 Nov;26(11):2318-2338. doi: 10.1007/s10995-022-03549-5.
39. Bertrand D, Pieloup I, Mattoug S, Liabeuf S, Gras-Champel V, Évaluation et impact des pictogrammes « grossesse » apposés sur les conditionnements extérieurs des médicaments : enquête auprès de 281 femmes, *Therapies* 2020, 75 (5), Pages 449-458. <https://doi.org/10.1016/j.therap.2019.11.001>