



Castillo Bernal, María Pilar. 2022. Traducción de la terminología de la ficha técnica y el prospecto (alemán-español). *Revista de lenguas para fines específicos* 28.1, pp. 142-156 · <https://doi.org/10.20420/rife.2022.491>

Paper received: 23 July 2021

Paper received in revised form and accepted for publication: 23 January 2022



Traducción de la terminología de la ficha técnica y el prospecto (alemán-español)

Translation of terminology in summary of product characteristics and package leaflet

María Pilar Castillo Bernal¹ ·  <https://orcid.org/0000-0002-2594-2593>

Universidad de Córdoba

Plaza del Cardenal Salazar, 3, 14071, Córdoba

RESUMEN

Este estudio constituye una aproximación de corte traductológico a la terminología y la fraseología biosanitarias en el par de lenguas alemán-español, concretamente en el campo de la regulación de los medicamentos de uso humano. Para llevarlo a cabo se ha realizado una extracción terminológica a partir de dos géneros textuales como son la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto, empleando como documento base la plantilla QRD (Quality Review of Documents) proporcionada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para la redacción de la información de productos de uso humano. Los equivalentes obtenidos se presentan en forma de glosario y se comentan sus características principales. Asimismo, se analizan fragmentos de la plantilla en ambos idiomas para apreciar en contexto las diferencias terminológicas, fraseológicas y sintácticas entre el texto alemán y español, así como entre ambos géneros textuales. Las conclusiones alcanzadas precisan las respectivas convenciones textuales de ambos idiomas y son de aplicación asimismo a la traducción de otros géneros textuales relacionados.

Palabras clave: ficha técnica, prospecto, traducción, terminología.

ABSTRACT

This paper presents a translation studies approach to medical terminology and phraseology in the German-Spanish language combination, more specifically in the regulatory field of human medicine. To this end, a terminological extraction was conducted from two textual genres: the Summary of Product Characteristics (SmPC) and the package information leaflet (PIL), based on the QRD (Quality Review of Documents) template drafted by the European Medicines Agency (EMA). The terminological equivalents extracted have been compiled in a glossary and their main characteristics explained. Furthermore, some fragments of the template have been analysed in both languages in order to determine terminological, phraseological and syntactic differences between German and Spanish for both textual genres in context. The conclusions show the respective textual conventions in both languages and are also applicable to other related textual genres.

Keywords: summary of product characteristics, package leaflet, translation, terminology.

1. Introducción

El presente trabajo se centra en la traducción en el ámbito biosanitario alemán-español y, más concretamente, en el campo de la regulación para los productos y medicamentos de uso humano.² Pese al auge de la investigación en traducción biosanitaria en general y en torno al género textual del prospecto en particular (Vázquez y del

¹ **Corresponding author** · Email: pilar.castillo.bernal@uco.es

² Sobre la distinción entre medicamentos y productos sanitarios, véase los apartados correspondientes en el sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, disponible en: <https://www.aemps.gob.es/>.



Árbol, 2014), son escasos los estudios específicos sobre la terminología farmacológica en la combinación lingüística que nos ocupa, y el género de la ficha técnica ha recibido a su vez una menor atención por parte de los investigadores. Por ello, el objetivo primordial que nos planteamos aquí es cubrir estas lagunas y proporcionar indicaciones de utilidad para el tratamiento de la terminología de ambos géneros textuales, especialmente en lo tocante a la redacción y traducción de fichas técnicas y prospectos (si bien los resultados terminológicos son asimismo aplicables a otros géneros de temática similar) en el par de lenguas alemán-español. Los objetivos específicos son examinar los equivalentes de los términos más relevantes en dichos documentos, comparar la terminología en ambas lenguas y determinar si presenta diferencias de tipo traductológico o lingüístico. Para ello, en primer lugar, se procede a la extracción terminológica manual a partir de las plantillas QRD proporcionadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en su sitio web,³ que resulta en una lista de equivalentes tanto para fichas técnicas como para prospectos. En segundo lugar, se seleccionaron una serie de fragmentos tanto de la ficha técnica como del prospecto que presentan el mismo contenido, para poder observar en contexto las diferencias terminológicas y fraseológicas entre ambos documentos.

2. Antecedentes

En la rama biosanitaria no abundan los trabajos de corte traductológico en el par de lenguas alemán-español. Destacan los estudios de Quijada (2014, 2008) y Navarro (1997), así como las publicaciones incluidas en el monográfico de la revista *Panace@*, dedicado al alemán en la traducción, y la comunicación médico-sanitarias (Mayor, Quijada y Turrión, 2011), si bien la mayoría de dichas contribuciones se centran principalmente en los textos médicos de tipo científico y no en los textos farmacológicos, que se podrían considerar textos técnicos según la definición de Gamero (2001: 38):

(...) proponemos definir el texto técnico como un acto concreto de comunicación en el que los emisores son ingenieros, técnicos o profesionales; los receptores son otros ingenieros, técnicos, especialistas en formación o público general; la situación comunicativa está relacionada con la industria, la explotación agrícola, la fabricación de productos o la oferta de servicios; el foco predominante es la exposición o la exhortación; el modo es generalmente escrito; el campo es de carácter exclusivamente técnico, de acuerdo con los epígrafes 31 y 33 de la Nomenclatura Internacional de la UNESCO; presenta escasa variedad en cuanto a dialectos temporales, geográficos e idiolectos; y sus rasgos intratextuales son muy variados y están determinados fundamentalmente por las convenciones del género como categoría semiótica.

Si bien la farmacología es un campo que la UNESCO⁴ clasifica en el epígrafe 32 (Ciencias Médicas) y no entre las ciencias tecnológicas, consideramos que tanto las fichas técnicas como los prospectos, por sus rasgos textuales, son textos técnicos más que científicos. La misma Gamero (2001: 82) incluye el prospecto de medicamento entre los textos técnicos exhortativos con foco secundario expositivo (con un receptor general). Desde otra perspectiva, también la tecnología médica (epígrafe 3314) requiere de fichas técnicas y prospectos y entraría en este ámbito.

En el campo concreto de la farmacología, los escasos estudios disponibles para la lengua alemana incluyen la contribución de Navarro (2011) sobre claves trilíteras utilizadas para indicar la forma galénica en bases farmacéuticas de datos y una breve reflexión en Bautista (2020) sobre la variación en la terminología y la fraseología médico-farmacéutica. Constatamos, por tanto, una flagrante ausencia de estudios terminológicos y

³ QRD product-information template version 10.2 Rev.1. Disponible en los respectivos idiomas en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human>.

⁴ Clasificación disponible en: <https://web.archive.org/web/20091215122043/http://ciencia.micinn.fecyt.es/ciencia/culturacientifica/files/conv-2006-clasificacion-unesco.pdf>.

traductológicos que partan de un foco en el género textual, por lo que el presente trabajo acometerá esta labor centrándose en las fichas técnicas y los prospectos de medicamentos de uso humano según la normalización propuesta por la EMA.

2.1. Caracterización de los géneros textuales

Tanto el prospecto como la ficha técnica son géneros textuales estandarizados por la EMA en su plantilla QRD, si bien es llamativo que el primero haya recibido más atención por parte de los investigadores que el segundo. A continuación, ofreceremos una breve descripción de cada uno de ellos. Es de destacar que en el marco del presente estudio nos ceñiremos a las plantillas y la terminología propuestas por la EMA para la Unión Europea y debe tenerse en cuenta que puede haber variaciones en el español no peninsular, por ejemplo, el uso de “ingrediente activo” en variantes del español de América en lugar del término “principio activo” recomendado por la EMA y por tanto aplicable al español peninsular.

2.1.1. El prospecto

Montalt y González (2007: 81) incluyen el prospecto (*Patient Information Leaflet* o PIL, una abreviatura de uso común en la industria, incluida la traductora) entre los géneros médicos más frecuentes. Siguiendo la definición proporcionada por Gamero:

Se trata de un texto que ha de acompañar por obligación legal a todo medicamento, y en el que se han de especificar sus propiedades, indicaciones, posología, efectos secundarios, etc. Cada país tiene disposiciones jurídicas propias sobre la materia, lo que hace que existan diferencias en cuanto al contenido del documento. De hecho, los textos alemanes casi siempre tienen un tono divulgativo, a diferencia de los españoles, porque la ley alemana obliga a que los textos resulten comprensibles para el público general. El doble carácter expositivo y exhortativo viene dado por el hecho de que está dirigido al mismo tiempo al médico (a quien interesa sobre todo la descripción científica del producto) y al paciente (a quien interesa saber cómo administrarse el medicamento y qué precauciones tomar). (Gamero, 2001: 82-83).

Según Gamero, existirían diferencias en la redacción de los prospectos en alemán y en español atribuibles a la legislación nacional, y puede suponerse que también a las características propias de la terminología biosanitaria de la lengua alemana, que presenta una mayor variación que el español entre el lenguaje dirigido a especialistas y a legos por convivir los términos de procedencia grecolatina con los de raíz germánica (más comprensibles por el público general), tal y como describe Quijada (2013). Sobre la legibilidad de los prospectos, remitimos a los trabajos de Martínez Motos (2018, 2016).

Con respecto a la denominación que recibe este documento, Montalt y González (*ibid.*) enumeran para la lengua inglesa, además de *patient information leaflet* o PIL, las siguientes: *information leaflet*, *package insert*, *patient package insert* y *consumer medicine information*. Por su parte, el alemán dispone de *Packungsbeilage* y *Gebrauchsinformation* (ambas recogidas en la plantilla de la EMA), además del término de uso común *Beipackzettel* y de *Patienteninformation*, esta última más ambigua pues designa asimismo la información al paciente que acompaña a un consentimiento informado. En español, la plantilla de la EMA incluye las denominaciones “Prospecto: información para el <paciente><usuario>”. El texto del prospecto forma parte del anexo III de la plantilla de la EMA (Etiquetado y prospecto), ya que ambos están disponibles en el mismo envase del producto. Los emisores del prospecto son las respectivas compañías farmacéuticas que comercializan el producto (que deben atenerse tanto a la legislación nacional y a los organismos reguladores nacionales como la AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en caso de España y el BfArM,

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, en Alemania, como a las disposiciones de la EMA). El receptor es fundamentalmente el usuario o paciente, aunque pueda ser consultado asimismo por los profesionales sanitarios. Por este motivo, señalan Montalt y González (2007: 93) que, en el prospecto, los términos técnicos a menudo van acompañados de explicaciones o incluso se omiten para facilitar la comprensión. Debe tenerse en cuenta asimismo que el nombre comercial del producto puede variar según el país por motivos de marketing, y también la nomenclatura aplicable a las sustancias farmacológicas o los principios activos y a los medicamentos genéricos puede ajustarse a la recomendada por la OMS (Denominación Común Internacional, DCI) o a la nomenclatura nacional.

A continuación, presentamos las secciones que debe contener el prospecto según la plantilla de la EMA:

Packungsbeilage	Prospecto
1. Was ist X und wofür wird es angewendet?	1. Qué es X y para qué se utiliza
2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?	2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> X
3. Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?	3. Cómo <tomar><usar> X
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?	4. Posibles efectos adversos
5. Wie ist X aufzubewahren?	5. Conservación de X
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen	6. Contenido del envase e información adicional

Tabla 1. Secciones del prospecto (plantilla QRD de la EMA).

Como puede observarse, las secciones 1-5 están formuladas como preguntas directas en alemán, mientras que en español son preguntas indirectas las secciones 1-3, siendo el resto sintagmas nominales. Esta sintaxis permite, por un lado, una desteterminologización del texto (p. ej., “Cómo <tomar><usar> X” en lugar de los términos “Posología y forma de administración”), mientras que en la ficha técnica veremos que predomina la nominalización y por ello la densidad terminológica es mucho mayor, además de contar con mayor número de secciones y extensión del texto.

Los términos enmarcados con <> indican posibles variantes, por ejemplo, *Einnahme* (toma) y *einnehmen* (tomar) se emplearán para productos que se ingieren, mientras que para el resto de productos se emplea *Anwendung* (uso) y *anwenden* (usar). Existe una ligera tendencia a la verbalización frente a la nominalización en el caso del español (como en “usar, tomar” en la sección 2, donde el alemán emplea sustantivos).

Antes del índice de secciones, se incluye la siguiente información sobre el producto:

Packungsbeilage	Prospecto
Gebrauchsinformation: Information für <Patienten> <Anwender> {Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform} {Wirkstoff(e)}	Prospecto: información para el <paciente><usuario> {Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica} {principio(s) activo(s)}
<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. (...)>	<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a <tomar><usar> este medicamento, porque contiene información importante para usted. (...)>

Tabla 2. Información previa a las secciones del prospecto (plantilla QRD de la EMA).

En el caso del español, es importante recordar que la denominación de fantasía habitualmente se escribirá en mayúscula (p. ej., Aspirina), mientras que el principio activo irá en minúscula (ácido acetilsalicílico), una diferenciación que no se aprecia en alemán al mayusculizarse todos los sustantivos. Con respecto al párrafo a

continuación de la frase “lea todo el prospecto detenidamente...”, la plantilla proporciona dos versiones, la primera para los medicamentos sujetos a prescripción médica y la segunda para aquellos que se venden sin receta:

Versión para medicamentos sujetos a prescripción	Versión para medicamentos disponibles sin receta
<p>-Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. / -Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</p> <p>-Si tiene alguna duda, consulte a su <médico><, ><o><farmacéutico><o enfermero>. / - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>.</p> <p><-Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.> / <-Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.></p> <p>-Si experimenta efectos adversos, consulte a su <médico><, ><o><farmacéutico><o enfermero>, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. / - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.></p>	<p><Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su <médico><, ><o><farmacéutico><o enfermero>. / <Nehmen> <Wenden> Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres <Arztes> <,> <oder> <Apothekers> <oder des medizinischen Fachpersonals> <ein> <an>.</p> <p>-Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. / - Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</p> <p>-Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico. / - Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.</p> <p>-Si experimenta efectos adversos, consulte a su <médico><, ><o><farmacéutico><o enfermero>, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. / - Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.</p> <p>-Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora <después de {número de} días.> / -Wenn Sie sich <nach {Anzahl} Tag(en)> nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.></p>

Tabla 3. Información previa a las secciones del prospecto (plantilla QRD de la EMA).

Como puede comprobarse, aunque la plantilla proporciona una valiosa ayuda, no contiene todas las aclaraciones y precisiones que debe saber el traductor o redactor de este tipo de documentos.

2.1.2. La ficha técnica

Mientras que Gamero (2001) no menciona la ficha técnica entre los géneros técnicos, lo que por defecto parece adscribir estos documentos a los textos científicos, Montalt y González la relacionan con los prospectos indicando que estos son versiones resumidas y simplificadas de las fichas técnicas (destinadas a los especialistas), por lo que cabe afirmar que ambas compartirán características en cuanto al contenido aunque se diferenciarán en la extensión, presentación y formulación del mismo:

PILs are summarized and simplified versions of longer, more complex documents addressed to experts that are produced for the development and approval of medicines, such as core data sheets and summary of product characteristics (SPC) (Montalt y González, 2007: 89).

Las fichas técnicas cumplen un doble propósito: forman parte de la solicitud de autorización de comercialización (junto con el prospecto) y constituyen asimismo la base informativa para los profesionales sanitarios con respecto al uso seguro y efectivo del producto (*ibid.*: 94-95). Sus denominaciones en los respectivos idiomas según la plantilla de la EMA son: *Summary of product characteristics* (SPC, también abreviada SmPC),

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels y ‘Ficha Técnica’ o ‘Resumen de las características del producto (RCP)’; en este caso, el español es el único idioma que presenta dos variantes.

Montalt y González recomiendan la lectura de *A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC)* de la Comisión Europea (2009), dado que incluye algunas normas de utilidad para el traductor/redactor, por ejemplo:

- Debe utilizarse la Denominación Común Internacional (DCI)
- Debe evitarse el punto de separación decimal en lo posible (250 microgramos, en lugar de 0.25 mg)
- No deben abreviarse los microgramos por motivos de seguridad.
- La forma farmacéutica debe describirse con el término normalizado completo de la Farmacopea Europea.
- El principio activo debe denominarse mediante la DCI recomendada, junto con su sal o hidrato correspondiente si es relevante. Si no existe una DCI, debe usarse el nombre de la Farmacopea Europea y, de no figurar en esta, debe usarse el nombre común habitual. De no existir, debe proporcionarse la designación científica exacta. En ausencia de esta, debe describirse la sustancia indicando cómo se obtuvo y a partir de qué.

Según la plantilla de la EMA, la ficha técnica debe contener los siguientes apartados:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels	Ficha técnica
1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS	1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG	2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
3. DARREICHUNGSFORM	3. FORMA FARMACÉUTICA
4. KLINISCHE ANGABEN	4. DATOS CLÍNICOS
4.1 Anwendungsgebiete	4.1 Indicaciones terapéuticas
4.2 Dosierung und Art der Anwendung	4.2 Posología y forma de administración
4.3 Gegenanzeigen	4.3 Contraindicaciones
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo
4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen	4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit	4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia
4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen	4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
4.8 Nebenwirkungen	4.8 Reacciones adversas
4.9 Überdosierung	4.9 Sobredosis
5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN	5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften	5.1 Propiedades farmacodinámicas
5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften	5.2 Propiedades farmacocinéticas
5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit	5.3 Datos preclínicos sobre seguridad
6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN	6. DATOS FARMACÉUTICOS
6.1 Liste der sonstigen Bestandteile	6.1 Lista de excipientes
6.2 Inkompatibilitäten	6.2 Incompatibilidades
6.3 Dauer der Haltbarkeit	6.3 Periodo de validez
6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung	6.4 Precauciones especiales de conservación
6.5 Art und Inhalt des Behältnisses <und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation>	6.5 Naturaleza y contenido del envase <y de los equipos especiales para su utilización, administración o

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels	Ficha técnica
6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung>	implantación> 6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>
7. INHABER DER ZULASSUNG	7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
8. ZULASSUNGSNUMMER(N)	8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG	9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
10. STAND DER INFORMATION	10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
<11. DOSIMETRIE>	<11. DOSIMETRÍA>
<12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN>	<12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS>

Tabla 4. Secciones de la ficha técnica (plantilla QRD de la EMA).

Además de las diferencias sintácticas comentadas en el apartado del prospecto, cabe señalar que la ficha técnica propone una traducción diferente para *Nebenwirkung* (reacción adversa) que el prospecto (efecto adverso). Otras precisiones terminológicas incluyen *Darreichungsform*, para el cual el diccionario Pons en línea proporciona los equivalentes ‘forma de administración’ y ‘forma farmacéutica’, que sin embargo no son sinónimos en la plantilla. La primera, ‘forma de administración’, corresponde en alemán a *Art der Anwendung* y se refiere a la forma de tomar o usar el producto (vía oral, uso tópico, etc.), mientras que ‘forma farmacéutica’ o *Darreichungsform* es la presentación del medicamento (comprimidos, cápsulas, polvos, solución, etc.). El diccionario *Medizin* (Navarro, 2021) proporciona también para *Darreichungsform* los equivalentes ‘forma galénica’ o ‘presentación (farmacéutica)’ y, en una segunda acepción, ‘forma de administración’, por lo que la consulta de ambos diccionarios sin comprobar la plantilla llevaría a una traducción errónea. Por otro lado, se deberá prestar atención a términos polisémicos como *Anwendung*, que puede traducirse de formas tan diversas como en la transposición verbal ‘usar’ (como vimos en el prospecto), ‘indicación terapéutica’ (sección 4.1), ‘administración’ (4.2) o ‘empleo’ (4.4).

Finalmente, es de destacar la abundancia de términos formales y grecolatinos en alemán (*pharmakologisch*, *Dosimetrie*), que en el prospecto no se emplearán debido a que no resultan comprensibles para el lector medio alemán.

3. Resultados

3.1. Terminología del prospecto

A continuación, presentamos el resto de términos extraídos manualmente tanto del prospecto como de la ficha técnica, atendiendo a la especificidad de los mismos dentro del ámbito farmacológico:

Packungsbeilage	Prospecto
anwenden	utilizar
Anwendung	uso
Arzneimittel	medicamento
aufbewahren	conservación, mantener

Packungsbeilage	Prospecto
Behälter	frasco
Beschwerden	síntomas
Bruchkerbe	ranura
doppelte Menge	dosis doble
Dosis	dosis
Einnahme	tomar, toma
enthalten	contener
entsorgen	tirar, deshacerse de
Erkrankung	enfermedad
Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen	uso de máquinas
Fortpflanzungsfähigkeit	fertilidad
Hersteller	responsable de la fabricación
Meldung von Nebenwirkungen	comunicación de efectos adversos
Nichtverwendbarkeit	deterioro
Packung	envase
pharmazeutischer Unternehmer	titular de la autorización de comercialización
Referenzarzneimittel, Referenzprodukt	medicamento de referencia
schlucken	tragar
Schwangerschaft	embarazo
sonstige Bestandteile	demás componentes, excipientes
Stillzeit	lactancia
Tablette	comprimido
teilen	partir
Umkarton	caja
Verfalldatum	fecha de caducidad
Verkehrstüchtigkeit	conducción
verschreiben	recetar
wirken	actuar
zulassen	autorizar

Tabla 5. Terminología del prospecto (plantilla QRD de la EMA).

Además de la práctica ausencia de términos grecolatinos en alemán (excepto *pharmazeutisch*) y de la ya mencionada tendencia a la verbalización del español frente a la nominalización del alemán (*Einnahme* = tomar), cabe mencionar algunas particularidades con respecto al uso de los términos en contexto y a la fraseología. En el caso de *anwenden*, *Anwendung*, veremos que en la ficha técnica se traduce por ‘estar indicado’, ‘indicación’, mientras que en el prospecto se emplea el sentido más general de utilizar o uso. En el caso de *aufbewahren*, se produce el fenómeno contrario al descrito anteriormente al traducirse por ‘conservación’ en la sección 5, mientras que en el caso de la frase *Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf* se opta por la fórmula fija ‘Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños’, empleando un infinitivo

en lugar del imperativo.⁵ En el caso de *doppelte Menge*, se desteterminologiza en alemán aplicando una expresión de uso común (*Menge* = cantidad) en lugar del término ‘dosis’ como en español. El verbo *entsorgen*, específico para desechar un producto en los residuos adecuadamente, se traduce en español por los verbos más coloquiales ‘tirar’ y ‘deshacerse de’. *Hersteller* y *pharmazeutischer Unternehmer* se traducen respectivamente por ‘responsable de la fabricación’ y ‘titular de la autorización de comercialización’, con lo que el título de la sección es más específico en español. La traducción habitual de *Hersteller* es simplemente ‘fabricante’, y para ‘titular de la autorización de comercialización’ el alemán emplea habitualmente *Zulassungsinhaber*. Con respecto a *sonstige Bestandteile*, el prospecto en español recoge la traducción literal en la frase de la sección 2 “si es alérgico al (a los) {principio(s) activo(s)} o a alguno de los demás componentes de este medicamento”, mientras que en la sección 6 se ofrece la traducción literal primero y el término entre paréntesis a continuación: “demás <componentes><(excipientes)”. El verbo *verschreiben* se traduce por la variante de uso común ‘recetar’ en lugar del término ‘prescribir’. Por último, cabe destacar una mayor precisión del alemán en colocaciones como *Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen* y los compuestos *Verkehrstüchtigkeit* y *Fortpflanzungsfähigkeit*, para los que en español se obvia el término ‘capacidad’ y se traducen de manera simplificada por ‘uso de máquinas’, ‘conducción’ y ‘fertilidad’.

3.2. Terminología de la ficha técnica

En el caso de la ficha técnica, por la mayor extensión y complejidad del texto no es sorprendente encontrar un número más elevado de términos, muchos de ellos de raíz grecolatina o internacional como corresponde al registro biosanitario especializado en alemán:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels	Ficha técnica
Abfallmaterial	materiales que hayan estado en contacto con él [el medicamento]
Anbruch	primera apertura
anwenden / nicht anwenden dürfen	estar indicado en, utilizarse / estar contraindicado
Anwendung, (klinische -)	administrar, administración, empleo, uso (clínico)
Anwendungsgebiet	indicación (terapéutica)
Arzneimittel für neuartige Therapien	medicamentos de terapia avanzada
Aufbewahrung	conservación
Auswirkungen	efectos sobre
Bedenken	motivos
Behältnis	envase
Beseitigung, beseitigen	eliminación
Biotransformation	biotransformación
Chargenbezeichnung	número de lote
Diagnostikum	únicamente para uso diagnóstico
Dosierung	posología
Dosierungsempfehlung	recomendación posológica
Effekte, präklinische	reacciones en los estudios preclínicos

⁵ Sobre el uso no recomendable en español del infinitivo con valor exhortativo en el texto técnico, remitimos al trabajo de Sturm y Pradas (2015).

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels	Ficha técnica
Elimination	eliminación
Exposition im humantherapeutischen Bereich	niveles de exposición similares a los clínicos
Fertilität	fertilidad
Gebrauch	utilización
Genotoxizität	genotoxicidad
Haltbarkeit	validez
Handhabung	manipular
Implantation	implantación
Inhaber der Zulassung	titular de la autorización de comercialización
kanzerogenes Potential	potencial carcinogénico
Kinder und Jugendliche	población pediátrica
Linearität/Nicht-Linearität	linealidad/no linealidad
melden, Meldung von Nebenwirkungen	notificar
Meldesystem, nationales	sistema nacional de notificación
mischen	mezclarse
Nutzen (keinen relevanten Nutzen geben)	uso (no es apropiado)
Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge	relación(es) farmacocinéticas/farmacodinámica(s)
pharmakotherapeutische Gruppe	grupo farmacoterapéutico
Pubertät	desarrollo puberal
Rekonstitution	reconstitución
Reproduktions- und Entwicklungstoxizität	toxicidad para la reproducción y el desarrollo
Resorption	absorción
Rückverfolgbarkeit	trazabilidad
schlucken	deglución
sonstige(r) Bestandteil(e)	excipiente(s)
teilen	fraccionar
Toxizität bei wiederholter Gabe	toxicidad a dosis repetidas
Überempfindlichkeit	hipersensibilidad
Verdachtsfall einer Nebenwirkung, Verdacht auf Nebenwirkungen	sospechas de reacciones adversas
Verdünnung	dilución
Verteilung	distribución
Verunreinigung(en), herstellungsbedingte	residuos
Wirkmechanismus	mecanismo de acción
Wirksamkeit	eficacia
Wirkung	efecto

Tabla 6. Terminología de la ficha técnica (plantilla QRD de la EMA).

Uno de los casos más llamativos es que los términos *anwenden/Anwendung* presentan numerosos equivalentes, desde ‘estar indicado’ o ‘indicación’ hasta el más general de ‘uso’. El término español ‘contraindicado’ no cuenta con un equivalente específico en alemán, idioma en el que se usa el verbo en sentido negativo con el modal *dürfen*: *darf nicht angewendet werden*. Algunos términos presentan una variante en español de registro más

elevado mientras que en alemán se usa el mismo que en el prospecto: *teilen* (fraccionar), *schlucken* (deglución), *melden* (notificar). En esta línea, se emplea un término más formal o complejo en español que en alemán p.ej. en *Kinder und Jugendliche* (población pediátrica), *Pubertät* (desarrollo puberal), *Gabe* (dosis), si bien ha de tenerse en cuenta que la abundancia de términos grecolatinos y extranjerismos en el texto alemán resulta en un registro general elevado, menos accesible al público lego, como es el caso de *Fertilität* en lugar de *Fortpflanzungsfähigkeit* (empleado en el prospecto). Debe prestarse especial atención a los términos de raíz común con significados diferenciados como *Dosis/Dosierung/Überdosierung* (dosis/posología/sobredosis) o *Wirkung/Wirksamkeit/Wirkmechanismus* (efecto/eficacia/mecanismo de acción). Cabe recordar que, en el contexto de la investigación farmacológica, eficacia, efectividad y eficiencia (*Wirksamkeit*, *Effektivität* y *Effizienz*, en alemán) tienen significados muy diferenciados,⁶ y a su vez deben distinguirse del efecto del medicamento (*Wirkung*) y del mecanismo de acción (*Wirkmechanismus*). En algunos casos, el término en alemán es más preciso o explicativo que en español: *herstellungsbedingte Verunreinigung(en)* (literalmente, ‘impurezas derivadas de la fabricación’) por ‘residuos’, *humantherapeutisch* (‘relativo al tratamiento en humanos’) por ‘clínico’.

3.3. Ejemplos de fragmentos

Para completar la comparativa entre el uso de la terminología y la fraseología en la ficha técnica y el prospecto, proporcionamos a continuación algunos ejemplos de fragmentos de ambos textos, en los que se presenta el mismo contenido. En función de la brevedad, se han seleccionado aquellos extractos que permiten una comparación directa y breve de ambos idiomas.

(1) Sección 4.3 *Contraindicaciones* (ficha técnica)

DE: <Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
<oder {Bezeichnung der herstellungsbedingten Verunreinigung(en)}>.>

ES: <Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 <o {nombre de los residuos}>.>

En la ficha técnica, se emplea un estilo nominal y una terminología más especializada (hipersensibilidad, excipientes, residuos). Observamos dos términos más extensos en alemán: *sonstige Bestandteile* y *herstellungsbedingten Verunreinigung(en)*, con una mayor carga informativa que sus equivalentes en español.

(2) Sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> X* (prospecto)

DE: X darf nicht <ingenommen> <angewendet> werden<,>
- <wenn Sie allergisch gegen {Wirkstoff(e)} oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.>

ES: No <tome><use> X
<si es alérgico al (a los) {principio(s) activo(s)} o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).>

Por otro lado, en el prospecto el texto está formulado de manera instructiva, apelando directamente al paciente / usuario (*Sie*, usted), en el caso del español, únicamente en masculino (alérgico). Se mantiene el término ‘principio activo’ en ambos idiomas, mientras que en el caso del español se emplea ‘demás componentes’ en

⁶ Véase al respecto Saladrigas y Sacristán (2004). Mientras que la eficacia se refiere a los efectos o beneficios del medicamento en condiciones ideales de uso, la efectividad son los efectos de un tratamiento en la práctica clínica (condiciones reales de uso) y la eficiencia la relación entre los costes del tratamiento y el beneficio obtenido.

lugar de ‘excipientes’. En ambos idiomas, se emplea el término conocido por el público general *allergisch* (alérgico) en forma de adjetivo, en lugar del sustantivo especializado ‘hipersensibilidad’.

(3) Sección 4.2 *Posología* (ficha técnica)

DE: <{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels} darf bei Kindern im Alter von {x bis y} <Jahren> <Monaten> [oder entsprechend einer anderen relevanten Zuordnung, z. B. Gewicht, Pubertät, Geschlecht] <im Anwendungsgebiet...> nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).>

ES: <{X} está contraindicado en niños de {x a y} <años><meses>[o con cualquier otra característica relevante, p.ej. peso, desarrollo puberal, sexo]<para la indicación de...> (ver sección 4.3).>

Con respecto a la posología en la ficha técnica, encontramos los diversos usos del verbo *anwenden* especificados en el epígrafe 3.2, en este caso ‘estar contraindicado’ e ‘indicación’ para el sustantivo *Anwendungsgebiet*. Mientras que en alemán el estilo impersonal se plasma en el uso del modal *dürfen* (no estar permitido, no deber) en la voz pasiva, en español se emplea la perífrasis verbal estar + participio.

(4) Sección 2 *Embarazo* <y><, > *lactancia* <y fertilidad> (prospecto)

DE: <Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme <Anwendung> dieses Arzneimittels Ihren <Arzt> <oder> <Apotheker> um Rat.>

ES: <Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su <médico><o><farmacéutico> antes de utilizar este medicamento.>

En el caso del prospecto, encontramos nuevamente que se apela directamente a la lectora, en este caso una mujer posiblemente embarazada o lactante, y se le remite al profesional sanitario. La construcción condicional y el imperativo refuerzan el foco exhortativo e instructivo del fragmento. El texto alemán contiene dos términos (*Einnahme*, *Anwendung*) que en español se simplifican en el verbo común ‘utilizar’. Asimismo, el verbo *stillen* no tiene un equivalente en español, por lo que se emplea la colocación ‘estar en periodo de lactancia’.

(5) Sección 4.8 *Reacciones adversas* (ficha técnica)

DE: Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzuzeigen.

ES: Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.*

Además de la diferencia de equivalentes ya comentada entre ‘reacción adversa’ (ficha técnica) y ‘efecto adverso’ (prospecto) para *Nebenwirkung*, observamos que en la ficha técnica se introduce la precisión ‘sospecha’ y se subraya el texto en lugar de usar la negrita, lo que tiene un efecto atenuante al ser visualmente menos llamativo. Del mismo modo, la expresión impersonal con *auffordern* / invitar resta carácter exhortativo al texto, que en el caso del prospecto emplea el imperativo ‘consulte’. La explicación de la importancia de notificar (en el

prospecto, comunicar) los efectos adversos se plasma en la ficha técnica mediante el tecnicismo ‘relación beneficio/riesgo’ (en lugar de la colocación más habitual, riesgo/beneficio tal como aparece en alemán).

(6) Sección 4 *Posibles efectos adversos* (prospecto)

DE: **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

ES: **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico><o><,><farmacéutico><o> enfermero>, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

En el texto español se añade el modificador “posibles” efectos adversos, no presente en alemán, así como “cualquier tipo”. El texto apela directamente al lector (usted), en lugar del tratamiento impersonal de la ficha técnica. Se ofrece al paciente / usuario la posibilidad de comunicar y contribuir empleando el verbo poder (*können*), con lo que esta acción adquiere un carácter opcional, con un menor énfasis del requerido en el caso de los profesionales sanitarios en la ficha técnica.

A partir de los ejemplos comentados y la terminología extraída, expondremos a continuación las conclusiones del presente trabajo.

4. Conclusiones

El carácter normalizador y regulador de la plantilla QRD de Ficha Técnica, Etiquetado y Prospecto para medicamentos de uso humano de la EMA supone que cualquier traductor o redactor profesional que trabaje con este tipo de textos debe conocer la plantilla en profundidad y ajustarse a sus características. En un primer momento podría pensarse que, por tratarse de textos especializados técnicos, la terminología empleada será unívoca y no presentará variaciones. No obstante, un examen detallado de los documentos muestra numerosas diferencias terminológicas y fraseológicas intertextuales entre la ficha técnica, como texto dirigido a los especialistas sanitarios, y el prospecto, destinado primordialmente al paciente o usuario. Asimismo, dentro del mismo documento observamos variaciones intratextuales según se trate de una sección u otra, condicionadas asimismo por la polisemia inherente a toda lengua (de la que el lenguaje de especialidad no está exento) y por las características propias de cada idioma, en nuestro caso el alemán y el español.

Una primera observación muestra en la ficha técnica una mayor extensión y densidad terminológica, una tendencia a la impersonalización y a prescindir de aclaraciones y repeticiones que se consideran innecesarias para el especialista. Por su parte, el carácter exhortativo e instructivo del prospecto se plasma en una apelación directa al paciente o usuario, oraciones más breves y procedimientos de adaptación tanto del contenido como de los términos. Entre los mecanismos de adaptación del texto de la ficha técnica al prospecto observados destacan la desteminologización, así como la sustitución de términos por otros de un menor nivel de especialización, el empleo de eufemismos, atenuación y aclaraciones adicionales, las marcas tipográficas para resaltar información importante, o el empleo de fraseología y fórmulas fijas comunes a otros textos técnicos y las propias del

prospecto con las que el lector estará familiarizado y que facilitan la comprensión y una rápida lectura. Por otro lado, debe tenerse en cuenta que no siempre existe un único equivalente o término posible, por lo que en ambos géneros textuales resulta fundamental respetar la fraseología y terminología requerida en cada sección, especialmente en lo tocante a los títulos de las mismas.

En cuanto a las diferencias entre los dos idiomas aquí estudiados, destaca una mayor tendencia a la verbalización en español y al uso de las estructuras nominales en alemán. La extensión de los fragmentos estudiados es por lo general igual o menor en español con respecto al alemán, lo que se debe en parte a que algunos términos de este idioma presentan una mayor carga informativa o contienen precisiones no presentes en el texto español. Por otro lado, los verbos empleados en alemán en la ficha técnica se mantienen en su mayoría en el prospecto, mientras que el español presenta verbos de un registro más elevado o con una mayor carga terminológica en la ficha técnica y verbos más coloquiales o de uso común en el prospecto. Por el contrario, el registro del alemán se plasma fundamentalmente en los sustantivos compuestos, siendo los de la ficha técnica predominantemente de raíz grecolatina o extranjerismos, mientras que en el prospecto se sustituyen por *Komposita* más comprensibles para el lector lego. En general, concluiremos que, desde el punto de vista terminológico, la ficha técnica en alemán tendrá un mayor nivel de especialización que en español, por ser esta una lengua en la que los términos especializados son de un uso más común (si bien esto no garantiza su comprensibilidad).

Las conclusiones a las que hemos llegado en el presente trabajo son de aplicación asimismo para la traducción y redacción de otros textos del ámbito farmacológico, como pueden ser los certificados de fabricantes, informes de laboratorio, etc. No obstante, cabe señalar que, según el género textual del que se trate, pueden existir guías y normativa aplicables adicionales, como es el caso de la documentación relacionada con los estudios y los ensayos clínicos. Por ello, además de la consulta de diccionarios especializados y de fuentes biosanitarias de carácter general, resulta imprescindible completar el proceso de documentación con trabajos y recursos específicos de cada campo o género textual, a lo que modestamente esperamos haber contribuido con este estudio.

Declaration of conflicting interests

The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

Funding

The author(s) received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

Sobre la autora

María Pilar Castillo Bernal es Licenciada en Traducción e Interpretación por la UGR, Doctora en Lenguas y Culturas por la UCO y *staatlich geprüfte Fachübersetzerin und -Dolmetscherin* por el Estado de Baviera (Alemania). Es traductora-intérprete jurada de alemán e inglés nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.

Actualmente es Profesora Titular en el Departamento de Ciencias Sociales, Filosofía, Geografía y Traducción e

Interpretación de la UCO, donde imparte Traducción Científica y Técnica de alemán-español. Sus principales líneas de investigación son la traducción técnica y el lenguaje de especialidad.

Referencias

- Bautista Becerro, B. (2020). Phraseological Variations in Medical-Pharmaceutical Terminology and its Applications for English and German into Spanish Translations. *SciMedicine Journal Vol. 2, No. 1*, March, 2020, 22-29.
- Comisión Europea (2009). *A Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC)*. <https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/smpe_guideline_rev2_en.pdf> [21/07/2021].
- EMA (2021). QRD product-information template version 10.2 Rev.1. <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human>> [21/07/2021].
- Gamero Pérez, S. (2001). *La traducción de textos técnicos. Descripción y análisis de textos (alemán-español)*. Barcelona: Ariel.
- Martínez Motos, R. (2018). Análisis del efecto de la traducción (inglés-español) en la legibilidad del prospecto de medicamento. En V. Montalt, K. Zethsen & V. Karwacka (eds.), *Retos actuales y tendencias emergentes en traducción médica / Current challenges and emerging trends in medical translation. MonTI 10* (pp. 43-73).
- Martínez Motos, R. (2016). El género prospecto y el efecto de la traducción inglés-español en su legibilidad y facilidad de uso para el lector lego. Alicante: Universidad de Alicante. Tesis doctoral.
- Mayor Serrano, B., Quijada Diez, C. y Turrión, M. (2011). El alemán en la traducción y la comunicación médico-sanitarias. *Panace@*, Vol. XII, n.º 34.
- Montalt, V. y González Davies, M. (2007). *Medical Translation Step by Step. Learning by Drafting*. Londres, Nueva York: Routledge.
- Navarro González, F. A. (2021). *Medizin. Gran diccionario médico alemán-español*. En Cosnautas. <<http://www.cosnautas.com/es/catalogo/diccionario-aleman>> [21/07/2021].
- Navarro González, F. A. (2011). Darreichungsformen-Abkürzungen DE-ES: glosario de claves triliteras utilizadas para indicar la forma galénica en bases farmacéuticas de datos. *Panace@*, Vol. XII, n.º 34, 200-217.
- Navarro González, F. A. (1997). Palabras alemanas de traducción engañosa en medicina. En F. A. Navarro (ed.), *Traducción y lenguaje en medicina*, Col. Monografías Dr. Antonio Esteve, 20. (pp. 69-82). Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve & Ediciones Doyma.
- Pons (2021). *Diccionario en línea (alemán-español)*. <<https://es.pons.com/traduccion>> [21/07/2021].
- Quijada Diez, C. (2013). La doble terminología médica en alemán y sus implicaciones para el traductor: de la Otitis a la Ohrenentzündung por el camino del medio. *Panace@*, Vol. XIV, n.º 37, 121-128.
- Quijada Diez, C. (2008). Estudio traductológico del texto médico: propuesta de un modelo de análisis y aplicación a un corpus textual (alemán-español). Tesis doctoral. Salamanca: Ediciones Universidad de Salamanca.
- Saladrigas, M. V. y Sacristán del Castillo, J.A. (2004). Fichas de MedTrad (n.º 13): eficacia, efectividad y eficiencia en la investigación de fármacos. *Panace@*, Vol. V, n.º 17-18, 188-190. <https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n17-18_tradyterm-Saladrigas.pdf> [21/07/2021].
- Sturm, S. y Pradas Macías, E. M. (2015). Contaminación por la lengua origen en la traducción de textos técnicos: el caso de las energías renovables del alemán al español. En M.A. Recio Ariza et al. (eds.), *Wechselwirkungen: Überlegungen zur Translationswissenschaft im Sprachenpaar Spanisch-Deutsch. Serie: Studien zur romanischen Sprachwissenschaft und interkulturellen Kommunikation - Volumen 103* (pp. 563-580). Fráncfort del Meno, etc.: Peter Lang.
- Vázquez y del Árbol, E. (2014). Prospectos medicamentosos: macroestructura comparada aplicada a la traducción (inglés<->español). *Skopos 4*, 207-221.