

## Study drug: fármaco del estudio

No tenemos conocimientos, autoridad ni sabiduría para mejorar las entradas que sobre este apartado pueden consultarse en el GEC, al que nos remitimos en casi todos los casos de este apartado. No obstante, hemos osado depurar la

información que se aporta allí y en el Diccionario de la RANM para adaptarla mejor a nuestro contexto. El traductor deberá conocer la legislación nacional y local sobre este asunto y, en España, el prolijo sitio web de la AEMPS.<sup>96</sup>

<b>ACTIVE INGREDIENT</b>	<b>FÁRMACO, PRINCIPIO ACTIVO, SUSTANCIA FARMACÉUTICA</b> En algunos contextos especializados (NO en el nuestro), <i>drug product</i> , <i>active ingredient</i> , <i>drug substance</i> , <i>drug product</i> y sus respectivas traducciones al español se utilizan como si fueran sinónimos.
<b>ACTIVE SUBSTANCE</b>	<b>PRINCIPIO ACTIVO</b> Es sinónimo de <i>drug substance</i> y de <i>active ingredient</i> (véanse).
<b>ADHERENCE</b>	<b>CUMPLIMIENTO</b> Aconsejamos prescindir de la equivalencia fácil con «adherencia», que rechina tanto en español (y que tampoco encuentra apoyo en el Diccionario de la RANM). El GEC propone, además, «observancia» y «acatamiento», mucho más apropiados en nuestro contexto. En los primeros tiempos de la normalización de esta terminología algunos autores quisieron ver una diferencia entre <i>adherence</i> (que tendría más que ver con la fidelización o la actitud del paciente) y <i>compliance</i> (que se referiría al hecho físico de administrarse la medicación), pero en la práctica actual se utilizan como sinónimos.
<b>COMPLIANCE</b>	<b>CUMPLIMIENTO, OBSERVANCIA (DEL TRATAMIENTO)</b> El GEC proporciona una buena cantidad de sinónimos que el traductor deberá conocer para mejorar su texto. Es sinónimo de <i>adherence</i> (véase).
<b>CONTROL</b>	<b>TESTIGO, CONTROL</b> Aunque no se ve mucho en las traducciones de protocolos realizadas por otros compañeros, pensamos que la traducción de <i>control</i> por «testigo» es mucho más precisa que su traducción por «control». Además,

<sup>96</sup> <http://www.aemps.gob.es/> (última comprobación: 5 de enero de 2012).

como adjetivo, suele quedar mejor traducido como «comparativo», «de comparación» o «de referencia».

---

**DISPOSITION**

**DISTRIBUCIÓN, ENCAUZAMIENTO**

En nuestro contexto es más frecuente esta traducción que la más obvia, la de «disposición». La opción «encauzamiento: acción y efecto de encauzar, dirigir por buen camino un asunto» no ha logrado la aprobación de ninguno de los revisores que han afrontado nuestras traducciones.

---

**DOSAGE**

**PAUTA, POSOLOGÍA**

En el Diccionario de la RANM se elucubra sobre la procedencia del término (la posología como disciplina científica), con lo que se aleja mucho del uso que se da a este término en nuestro contexto, en el que «pauta» y «posología» son sinónimos (como en la segunda acepción del Diccionario de la RAE). Obsérvese que, como adjetivo, *dosage* pierde su relación con la cronología de la administración y parece un sinónimo de *drug*. En todo caso, recuérdese que, en nuestro contexto, «posología» es un término más complejo que la mera «dosificación de un medicamento», como proponen el Diccionario de la RAE y el uso común. Un paciente puede tomar una dosis sin respetar la pauta o posología (*dosage regimen*). (Véase *dose regimen*.)

---

**DOSAGE FORM**

**FORMA FARMACÉUTICA**

Literalmente es la «forma» que adopta el fármaco: comprimido, cápsula, parche transdérmico, solución oftálmica, colirio, etc.

---

**DOSAGE FORMULATION**

**FORMA FARMACÉUTICA**

Es sinónimo de *dosage form* (véase).

---

**DOSAGE INTERVAL**

**INTERVALO POSOLÓGICO**

Es sinónimo de *dosing interval* (véase).

---

**DOSAGE REGIMEN**

**PAUTA POSOLÓGICA**

En nuestro contexto, la «pauta» es el resumen de toda la información que se precisa para la administración: dosis, fármaco, horario, vía y periodicidad; por ejemplo, «80 mg de XXXY en una inyección subcutánea cada 2 semanas».

---

**DOSAGE SCHEDULE**

**PAUTA**

Véase *dosage regimen*.

---

**DOSE**

**DOSIS**

Diccionario de la RANM: «Cantidad de medicamento o de radiación administrada en un momento dado o durante todo el curso del tratamiento de una enfermedad». No debe confundirse con *dosage regimen*.

**TOMA**

Diccionario de la RANM: «Cada una de las veces que se administra o se ingiere un medicamento por vía oral».

Para elegir entre «dosis» y «toma» el traductor deberá atenerse al original, teniendo muy en cuenta la vía de administración. No son sinónimos, pero en determinadas circunstancias pueden funcionar como si lo fueran («BP will be measured after each dose»: «se medirá la PA después de cada toma»), si el medicamento se administra por vía oral.

**DOSING INTERVAL****INTERVALO POSOLÓGICO**

Aunque muchas veces puede ser sinónimo de *dosage* («pauta»), en ocasiones se utiliza para referirse exclusivamente al tiempo que debe transcurrir entre dos administraciones del producto: «XXX Y cada 12 horas».

**DRUG****FÁRMACO**

En nuestro contexto apenas aparece la otra traducción de *drug* («droga»), a la que suele denominarse con alguna variante de *substance (drug) of abuse*. Recuérdese la advertencia con que se abre este manual: este término tiene otras traducciones muy importantes en otros contextos.

**DRUG PRODUCT****MEDICAMENTO**

No debe confundirse con *drug substance* (véase). Se utiliza como sinónimo de *drug* («fármaco»). En algunos contextos especializados (NO en el nuestro), *drug product*, *active ingredient*, *drug substance*, *drug product* y sus respectivas traducciones al español se utilizan como si fueran sinónimos.

**DRUG SUBSTANCE****PRINCIPIO ACTIVO, FÁRMACO**

No debe confundirse con *drug product* (véase). Se utiliza como sinónimo de *active ingredient* (véase). En algunos contextos especializados (NO en el nuestro), *drug product*, *active ingredient*, *drug substance*, *drug product* y sus respectivas traducciones al español se utilizan como si fueran sinónimos.

**FORMULATION****FORMULACIÓN**

Antes de adoptar nuestro criterio, el traductor deberá plantearse que *formulation* es sinónimo de *dosage form* y de *dosage formulation*. Puede que el redactor no lo haya hecho y haya creado cierta confusión entre los términos.

**HOME****EN EL DOMICILIO, FUERA DEL HOSPITAL**

Es frecuente que el redactor se refiera al domicilio del paciente para designar a la autoadministración. Normalmente el paciente puede administrarse donde le dé la gana, fuera del hospital. (Véanse los ejemplos 66 y 67.)

**INVESTIGATIONAL DRUG****PRODUCTO EN (FASE DE) INVESTIGACIÓN (PEI)**

En España, la traducción no deja lugar a dudas porque PEI es el nombre que se utiliza y se define en el Real Decreto 223/2004. En muchas ocasiones sería más cómodo traducirlo por «fármaco experimental», sobre todo en los protocolos en que hay un *investigational drug* y un *non-investigational drug*, pero lo desaconsejamos.

<b>INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT (IMP)</b>	<b>MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN</b> Como indica la directiva 2001/20/CE. <sup>97</sup> La sigla IMP se hispaniza a MI. NO es sinónimo de <i>investigational new drug (IND, véase)</i> .
<b>INVESTIGATIONAL NEW DRUG (IND)</b>	<b>PRODUCTO (FÁRMACO) EN INVESTIGACIÓN</b> NO es sinónimo de <i>investigational medicinal product (IMP, véase)</i> . La sigla española es PEI.
<b>LOADING DOSE</b>	<b>DOSIS DE CARGA, DOSIS DE ATAQUE</b> Según el Diccionario de la RANM: «cantidad de medicamento, más grande que la dosis unitaria habitual, que se administra en ocasiones al comienzo del tratamiento con el fin de alcanzar pronto la concentración plasmática deseada por razones de urgencia terapéutica». El GEC prefiere «dosis de ataque», pero nosotros preferimos la propuesta de la RANM por encontrarla menos agresiva («atacar» está demasiado de moda). En todo caso, la <i>loading dose</i> no debe confundirse con la «dosis inicial», que no tiene por qué ser mayor que aquellas que la siguen.
<b>LOG</b>	<b>CUADERNO, DIARIO, REGISTRO</b> En nuestro contexto, <i>log</i> designa a cualquier tipo de documento en el que se anoten datos relacionados con una observación: pueden ser cuadernos, libros, hojas sueltas, hojas de cálculo, notas, etc.
<b>MAXIMUM TOLERABLE DOSE (MTD)</b>	<b>DOSIS MÁXIMA TOLERABLE (DMT)</b> Aunque coincidan los acrónimos, tanto en inglés ( <i>MTD</i> ) como en español (DMT), el traductor debe tener muy presente la diferencia evidente entre «tolerable» y «tolerada».
<b>MAXIMUM TOLERATED DOSE (MTD)</b>	<b>DOSIS MÁXIMA TOLERADA (DMT)</b> Aunque coincidan los acrónimos, tanto en inglés ( <i>MTD</i> ) como en español (DMT), el traductor debe tener muy presente la diferencia evidente entre «tolerable» y «tolerada».
<b>MONITOR, TO</b>	<b>MONITORIZAR (solo si se emplean monitores, es decir, aparatos con pantalla)</b> Si no se utilizan monitores aconsejamos (como el Diccionario de la RANM) encarecidamente utilizar verbos como «observar», «verificar», «controlar», «hacer seguimiento», «vigilar», «supervisar» o «inspeccionar».
<b>MONITORIZATION</b>	<b>MONITORIZACIÓN (solo si se emplean monitores, es decir, aparatos con pantalla)</b> Si no se utilizan monitores aconsejamos (como el Diccionario de la RANM) encarecidamente utilizar nombres como «observación», «verificación», «control», «seguimiento», «vigilancia», «supervisión» o «inspección».

<sup>97</sup> <http://www.boe.es/doue/2001/121/L00034-00044.pdf> (última comprobación: 27 de diciembre de 2011).

<b>NON-INVESTIGATIONAL DRUG</b>	<b>MEDICAMENTO NO INVESTIGADO (MNI)</b> Con esta fórmula seguimos las indicaciones de la AEMPS al tiempo que damos a la expresión una forma española perfectamente aceptable: «no» antepuesto a un adjetivo. Medicamento no investigado = «medicamento que no está siendo investigado» = «medicamento que no es objeto de la investigación» = <i>non-investigational medicinal product</i> .
<b>NON-INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT</b>	<b>MEDICAMENTO NO INVESTIGADO (MNI)</b> Es sinónimo de <i>non-investigational drug</i> (véase).
<b>NON-OBSERVED ADVERSE EFFECT LEVEL (NOAEL)</b>	<b>DOSIS (MÁXIMA) SIN EFECTO ADVERSO OBSERVADO</b> Recomendamos esta traducción desarrollada, pero parece que el acrónimo inglés se ha impuesto en nuestro contexto.
<b>STABILIZATION</b>	<b>ESTABILIZACIÓN</b> Por lo que explicamos en el lema <i>stable</i> (véase), este término inglés tiene un matiz que tiene más que ver con «reanudación» que con «estabilización».
<b>STABLE</b>	<b>ESTABLE</b> Término muy engañoso en nuestro contexto, porque es frecuente que se utilice <i>stable</i> en el sentido de que algo no se modifica activamente. « <i>Dose should remain stable</i> » se entiende mejor como «no se podrá modificar la dosis» que como «la dosis debe permanecer estable». En español hay un matiz muy claro entre algo que es estable (que se mantiene sin peligro de cambiar, caer o desaparecer, que permanece en un lugar durante mucho tiempo o que mantiene o recupera el equilibrio) y algo que no puede o no debe modificarse. (Véanse los ejemplos 7 y 16.)
<b>STORAGE</b>	<b>ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN</b> En español son prácticamente sinónimos. Utilizaremos «almacenamiento» si se menciona o se supone la existencia de un almacén o depósito. Preferiremos «conservación» en expresiones como <i>storage conditions</i> «condiciones (forma) de conservación».
<b>STUDY DRUG</b>	<b>FÁRMACO EN ESTUDIO, FÁRMACO DEL ESTUDIO</b> Los términos <i>study drug</i> , <i>test drug</i> y <i>test product</i> se utilizan como sinónimos. Podemos encontrar que en un protocolo concreto se distinguen unos de otros a los efectos del propio protocolo, en cuyo caso se extremará la precaución para mantener la coherencia en toda nuestra traducción. No debemos aceptar el calificativo de «experimental» propuesto por la AEMPS en casos como los de <i>IMP testes</i> , <i>test product</i> (véase) y similares, sino optar por una traducción libre como mejor convenga a cada caso: «sometido a prueba», «sometido a ensayo», «estudiado», «material de prueba».

---

**TAKE, TO**

**TOMAR, RECIBIR**

Recuérdese que, en inglés, todos los pacientes *take* los fármacos, con independencia de la vía por la que se administren. Sin embargo, en español sólo se «toman» los medicamentos que se administran por vía oral.

---

**TEST DRUG**

**FÁRMACO EN ESTUDIO**

Véase *study drug*.

---

**TEST PRODUCT**

**FÁRMACO EN ESTUDIO**

Véase *study drug*.

---