Università
Ca'Foscari
Venezia

Corso di Laurea
magistrale

in

Traduzione e
Interpretazione

Tesi di Laurea

La traducción del discurso médico dirigido al paciente

El análisis contrastivo español-italiano del
prospecto de KEYTRUDA

Relatore
Ch. Prof. Giuseppe Trovato

Correlatrice
Ch.ma Prof.ssa Laura Nadal Sanchis

Laureanda
Chiara Tiozzo
Matricola 886895

Anno Accademico
2025 / 2026

Dichiarazione del ricorso a strumenti di Intelligenza Artificiale (IA)

Il/La sottoscritto/a *Chiara Tiozzo*, matricola numero *886895*, iscritto/a presso Ca' Foscari al corso di Laurea/Laurea magistrale in *Traduzione Specialistica e Interpretazione*, autore/autrice dell'elaborato finale/tesi di laurea *La traducción del discurso médico dirigido al paciente*, relatore/relatrice *Giuseppe Trovato*, consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n.445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000 n. 445,

DICHIARA

- ☒ di NON aver fatto ricorso a tecnologie di intelligenza artificiale generativa per supportare vari aspetti della ricerca e della scrittura del suo elaborato finale/della sua tesi di laurea;
- ☐ di aver fatto ricorso a tecnologie di intelligenza artificiale generativa per supportare vari aspetti della ricerca e della scrittura del suo elaborato finale/della mia tesi di laurea, in particolare *(per ogni punto scrivere per esteso quanto viene richiesto)*:
    - *indicare il nome dello strumento (es. "ChatGPT" se applicazione o "GPT" se modello) con riferimento alla versione specifica (ad esempio, "ChatGPT-4, versione rilasciata a marzo 2024")*;
    - *se sono stati utilizzati più strumenti, specificare ciascuno di essi indicandone nome e versione;*
    - *fornire informazioni su come è stato utilizzato lo strumento:*
        - ☐ *revisione e ottimizzazione dei testi per migliorare chiarezza e coerenza;*
        - ☐ *generazione di grafici e diagrammi per la presentazione dei dati;*
        - ☐ *supporto alla scrittura automatica di frasi;*
        - ☐ *produzione di immagini illustrative per integrare la parte metodologica;*
        - ☐ *altro (specificare)*;
    - *indicare le sezioni/i capitoli interessate/interessati;*
    - *indicare come è stata verificata la correttezza, la qualità e l'attendibilità delle informazioni o dei testi eventualmente generati*.

DICHIARA INOLTRE

che tutto il materiale generato dall'IA è stato attentamente verificato, rivisto e rielaborato dall'autore/dall'autrice, che si assume la piena responsabilità per la qualità, l'accuratezza e l'integrità scientifica del lavoro.

Resumen

Hoy en día, el reto principal de la traducción médica reside en conciliar la precisión discursiva con su adecuación a destinatarios no especializados; en este contexto, el prospecto farmacéutico constituye un género textual paradigmático. El objetivo del presente Trabajo de Fin de Máster es analizar las principales características de la traducción del discurso médico dirigido a pacientes a través de un análisis contrastivo entre el español y el italiano del prospecto farmacéutico de KEYTRUDA. Para ello, se elaboró un corpus paralelo de setenta y nueve unidades a partir de las respectivas versiones del folleto; posteriormente, se seleccionó una muestra cualitativa de los elementos más destacables desde el punto de vista terminológico, morfológico, sintáctico, estilístico y pragmático. El cotejo de las similitudes, diferencias y técnicas de traducción empleadas puso de relieve la influencia de las particularidades lingüísticas y discursivas de cada idioma en la comunicación de la información destinada a los usuarios. En este sentido, el análisis reveló la necesidad de abordar de forma integrada los distintos aspectos que convergen en la traducción de este género, superando la ilusión de una correspondencia directa entre las unidades gracias al estudio del contexto en el que aparecen.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 3
CAPÍTULO 1. LA TRADUCCIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA 6
1.1. Definición y enfoques sobre el discurso médico-científico 6
1.1.1. La traducción técnica y científica: delimitación conceptual 6
1.1.2. Enfoques teóricos para el estudio de la traducción médica 8
1.1.3. La función informativa del texto médico 12
1.1.4. El discurso médico-científico como objeto de estudio 16
1.2. La dimensión y los desafíos de la traducción médica 18
1.2.1. Concepto de lengua de especialidad 18
1.2.2. El amplio alcance de la traducción médica 19
1.2.3. Retos terminológicos, conceptuales, pragmáticos y éticos 20
1.3. Caracterización lingüística del discurso médico-científico 24
1.3.1. Rasgos léxicos y fraseológicos 25
1.3.2. Rasgos morfológicos 28
1.3.3. Rasgos sintácticos 29
CAPÍTULO 2. LA NECESIDAD DE SERVICIOS DE TRADUCCIÓN EN EL ÁMBITO MÉDICO 31
2.1. Las exigencias del sector sanitario 31
2.1.1. La importancia vital de la precisión en la traducción médica 31
2.1.2. Las consecuencias de los errores de traducción 32
2.1.3. La precisión como imperativo regulatorio 33
2.1.4. La desterminologización y la claridad comunicativa 34
2.1.5. Panorama de la demanda 35
2.1.6. La retrotraducción como instrumento de calidad 36
2.1.7. La traducción automática en el ámbito médico: riesgos y limitaciones . 37
2.2. Competencias profesionales del traductor médico 38
2.2.1. La macrocompetencia traductora 38
2.3. Ética y responsabilidad profesional en la traducción médica 44
2.3.1. La dimensión ética de la traducción médica 44
2.3.2. Códigos deontológicos y normas profesionales 45
2.3.3. Protección de datos en el marco de la Unión Europea 45

2.3.4. El traductor como mediador cultural e interlingüístico en la traducción comunitaria 46
2.3.5. La formación continua como imperativo ético 47
CAPÍTULO 3: LOS PROSPECTOS FARMACÉUTICOS 48
3.1. El prospecto farmacéutico 48
3.1.1. Definición y función comunicativa 49
3.1.2. El destinatario del prospecto y la necesidad de accesibilidad 50
3.2. El marco regulatorio y las convenciones del prospecto farmacéutico 51
3.2.1. El contexto europeo y las directrices de la EMA 52
3.2.2. El prospecto farmacéutico en Italia 52
3.2.3. El prospecto farmacéutico en España 53
3.2.4. Convergencias y diferencias entre las convenciones italiana y española 54
3.3. KEYTRUDA y el corpus paralelo español-italiano 55
CAPÍTULO 4: EL ANÁLISIS TRADUCTOLÓGICO 76
4.1. Modelo metodológico para el análisis contrastivo 76
4.2. Análisis y técnicas de traducción empleadas en el corpus paralelo 80
CONCLUSIONES 92
BIBLIOGRAFÍA 96
WEBGRAFÍA 103

INTRODUCCIÓN

En el marco de la traducción especializada, el conocimiento lingüístico va de la mano con la comprensión adecuada del campo de especialidad, las convenciones textuales y las necesidades comunicativas de los destinatarios. A pesar de sus diferentes áreas de aplicación, la traducción médica se caracteriza por unos requisitos generalmente estrictos, debido a la naturaleza de los contenidos que se transmiten y a las consecuencias que pueden derivarse de una interpretación inadecuada de la información. En este contexto, la labor del traductor adquiere una dimensión que trasciende la mera transferencia lingüística entre dos lenguas y que conlleva una gran responsabilidad.

Estas características justifican por qué se eligió la traducción médica como ámbito de estudio: en primer lugar, esta elección responde a un interés personal. De hecho, se trata de una especialidad que siempre ha suscitado fascinación por su complejidad relacionada con la naturaleza de la información transmitida y con sus posibles repercusiones sobre los destinatarios que la reciben. En este tipo de textos, la precisión no afecta únicamente a la correcta selección de los términos, sino también a elementos que pueden parecer menores (por ejemplo, cantidades, formulaciones, estructuras sintácticas o signos de puntuación) y que pueden adquirir una importancia significativa según el contexto. A esta exigencia se suma otra igualmente relevante: la información especializada debe llegar al usuario de manera clara y comprensible, sin que la adaptación necesaria para facilitar su comprensión comprometa la información general.

Esta doble necesidad resulta aún más evidente en los géneros médicos destinados a pacientes y, entre ellos, en el prospecto farmacéutico. En contraste con otros textos especializados dirigidos principalmente a profesionales, el prospecto es responsable de transmitir la información especializada de un medicamento a destinatarios que pueden no disponer de los conocimientos médicos necesarios para interpretar directamente su terminología. El traductor se encuentra, por tanto, ante la necesidad de conciliar dos dimensiones que no pueden considerarse de forma separada: por una parte, la exactitud y el rigor de la información médica y farmacéutica y, por otra, su accesibilidad para el usuario final. Precisamente esta particularidad convierte el prospecto en un objeto de estudio interesante para observar cómo las decisiones lingüísticas y traductológicas intervienen en la comunicación de los contenidos especializados.

Dentro de este género textual, el presente trabajo se centra en el prospecto de KEYTRUDA, un medicamento con aplicaciones en diferentes contextos oncológicos. La elección de este documento responde, desde una perspectiva académica, al hecho de que el ámbito de la oncología constituye un campo en constante evolución. Asimismo, desde una perspectiva personal, la elección de un medicamento relacionado con el tratamiento del cáncer adquiere un significado sentimental y está vinculado a experiencias familiares que han hecho de esta temática una realidad cercana. La selección de este corpus representa, por ello, una forma de rendir homenaje a los familiares cuya experiencia personal ha contribuido a conferir a este trabajo un valor que va más allá del interés estrictamente universitario.

A partir de estas consideraciones, la presente investigación pretende estudiar la traducción del discurso médico a través del cotejo de dos versiones lingüísticas del prospecto de KEYTRUDA. En particular, se busca observar de qué manera determinadas unidades españolas se resuelven en italiano y qué diferencias pueden identificarse entre ambas versiones. La investigación parte, por tanto, de la siguiente pregunta: ¿cómo se manifiestan las particularidades lingüísticas y discursivas de la comunicación médica dirigida al paciente de un prospecto farmacéutico entre el español y el italiano? Esta cuestión se concreta en el análisis de las correspondencias y divergencias entre algunas unidades que han sido seleccionadas del corpus. Estas pertenecen a diferentes niveles de la lengua y su comparación tiene el propósito de ponerlas en relación con las características lingüísticas, discursivas y comunicativas del género textual. La selección no quiere establecer una representación estadística del conjunto del documento ni generalizar sobre la traducción médica entre español e italiano; por el contrario, intenta examinar de manera detallada ciertas soluciones en función del contexto en el que aparecen. El análisis se apoya principalmente en la clasificación de las técnicas de traducción propuesta por Molina y Hurtado Albir (2002), complementada con una perspectiva terminológica y contrastiva. De este modo, el estudio se concentra en las transformaciones observables en el producto textual y en su relación con el significado y la función comunicativa de las unidades analizadas.

Con el fin de proporcionar el marco necesario para el desarrollo del análisis, el trabajo se estructura en cuatro capítulos. La primera parte presenta los principales fundamentos teóricos relacionados con la traducción técnica y científica y con el discurso

médico, focalizándose en sus características y en los principales desafíos que plantea su traducción. La segunda parte aborda las exigencias propias de la traducción médica desde una perspectiva profesional, considerando las competencias necesarias para el ejercicio de esta actividad y las dimensiones ética, tecnológica y documental que intervienen en ella. La tercera parte se centra específicamente en el prospecto farmacéutico, su función comunicativa y su marco regulatorio, para introducir posteriormente el medicamento elegido y la constitución del corpus paralelo español-italiano. Finalmente, la cuarta parte desarrolla el análisis traductológico de las unidades seleccionadas y examina las principales soluciones identificadas a lo largo del contraste entre las dos versiones.

En conjunto, el recorrido propuesto parte de una consideración general de la traducción médica para llegar progresivamente a un género textual concreto y, finalmente, a un análisis comparativo de sus realizaciones en español e italiano. De este modo, la investigación pretende contribuir a una comprensión más precisa de las particularidades que intervienen en la traducción de información médica destinada a pacientes, poniendo de manifiesto otra pregunta: ¿las especificidades lingüísticas y comunicativas de cada lengua hacen inevitable la presencia de divergencias entre las dos versiones?

CAPÍTULO 1. LA TRADUCCIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA

1.1. Definición y enfoques sobre el discurso médico-científico

1.1.1. La traducción técnica y científica: delimitación conceptual

La traducción técnica y científica constituye una de las ramas más antiguas y, al mismo tiempo, más dinámicas de la actividad traductológica. Aunque durante décadas fue considerada una actividad de carácter puramente mecánico que no exigía mayor reflexión teórica, los avances de la lingüística aplicada y de los Estudios de Traducción de finales del siglo XX han puesto de manifiesto su complejidad y su relevancia como objeto de investigación. Tradicionalmente, se había otorgado un papel periférico a los textos pertenecientes al ámbito técnico y científico en favor de otros géneros, cuyos retos planteaban mayor interés en el marco de la disciplina traductológica. En consonancia con el propósito de este trabajo, resulta esclarecedor el enfoque proporcionado por Franco Aixelá (2013) acerca de la necesidad de desligarse de la falacia de que la traducción científico-técnica es meramente automática y de la falsa premisa de que parte de un lenguaje apenas creativo, sin que ello reste importancia a su función práctica y a su papel en la comunicación intercultural.

El primer paso para abordar este capítulo consiste en definir qué se entiende por traducción técnica y científica. Como sostiene Cuesta (2014), los autores presentan perspectivas dicotómicas a la hora de establecer los límites entre ambas modalidades. En términos generales, se suelen emplear indistintamente los adjetivos '*técnica*' y '*científica*' al referirse a estas traducciones especializadas. Sin embargo, autores como Pinchuck (1977) sostienen que estos términos no son intercambiables: los textos científicos se orientan a la exposición y divulgación del saber científico, mientras que los textos técnicos se centran en la transmisión de informaciones útiles para su aplicación práctica. Esta perspectiva se ve respaldada por autores como Jody Byrne (2006) y García Yebra (1983), quienes sistematizan la traducción técnica como un tipo de traducción que abarca textos de carácter tecnológico y orientados a la aplicación práctica del conocimiento. Pese a lo mencionado anteriormente, como señala Gili Gaya (1964), en la tradición hispánica es más habitual el uso unificado o híbrido de los adjetivos '*técnico*' y '*científico*', dado que ambos comparten rasgos discursivos fundamentales. Entre estos últimos destacan la

precisión terminológica, la objetividad en la exposición y un lenguaje marcadamente denotativo (Águila Escobar, 2010).

En el ámbito médico, esta distinción dicotómica se vuelve aún más borrosa, ya que el discurso médico puede ser al mismo tiempo científico (cuando explica mecanismos fisiopatológicos), técnico (cuando describe procedimientos quirúrgicos o clínicos) y regulatorio (cuando establece normas o protocolos farmacéuticos). Sin embargo, Águila Escobar (2010) advierte que resulta impropio hablar de 'lenguaje científico-técnico' de manera general u homogénea, ya que cada disciplina presenta rasgos propios que la distinguen de las demás. Por poner un ejemplo, el lenguaje de la medicina difiere sustancialmente del lenguaje de la física o de la química, tanto en su terminología como en sus convenciones discursivas y en la relación que establece entre el emisor y el receptor. Esta singularidad implica que el traductor no pueda limitarse a aplicar las estrategias de traducción que se emplean en el ámbito científico, sino que deba desarrollar un conocimiento específico del discurso médico y de sus particularidades comunicativas.

Asimismo, es importante señalar que la distinción entre textos científicos y técnicos no siempre es nítida en el ámbito de la traducción. Pinchuck (1977), citado por Franco Aixelá (2013), sostiene que la diferencia fundamental entre las dos tipologías textuales suele estribar en el distinto porcentaje textual entre la abstracción teórica y su aplicación práctica. Por un lado, los textos científicos tienden a ser más argumentativos; mientras que, por otro, los textos técnicos muestran un carácter más exhortativo. Esta distinción se difumina todavía más en el ámbito médico, donde un mismo texto puede contener partes descriptivas (al exponer resultados), partes argumentativas (al defender una hipótesis) y partes instruccionales (al recomendar un tratamiento).

Desde una perspectiva histórica, la transmisión del saber médico ha estado estrechamente conectada con la mediación lingüística. Ya desde la antigüedad, cerca del año 1300 antes de Cristo, entre las lenguas empleadas en Mesopotamia para la transmisión del conocimiento y de los descubrimientos médicos figuraban el sumerio, el ugarítico y el acadio. Esta tradición lingüística se consolidó a lo largo de los siglos hasta cruzarse con el griego y, posteriormente, con la latinización del saber científico (Gutiérrez Rodilla, 1998). De hecho, durante la Edad Media el griego fue sustituido paulatinamente por el latín como *lingua franca*, de ahí que facilitó la comunicación entre los profesionales de distintos países europeos. Fue en estos siglos cuando la tradición latina se intensificó

gracias a la influencia de las traducciones procedentes de lenguas distintas, como el árabe, sobre todo en el caso de la Escuela de Traductores de Toledo. La difusión de los conocimientos médicos, la creación de nuevos textos y la producción de nuevas traducciones fue prolífica hasta finales del siglo XVIII, momento en que el latín padeció un declive como lengua científica. Posteriormente, su hegemonía como lengua de la comunicación científica fue asumida por el francés, el alemán y, más adelante, por el inglés. Esta última lengua cobró una importancia creciente, ya que fue necesario trasladar los conocimientos médicos a las lenguas vernáculas para garantizar su accesibilidad (Cobos López, 2024). Esta función mediadora de la traducción médica se ha intensificado en las últimas décadas, debido a la globalización de la investigación clínica y a la necesidad de armonizar las normativas farmacéuticas en el ámbito europeo e internacional (Montalt, 2005).

Para estructurar teóricamente este fenómeno, cabe recurrir a Sager (1994), quien define el lenguaje de especialidad como un discurso que se utiliza en un dominio concreto del saber humano, dotado de una terminología propia y de convenciones discursivas específicas. En el caso de la medicina, este lenguaje se configura como un sistema complejo en el que convergen múltiples lenguajes secundarios (bioquímico, farmacológico, epidemiológico, quirúrgico, entre otros), cada uno con su propia terminología y sus propias convenciones retóricas. Esta diversidad permite comprender que la traducción médica no constituye una actividad homogénea, sino que se desarrolla en géneros y situaciones comunicativas diferentes.

1.1.2. Enfoques teóricos para el estudio de la traducción médica

La complejidad del discurso médico hace necesario recurrir a diferentes perspectivas traductológicas, no como marcos excluyentes, sino como herramientas complementarias para explicar los distintos aspectos del proceso traductor. En su obra, Franco Aixelá (2013) hace hincapié en la idea relativamente tardía de la traducción como una herramienta para transmitir conocimientos y salvar las obras originales del olvido. Sobre esta cuestión, el estudio del discurso médico-científico a nivel traductológico ha sido abordado desde diversas corrientes teóricas, que aportan métodos complementarios para comprender los desafíos que plantea esta actividad.

El enfoque funcionalista y la escuela alemana del Skopos

La teoría funcionalista de la traducción, desarrollada por Reiss y Vermeer (1984) y perfeccionada posteriormente por Nord (1997), constituye uno de los marcos teóricos más relevantes para el análisis de la traducción de textos médico-científicos. La base de esta corriente reposa en el postulado de que el objetivo, o *skopos*, de la traducción determina el método y las estrategias que el traductor debe adoptar. Así pues, según Nord (1997), el traductor tiene que analizar el encargo de traducción, examinar el texto de partida y determinar la estrategia adecuada para producir el texto de llegada.

La tipología textual propuesta por Reiss (1983), basada en la teoría de las funciones del lenguaje de Bühler (1934), divide los textos en informativos, expresivos, operativos y audio-mediáticos. Los textos médico-científicos pertenecen en gran medida a la categoría informativa, cuya función principal es transmitir información sobre elementos objetivos de la realidad. Sin embargo, numerosas tipologías de textos médicos, como los prospectos farmacéuticos o los consentimientos informados, combinan la función informativa con la apelativa u operativa: desde una perspectiva funcionalista, esta combinación hace que las soluciones de traducción deben valorarse en relación con la función que el texto meta debe desempeñar ante su destinatario.

Asimismo, Nord (2005: 80-81) aborda la función de la traducción desde dos perspectivas, a saber: la traducción como documento, esto es, la constancia de un acto comunicativo que se realiza dentro de la cultura original; la traducción como instrumento, es decir, la producción de un texto meta que funciona como herramienta autónoma en un nuevo acto comunicativo en la cultura de llegada. Esta distinción es relevante en el marco de la medicina, donde los textos relacionados con este ámbito pueden funcionar tanto como 'traducción-documento', cuando pretenden informar estrictamente sobre un texto original de referencia, y como 'traducción-instrumento', cuando procuran guiar de forma directa el comportamiento terapéutico del paciente. En el caso del prospecto farmacéutico, esta segunda dimensión es muy importante, puesto que el texto meta debe funcionar de forma independiente en el contexto de llegada.

El enfoque discursivo y la lingüística del texto

El enfoque discursivo presentado por Hurtado Albir (2001), quien se apoya en exponentes como Hatim y Mason (1990), señala que las unidades deben interpretarse en

relación con el contexto en el que aparecen, ya que su papel se cumple paralelamente en los tres niveles asumidos por Hatim y Mason (1990): el de la organización del texto, el de la sucesión ordenada y el del enunciado, respectivamente. Este enfoque resulta fecundo para el análisis de textos médico-científicos, donde la cohesión textual, la organización argumentativa y las estructuras textuales desempeñan un papel fundamental. Traducir no consiste en comparar estructuras formales, sino en volver a expresar un sentido con una determinada función comunicativa en un marco textual que puede requerir modificaciones en la estructura (Hurtado Albir, 2001). Adicionalmente, este postulado cobra mayor fuerza en el ámbito médico, donde un mismo concepto puede expresarse de maneras muy diferentes según el registro, el género textual y el público de llegada.

Al pormenorizar en la cuestión de la coherencia y cohesión, destaca la postura de Baker (1992), quien presenta otro asunto espinoso. La autora afirma que la coherencia textual no radica exclusivamente en la habilidad del traductor de estructurar las informaciones, sino también en la influencia bidireccional entre dicha competencia y los conocimientos de los receptores al interpretar un determinado escrito. El cumplimiento de estas premisas determina la descodificación del mensaje, cuyo significado no es absoluto y depende de factores biológicos (como edad y sexo), socioculturales (como raza, nacionalidad y religión) y económicos (como educación y ocupación).

En línea con este enfoque, Neubert (1968, 1985) propuso la noción de texto como '*ejemplo natural*', entendido como un producto condicionado por la influencia de variables situacionales e informativas. Por lo tanto, la traducción médico-científica está condicionada social e históricamente por la organización de los conocimientos en un discurso. Esta noción resulta interesante para el análisis de los textos médico-científicos, que presentan convenciones bien establecidas (por ejemplo, la estructura IMRyD[1] en los artículos de investigación) que el traductor debe conocer para producir un texto meta que sea reconocible y funcional en la cultura de llegada.

Por su parte, la teoría interpretativa, encabezada por la Escuela de París y representada por Seleskovitch y Lederer (1984), aporta otra perspectiva relevante para la traducción del discurso médico. Esta corriente pone de relieve la traducción no como un proceso de mera transferencia lingüística, sino como una '*desverbalización*' y posterior transferencia de sentido, el cual se encuentra en el discurso considerado en su conjunto.

[1] Introducción, Métodos, Resultados y Discusión

En la traducción médica esta distinción es imperativa, ya que un término aislado puede tener múltiples significados dependiendo del contexto clínico en que se utilice.

La teoría de la equivalencia y la traducción especializada

El concepto de equivalencia se considera central en los Estudios de Traducción desde Nida (1964), quien distinguió entre equivalencia formal y equivalencia dinámica en el marco literario. Una perspectiva parecida se puede aplicar al ámbito de la traducción médico-científica, donde se pide que el traductor realice un doble trabajo: encontrar equivalentes terminológicos formales y, paralelamente, equivalentes funcionales que mantengan tanto la precisión científica como la comprensibilidad para el lector meta.

También Toury (1995), desde la Teoría de los Polisistemas, concibe la equivalencia como una noción de naturaleza funcional y descriptiva que se deriva de las normas propias de la cultura de llegada. En el discurso médico, esta flexibilidad se pone a prueba cuando la labor del traductor se centra en la mediación entre la precisión terminológica del texto original y las convenciones discursivas de la lengua de llegada, coincidiendo con lo postulado en la *Skopostheorie* de Vermeer (1978). Esta perspectiva permite, por tanto, analizar las diferencias entre las versiones española e italiana sin asumir de antemano que una mayor proximidad formal implique necesariamente una mayor adecuación traductológica.

La estilística comparada en Vinay y Darbelnet

Por último, Vinay y Darbelnet (1958) sentaron las bases de la estilística comparada como herramienta para describir las transformaciones concretas que se producen entre el texto de partida y el texto de llegada, casi en oposición a la tesis de Seleskovitch y Lederer (1984). Las técnicas de traducción directa (es decir, préstamo, calco, traducción literal) y de traducción oblicua (por ejemplo, transposición, modulación, equivalencia, adaptación) presentadas por los autores siguen siendo de uso habitual en la traducción médico-científica, donde el traductor debe recurrir con frecuencia a estrategias que vayan más allá de la mera correspondencia literal. En particular, el cambio en la categoría gramatical a través de la transposición es muy frecuente al comparar las traducciones médicas entre español e italiano, donde la nominalización de verbos y la

verbalización de sustantivos son recursos a los que el traductor recurre habitualmente para sopesar las divergencias morfosintácticas entre los dos idiomas.

Así pues, estos enfoques son útiles para el análisis que se desarrollará en este trabajo: el funcionalismo permite considerar la finalidad comunicativa y el destinatario; el enfoque discursivo y la teoría interpretativa ponen de relieve la importancia del contexto; la teoría de la equivalencia permite valorar la relación entre las semejanzas y diferencias entre las dos lenguas; y la estilística comparada proporciona categorías para describir las transformaciones observables en el texto traducido.

1.1.3. La función informativa del texto médico

La función informativa ocupa un lugar central en la teoría de la traducción aplicada a los textos médico-científicos. En la tipología textual clásica propuesta por Reiss (2000), sustentada a su vez en el modelo de las funciones del lenguaje de Bühler (1934) y en su posterior sistematización de Jakobson (1960), los textos se clasifican en función de su predominancia comunicativa. Los textos informativos (*inhaltsbetonte Texte* o textos centrados en el contenido) tienen como objetivo principal la transmisión objetiva de datos, hechos y fenómenos de la realidad, por lo que en ellos predomina la función referencial (Jakobson, 1960).

Desde la perspectiva traductológica, Reiss (1983) afirma que los textos de carácter informativo exigen una metodología de traducción que priorice la invariación y exactitud del contenido sobre los aspectos puramente formales o estilísticos. En esta clase de documentos, la dimensión semántica prevalece sobre la función expresiva o la eficacia apelativa; por consiguiente, el objetivo principal del traductor consiste en garantizar una equivalencia denotativa en la lengua de llegada y evitar omisiones, adiciones o distorsiones que comprometan la precisión científica. Al aplicar la distinción de Newmark (1981) entre '*traducción semántica*' (orientada a la reproducción fiel del significado léxico y sintáctico del original) y '*traducción comunicativa*' (orientada a producir en el receptor final un efecto equivalente al del texto de partida) en el ámbito médico-científico, se observa que la estrategia comunicativa resulta indispensable para garantizar la comprensión de los contenidos especializados, sin que ello implique renunciar al rigor semántico.

Sin embargo, tal como señala Nord (1988), esta clasificación debe entenderse como un marco teórico ideal, ya que en la práctica discursiva la mayoría de los textos presentan una combinación entre estas funciones comunicativas. Del mismo modo, los textos médico-científicos combinan con frecuencia la función informativa con otras funciones:

a. Apelativa o directiva (presente en guías terapéuticas, prospectos o protocolos donde se instruye, prescribe o persuade al usuario sobre el uso adecuado de un medicamento).
b. Expresiva (manifestada en la narrativa de casos clínicos o en ensayos académicos donde se trasluce la experiencia del autor).
c. Divulgativa o estética (propia de los materiales educativos sobre salud pública y artículos de alta divulgación).

La destreza para identificar esta jerarquía funcional y adaptar las estrategias de traducción constituye un factor determinante en el ámbito médico. Asimismo, la relevancia de la función informativa en este ámbito se halla estrechamente vinculada a la dimensión normativa y regulatoria de sus géneros, pues documentos como los prospectos farmacéuticos, los protocolos de ensayos clínicos o los consentimientos informados no solo transmiten datos, sino que generan compromisos deontológicos, éticos y legales para los profesionales de la salud y la industria farmacéutica.

En este sentido, en el ámbito médico la función informativa no debe considerarse de forma aislada, dado que no adopta un patrón homogéneo y varía en relación con el género textual, el perfil del destinatario y la situación comunicativa. Desde una perspectiva tipológica, resultaría erróneo asumir que esta disciplina se limita a textos pertenecientes a géneros altamente especializados, tales como prospectos de medicamentos, artículos científicos o manuales universitarios. Si bien estos constituyen efectivamente los textos que el lector medio suele asociar al discurso médico, dicha percepción deja fuera otros géneros igualmente relevantes, como los folletos informativos, los comunicados de prensa o los materiales de salud pública. En conjunto, todos ellos configuran un panorama comunicativo mucho más amplio del que habitualmente se reconoce (Montalt y González Davies, 2007: 21-22):

a. **Artículos de investigación y comunicación entre especialistas**.

   En las monografías y artículos e informes de investigación, la función informativa se manifiesta en su grado más alto. El objetivo principal reside en comunicar hallazgos, detallar metodologías y discutir las evidencias científicas. El estilo se caracteriza por una elevada densidad terminológica, un registro formal neutro y el cumplimiento de las convenciones retóricas (como la estructura IMRyD).

b. **Prospectos farmacéuticos e información al paciente**.

   En estos materiales la función informativa coexiste con la función directiva y apelativa. El texto debe proporcionar datos científicos sobre indicaciones, posología, contraindicaciones y efectos adversos, articulándolos de tal modo que el paciente comprenda las pautas y cumpla adecuadamente el tratamiento. Esta dualidad exige al traductor resolver la tensión entre el rigor técnico y la accesibilidad lingüística.

c. **Consentimientos informados**.

   En los documentos de consentimiento informado, la función informativa adquiere una trascendencia jurídica e institucional determinante. El texto debe exponer la naturaleza, los riesgos y los beneficios de un procedimiento clínico o ensayo experimental de forma exhaustiva. Para lograr una validez ética, esta transmisión informativa requiere a menudo un proceso explícito de '*desterminologización*' (Montalt Resurrecció y González Davies, 2007), mediante el cual la terminología médica compleja se reformula en un lenguaje claro y comprensible para el público lego.

Por consiguiente, la dependencia del destinatario y del contexto de recepción entraña cuestiones metodológicas para la traducción interlingüística e intercultural entre el español y el italiano. Un mismo prospecto puede necesitar soluciones de traducción distintas según las expectativas del público meta, el nivel de alfabetización sanitaria de la cultura receptora y las exigencias regulatorias locales.

Para encauzar conceptualmente esta flexibilidad metodológica, la teoría del *Skopos* (Reiss y Vermeer, 1984) ofrece un marco analítico idóneo. Al postular que la finalidad (*skopos*) determinada por el encargo de traducción constituye el principio en que se rige todo proceso traductor, esta teoría permite entender que la traducción médica no se limita a la equivalencia terminológica, sino que puede exigir ajustes en el registro,

la sintaxis, el nivel de explicitación y la organización discursiva para cumplir la función del texto meta ante sus destinatarios.

Con este telón de fondo, la traducción médica abarca situaciones comunicativas y destinatarios muy diversos. Como subrayan Montalt y González Davies (2007), el alcance de esta disciplina y sus materiales están encaminados a una audiencia amplia, en la que se incluyen los pacientes, el público lego y los investigadores de la comunidad científica; además de colegas y profesionales médicos. El análisis propuesto por los autores evidencia la necesidad de superar la concepción tradicional según la cual el discurso médico se circunscribe exclusivamente a la comunicación entre especialistas. Dado que este ámbito discursivo se dirige a un público heterogéneo, la traducción médica se configura como un conjunto de prácticas comunicativas distintas, cada una asociada a funciones comunicativas diferentes. Tales particularidades deben ser identificadas y respetadas en el proceso traductor, puesto que condicionan tanto la organización del contenido como las estrategias. Entre las finalidades comunicativas que configuran el discurso médico se encuentran la difusión de conocimientos entre públicos especializados, la formación de profesionales de la salud, la educación universitaria, la elaboración de campañas para organismos internacionales y gubernamentales, la evaluación y autorización de nuevos fármacos, la investigación en laboratorio y la comunicación de avances médico-científicos. Además, a estas funciones se suma la transmisión de información dirigida a pacientes y usuarios de hospitales u otros centros asistenciales, un tipo de comunicación que, para los objetivos de este estudio, adquiere una relevancia particular en atender con cuidado a las necesidades de destinatarios no expertos (Montalt y González Davies, 2007: 21-22).

La función informativa en el contexto de la comunicación médica contemporánea

En este contexto, la función informativa de los textos médicos en la comunicación contemporánea ha adquirido una nueva dimensión pragmática y social. La misión del traductor especializado trasciende la trasposición terminológica entre pares para centrarse en la creación de textos meta que faciliten la comprensión, la alfabetización y la toma de decisiones en materia de salud por parte del público lego. Esta función social sitúa al traductor como mediador entre la comunidad científica y los destinatarios de la información sanitaria. Esta reconfiguración responde a la ampliación del acceso a la

información médica, favorecida por la masificación de internet, el libre acceso a ensayos clínicos y la consolidación de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). En este nuevo entorno, el paciente deja de actuar como un receptor pasivo y asume un papel más activo en la búsqueda, evaluación y contraste de la información sanitaria.

Asimismo, la comunicación médica contemporánea ha experimentado una evolución impulsada por el desarrollo de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC). La disponibilidad de bases de datos de referencia internacional (como PubMed), el fortalecimiento de repositorios de textos normativos y regulatorios (entre los que destacan los de la Agencia Europea de Medicamentos, EMA, y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS) y el avance continuo del procesamiento del lenguaje natural (PLN) definen un sistema comunicativo muy informatizado. En este sentido, tal como subraya Bowker (2002), la irrupción de las tecnologías aplicadas a la traducción no solo ha modificado sustancialmente los flujos y metodologías de trabajo del traductor médico, sino que exige el desarrollo de una competencia documental e informática avanzada para gestionar, comprobar y transferir de manera informada los conocimientos especializados.

1.1.4. El discurso médico-científico como objeto de estudio

A pesar del papel secundario que tradicionalmente se destinó al discurso médico, su consideración como objeto de estudio se justifica por su carácter interdisciplinario, por la diversidad de situaciones comunicativas en las que se emplea y por las particularidades lingüísticas que condicionan su traducción (Muñoz-Miquel, 2016). En términos generales, el discurso médico-científico se caracteriza por la presencia de un lenguaje denotativo y por un mensaje centrado en una realidad objetiva. Por consiguiente, su propósito principal es comunicar informaciones y suele favorecer una interpretación precisa de los contenidos. Kocourek (1991) caracteriza el lenguaje de especialidad como aquel que aspira al ideal de la *intelectualización*, es decir, la precisión semántica, la sistematización conceptual, la neutralidad emotiva y la economía tanto formal como semántica. Estas características permiten describir algunas de las principales tendencias del discurso médico, aunque no deben entenderse como propiedades absolutas de todos sus textos.

De manera más pormenorizada, los textos especializados del discurso médico-científico presentan recursos retóricos y lingüísticos que exigen una atención mayor por parte del traductor (Muñoz-Miquel, 2016). Como se particularizará más adelante, entre estos recursos pueden señalarse ciertas características de la sintaxis, de la terminología, del léxico y del estilo que ponen a prueba las diferentes competencias del traductor profesional. Martín (1996) destaca que entre las características más notables de este lenguaje especializado se recogen la universalidad, la objetividad, la denotación y la verificabilidad; estos rasgos se manifiestan con mayor intensidad en el ámbito médico, ya que la precisión conceptual y terminológica de las informaciones puede tener consecuencias directas sobre la salud de los pacientes.

No obstante, es importante matizar que estas características no constituyen un principio absoluto y Gutiérrez Rodilla (2005) prefiere hablar de 'metas' hacia las que el discurso científico debe aspirar. Frente a la imagen idealizada de un discurso médico siempre preciso y unívoco, la realidad textual muestra que los textos médicos también presentan polisemia, sinonimia, lenguaje opaco y el uso de la connotación. Esta tensión entre el ideal traductológico y la complejidad real del discurso médico-científico constituye uno de los retos fundamentales que el traductor especializado debe solventar.

Al amparo de la idea de Galán Rodríguez y Montero Melchor (2002) acerca del discurso tecnocientífico, este se caracteriza por un sistema de herramientas lingüísticas que permiten construir, comunicar y transferir el conocimiento especializado. Por lo tanto, los textos enmarcados dentro de este discurso se distinguen por su orientación pragmática, su función predominantemente sociolingüística y cultural, además de su caracterización lingüística (Parcero Torre, 2011). En el ámbito específico de la medicina, este tipo de discurso abarca una gama muy amplia de situaciones comunicativas y se caracteriza por su interdisciplinariedad, la existencia de géneros textuales propios y el tipo de competencias a las que se deberá enfrentar el traductor (Muñoz-Miquel, 2016). Esta diversidad convierte al discurso médico en un objeto de estudio especialmente rico y complejo para la traductología.

En consecuencia, el discurso médico-científico debe entenderse como un fenómeno heterogéneo y el estudio de sus características proporciona la base necesaria para abordar posteriormente las particularidades lingüísticas y traductológicas que intervienen en su traducción.

1.2. La dimensión y los desafíos de la traducción médica

1.2.1. Concepto de lengua de especialidad

El concepto de 'lenguaje especializado', 'lengua de especialidad' o 'lengua de especialidad' (LE) ha sido objeto de estudio de distintos investigadores en el campo de la lingüística aplicada y, como examinado por Cabré (1993), resulta fundamental para el propósito de este trabajo. Para proporcionar una definición de '*lenguaje de especialidad*' la autora aprovecha el cotejo de las diferencias con la lengua común o 'lenguaje general' (LG). Para delimitar qué se entiende por '*lenguaje especializado*', es necesario partir del análisis del concepto de especialización. Basándose en los estudios de Kocourek (1982), Cabré señala que los lenguajes especializados pueden ser concebidos como sistemas de comunicación tanto orales como escritos y, como tales, pueden ser abordados desde dos perspectivas: la semiótica, es decir, la comunicación y el intercambio de informaciones a través de distintos códigos al mismo tiempo; las lenguas naturales, que presentan un mayor nivel de especialización terminológica, pragmática, comunicativa y extralingüística con respecto a estas últimas. De acuerdo con Kocourek (1982), los lenguajes especializados comparten rasgos con la lengua común; sin embargo, se caracterizan por una tríada de aspectos fundamentales que cumplen funciones comunicativas específicas en ámbitos técnicos y científicos de nuestro interés:

a. Se diferencian por la temática, la experiencia de los usuarios y el ámbito de uso.
b. Abarcan conjuntos de fenómenos interrelacionados, no aislados.
c. La función comunicativa ocupa un lugar predominante, aunque puede coexistir con otras funciones complementarias.

Esta definición subraya el carácter sistémico y funcional de los lenguajes de especialidad, superando la concepción reduccionista que los identifica únicamente con su dimensión terminológica.

Cabré (2000) amplía esta caracterización al señalar que las lenguas de especialidad son variedades lingüísticas que se utilizan en comunidades discursivas específicas, caracterizadas por una terminología propia, convenciones discursivas particulares y un alto grado de precisión en la comunicación; de ahí que, traducir una lengua de especialidad no consiste solo en trasladar una terminología determinada. Cabré y Gómez de Enterría (2006: 11) precisan que las lenguas de especialidad constituyen el conjunto de recursos de una lengua, complementados con los procedentes de otros

sistemas semióticos, utilizados en una situación específica. Esta perspectiva integradora tiene implicaciones directas para la traducción médica, ya que el traductor no solo debe dominar la terminología de la medicina, sino también las convenciones discursivas, los géneros textuales y los sistemas de representación no lingüística propios de esta disciplina (por ejemplo, fórmulas, tablas e imágenes médicas).

En consonancia con lo introducido por los autores antes mencionados, Marsh (1996) señala que el lenguaje médico perteneciente a las ciencias sigue unos rigurosos procesos de investigación que se ejemplifican perfectamente en el caso del prospecto farmacéutico.

1.2.2. El amplio alcance de la traducción médica

La heterogeneidad de la lengua de especialidad médica se refleja también en la amplitud de ámbitos que comprende la traducción médica. Hoy en día, las áreas de aplicación de la medicina son polifacéticas y engloban un abanico de variedades que, en consonancia con Muñoz-Miquel (2016: 246-247) y el Ministerio de Sanidad español, varían desde la medicina interna y la medicina pediátrica hasta la psiquiatría, la cirugía y las especialidades de laboratorio. Así pues, el adjetivo 'médica' puede abarcar campos relacionados con la salud, la ciencia, la antropología, la sociología, la economía y el derecho; esto representa una dificultad adicional para el traductor médico, quien necesitará combinar los conocimientos intersectoriales a las distintas disciplinas con los más específicos (Montalt y González Davies, 2007). Sin embargo, al averiguar las nomenclaturas internacionales propuestas por organizaciones autoritativas en el marco europeo como la UNESCO con respecto a las Ciencias Médicas, es posible observar que la clasificación propuesta reúne conceptos específicos relacionados con: la Cirugía, la Endocrinología, la Gerontología, la Medicina aeroespacial, la Medicina clínica, la Medicina del trabajo, la Medicina deportiva, la Medicina forense, la Neurología, la Neuropsicología, la Odontología, la Oftalmología, la Pediatría, el Servicio de enfermería y la Veterinaria (UNESCO, 2019).

Esta diversidad disciplinar explica, en parte, la variedad de denominaciones empleadas para referirse a la traducción relacionada con la medicina y la salud. Para delimitar esta compleja red de ámbitos y especialidades, varios autores han propuesto distintas denominaciones a lo largo del tiempo. En orden cronológico, estas incluyen:

a. Traducción médico-farmacéutica (Van Hoof, 1970).
b. Traducción en el ámbito biosanitario (Félix y Ortega, 1998).
c. Traducción biomédica (Vázquez, 2006).
d. Traducción biomédica y farmacéutica (Gouadec, 2007).
e. Traducción biosanitaria (García y Varela, 2009).
f. Traducción médico-sanitaria (Montalt y Shuttleworth, 2012).

Dichas denominaciones parecen añadir una capa adicional de dificultad, como si esta alternancia adjetival entre 'médica', 'biomédica' y 'farmacéutica' se empleara sin distinción (Gouadec, 2007) y se llevara a cabo con base en las elecciones estilísticas de cada autor. Sin embargo, como afirma Muñoz-Miquel (2016: 246-247), estas designaciones pueden entenderse como un recurso valioso para distinguir la traducción médico-farmacéutica de la biomédica y de la médico-sanitaria. La elección de una u otra denominación depende, por tanto, del ámbito disciplinar, del tipo de documento y de la situación comunicativa que se pretende describir.

1.2.3. Retos terminológicos, conceptuales, pragmáticos y éticos

La traducción de textos médico-científicos plantea una gama de desafíos específicos que van más allá de los problemas habituales de la simple transferencia lingüística entre dos idiomas. Desde el punto de vista disciplinario, aunque la traducción médica se ha incorporado tradicionalmente como una subespecialidad dentro del marco general de la traducción científico-técnica según el criterio temático, la investigación traductológica contemporánea ha puesto de relieve su condición de especialidad por su alto grado de complejidad, interdisciplinariedad y necesidades de formación (Muñoz-Miquel, 2016: 235-267).

En este contexto, la labor del traductor especializado no se limita a una mera sustitución de códigos verbales, sino que exige el desarrollo de una competencia traductora completa. Para desempeñarla con éxito, Montalt Resurrecció y González Davies (2007: 46-61) afirman que es vital combinar de manera equilibrada los conocimientos operativos, u '*operative knowledge*' (es decir, habilidades documentales, terminológicas y tecnológicas), y los conocimientos declarativos, o '*declarative knowledge*' (o sea, saberes lingüísticos, conceptuales y culturales). Esta combinación se concretiza en el dominio profundo de las lenguas de trabajo, el conocimiento conceptual

del ámbito médico-sanitario, la adecuación a las convenciones de los géneros textuales médicos y el uso adecuado de fuentes documentales y herramientas terminológicas.

Estos requisitos se relacionan con distintos retos que el profesional debe resolver durante el proceso traductor, como se analizarán pormenorizadamente a continuación.

El reto terminológico

Sin lugar a duda, el traductor médico, se enfrenta a una cantidad considerable de terminología especializada y cuya creación es en gran parte reciente. En áreas muy dinámicas como la oncología, la rápida aparición de nuevos fármacos, biomarcadores y modalidades terapéuticas genera una proliferación constante de neologismos que el traductor necesita identificar, comprender y valorar en función del contexto. Además, Corpas Pastor (2004) advierte que el reto terminológico en la traducción médica se ve agravado por las múltiples nomenclaturas que existen para un mismo concepto y por la continua incorporación de términos procedentes de disciplinas afines como la estadística, la química, la biología o la informática.

Asimismo, en el marco terminológico conviven dos dinámicas que condicionan el trabajo del traductor: la terminología '*in vitro*' y la terminología '*in vivo*' (Montalt Resurrecció y González Davies, 2007: 234-249). Mientras que la primera responde a los procesos formales de estandarización impulsados por los organismos internacionales (tales como clasificaciones de enfermedades, nomenclaturas anatómicas o denominaciones comunes internacionales de medicamentos), la segunda refleja la variación real que los profesionales de la salud utilizan en sus contextos de comunicación cotidiana. De ahí que esta brecha genera problemas frecuentes de sinonimia y polisemia.

Un aspecto crítico dentro del reto terminológico es el de los anglicismos crudos y los calcos lingüísticos. El inglés, consolidado como la *lengua vehicular* de la comunicación médica internacional a partir de la segunda mitad del siglo XX, ejerce una intensa presión sobre otras lenguas como el español o el italiano (Montalt Resurrecció y González Davies, 2007). Términos como *checkpoint inhibitors*, *targeted therapy*, *biomarkers* o *survival rate* se emplean en su versión original con frecuencia en la práctica clínica, generando interferencias lingüísticas y falsos amigos sintácticos o léxicos que pueden comprometer la precisión y la naturalidad del texto de llegada. Como señala Navarro (2002), el traductor especializado debe poseer el criterio suficiente para evaluar

cuándo resulta apropiado conservar el anglicismo y cuándo es preferible recurrir a un equivalente en la lengua de llegada para evitar la degradación del lenguaje médico.

De ahí que el reto terminológico no consiste únicamente en encontrar una correspondencia léxica, sino en determinar qué denominación resulta adecuada en cada situación comunicativa.

El reto de la equivalencia conceptual y la dimensión metafórica

Mientras que la equivalencia terminológica suele resolverse mediante la consulta de bases de datos, glosarios y diccionarios especializados, la equivalencia conceptual y funcional plantea desafíos que requieren esfuerzos cognitivos más complejos. La comprensión de los datos por parte del traductor constituye un requisito previo para producir una traducción adecuada; no se trata únicamente de identificar términos aislados, sino de comprender las relaciones conceptuales, las relaciones de causa y efecto y las estructuras argumentativas del texto origen (Montalt Resurrecció y González Davies, 2007).

En esta línea, resulta fundamental cuestionar la idea de una objetividad y neutralidad absolutas del lenguaje médico (Montalt Resurrecció y González Davies, 2007). Aunque tradicionalmente se le atribuyen precisión y univocidad, el discurso médico también presenta valores culturales, matices afectivos y estructuras metafóricas. Concretamente, en el ámbito oncológico, metáforas como '*combatir el cáncer*', '*terapia dirigida*' o '*blanco terapéutico*' forman parte del discurso médico asentado y deben gestionarse con cautela. Los mismos autores subrayan que el uso de conceptualizaciones metafóricas no es una simple preferencia retórica, sino un mecanismo clave para el desarrollo terminológico y para la transmisión del conocimiento científico. El traductor debe, por tanto, evaluar el grado de transparencia u opacidad de estas expresiones en la cultura de llegada para conservar tanto su contenido conceptual, emotivo y pragmático original.

El reto de la audiencia y la desterminologización

Uno de los desafíos más significativos de la traducción médica contemporánea es la adecuación contextual a públicos heterogéneos y la diversificación funcional de los géneros textuales (Muñoz-Miquel, 2016). La comunicación médica no ocurre en un plano

uniforme, ya que un mismo concepto científico o patológico debe formularse de manera diferente en función de si el destinatario es un investigador, un médico especialista, un profesional de la salud no especializado o un paciente.

De este modo, los géneros médicos abarcan un abanico muy amplio que incluye (Montalt Resurrecció y González Davies, 2007; Muñoz-Miquel, 2016):

a. Géneros de investigación: como artículos, ensayos clínicos, informes de casos y revisiones bibliográficas. Estos se caracterizan por una alta densidad terminológica, un registro formal estandarizado y el cumplimiento estricto de la estructura IMRyD (Introducción, Métodos, Resultados y Discusión).
b. Géneros de la práctica profesional: como guías de práctica clínica, procedimientos operativos estándar (SOP), historias clínicas e informes periciales, donde predominan la concisión, la confidencialidad y la aplicabilidad técnica inmediata.
c. Géneros educativos y dirigidos a pacientes: como prospectos de medicamentos, hojas informativas y consentimientos informados.

En este último grupo se hace patente el fenómeno conocido como desterminologización o *determinologization* (Montalt Resurrecció y González Davies, 2007; Symseridou y Loupaki, 2025). Mediante este proceso, el traductor actúa como un mediador para explicar y reformular conceptos médicos complejos en un lenguaje claro, natural y accesible, sin comprometer la precisión del contenido especializado. En este punto, la desterminologización no debe entenderse como una simplificación indiscriminada de la terminología médica. Se trata, más bien, de adaptar la forma de presentación de los conceptos a los conocimientos del destinatario para que el mensaje pueda comprenderse de forma correcta. En el caso del prospecto, esta exigencia adquiere un papel central.

El reto intercultural, deontológico y ético

Finalmente, la traducción médica no consiste únicamente en una transferencia sintáctica y léxica entre dos sistemas lingüísticos, sino que constituye una forma de mediación entre sistemas culturales, normativos y sanitarios que pueden presentar

diferencias relevantes. Las divergencias en la organización de los servicios de salud, las prácticas clínicas locales, las normativas regulatorias de los productos farmacéuticos (como las directivas de la Agencia Europea de Medicamentos) y las convenciones comunicativas entre la esfera hispanohablante e italófona exigen que el traductor posea un buen conocimiento intercultural e institucional.

Al reto intercultural se suma una dimensión ética, ya que las decisiones de traducción pueden tener consecuencias directas en la salud y en la vida de los pacientes debido a la naturaleza de la información transmitida y a los posibles efectos que una interpretación incorrecta puede producir en sus destinatarios. Según Montalt Resurrecció y González Davies (2007: 22-23), el compromiso deontológico del traductor médico se estructura en torno a tres pilares fundamentales:

1. Precisión y claridad (para garantizar la fidelidad al contenido de los datos clínicos, posologías, contraindicaciones e instrucciones de uso, evitando cualquier omisión o distorsión que pueda inducir a errores médicos o farmacológicos).
2. Confidencialidad (con el fin de proteger el derecho a la privacidad del paciente en la traducción de historias clínicas, ensayos o consentimientos informados).
3. Empatía y respeto sociocultural (gracias al uso de una terminología inclusiva y respetuosa, adecuada a las distintas sensibilidades culturales en torno a la enfermedad, la discapacidad y la salud).

1.3. Caracterización lingüística del discurso médico-científico

El lenguaje médico presenta una serie de rasgos que lo distinguen tanto de la lengua general como de otros lenguajes de especialidad. Tal como se mencionó anteriormente, Gutiérrez Rodilla (2005) identifica tres propiedades fundamentales del lenguaje especializado que se manifiestan con frecuencia en el discurso médico: la precisión, la neutralidad y la economía. Estos rasgos se proyectan e interrelacionan a lo largo de los niveles fonológico, morfológico, léxico, sintáctico y textual.

Desde una perspectiva traductológica, el interés de estas características no reside únicamente en su descripción, sino en las consecuencias que pueden tener durante el proceso de traducción. El traductor debe reconocer cómo se materializan en el texto de partida y evaluar de qué manera pueden reproducirse en la lengua de llegada. Esta cuestión adquiere particular relevancia en la combinación lingüística español-italiano, en

la que la proximidad puede facilitar el reconocimiento de determinadas unidades, pero también favorecer equivalencias que no siempre resultan adecuadas.

1.3.1. Rasgos léxicos y fraseológicos

El nivel léxico constituye uno de los ámbitos más estudiados y evidentes de la idiosincrasia del lenguaje médico. Su análisis va desde la dinámica de formación de términos y la neología hasta el impacto de los anglicismos, la trampa de los falsos amigos y la articulación de la fraseología especializada.

La terminología médica y su formación

La terminología médica se caracteriza por una productividad morfológica extraordinaria basada en la combinación de raíces, prefijos y sufijos de origen grecolatino. Este conocimiento morfológico resulta imprescindible para el traductor especializado, ya que permite descomponer los términos complejos en sus elementos constitutivos y reconstruirlos en la lengua meta. A modo de ilustración, el término '*neumonitis*' se compone de la raíz griega *pneumon-* (pulmón) y el sufijo *-itis* (inflamación); en cambio, el equivalente italiano '*polmonite*' recurre a la raíz latina *pulmo-* (pulmón) seguida del mismo sufijo. Este ejemplo muestra que la existencia de una base etimológica común no implica necesariamente una identidad formal entre las dos lenguas. Por ello, el conocimiento de la estructura interna de los términos constituye una primera herramienta de interpretación, pero debe complementarse con la comprobación del uso efectivo de la unidad en la lengua de llegada.

Los neologismos médicos

La medicina figura entre los campos del saber que generan mayor cantidad de neologismos. La caracterización sistemática de nuevas patologías, el desarrollo de nuevos medicamentos y la innovación en las técnicas terapéuticas y quirúrgicas antes desconocidas traen consigo la necesidad de acuñar unidades léxicas. En el campo oncológico, la aparición de la inmunoterapia ha dado lugar a neologismos como 'inhibidores farmacológicos', 'biomarcador predictivo' y 'respuesta inmune mediada'.

Estos neologismos médicos se forman a través de mecanismos morfológicos productivos bien establecidos: la composición (por ejemplo, 'cardiomiopatía'), la

derivación (por ejemplo, ‘neumonectomía’), el préstamo (por ejemplo, ‘screening’), el calco (por ejemplo, ‘terapia dirigida’) y la creación pura. Para el traductor, reconocer estos mecanismos resulta útil para interpretar el significado de unidades nuevas y para valorar la estrategia más adecuada en la lengua de llegada. Sin embargo, la identificación del procedimiento de formación no determina por sí sola la solución traductora, que debe verificarse atendiendo al uso especializado y a las convenciones de la lengua meta.

Los anglicismos en el discurso médico

El estatus del inglés como *lingua franca* de la medicina contemporánea genera una presencia significativa de anglicismos en el discurso médico. En el ámbito oncológico, términos como ‘*adenoviral*’, ‘*sanitizar*’, ‘*targeted therapy*’, ‘*survival rate*’, ‘*biomarker*’ o ‘*clinical trial*’ se utilizan frecuentemente tanto por profesionales hispanohablantes como italófonos, bien en su forma cruda o con diversos grados de adaptación. La presencia de estas unidades no implica, sin embargo, que deban conservarse necesariamente en la traducción. El traductor especializado debe sopesar caso por caso las ventajas de mantener los anglicismos (cuando gozan de aceptación en el contexto de la comunidad receptora), adaptarlos a través de préstamos y calcos sintácticos, o bien sustituirlos por el equivalente en la lengua meta. Como se ha señalado en los apartados previos, esta decisión debe fundamentarse en las características del encargo de traducción, el perfil de la audiencia destinataria y las convenciones terminológicas del género textual.

Coincidiendo con Gutiérrez Rodilla y Pascual Rodríguez (2020), puede observarse que es cada vez más habitual preferir anglicismos frente a términos ya asentados en la propia lengua de uso. Este fenómeno se deriva de la presencia del inglés como lengua de referencia en la comunicación médica oficial y, tal como señala Díaz Rojo (2001), es difícil evitar su empleo en este contexto. No obstante, el papel del inglés como lengua internacional no debería justificar la pereza terminológica o traductológica de los profesionales. Por el contrario, debe entenderse como una oportunidad para impulsar la creación, adaptación y traducción de nuevos términos que enriquezcan las lenguas de especialidad.

Los falsos amigos en medicina

Los falsos amigos o falsos cognados constituyen un peligro en la traducción médica, dado que la similitud formal entre términos de lenguas distintas puede ocultar diferencias semánticas significativas. Marsh (1996) enumera algunos ejemplos emblemáticos: '*abortus*' no es 'aborto' (*abortion*) sino 'feto no viable'; '*anthrax*' no es 'ántrax' sino 'carbunco'; '*constipated*' no es 'constipado' sino 'estreñido'; '*disorder*' en el lenguaje médico habitualmente no significa 'desorden' sino 'alteración', 'trastorno' o 'enfermedad'.

Corpas Pastor (2001) advierte que esta semejanza formal en la traducción médica puede generar errores graves en el proceso de transferencia, ya que puede inducir al traductor a seleccionar un equivalente parecido, aunque semánticamente distinto. En el marco de las ciencias de la salud, esta confusión puede entrañar riesgos directos para la seguridad del paciente, lo que hace que la revisión de estas similitudes formales sea una competencia deontológica indispensable.

La fraseología especializada

Las unidades fraseológicas del discurso especializado se pueden sistematizar en cuatro categorías principales:

a. Colocaciones (como, 'tumor sólido', 'ensayo clínico', 'efectos adversos').
b. Binomios irreversibles (como, 'signos y síntomas', 'diagnóstico y tratamiento').
c. Fórmulas rutinarias (como, 'se recomienda', 'está contraindicado').
d. Unidades con función nominativa (como, 'inmunoterapia con inhibidores de puntos de control').

El dominio de esto elementos resulta tan importante como la destreza de la terminología aislada, puesto que el uso inadecuado de una colocación o de una fórmula rutinaria puede restar naturalidad y rigor al texto traducido (Elena y Gómez, 2004: 361). A este respecto, Bowker (2002) recuerda que las colocaciones médicas presentan un alto grado de fijación en cada lengua, lo que significa que no siempre es posible trasladar una colocación del texto de partida mediante una traducción literal. Desde esta perspectiva, el traductor debe comprobar no solo si una combinación es comprensible, sino también si corresponde a los usos establecidos del discurso médico en la lengua receptora. Para ello, la consulta de

corpus paralelos y diccionarios de colocaciones especializadas puede constituir una herramienta útil para garantizar la fluidez de las combinaciones léxicas en la lengua meta.

1.3.2. Rasgos morfológicos

El nivel morfológico del discurso médico-científico presenta rasgos propios que el traductor necesita conocer y manejar con soltura.

La afijación clásica

La formación de términos médicos mediante prefijos y sufijos de procedencia griega y latina sigue patrones altamente productivos. Prefijos como *hiper-* (exceso), *hipo-* (deficiencia), *dis-* (alteración o dificultad) o *anti-* (oposición) y sufijos como *-itis* (inflamación), *-ectomía* (extirpación quirúrgica), *-patía* (proceso patológico) o *-tomía* (incisión) se combinan con bases léxicas para acuñar términos inéditos de manera casi ilimitada. Por consiguiente, saber reconocer estos patrones morfológicos hace posible que el traductor se enfrente con mayor solvencia a unidades poco frecuentes o de reciente creación.

La adaptación morfológica

Al integrarse en un sistema lingüístico distinto, un término médico puede sufrir procesos de adaptación morfológica que afectan a su género, número, acentuación y flexión; por consiguiente, el traductor debe conocer las regularidades y las excepciones para producir textos morfológicamente correctos.

La posible divergencia en la gestión morfológica entre el par lingüístico español-italiano constituye un problema recurrente en la traducción médica y plantea. Como observa Marsh (1996), aunque el origen grecolatino común a los dos idiomas facilita la labor del traductor en un primer nivel de transferencia, las diferencias en los procesos de adaptación morfosintáctica y fonológica requieren más atención. Por ejemplo, el étimo griego *thrómbos* o latín *thrombos* se adapta como '*trombo*' en español y '*trombo*' en italiano, presentando una morfología similar; no obstante, el término griego *hemoptýsis* se adapta en español como '*hemoptisis*' y en italiano como '*emottisi*', variando significativamente en su estructura silábica y gráfica (Pharies , 2004). Estos ejemplos

muestran que la proximidad etimológica puede facilitar el reconocimiento de una unidad, pero no elimina la necesidad de comprobar su realización concreta en cada lengua.

La nominalización

La nominalización constituye un rasgo morfológico y sintáctico muy frecuente en la traducción del discurso médico-científico. Procesos como 'la inflamación de los pulmones', 'la detección de metástasis', 'la administración del fármaco' reflejan una inclinación del discurso especializado a convertir procesos y acciones en conceptos abstractos. Este procedimiento favorece en determinados contextos la condensación de la información y la presentación impersonal del contenido científico. Sin embargo, su traducción no debe plantearse como una correspondencia automática, ya que las lenguas pueden presentar preferencias diferentes en cuanto a la expresión de procesos y acciones a través de estructuras verbales o nominales.

1.3.3. Rasgos sintácticos

Al igual que el nivel léxico y morfológico, también el nivel sintáctico presenta una serie de rasgos típicos que condicionan la labor del traductor.

La voz pasiva y las construcciones impersonales

El discurso médico-científico recurre con frecuencia al uso de la voz pasiva y a las construcciones impersonales como mecanismos para mitigar la subjetividad y enfatizar la objetividad científica (por ejemplo, en enunciados como '*se administra*', '*diferentes situaciones clínicas se observarán*') (Munné, Banuelos, Izurra, Burillo-Putze y Nogué, 2003). Sin embargo, la frecuencia y las preferencias de uso difieren entre el binomio lingüístico: en italiano predomina el uso de la pasiva refleja ('*si somministra*'), mientras que en español la pasiva refleja ('*se administra*') convive con la pasiva perifrástica ('*fue administrada*'). Por consiguiente, el traductor debe evaluar l función desempeñada por la construcción en el texto de partida y seleccionar la estructura que resulte más natural y adecuada al género textual en la lengua de llegada. El uso aún más frecuente de construcciones de este tipo se atribuye, otra vez, a la influencia de la lengua inglés, aunque en español no se recomienda el empleo de la voz pasiva en el lenguaje especializado (Claros Diaz, 2009: 5).

La complejidad sintáctica y los conectores discursivos

En los textos de investigación médico-científica, la necesidad de formular de forma explícita las relaciones lógicas de causalidad, condición o temporalidad suele originar oraciones complejas y con varios niveles de subordinación. En este sentido, Marsh (1996) afirma que la sintaxis científica de la lengua española presenta una mayor tolerancia hacia los periodos oracionales extensos, en comparación con otras lenguas que favorecen la segmentación en oraciones más breves. Esta diferencia necesita que se valore si la estructura sintáctica del texto de partida puede mantenerse sin perjudicar la comprensibilidad del texto de llegada. En determinados casos, la segmentación de un periodo extenso puede constituir una solución adecuada siempre que se preserven las relaciones lógicas y la información contenida en el original.

La cohesión del discurso médico se apoya en el uso sistemático de conectores lógicos (por ejemplo, '*sin embargo*', '*por lo tanto*', '*además*', '*no obstante*', '*en conclusión*'), cuya traducción debe acomodarse a las frecuencias de uso y matices pragmáticos de la lengua de llegada. En italiano, por ejemplo, los conectores causales '*poiché*' y '*dato che*' gozan de una elevada frecuencia en el registro médico frente a los correspondientes '*dado que*' o '*puesto que*' en español. Asimismo, el nexo adversativo '*no obstante*', predominantemente concesivo o restrictivo en español, presenta en italiano un uso más limitado y se traduce habitualmente por '*tuttavia*' o '*peraltro*'. La selección precisa de estos conectores resulta fundamental para preservar la fluidez y el rigor sintáctico del texto de llegada.

Las convenciones de presentación de datos

Finalmente, la presentación de datos cuantitativos, porcentajes, intervalos de confianza y valores de significación estadística constituye un aspecto discursivo crítico en el marco traductológico del lenguaje médico-científico. Como advierte Marsh (1996), los parámetros y las unidades de medida varían según el contexto geográfico o institucional. El traductor médico debe verificar estas convenciones para evitar errores conceptuales en la conversión y presentación de datos clínicos.

CAPÍTULO 2. LA NECESIDAD DE SERVICIOS DE TRADUCCIÓN EN EL ÁMBITO MÉDICO

2.1. Las exigencias del sector sanitario

2.1.1. La importancia vital de la precisión en la traducción médica

La traducción médica se desarrolla en un contexto profesional riguroso, de ahí que la calidad de la transferencia lingüística puede tener consecuencias que van más allá de la dimensión comunicativa. Como se analizó con anterioridad, la precisión terminológica y la correcta interpretación de los conceptos médicos son condiciones esenciales para producir textos adecuados a su finalidad. Frente a otras ramas de la traducción especializada, en las que un error puede generar malentendidos, ambigüedades o pérdidas económicas, en el dominio médico una inexactitud puede originar el deterioro de la salud del paciente, el menoscabo de su integridad física o la pérdida de vidas humanas (Montalt Resurrecció y González Davies, 2007). Por este motivo, la precisión terminológica y la claridad comunicativa constituyen los pilares fundamentales la actividad traductológica en el sector médico, sobre todo cuando se trabaja con documentos destinados a profesionales sanitarios o pacientes.

Además, la necesidad de servicios lingüísticos especializados se ha acentuado debido a una serie de factores convergentes. En primer lugar, la internacionalización de la investigación biomédica ha multiplicado los ensayos clínicos que reclutan participantes en diversos países, lo que genera una demanda de traducción para protocolos, formularios de consentimiento informado y carpetas de investigación (Muñoz-Miquel, 2014). En segundo lugar, las dinámicas migratorias contemporáneas y la diversidad lingüística de los sistemas sanitarios hacen necesario atender a usuarios con un dominio limitado de la lengua vehicular del sistema sanitario receptor. En tercer lugar, los organismos internacionales como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) disponen que la documentación multilingüe se encuentre redactada en el idioma oficial de cada demarcación territorial y esté sometida a requisitos específicos según cada contexto regulatorio (Muñoz-Miquel, 2014).

Por consiguiente, la demanda de traducción médica no deriva únicamente del volumen de documentación producido por el sector sanitario, sino también de la

necesidad de garantizar que dicha documentación pueda utilizarse de manera oportuna según el contexto.

2.1.2. Las consecuencias de los errores de traducción

La literatura médica y traductológica ha documentado que las anomalías en la transferencia textual no constituyen meros supuestos teóricos, sino contingencias con impactos reales. Entre los precedentes citados en la literatura especializada destaca el caso del centro hospitalario Sankt Hedwig de Alemania, ocurrido entre los años 2006 y 2007, donde un total de 47 pacientes sufrieron el fracaso de sus prótesis de rodilla. El motivo desencadenante residió en la traducción defectuosa de la frase contenida en el embalaje original de la prótesis, '*non-modular cemented*', la cual fue vertida al alemán como '*zementfrei*' (es decir, 'exento de cemento') en lugar de precisar la necesidad imperativa de fijación mediante cemento asistencial. Tal discrepancia acarreó numerosas intervenciones quirúrgicas para solucionar el error e interposiciones judiciales elevadas, tanto para la institución hospitalaria como para la firma proveedora (Fakler et al., 2007). El hecho fue analizado posteriormente en la literatura científica y en la revista *Patient Safety in Surgery*, así como en el ámbito de los servicios lingüísticos para ilustrar el peso de las responsabilidades profesionales asociadas a este tipo de encargos.

De igual modo, otro caso documentado por la FDA en 2017 se refiere a la firma farmacéutica china *Guangdong Zhanjiang Jimin Pharmaceutical Co*. tras detectarse un error en la traducción en inglés de un medicamento de venta libre. La compañía se equivocó en identificar el principio activo y etiquetó el producto como hidrocortisona, si bien la formulación contenía acetato de dexametasona. Tras las investigaciones, la empresa atribuyó el acontecimiento a un error en los procesos de traducción por asumir que ambos fármacos poseían una equivalencia terapéutica similar (FDA, 2017). Dicha eventualidad motivó el retiro preventivo de las unidades del mercado y la emisión de una notificación formal por transgresión de las Normas de Correcta Fabricación (*Current Good Manufacturing Practice*, CGMP) (FDA, 2017). Más allá de las circunstancias concretas de cada caso, estos ejemplos permiten observar que un fallo lingüístico o terminológico puede adquirir una dimensión clínica o regulatoria cuando afecta a información utilizada para identificar, administrar o evaluar un producto sanitario. Por tanto, los errores de traducción médica no deben analizarse únicamente desde la

perspectiva lingüística, ya que su gravedad depende también del tipo de documento, de la información que se ve afectada, de los destinatarios y de las posibles consecuencias derivadas de una interpretación incorrecta. Esta consideración justifica la aplicación de procedimientos específicos de revisión y control de calidad en los encargos que conllevan mayor riesgo.

2.1.3. La precisión como imperativo regulatorio

Los marcos regulatorios internacionales han dado validez normativa a la exigencia de brindar máxima precisión en la documentación médica. Las Normas de Buena Práctica Clínica elaboradas en el marco de la Conferencia Internacional de Armonización (*International Conference on Harmonisation*, ICH, E6 R2, 2016) establecen requisitos fundamentales en relación con la información dirigida a los sujetos de las investigaciones clínicas y a las condiciones en las que debe obtenerse el consentimiento informado; su cumplimiento es verificado por entidades reguladoras, como la FDA y la EMA, a través de procesos de auditoría y centros de inspección. Desde esta perspectiva, la calidad lingüística de la documentación dirigida a los participantes forma parte de un proceso más amplio de protección de sus derechos y de garantía de una información adecuada. De este modo, un consentimiento informado que presente partes ambiguas, que el público lego no pueda comprender por completo, o que padezca de inexactitudes de traducción invalida la autorización otorgada por el participante y es, por definición, un consentimiento inválido (ICH, 2016).

En el ámbito de la gestión del encargo de traducción, la norma internacional ISO 17100:2015 representa un punto de referencia para las competencias profesionales, los procesos y determinados aspectos relacionados con la prestación de servicios de traducción que los proveedores de servicios lingüísticos deben cumplir para garantizar la calidad de sus trabajos. Este estándar prevé que el profesional encargado de la traducción y revisión de los textos necesita fundamentar su labor en cualificaciones académicas que sean acreditadas y en una sólida documentación con respecto a la materia de especialización. Dado que se trata de documentos que presentan un nivel de complejidad y riesgo elevado, la norma ISO 17100:2015 adquiere una relevancia adicional y enfatiza la necesidad de someter los textos de alta criticidad a procesos de revisión y control por parte de expertos independientes (*Subject Matter Experts*, SMEs) (ISO, 2015).

Es importante, sin embargo, no identificar las recomendaciones profesionales o los procedimientos de calidad con obligaciones jurídicas generales. La naturaleza de cada requisito depende de la norma, del tipo de encargo y del marco regulatorio concreto en el que se desarrolla la actividad; de ahí que, incluso en la traducción médica, pueden coexistir normas internacionales, disposiciones nacionales, procedimientos internos de las organizaciones y buenas prácticas profesionales.

2.1.4. La desterminologización y la claridad comunicativa

La exactitud de los términos empleados no asegura por sí sola los objetivos del proceso traductor. En ciertos documentos, sobre todo aquellos destinados a pacientes o a otros destinatarios no especializados, es igualmente necesario garantizar que la información pueda ser comprendida por quienes deben utilizarla. De este modo, la claridad comunicativa (concebida como la capacidad de transmitir informaciones científicas de modo accesible para personas no iniciadas) constituye otro pilar fundamental en la traducción médica de textos destinados al público profano, en los que la distancia entre el lenguaje técnico de la medicina y las facultades de comprensión del paciente es pronunciada.

Desde el paradigma de la semiótica propuesto por Jakobson (1959), incluso la traducción intralingüística, entendida como la reexpresión de textos especializados en un registro más accesible dentro de la misma lengua, es una demanda prioritaria en los servicios de traducción en el ámbito médico. Los trabajos empíricos desarrollados por Muñoz-Miquel (2012) en el seno del grupo GENTT de la Universitat Jaume I demuestran que la comprensibilidad de los documentos informativos dirigidos a pacientes puede mejorarse significativamente a través del uso de estrategias de traducción intralingüísticas, tales como la sustitución de tecnicismos opacos por explicaciones parafrásticas, la reducción de la nominalización y la segmentación sintáctica de oraciones complejas.

Desde el punto de vista lingüístico, este proceso de desterminologización es definido por Symseridou y Loupaki (2025: 2) como complejo y sujeto a la variabilidad terminológica. Dicho procedimiento opera en dos direcciones, ya que se refiere a la integración de términos especializados en el discurso cotidiano y a la simplificación de la terminología en contextos comunes, lo que implica que ciertas unidades se reformulan o

se acompañan de explicaciones qua facilitan su comprensión. En resumidas cuentas, la desterminologización consiste en aclarar la terminología científica para hacer accesible una determinada información especializada sin alterar el contenido conceptual que transmite.

En este contexto, Hill-Madsen (2015) categoriza las estrategias léxicas, intralingüísticas e interlingüísticas en cuatro tipos esenciales al trasladar discursos técnicos hacia registros no especializados:

a. Disminución del tecnicismo (*decrease-in-technicality*), que pretende sustituir el término especializado por una variante de uso común.
b. Disminución de la formalidad (*decrease-in-formality*), mediante la adaptación del registro hacia fórmulas distendidas.
c. Paráfrasis no técnica (*non-technical paraphrase*), a través de la paráfrasis libre del texto fuente.
d. Explicitación (*explicitation*), que consta de la explicitación de datos e ideas implícitos en el texto de origen.

A su vez, Lambrechts y Verplaetse (2018) profundizan en el análisis de prospectos examinando las combinaciones estructurales como '*scientific term*' y '*popularised term*', '*popularised term*' junto con una '*explanation*' o un '*popularised term without the addition of a scientific term or explanation*'. La aplicación de estos mecanismos puede contribuir a elaborar materiales que preserven la precisión de la información especializada y, al mismo tiempo, sean comprensibles para destinatarios no expertos. Este aspecto es crítico, sobre todo en el marco oncológico, ya que los conceptos complejos como la inmunoterapia o los biomarcadores deben explicarse de manera accesible para los pacientes (Symseridou y Loupaki, 2025).

2.1.5. Panorama de la demanda

Los servicios de traducción en el sector médico abarcan un espectro diversificado de ámbitos profesionales y tipologías textuales. En la clasificación propuesta por Muñoz-Miquel (2014), la demanda se canaliza principalmente a través del sector farmacéutico, el sector editorial científico, el área de la investigación, la red asistencial de la salud pública, los documentos institucionales internacionales y las empresas de servicios lingüísticos. Por lo tanto, la naturaleza del género textual varía sustancialmente según el

área de actuación: en la industria farmacéutica predominan las fichas técnicas o resúmenes de características del producto, los prospectos de información al paciente, las memorias de registro comercial, los protocolos experimentales y los formularios de consentimiento informado. En la esfera editorial sobresale la traducción de manuales teóricos, monografías clínicas y artículos de investigación para revistas. A su vez, los organismos internacionales pueden requerir la traducción de guías, documentos informativos y materiales de comunicación sanitaria destinados a diferentes grupos de la población (Montalt, 2009).

Cada uno de estos géneros textuales presenta convenciones específicas en cuanto a estructura, registro, terminología y estilo. El traductor especializado debe conocer y dominar estas convenciones para producir textos que sean lingüísticamente correctos y funcionalmente adecuados al contexto comunicativo en el que van a desempeñar su función (Pilegaard, 1997).

2.1.6. La retrotraducción como instrumento de calidad

Entre los métodos más eficaces para verificar la correspondencia conceptual en determinados procesos de traducción médica destaca la retrotraducción o *back-translation.* Esta técnica consiste en verter un texto previamente traducido de regreso a su idioma original, pero por parte de un profesional distinto del que realizó la primera versión y sin que este último haya tenido acceso previo a la versión fuente. De este modo, es posible comprobar la calidad de la versión retrotraducida con el texto de partida e identificar posibles divergencias que puedan requerir una revisión adicional.

Este procedimiento fue sistematizado originalmente por Brislin (1970) para su uso en las investigaciones interculturales. Sin embargo, el método ha sido adoptado por comités de ética (por ejemplo, los Comités de Revisión Institucional o IRB) en determinados procesos de revisión de la documentación clínica y, tal como explican Grunwald y Goldfarb (2006), su aplicación responde a la necesidad de detectar posibles cambios de significado durante las distintas fases del proceso traductor.

No obstante, la retrotraducción presenta algunas limitaciones metodológicas. Al centrarse en la comparación entre dos formulaciones lingüísticas y no necesariamente en la experiencia del destinatario final, puede pasar por alto adecuaciones culturales e idiomáticas indispensables para la comprensión del paciente. Debido a ello, la

retrotraducción no debería considerarse por sí sola una garantía de calidad ni un sustituto de la revisión lingüística y conceptual. En determinados tipos de documentos, puede integrarse en un proceso más amplio, denominado validación lingüística (o *linguistic validation*), que incluye también fases de revisión y adaptación cultural por parte de expertos.

2.1.7. La traducción automática en el ámbito médico: riesgos y limitaciones

El uso creciente de la traducción automática neuronal (NMT) ha modificado los procesos de trabajo de los profesionales de traducción. Sin embargo, en lugar de plantear la relación entre traducción automática y traducción humana como una oposición entre dos modelos excluyentes, resulta más adecuado analizar el papel de la NMT dentro de un flujo de trabajo en el que intervienen diferentes herramientas y fases de control. Un estudio empírico publicado en *Supportive Care in Cancer* (2026) comparó la traducción profesional con la traducción automática no supervisada de un folleto de información para pacientes sobre quimioterapia sistémica. Según los resultados recogidos en la investigación, la versión generada automáticamente sin supervisión presentó un número considerablemente mayor de errores que la traducción profesional, incluidos errores capaces de modificar el significado de la información. Estos resultados ponen de manifiesto que, especialmente en textos médicos dirigidos a pacientes, la utilización de sistemas automáticos sin una revisión posterior puede comportar riesgos relacionados con la terminología, el significado y la formulación del contenido. Aunque la comprensión global fue baja para ambos tipos de traducción, estos hallazgos evidencian la vulnerabilidad de las herramientas automatizadas ante la terminología especializada y reafirman las exigencias de agencias como la FDA o la EMA, que condicionan la validez regulatoria de los documentos a la supervisión y edición realizada por traductores humanos en contextos de alta complejidad (ISO 17100:2015).

El tema central no consiste, por tanto, en determinar si la traducción automática puede utilizarse en medicina, sino en establecer en qué condiciones puede incorporarse de manera responsable durante las distintas fases del proceso traductor. El tipo de documento, su nivel de riesgo, el grado de especialización, la calidad de los datos utilizados por el sistema y la posibilidad de realizar una revisión humana son factores que deben tenerse en cuenta antes de decidir el flujo de trabajo más adecuado. En este

contexto, la *post-edición* adquiere una función específica: el traductor no se limita a corregir errores lingüísticos superficiales, sino que debe comprobar la terminología, la coherencia conceptual, la adecuación al género textual, la correcta transmisión de instrucciones y advertencias y, cuando sea necesario, la adecuación del texto a las convenciones de la lengua de llegada (ISO 18587:2017).

De este modo, la integración de la NMT en el flujo profesional requiere una combinación de automatización y supervisión humana. Las herramientas pueden contribuir a gestionar grandes volúmenes de documentos y acelerar determinadas fases del proceso, pero la evaluación de la calidad y la responsabilidad sobre el resultado final requieren competencias profesionales que permitan identificar errores que un sistema automático no detecta.

2.2. Competencias profesionales del traductor médico

2.2.1. La macrocompetencia traductora

El concepto de competencia traductora entendida como el conjunto de capacidades, conocimientos y destrezas que reúne el traductor profesional ha sido desarrollado de manera amplia en la literatura traductológica contemporánea. El modelo propuesto por Kelly (2002) concibe la competencia traductora como un entramado de subcompetencias, entre ellas las lingüísticas, extralingüísticas, temáticas, instrumentales, estratégicas y psicofisiológicas. Dicha estructura ha sido adoptada por numerosos autores en el marco de la traducción para delinear el perfil requerido (Albarrán Martín, 2012; Montalt Resurrecció y González Davies, 2007) y, por su parte, Muñoz-Miquel (2014) las categoriza en seis ejes interrelacionados:

a. textual y comunicativo;
b. temático y terminológico;
c. documental y tecnológico;
d. socioprofesional e interpersonal;
e. cultural;
f. actitudinal.

En el ámbito médico, estas dimensiones adquieren unos matices específicos con respecto a la competencia traductora requerida en otros campos de especialización, ya que el traductor médico debe combinar conocimientos lingüísticos con capacidades de

documentación, análisis textual, gestión terminológica y utilización crítica de herramientas profesionales. Como remarcan López Díaz et al. (2019: 2), el dominio de uno o varios idiomas y el conocimiento aproximado de las ciencias de la salud no representan por si solos unas condiciones suficientes para garantizar la traducción adecuada de textos especializados. Se necesita, además, contar con una competencia traductora completa, '*entendida esta como el conjunto de capacidades, destrezas, conocimientos y actitudes necesarios*' para llevar a cabo la actividad traductora con eficacia.

Por consiguiente, la competencia traductora en sentido estricto abarca las habilidades lingüísticas y traductológicas que el traductor debe poseer para comprender un texto fuente y volver a expresar su contenido en la lengua meta, de acuerdo con su significado, finalidad comunicativa, género y destinatario. En el ámbito médico, esta competencia implica el dominio de los mecanismos expresivos de las lenguas de trabajo, dado que, como señalan los profesionales consultados por Muñoz-Miquel (2014), el 'respeto' y la 'sensibilidad' por la lengua fuente se concretan en una serie de habilidades específicas. Esta destreza incluye la capacidad para realizar lecturas críticas y análisis textuales, el conocimiento de las convenciones lingüísticas y la destreza para redactar el texto meta de manera comprensible y fluida. También es necesario el dominio pasivo de la lengua origen, ya que el traductor médico debe comprender textos escritos en lenguas que pueden no ser su lengua materna.

Puesto que el inglés actúa como *lingua franca* en la difusión del saber científico a nivel internacional, el traductor médico debe poseer un conocimiento suficiente para comprender críticamente la documentación científica en inglés y, al mismo tiempo, una capacidad sólida de redacción en la lengua de llegada (Montalt Resurrecció y González Davies, 2007).

La competencia temática

La competencia temática se refiere al conocimiento del traductor sobre la materia objeto de la traducción. En el ámbito médico, esta competencia resulta especialmente relevante, dado que el traductor debe comprender los conceptos médicos, así como los procesos fisiopatológicos, procedimientos terapéuticos y convenciones científicas para producir una traducción fiel y precisa.

Gamero Pérez y Hurtado Albir (1999) coinciden con Kelly (2002) en recordar que el traductor debe poseer una competencia pasiva que le permita asimilar el contenido de origen y resolver vacíos conceptuales a través de la consulta de la documentación pertinente. Montalt Resurrecció y González Davies (2007) concretan estos requisitos en el conocimiento de las raíces griegas y latinas, los afijos utilizados en la terminología médica, los principales sistemas del cuerpo humano, las pautas de investigación clínica y el desarrollo de medicamentos. En este sentido, los resultados del estudio cualitativo de Muñoz-Miquel (2014) confirman que los traductores profesionales consideran los conocimientos básicos de la medicina como una de las competencias clave para el ejercicio de la práctica traductora. Estos conocimientos permiten interpretar adecuadamente la terminología y las relaciones conceptuales presentes en el texto y detectar problemas que podrían pasar inadvertidos desde una perspectiva exclusivamente lingüística.

Es importante señalar que la competencia temática no implica que el traductor especializado sea médico o investigador; y Fischbach (1998) abordó el debate tradicional sobre la oposición 'médico con conocimientos de lenguas' frente a 'traductor con conocimientos médicos'. La conclusión a la que llega el autor confirma que lo más adecuado es que la traducción sea realizada por un profesional de la traducción que cuente con sólidas competencias temáticas y pueda consultar expertos cuando la complejidad del encargo lo exija (Muñoz-Miquel, 2014; Albarrán Martín, 2012).

La competencia terminológica

La competencia terminológica constituye otro pilar de la traducción médica y Cabré (1999) la considera como el elemento focal que todo especialista necesita tener. En el ámbito médico, el dominio de la terminología especializada no se reduce únicamente una cuestión de conocimientos léxicos, sino que entraña la capacidad de comprender las relaciones conceptuales que subyacen a las unidades léxicas, además de identificar las equivalencias entre las lenguas de trabajo y seleccionar soluciones adecuadas en la lengua de llegada.

Elena y Gómez (2004: 361) sostienen que el conocimiento del lenguaje específico del ámbito que se va a traducir debe ocupar un lugar central en el trabajo del traductor especializado, tanto en la lengua fuente como en la lengua meta. García de Quesada y

Montero Martínez (2003) profundizan en esta idea al señalar que el traductor se enfrenta a desafíos terminológicos distintos que abarcan no solo la localización de las equivalencias, sino también la gestión de problemas de sinonimia, polisemia y creación de neologismos.

De este modo, la competencia terminológica del traductor médico implica, entre otros aspectos:

a. El conocimiento de los mecanismos de formación de términos médicos.
b. La capacidad de utilizar recursos terminológicos especializados, tanto monolingües como bilingües.
c. La habilidad para evaluar la credibilidad de las fuentes terminológicas.
d. La capacidad de elaborar glosarios y bases de datos terminológicas de acuerdo con las necesidades del encargo.
e. El conocimiento de recursos terminológicos internacionales, como MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), SNOMED CT y UMLS (Unified Medical Language System), cuyo uso puede ser útil en distintos contextos regulatorios (Albarrán Martín, 2012).

En la especialidad oncológica, la competencia terminológica adquiere una complejidad adicional debido a la rápida evolución de las terapias y los medicamentos. Este dinamismo pone de manifiesto la necesidad del traductor de mantenerse al día con la evolución del lenguaje especializado a través de una formación continua y el dominio de las fuentes de información revisadas.

La competencia tecnológica

La competencia tecnológica se refiere al uso adecuado de las herramientas informáticas que alivian el proceso traductor de los profesionales, ya que los plazos de entrega son cada vez más ajustados. En el ámbito de la traducción médica, el dominio de estas herramientas resulta decisivo para gestionar grandes volúmenes de textos, preservar la coherencia terminológica a lo largo de proyectos extensos, reutilizar contenidos validados antes y organizar las diferentes fases de un proyecto de traducción.

En el entorno profesional, las herramientas de traducción asistida permiten al traductor manejar memorias de traducción, bases de datos terminológicas y glosarios específicos del ámbito médico (entre ellas cabe mencionar SDL Trados y Memsource).

Estas herramientas facilitan la consistencia terminológica dentro de grandes cantidades de materiales, habida cuenta de que permiten recuperar los segmentos traducidos previamente al trabajar con textos parecidos o iguales.

Montalt Resurrecció y González Davies (2007) señalan que la competencia tecnológica del traductor médico abarca:

a. El dominio de las principales herramientas TAO (es decir, programas de Traducción Asistida por Ordenador).
b. La capacidad para crear y gestionar memorias de traducción y bases de datos terminológicas.
c. El conocimiento de corpus lingüísticos especializados.
d. La habilidad para utilizar herramientas de gestión de proyectos de traducción.
e. El conocimiento de los recursos informáticos usados por las agencias de traducción para desarrollar las diferentes fases del trabajo profesional (por ejemplo, los navegadores o los programas para el procesamiento de textos).

En el contexto actual, esta competencia se extiende también al uso de sistemas de traducción automática neuronal (NMT por su sigla en inglés) y de herramientas basadas en la inteligencia artificial. Habida cuenta de que los productos de dichas herramientas automatizadas aún requieren fases de revisión y corrección ejecutadas por el traductor humano, el profesional especializado debe ser capaz de valorar cuándo estas tecnologías pueden aportar eficiencia al proceso y cuándo su utilización requiere controles adicionales debido a la tipología del contenido (Muñoz-Miquel, 2014).

El empleo de memorias de traducción o *translation memories* (TM) y de bases terminológicas integradas en las herramientas TAO facilita la reutilización de contenidos validados en distintas fases de los ensayos clínicos y en diversos idiomas, lo que contribuye a reducir costes y minimizar inconsistencias terminológicas. No obstante, la tecnología por sí sola no basta y la combinación entre los recursos tecnológicos y la supervisión experta de los traductores humanos sigue siendo el referente de excelencia en la traducción médica.

En este sentido, la competencia tecnológica no consiste únicamente en saber utilizar una determinada herramienta, sino en comprender su función dentro del flujo de trabajo y conocer sus limitaciones. En un proyecto médico pueden coexistir herramientas TAO, memorias de traducción, bases terminológicas, corpus, sistemas de traducción

automática y procedimientos de *post-edición* para asegurar su calidad. Sin embargo, la elección y combinación de estos recursos debe responder a las características concretas del encargo. El desarrollo de corpus lingüísticos especializados ha transformado de manera significativa la práctica de la traducción médica en las últimas décadas. Se trata de una colección electrónica de textos que han sido seleccionados según criterios definidos y que permite analizar el uso real de la lengua en un ámbito concreto. Por consiguiente, en medicina los corpus paralelos y comparables constituyen herramientas fundamentales para observar patrones terminológicos, fraseológicos y discursivos, así como para apoyar la toma de decisiones durante el proceso traductor. Estos ejemplos muestran que los corpus pueden complementar los recursos terminológicos tradicionales, ya que los datos masivos comparables y paralelos permiten comprobar cómo se utilizan determinadas unidades en contextos de uso real.

La competencia documental

La competencia documental, también conocida como competencia heurística, constituye una de las competencias principales del traductor médico; en ella la actividad de documentación se convierte en la disciplina que orienta al traductor a reconocer y solucionar sus exigencias informativas en el proceso traductor. En la misma línea, Gonzalo García (2004) subraya que, para abordar cualquier tipo de traducción y sobre todo la especializada, resulta indispensable desarrollar estrategias encaminadas a solucionar los problemas que surgen en el contexto de trabajo.

En el ámbito médico, esta competencia adquiere mayor relevancia, ya que ningún profesional puede dominar la totalidad de la terminología o conceptos propios de la medicina. Montalt Resurrecció y González Davies (2007: 41) sostienen que todo traductor profesional ha de saber acceder con facilidad a distintos tipos de información médica (terminológica, estilística o textual) y manejar con destreza diccionarios, glosarios, enciclopedias, bases de datos, atlas, entre otros. Además, debe evaluar críticamente la procedencia y la fiabilidad de las fuentes consultadas.

García Izquierdo y Conde Ruano (2014) profundizan en esta competencia secundaria al estructurar las principales necesidades de consulta del traductor médico en cuatro dimensiones:

a. Conceptuales (relativas al tema del texto).

b. Genéricas (vinculadas a las convenciones del género textual).
c. Terminológicas (referidas a unidades de conocimiento especializado).
d. Discursivas (relacionadas con la tipología textual).

Para lograr el objetivo traductológico, los traductores recurren a la consulta de una amplia gama de fuentes, tanto impresas como digitales, aunque la mayoría de las búsquedas se realizan en entornos virtuales, lo que exige una evaluación crítica de la credibilidad de los recursos utilizados.

Entre los materiales más empleados por los traductores médicos se encuentran los diccionarios monolingües y bilingües especializados, las bases de datos bibliográficas (por ejemplo, PubMed), las guías de práctica clínica, las bases terminológicas (por ejemplo, MedDRA), los sitios web de agencias reguladoras (por ejemplo, EMA o FDA) y las publicaciones de organismos internacionales de salud (por ejemplo, la OMS). De ahí que la competencia documental implica, además, saber jerarquizar estas fuentes y determinar cuál resulta más adecuada para resolver una cuestión concreta. En este sentido, una fuente institucional, normativa o científica puede ofrecer un grado de autoridad diferente al de una fuente divulgativa, por lo que saber seleccionar la documentación correcta forma parte de la propia toma de decisiones traductora (Albarrán Martín, 2012).

2.3. Ética y responsabilidad profesional en la traducción médica

2.3.1. La dimensión ética de la traducción médica

La práctica traductora en el ámbito médico plantea ciertos dilemas éticos que no pueden reducirse a la mera destreza lingüística o técnica. El traductor especializado en el sector médico desempeña un papel de mediador entre distintos agentes que abarcan desde el personal de salud y el paciente hasta la industria farmacéutica y las autoridades reguladoras, así como el investigador y la comunidad científica. Esta posición implica responsabilidades relacionadas con la exactitud de la información, la confidencialidad, la competencia profesional y el tratamiento adecuado de los datos a los que el traductor puede tener acceso.

Entre los principios éticos principales de la traducción médica destaca la confidencialidad, dado que el profesional de la traducción puede acceder a la información sensible relacionada con datos de pacientes, resultados de estudios clínicos o estrategias comerciales de compañías farmacéuticas. Tales contenidos deben ser gestionados de

acuerdo con las obligaciones de confidencialidad aplicables y la protección de la información sanitaria de los pacientes constituye una cuestión crucial cuando el encargo implica el tratamiento de datos personales.

2.3.2. Códigos deontológicos y normas profesionales

Las asociaciones profesionales de traductores, como la *Asociación Española de Traductores, Correctores e Intérpretes* (AETCI) y la *American Translators Association* (ATA), han desarrollado códigos éticos y de conducta que recogen los principios fundamentales relacionados con el ejercicio de la labor del traductor. Estos documentos deontológicos recogen valores esenciales como la exactitud, la confidencialidad, la neutralidad, la competencia profesional y el respeto por las obligaciones asumidas con los clientes y destinatarios.

En el ámbito médico, estos principios adquieren una importancia particular debido a la naturaleza de la información tratada y a las posibles consecuencias de una actuación profesional inadecuada. Sin embargo, conviene distinguir entre los principios deontológicos establecidos por asociaciones profesionales y las obligaciones jurídicas que puedan derivarse de la legislación aplicable a un determinado encargo. En la esfera del derecho, los errores de traducción pueden dar lugar a consecuencias jurídicas cuando concurren los requisitos establecidos por la legislación aplicable y se demuestra la existencia de un daño. Los casos documentados en el ámbito médico muestran que las consecuencias pueden extenderse más allá de la relación estrictamente lingüística entre cliente y traductor (Fakler et al., 2007). Por ello, la responsabilidad profesional debe abordarse desde una perspectiva prudente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, las obligaciones contractuales, el marco jurídico y los procedimientos de control de calidad establecidos para el proyecto (AETCI; ATA).

2.3.3. Protección de datos en el marco de la Unión Europea

La traducción de la documentación médica implica retos específicos relacionados con la gestión y salvaguarda de los datos personales. En el contexto europeo, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD, 2016/679) establece un marco jurídico para el tratamiento de datos personales y contempla requisitos específicos para determinadas categorías de datos, entre ellas los relativos a la salud. En el momento en

que el traductor tiene acceso a historiales clínicos, formularios de consentimiento o informes sobre reacciones adversas, tiene entre las manos unos datos sensibles, debe aplicar las medidas de protección y confidencialidad que correspondan al contexto del tratamiento de dichos datos.

Las organizaciones de investigación por contrato (CRO) que manejan ensayos clínicos internacionales han diseñado protocolos específicos para asegurar la confidencialidad de la información médica entre distintos idiomas, además de establecer procedimientos internos destinados a garantizar la seguridad de la información y la trazabilidad de los documentos. El Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre ensayos clínicos de medicamentos para uso humano es un ejemplo. Con el fin de garantizar que cada documento esté correctamente adaptado y cumpla con estos requisitos, las empresas de servicios lingüísticos relacionadas con el sector farmacéutico pueden aplicar procedimientos estandarizados que incluyen la participación de traductores médicos acreditados, controles de calidad exhaustivos y el cumplimiento de normas internacionales de certificación. Estos procedimientos no deben atribuirse automáticamente a todas las CRO o empresas de servicios lingüísticos, ya que su aplicación depende de la organización, del contrato y del marco jurídico y regulatorio correspondiente. Lo importante desde la perspectiva profesional es que el traductor conozca las obligaciones de cada proyecto y gestione la documentación de acuerdo con ellas.

2.3.4. El traductor como mediador cultural e interlingüístico en la traducción comunitaria

La dimensión intercultural de la traducción médica introduce una capa adicional a su complejidad ética. El profesional no se limita a trasladar el contenido de un idioma a otro, más bien lo adapta en función de las diferencias culturales, comunicativas y normativas. Esta función de mediación cultural conlleva la toma de decisiones que pueden influir en la comprensión del mensaje por parte de aquellas personas que se encuentran en una situación de vulnerabilidad lingüística.

Varias organizaciones internacionales de salud han establecido recomendaciones específicas para traducir materiales informativos dirigidos a pacientes y favorecer su accesibilidad. Entre estas organizaciones cabe mencionar la Organización Mundial de la

Salud (OMS) y el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR). En este sentido, Symseridou y Loupaki (2025: 1) subrayan la relación entre las barreras lingüísticas y el acceso efectivo a la asistencia sanitaria al considerarlo un derecho de todo ser humano.

Por lo tanto, el traductor médico puede actuar como mediador entre las instituciones y los usuarios que no comparten la misma lengua en el marco de la traducción comunitaria o *community translation*. Esta fue definida por Vyzas (2017: 336) como una herramienta social fundamental y desempeña un papel esencial en la difusión de la información médica entre personas vulnerables en cualquier idioma, sobre todo en lugares públicos como los hospitales. No obstante, de acuerdo con Symseridou y Loupaki (2025: 1), el aspecto terminológico se ve integrado por el contexto, el género textual y la relación jerárquica entre el Estado y los usuarios. Esta observación pone de relieve el entramado ético, social y político que el traductor especializado necesita manejar con soltura y cuidado.

2.3.5. La formación continua como imperativo ético

Al considerar la evolución constante de la medicina, no cabe duda de que la formación inicial del traductor no puede considerarse suficiente para responder por sí sola a las necesidades de una práctica profesional que cambia de forma continua. Cada día aparecen nuevas patologías, fármacos innovadores, terapias y actualizaciones normativas que hacen necesario mantener actualizados los conocimientos lingüísticos, temáticos, documentales y tecnológicos.

Entre las actitudes profesionales y deontológicas relacionadas con la calidad del servicio, Muñoz-Miquel (2014) detalla la curiosidad, el interés por mantenerse al tanto y el espíritu crítico. La misma autora precisa que, en la práctica traductora, esta posición se concreta de distintas formas, contemplando la asistencia a congresos y seminarios, la participación en foros y redes profesionales (como *MedTrad*, *Medical Translation* o el foro terminológico de *Tremédica*), la lectura de publicaciones especializadas, la realización de cursos de actualización y la afiliación a asociaciones profesionales que agrupan traductores y redactores del ámbito médico. Por lo tanto, la formación continua debe entenderse como una dimensión que permite al traductor tomar decisiones fundamentadas y responder de manera adecuada a las características de cada encargo.

CAPÍTULO 3: LOS PROSPECTOS FARMACÉUTICOS

3.1. El prospecto farmacéutico

Dentro del ámbito de la comunicación médica especializada existe un amplio abanico de géneros textuales diferentes, tanto por sus finalidades como por los conocimientos y las competencias que se requieren a sus destinatarios. Esta dimensión resulta relevante desde el punto de vista de la traducción, puesto que el grado de especialización de un texto no depende únicamente del contenido que transmite, sino también de la situación comunicativa y del perfil de sus receptores (Montalt y González Davies, 2007: 21-22). Por consiguiente, esta doble dimensión determina cómo se organiza la información y las decisiones lingüísticas que intervienen en su traducción.

Entre esta variedad de géneros textuales, el prospecto farmacéutico desempeña un papel interesante para el objetivo del presente trabajo. El *Diccionario panhispánico de términos médicos* (2023) lo define como:

> folleto que acompaña a un medicamento con información escrita sobre las características de este: composición, forma farmacéutica, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, interacciones farmacológicas, posología, situaciones especiales (embarazo, lactancia, enfermedades subyacentes), efectos sobre la capacidad para la conducción de vehículos, intoxicación (sobredosis) y su tratamiento, efectos adversos, fecha de caducidad y cualquier otra observación que se considere pertinente en función de las características específicas del medicamento.

Esta definición permite identificar el prospecto como un documento de carácter informativo e instructivo que reúne contenidos de carácter distinto y que se encuentra vinculado a la información científica y regulatoria de un medicamento.

Su particularidad reside, por tanto, en la presencia de la información especializada, junto con los contenidos destinados a orientar al usuario en situaciones concretas. De ahí que en las distintas secciones de un mismo folleto puedan aparecer denominaciones farmacológicas y médicas, explicaciones de conceptos, instrucciones de administración, advertencias y recomendaciones. El prospecto constituye así un género variado, cuya configuración no puede explicarse únicamente a partir de la presencia de terminología especializada.

Desde el punto de vista traductológico, esta característica hace necesario acercarse a la transferencia de un prospecto no solo por las unidades léxicas en sí mismas, sino también por el conocimiento especializado que transmiten y la situación comunicativa en

la que aparece (Cabré, 1999). La coexistencia entre especialización y accesibilidad convierte, por consiguiente, el prospecto en un género productivo para un estudio traductológico contrastivo; su traducción requiere un equilibrio entre la exactitud conceptual, la adecuación lingüística y la funcionalidad comunicativa, sobre todo cuando se trabaja con lenguas próximas como el español y el italiano.

3.1.1. Definición y función comunicativa

La naturaleza del prospecto no depende de manera exclusiva de las convenciones lingüísticas, sino también de un marco jurídico que determina los contenidos que debe proporcionar y las condiciones generales para ser presentado. En el contexto europeo, la Directiva 2001/83/CE constituye uno de los principales instrumentos normativos de referencia sobre el uso de los medicamentos en las personas. Su título V regula el etiquetado y el prospecto, además de disponer los requisitos generales sobre la información que debe acompañar a los medicamentos (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 2001).

En especial, el artículo 58 afirma que los prospectos forman parte de la información oficial que complementa los medicamentos, mientras que el artículo 59 dispone que su elaboración se ajuste al resumen de las características del producto. Asimismo, tal Directiva determina los contenidos que deben aparecer en el prospecto y el orden en el que deben presentarse. La normativa europea establece que el prospecto debe contener, entre otros elementos:

a. La identificación del medicamento.
b. Las indicaciones terapéuticas.
c. Las contraindicaciones.
d. Las precauciones de uso.
e. Las posibles interacciones con otros elementos (por ejemplo, el tabaco).
f. Las precauciones o informaciones específicas en relación con destinatarios distintos (por ejemplo, niños o mujeres embarazadas).
g. Las instrucciones para su uso adecuado y la información relativa a las reacciones adversas.

Asimismo, el artículo 62 de la normativa europea contempla la posibilidad de recurrir a determinados elementos gráficos para sustentar la información textual. De este modo, el

documento no se reduce a la comunicación verbal, sino que incluye cualquier recurso visual relacionado con la presentación de la información. Dentro de este marco, el artículo 63 hace hincapié en otros requisitos del prospecto, en particular:

a. Ser redactado y estructurado de manera clara y comprensible para el usuario, con la ayuda de profesionales sanitarios cuando sea necesario.
b. Ser legible en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro en el que se comercializa el medicamento (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 2001).

De ahí que el prospecto proporciona una información vital que acompaña al paciente durante las distintas fases relacionadas con el uso del medicamento.

Al mismo tiempo, dentro de su estructura se articulan varias funciones comunicativas. En primer lugar, desempeña una función informativa, puesto que proporciona datos acerca del medicamento y sus características. En segundo lugar, ejerce una función instructiva, ya que contiene indicaciones relacionadas con su utilización y administración. Finalmente, presenta una función preventiva, al advertir sobre riesgos, contraindicaciones, precauciones, interacciones y posibles efectos adversos. Estas funciones pueden coexistir dentro de una misma sección e incluso dentro de un mismo segmento textual; por ello, el prospecto ocupa una posición intermedia muy interesante desde el punto de vista traductológico, ya que las soluciones adoptadas deben responder simultáneamente a las convenciones de la comunicación farmacéutica y a las exigencias de un texto destinado al usuario del medicamento (Montalt y González Davies, 2007: 21-22).

3.1.2. El destinatario del prospecto y la necesidad de accesibilidad

Frente a otros documentos médicos y farmacéuticos, una de las peculiaridades del prospecto reside en su destinatario. Mientras determinados escritos relacionados con un medicamento se dirigen principalmente a los profesionales sanitarios (por ejemplo, el resumen de las características del producto), el prospecto está destinado directamente al usuario. Esta diferencia tiene consecuencias lingüísticas importantes, ya que el paciente puede no disponer de los conocimientos necesarios para interpretar de forma inmediata los términos médicos, las estructuras sintácticas complejas o determinadas formulaciones propias de la comunicación especializada. De ahí que el proceso de traducción del

prospecto requiera mantener un equilibrio entre la exactitud de la información, sin convertirla en un obstáculo para su comprensión. En este sentido, el objetivo del traductor a la hora de acercarse al prospecto no consiste en eliminar o sustituir la terminología especializada de modo sistemático, sino en presentar la información de manera que el usuario pueda utilizarla de forma correcta.

El tema de la accesibilidad tampoco se limita a la mera cuestión lingüística. La organización de la información, la jerarquía de los contenidos y la presentación gráfica intervienen igualmente para ayudar el usuario a localizar y comprender los datos relevantes. En este sentido, los procedimientos desarrollados en el ámbito europeo para la revisión lingüística y la consulta con usuarios muestran que la comprensibilidad forma parte del proceso de elaboración de la información de producto.

Por consiguiente, esta dimensión es de vital importancia en un prospecto, ya que una formulación ambigua o poco clara puede dificultar la correcta utilización del medicamento, del mismo modo que puede complicar que el usuario localice. Por este motivo, la adecuación del prospecto debe considerarse tanto desde el punto de vista de la formulación lingüística como desde el de la organización del contenido. Desde una perspectiva traductológica, esta característica no hace posible reducir la evaluación de una versión traducida a la correspondencia entre las unidades léxicas, dado que una solución puede transmitir correctamente un concepto y, al mismo tiempo, resultar poco natural o transparente para el destinatario. En consecuencia, el análisis del prospecto debe prestar atención también a las construcciones sintácticas, las combinaciones léxicas y las formulaciones que se utilizan para dirigirse al paciente.

3.2. El marco regulatorio y las convenciones del prospecto farmacéutico

Una vez que se ha definido la naturaleza comunicativa del prospecto, resulta necesario considerar el marco regulatorio que condiciona su organización. Este género farmacéutico se encuentra condicionado por un marco regulatorio europeo que establece una serie de requisitos comunes y que, posteriormente, se articula en disposiciones y procedimientos nacionales. Esta dimensión supranacional permite explicar algunas de las semejanzas estructurales entre las distintas versiones lingüísticas de un mismo medicamento sin atribuirlas de modo directo a la proximidad lingüística entre ellas.

3.2.1. El contexto europeo y las directrices de la EMA

Dentro de este sistema, la EMA dispone de los denominados *Quality Review of Documents templates* (o *QRD templates*), es decir, unos modelos comunes de referencia que proporcionan unos esquemas gráficos para la presentación de la información de producto y para la organización de determinados apartados y encabezamientos en las distintas lenguas de la Unión Europea. Su función es favorecer la coherencia de los documentos y facilitar la revisión de las distintas versiones lingüísticas (EMA, 2025). De ahí que, basándose en un enfoque traductológico, la existencia de estos modelos contribuye a establecer una arquitectura documental compartida para las diferentes versiones lingüísticas de un medicamento.

Esta normalización tiene, además, una consecuencia importante para el análisis contrastivo. Cuando las secuencias de los apartados entre dos prospectos coinciden, estas constituyen un punto de partida común desde el que se pueden observar las diferencias lingüísticas que caracterizan cada versión. En este sentido, el marco regulatorio no elimina el interés del contraste entre italiano y español, sino que permite delimitarlo mejor. Al compartir una organización documental y una finalidad comunicativa, las dos versiones ofrecen condiciones comparables para observar las decisiones relativas a la terminología, la sintaxis, la fraseología y la formulación de los contenidos.

De hecho, la lingüística de corpus permite profundizar en esta cuestión. Autores como Maldonado Pantoja, Lozano Bachioqui y Reyes Pérez (2023) señalan que un corpus paralelo muestra cómo los segmentos de un texto se relacionan con sus realizaciones correspondientes en otra lengua. Asimismo, los autores subrayan que esta relación no tiene por qué establecerse necesariamente uno a uno, ya que una unidad puede ser dividida, combinada, omitida o reformulada durante el proceso traductor.

3.2.2. El prospecto farmacéutico en Italia

En el contexto italiano, el documento destinado al usuario se denomina principalmente '*foglio illustrativo*', aunque también pueden encontrarse la forma '*foglietto illustrativo*' y el coloquial '*bugiardino*'. Para los objetivos de esta investigación se empleará la denominación '*foglio illustrativo*', puesto que es la que figura en el encabezamiento de la versión italiana de KEYTRUDA seleccionada para el corpus.

El estudio publicado por AIFA describe el prospecto como un espacio en el que deben conciliarse la función normativa del texto y su finalidad informativa para el ciudadano (AIFA, 2004), y pone de relieve la relación entre las exigencias de presentación de la información y su accesibilidad. El mismo estudio señala que los problemas de accesibilidad no dependen únicamente de la cantidad de información exigida, sino también de la forma en que esta se organiza y presenta. Entre los aspectos considerados se encuentran la estructura de los apartados, la jerarquía visual y la extensión de las frases y ciertos recursos tipográficos (AIFA, 2004).

Estos elementos permiten considerar el '*foglio illustrativo*' como un documento en el que el contenido verbal forma se integra en una organización más amplia de la información. Aunque el presente trabajo se centre en los elementos lingüísticos, las convenciones gráficas y estructurales permiten explicar por qué determinadas formulaciones aparecen de forma recurrente y por qué la organización del contenido no puede separarse completamente de su función. Desde esta perspectiva, el '*foglio illustrativo*' puede entenderse como un objeto multimodal, cuya eficacia comunicativa depende de la interacción entre contenido, organización y presentación.

La perspectiva adoptada por AIFA resulta asimismo relevante porque relaciona la claridad y sencillez con la eficacia comunicativa sin presentarlas como una pérdida de rigor científico. Para el análisis traductológico, esta consideración permite evitar una interpretación automática de las diferencias entre las versiones española e italiana como aumentos o disminuciones del grado de especialización; una reformulación más extensa o breve puede responder, en cambio, a las convenciones de la lengua de llegada o a una forma diferente de organizar una misma información.

3.2.3. El prospecto farmacéutico en España

En España, el prospecto se rige por el Real Decreto 1345/2007, que se refiere al procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano. Dentro de este marco regulatorio, el artículo 29 relaciona el prospecto con la información de la ficha técnica y establece los elementos necesarios que este debe proporcionar para la administración y uso correcto del medicamento. Además, el artículo 36 establece que el texto debe estar redactado de manera clara y comprensible, con el fin de capacitar al usuario para actuar de manera adecuada a partir

de la información que se proporciona. Asimismo, exige que el prospecto refleje los resultados de consultas realizadas con grupos de pacientes o usuarios para garantizar su legibilidad y, desde la perspectiva de la traducción, destaca la regulación de las distintas lenguas. Concretamente, el artículo 30 dispone que los textos deben presentarse en castellano y en otras lenguas, siempre que se mantenga la misma información y pueda acreditarse la fidelidad de las distintas versiones (Real Decreto 1345/2007).

3.2.4. Convergencias y diferencias entre las convenciones italiana y española

Italia y España comparten el marco regulatorio europeo, por lo que determinadas analogías entre sus prospectos tienen un origen institucional antes que lingüístico: la estructura general del documento, la organización de determinados contenidos y la presencia de encabezamientos comunes pueden explicarse, al menos en parte, por la normalización europea y por los modelos QRD de la EMA (EMA, 2025).

Incluso en el ámbito nacional pueden observarse puntos de convergencia. Tanto el sistema italiano como el español han desarrollado mecanismos destinados a mejorar la legibilidad y la comprensión del documento, aunque estos procesos se articulan mediante instrumentos y prácticas diferentes (AIFA, 2004; Real Decreto 1345/2007).

Para el presente trabajo, las semejanzas estructurales constituyen un elemento de control útil: al comparar dos versiones que responden a una finalidad comunicativa y a una organización documental similares, es posible centrarse en las elecciones lingüísticas que han sido adoptadas en cada lengua. Estas diferencias pueden afectar a la dimensión terminológica, la construcción sintáctica, la fraseología, el registro o la manera de formular instrucciones y advertencias. El contraste no se limitará a determinar qué unidad española corresponde a qué unidad italiana. Se observará también cómo se construyen y se integran las unidades en sus respectivos contextos. Esta perspectiva resulta coherente con el enfoque de la lingüística de corpus, que permite estudiar las soluciones traductoras en relación con las estructuras y combinaciones en las que aparecen (Maldonado Pantoja, Lozano Bachioqui y Reyes Pérez, 2023).

Las divergencias que se estudiarán en el capítulo 4 podrán situarse, por tanto, en distintos planos: léxico, morfológico, sintáctico, fraseológico, pragmático y estilístico. Esta clasificación no pretende establecer divisiones internas, puesto que una misma unidad puede presentar simultáneamente características correspondientes a más de un

nivel. Asimismo, la comparación entre las dos versiones no pretende determinar cuál es 'más correcta', y tampoco considerar cada divergencia como un problema de traducción. Algunas diferencias pueden responder a las convenciones lingüísticas propias de la lengua de llegada o a una forma distinta de organizar la información, mientras que otras pueden plantear cuestiones traductológicas que requieren un análisis contextual más pormenorizado.

Por este motivo, las diferencias que se analizarán posteriormente pueden situarse en varios niveles:

a. Léxico, mediante la selección de diferentes unidades para expresar conceptos equivalentes.
b. Morfológico, mediante distintos procedimientos de formación de términos.
c. Sintáctico, mediante estructuras diferentes para organizar la información.
d. Pragmático, mediante diferentes formas de dirigirse al paciente.
e. Estilístico, mediante diferentes preferencias en la formulación de instrucciones, advertencias y explicaciones.
f. Fraseológico, mediante colocaciones y combinaciones léxicas características de cada lengua.

3.3. KEYTRUDA y el corpus paralelo español-italiano

La elección y la delimitación del corpus

A partir de las consideraciones anteriores, el presente trabajo se centra en el estudio contrastivo de las versiones española e italiana del prospecto del medicamento KEYTRUDA. En términos científicos, este medicamento contiene el principio activo pembrolizumab, es decir, un anticuerpo monoclonal que actúa sobre el sistema inmunitario y favorece su capacidad para atacar las células cancerosas (EMA, 2026). Según la información oficial de la EMA, se trata de un medicamento antineoplásico que ha sido autorizado para diversas indicaciones oncológicas y puede ser utilizado tanto en monoterapia como en combinación con otros tratamientos (EMA, 2026). Las numerosas indicaciones terapéuticas de KEYTRUDA, que se encuentran relacionadas con varios tipos de cáncer, hacen que su prospecto reúna contenidos pertenecientes a diferentes áreas, entre ellas la oncología, la inmunología, la farmacología y la práctica clínica (Montalt Resurrecció y González Davies, 2007: 171-172).

Esta diversidad se refleja en la terminología empleada y en la variedad de situaciones comunicativas representadas en el documento, lo cual constituye uno de los motivos principales de su selección como objeto de estudio. El prospecto de KEYTRUDA contiene denominaciones de enfermedades y tratamientos, nombres de principios activos, efectos adversos, instrucciones relativas a la administración y formulaciones orientadas al paciente. Además, junto a estas unidades especializadas, aparecen también formulaciones explicativas y expresiones destinadas a facilitar la interpretación de determinados contenidos por parte del usuario. Así, por ejemplo, las primeras páginas combinan denominaciones especializadas, tales como '*anticuerpo monoclonal*', con explicaciones sobre cómo funciona el medicamento. Del mismo modo, las secciones dedicadas a los efectos adversos reúnen terminología especializada y descripciones de síntomas, mientras que los apartados sobre su administración contienen instrucciones formuladas directamente para el usuario.

Selección del corpus de análisis

Para delimitar el corpus se han considerado exclusivamente las dos versiones lingüísticas de la sección sobre la información de producto: «B. PROSPECTO» en español, de página 357 a 371, y «B. FOGLIO ILLUSTRATIVO» en italiano, de página 346 a 359. La diferencia en el número de páginas no se utilizará como indicador de una mayor o menor cantidad de información, ya que la extensión depende también de la composición gráfica y de las características tipográficas de cada versión. Además, la delimitación permite observar cómo determinados conceptos vuelven a aparecer en contextos próximos, aunque no idénticos, y cómo las dos lenguas los realizan en sus respectivas versiones.

En términos metodológicos, el material se ha reunido en un corpus paralelo especializado entre español e italiano. Un corpus lingüístico puede entenderse, en términos generales, como un conjunto de textos recopilados de manera sistemática con vistas a un determinado tipo de análisis. En el ámbito de la traducción especializada, los corpus paralelos permiten observar las relaciones entre ciertos segmentos textuales pertenecientes a dos lenguas y analizar las soluciones empleadas en la otra versión (McEnery y Hardie, 2012; Maldonado Pantoja, Lozano Bachioqui y Reyes Pérez, 2023).

El corpus paralelo comprende, por consiguiente, todas las secciones documentales delimitadas anteriormente. Sin embargo, solo algunas unidades formarán parte de la muestra objeto de análisis, dado que se realizó una selección cualitativa para identificar aquellos segmentos que presentaban un interés específico para el contraste español-italiano.

Procedimiento de recopilación y segmentación

La recopilación de las unidades presentes en el corpus se llevó a cabo en tres fases sucesivas. En primer lugar, se identificaron las dos versiones lingüísticas del prospecto de KEYTRUDA y se delimitaron las dos secciones correspondientes. En segundo lugar, se realizó una lectura comparada de ambas versiones con el fin de localizar los segmentos que presentaran un mayor interés contrastivo. Finalmente, estos segmentos fueron revisados en función de su contexto, y luego fueron clasificados según el fenómeno lingüístico que justificaba su inclusión. El procedimiento se inspira en la metodología de corpus aplicada a la documentación médica que ha sido descrita por Maldonado Pantoja, Lozano Bachioqui y Reyes Pérez (2023). En su estudio, los autores establecen unos criterios previos de selección, reúnen los textos y trabajan con aquellas unidades que pueden compararse y analizarse en sus contextos.

Dentro de este marco, la segmentación adoptada en el presente trabajo no se basa en una extensión fija y, en función del fenómeno observado, la unidad seleccionada puede corresponder a:

a. una unidad terminológica simple;
b. un término complejo;
c. un sintagma nominal especializado;
d. una colocación;
e. una construcción verbal;
f. una expresión relacionada con la administración del medicamento;
g. una fórmula de advertencia o recomendación;
h. una estructura sintáctica especialmente significativa;
i. un segmento más amplio cuya traducción permitiera observar una modificación relevante.

Dado que no se ha considerado conveniente extraer las palabras aisladas, las unidades seleccionadas se mantienen dentro de los segmentos contextuales para comprender su función según la estructura sintáctica y las palabras con las que se combinaban. La segmentación responde así al fenómeno observado y no a un criterio predeterminado (Corpas Pastor, 2001; Maldonado Pantoja, Lozano Bachioqui y Reyes Pérez, 2023).

A partir del corpus inicial se llevó a cabo una segunda selección para determinar qué segmentos se incorporarían a la tabla bilingüe y, posteriormente, al análisis traductológico. A partir de la relevancia contrastiva, se seleccionaron aquellas unidades cuya comparación permitía observar una correspondencia o una divergencia significativa desde el punto de vista lingüístico o traductológico. Esta selección no se basó, por tanto, en el supuesto de que las unidades más difíciles fueran necesariamente las más interesantes: por un lado, una expresión puede ser sencilla desde el punto de vista conceptual y, por otro, presentar una diferencia sintáctica o morfológica relevante entre las dos lenguas. En este sentido, durante el proceso de selección de las unidades se consideraron los siguientes aspectos:

a. Relevancia terminológica (se incluyeron aquellas unidades que representan conceptos específicos del ámbito médico, farmacológico u oncológico y cuya correspondencia entre español e italiano resulta fundamental).
b. Relevancia morfológica (se consideraron aquellas unidades en las que las dos lenguas recurren a procedimientos diferentes de formación o composición para construir unidades equivalentes).
c. Relevancia sintáctica (se seleccionaron aquellos segmentos en los que la relación entre los componentes o la estructura de la oración difiere de manera significativa entre las dos versiones).
d. Relevancia fraseológica (se prestó especial atención a las colocaciones y combinaciones recurrentes, ya que su traducción adecuada depende no solo del significado de sus componentes, sino también de su comportamiento en contexto).
e. Relevancia estilística (se observaron las diferentes elecciones relacionadas con el registro o con la forma de presentar la información).
f. Relevancia pragmática (se incorporaron determinadas formulaciones que permiten observar cómo se transmiten advertencias, instrucciones, recomendaciones o indicaciones dirigidas al paciente).

La idea comunicativa de la terminología adoptada en este trabajo refuerza este último criterio, ya que una unidad especializada adquiere su valor dentro de una situación comunicativa precisa (Cabré, 1999). El resultado es una muestra cualitativa del corpus y no una representación estadística de todo su léxico. De este modo, su finalidad es reunir los fenómenos que permitan desarrollar un análisis comparativo variado y manejable al mismo tiempo. Por ello, la frecuencia con la que aparece una determinada unidad dentro de la muestra puede describirse y analizarse, pero no debe interpretarse automáticamente como una tendencia general del español o del italiano. Del mismo modo, las observaciones realizadas a partir del corpus se referirán específicamente al material analizado.

La selección razonada permite así enfocar el análisis en aquellas unidades que presentan un interés contrastivo claro y evitar que la extensión del documento se convierta en un obstáculo para una interpretación pormenorizada de los fenómenos identificados.

Presentación de la tabla bilingüe español-italiano

A partir de las unidades seleccionadas se ha elaborado una tabla bilingüe. Su función no consiste en sustituir el comentario traductológico, sino en presentar de manera ordenada los segmentos que constituirán la base del análisis traductológico. Esta organización responde a la utilidad que los estudios de corpus atribuyen a la observación de las unidades en su contexto. El corpus paralelo no solo permite localizar una posible correspondencia, sino también observar cómo dicha correspondencia se integra en el texto y qué solución ha sido utilizada en un idioma distinto (Maldonado Pantoja, Lozano Bachioqui y Reyes Pérez, 2023).

Las unidades se presentan de manera paralela y se organizan en columnas, de modo que la formulación española y la italiana puedan compararse. Para facilitar la consulta, la tabla incorpora la identificación progresiva de cada ejemplo, la unidad seleccionada en español, su contexto de aparición, la unidad italiana correspondiente y su contexto.

La tabla constituye, por tanto, el resultado final de la fase de recopilación y selección del material y, al mismo tiempo, el punto de partida del análisis desarrollado en el capítulo 4. Su organización permite visualizar las correspondencias entre las dos versiones antes de proceder a la interpretación de las técnicas y procedimientos

traductores empleados. De este modo, la finalidad de este apartado no es establecer de antemano una equivalencia entre las dos versiones, sino dejar constancia del material sobre el que se realizará el análisis.

[Tabla 1. KEYTRUDA - Corpus paralelo entre español e italiano]

N.	ESPAÑOL	CONTEXTO ES	ITALIANO	CONTEXTO IT
1	a partir de [edad]	*a partir de 12 años de edad para tratar un tipo de cáncer de piel llamado melanoma*	di età pari o superiore a [età]	*di età pari o superiore a 12 anni per trattare un tipo di cancro della pelle chiamato melanoma*
2	se puede administrar	*KEYTRUDA se puede administrar en combinación con otros medicamentos contra el cáncer con o sin radioterapia.*	può essere somministrato	*KEYTRUDA può essere somministrato in associazione ad altri medicinali antitumorali con o senza radioterapia.*
3	mg/ml	*KEYTRUDA 25 mg/ml concentrado [...]*	mg/mL	*KEYTRUDA 25 mg/mL concentrato [...]*
4	perfusión	*[...] para solución para perfusión*	infusione	*[...] per soluzione per infusione*
5	Lea todo el prospecto detenidamente	*Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este*	Legga attentamente questo foglio	*Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché*

		medicamento, porque contiene información importante para usted.		*contiene importanti informazioni per lei.*
6	tarjeta de información para el paciente	*Es importante que lleve siempre consigo la tarjeta de información para el paciente durante el tratamiento.*	scheda	*È importante che tenga la scheda con lei durante il trattamento.*
7	consulte a su médico	*Si tiene alguna duda, consulte a su médico.*	si rivolga al medico	*Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.*
8	efectos adversos	*Si experimenta efectos adversos, [...]*	effetto indesiderato	*Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, [...]*
9	anticuerpo monoclonal	*KEYTRUDA contiene el principio activo pembrolizumab, que es un anticuerpo monoclonal.*	anticorpo monoclonale	*KEYTRUDA contiene il principio attivo pembrolizumab, che è un anticorpo monoclonale.*
10	se usa en adultos	*KEYTRUDA se usa en adultos para tratar: [...]*	è usato negli adulti	*KEYTRUDA è usato negli adulti per trattare: [...]*
11	cáncer de pulmón no microcítico	*un tipo de cáncer de pulmón llamado cáncer de*	cancro del polmone non a piccole cellule	*un tipo di cancro del polmone chiamato*

		pulmón no microcítico		*cancro del polmone non a piccole cellule*
12	mesotelioma pleural maligno	*un tipo de cáncer llamado mesotelioma pleural maligno (MPM) que afecta al revestimiento de los pulmones y la pared torácica*	mesotelioma maligno della pleura	*un tipo di cancro chiamato mesotelioma maligno della pleura (MPM) che colpisce il rivestimento dei polmoni e della parete toracica*
13	carcinoma urotelial	*un tipo de cáncer llamado cáncer de vejiga (carcinoma urotelial)*	carcinoma uroteliale	*un tipo di cancro chiamato cancro della vescica (carcinoma uroteliale)*
14	MSI-H, por sus siglas en inglés	*un tipo de cáncer que se caracteriza por tener inestabilidad de microsatélites alta (MSI-H, por sus siglas en inglés) [...]*	MSI-H, *microsatellite instability-high*	*un tipo di cancro caratterizzato da elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H, microsatellite instability-high) [...]*
15	deficiencia del sistema de reparación de apareamiento (dMMR)	*[...] o por deficiencia del sistema de reparación de apareamiento (dMMR, por sus siglas en inglés) en el colon o en el recto (llamado*	deficit di riparazione del *mismatch* (dMMR)	*[...] o da deficit di riparazione del mismatch (dMMR, mismatch repair deficient) del colon o del retto (chiamato carcinoma del colon-retto), [...]*

		cáncer colorrectal), [...]		
16	cáncer gástrico	*[...] en el estómago (llamado cáncer gástrico), [...]*	carcinoma gastrico	*[...] dello stomaco (chiamato carcinoma gastrico), [...]*
17	cáncer de mama triple negativo	*un tipo de cáncer de mama llamado cáncer de mama triple negativo*	carcinoma mammario triplo negativo	*un tipo di cancro della mammella chiamato carcinoma mammario triplo negativo*
18	adenocarcinoma gástrico	*un tipo de cáncer de estómago llamado adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica*	adenocarcinoma dello stomaco	*un tipo di cancro dello stomaco chiamato adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea*
19	cáncer de ovario	*un tipo de cáncer llamado cáncer de ovario.*	carcinoma ovarico	*un tipo di cancro chiamato carcinoma ovarico*
20	eliminar con cirugía	*Las personas reciben KEYTRUDA cuando su cáncer se ha extendido o no se puede eliminar con cirugía.*	essere rimosso chirurgicamente	*Le persone prendono KEYTRUDA quando il cancro si è diffuso o non può essere rimosso chirurgicamente.*
21	para quitar	*Las personas reciben KEYTRUDA,*	per la rimozione	*Le persone prendono KEYTRUDA dopo aver subìto un*

		después de la cirugía para quitar el melanoma, [...]		*intervento chirurgico per la rimozione del melanoma, [...]*
22	que su cáncer vuelva a aparecer	*[...] para ayudar a prevenir que su cáncer vuelva a aparecer (tratamiento adyuvante).*	prevenire la ricomparsa del cancro	*[...] per aiutare a prevenire la ricomparsa del cancro.*
23	antes de la cirugía	*Las personas reciben KEYTRUDA antes de la cirugía (tratamiento neoadyuvante) para tratar el cáncer de pulmón no microcítico, [...]*	prima di un intervento chirurgico	*Le persone prendono KEYTRUDA prima di un intervento chirurgico (terapia neoadiuvante) per trattare il cancro del polmone non a piccole cellule, [...]*
24	En caso de duda	*En caso de duda, consulte a su médico.*	Se ha qualsiasi dubbio su questi medicinali	*Se ha qualsiasi dubbio su questi medicinali, si rivolga al medico.*
25	antes de recibir KEYTRUDA	*Consulte a su médico o enfermero antes de recibir KEYTRUDA.*	prima del trattamento con KEYTRUDA	*Si rivolga al medico o all'infermiere prima del trattamento con KEYTRUDA.*
26	neumonía	*tiene neumonía o inflamación de los pulmones*	infezione ai polmoni	*ha un'infezione ai polmoni o un'infiammazione dei*

		(llamada neumonitis)		*polmoni (chiamata polmonite)*
27	ha sido tratado previamente con	*ha sido tratado previamente con ipilimumab, [...]*	le è stato precedentemente somministrato	*le è stato precedentemente somministrato ipilimumab, [...]*
28	infección crónica del hígado por virus	*tiene o ha tenido infección crónica del hígado por virus, [...]*	infezione virale cronica del fegato	*ha o ha avuto un'infezione virale cronica del fegato, [...]*
29	hepatitis B o la hepatitis C	*[...] como la hepatitis B o la hepatitis C*	epatite B (HBV) o l'epatite C (HCV)	*compresa l'epatite B (HBV) o l'epatite C (HCV)*
30	virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	*tiene infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) [...]*	virus dell'immunodeficienza umana (HIV)	*ha un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) [...]*
31	síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)	*[...] o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)*	sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)	*[...] o una sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)*
32	hígado dañado	*tiene el hígado dañado*	danno al fegato	*ha un danno al fegato*
33	células madre	*le han hecho un trasplante de un órgano sólido o un trasplante de médula ósea (células madre) que usa células madre de donante (alogénico).*	cellule staminali	*è stato sottoposto ad un trapianto di organo solido o ad un trapianto di midollo osseo (cellule staminali) che ha utilizzato cellule staminali da donatore (allogeniche)*

34	el cuerpo	*[...] (una enfermedad en la que el cuerpo ataca a sus propias células).*	l'organismo	*[...] (una condizione in cui l'organismo attacca le proprie cellule).*
35	brotes	*También puede que tenga brotes frecuentes de su enfermedad autoinmune, que en la mayoría de los casos son leves.*	riacutizzazioni	*Inoltre, è possibile che si verifichino frequenti riacutizzazioni della malattia autoimmune, che nella maggior parte dei casi sono lievi.*
36	después de que su tratamiento haya finalizado	*[...] o incluso después de que su tratamiento haya finalizado.*	dopo la fine del trattamento	*[...] o anche dopo la fine del trattamento.*
37	dificultad para respirar	*inflamación de los pulmones, que puede incluir dificultad para respirar, dolor en el pecho o tos*	respiro corto	*infiammazione dei polmoni, che può comprendere respiro corto, dolore al torace o tosse*
38	sensación de menos hambre	*inflamación del hígado, que puede incluir náuseas o vómitos, sensación de menos hambre, [...]*	perdita di appetito	*infiammazione del fegato, che può comprendere nausea o vomito, perdita di appetito, [...]*

39	inflamación del músculo del corazón	*inflamación del músculo del corazón, que puede incluir falta de aliento, latido irregular, sensación de cansancio o dolor en el pecho (miocarditis)*	infiammazione del muscolo cardiaco	*infiammazione del muscolo cardiaco, che può comprendere respiro corto, battito cardiaco irregolare, sensazione di stanchezza o dolore al torace (miocardite)*
40	erupción	*inflamación de la piel, que puede incluir erupción, picor, formación de ampollas, descamación o úlceras en la piel y/o úlceras en la boca o en la mucosa de la nariz, la garganta o el área genital*	eruzione cutanea	*infiammazione della cute, che può comprendere eruzione cutanea, prurito, vescicole, desquamazione o piaghe della cute e/o ulcere nella bocca o nella mucosa nasale, nella gola o nell'area genitale*
41	ganglios linfáticos	*un trastorno inmunitario que puede afectar a los pulmones, la piel, los ojos y/o los ganglios linfáticos (sarcoidosis)*	linfonodi	*un disturbo del sistema immunitario che può interessare i polmoni, la cute, gli occhi e/o i linfonodi (sarcoidosi)*

42	inflamación de la capa que recubre el corazón	*inflamación de la capa que recubre el corazón, que puede incluir dolor en el pecho, falta de aliento o sensación de cansancio (pericarditis)*	infiammazione del rivestimento del cuore	*infiammazione del rivestimento del cuore, che può comprendere dolore al torace, respiro corto o sensazione di stanchezza (pericardite)*
43	enfermedad	*una enfermedad en la que se pueden presentar juntos, algunos o todos, los siguientes efectos adversos: [...]*	condizione	*una condizione in cui si verificano contemporaneamente alcuni o tutti i seguenti sintomi: [...]*
44	superposición de miocarditis, miositis, miastenia gravis	*[...] (síndrome de superposición de miocarditis, miositis, miastenia gravis)*	sovrapposizione di miocardite-miosite-miastenia gravis	*[...] (sindrome da sovrapposizione di miocardite-miosite-miastenia gravis)*
45	enfermedad del injerto contra el huésped (EICH)	*Complicaciones, incluida enfermedad del injerto contra el huésped (EICH), en personas con trasplante de médula ósea (células madre) que usa células*	malattia da trapianto contro l'ospite (GVHD)	*Complicazioni, inclusa malattia da trapianto contro l'ospite (GVHD), in persone con trapianto di midollo osseo (cellule staminali) che hanno utilizzato cellule staminali da donatore (allogeniche).*

		madre de donante (alogénico).		
46	llegar a ser mortales	*Estas complicaciones pueden ser graves y pueden llegar a ser mortales.*	portare alla morte	*Queste complicazioni possono essere gravi e possono portare alla morte.*
47	va a tener	*Pueden ocurrir si ha tenido este tipo de trasplante en el pasado o si lo va a tener en el futuro.*	vi si sottoporrà	*Possono verificarsi se si è sottoposto a questo tipo di trapianto in passato o se vi si sottoporrà in futuro.*
48	influir en	*Estos medicamentos pueden influir en el efecto de KEYTRUDA.*	interferire con	*Questi medicinali possono interferire con l'effetto di KEYTRUDA.*
49	darle corticosteroides	*Sin embargo, una vez que esté en tratamiento con KEYTRUDA, su médico puede darle corticosteroides para reducir los efectos adversos que pueda tener con KEYTRUDA.*	prescrivere i corticosteroidi	*Tuttavia, una volta che è in trattamento con KEYTRUDA, il medico può prescrivere i corticosteroidi per ridurre gli effetti indesiderati che può avere con KEYTRUDA.*

50	No debe usar KEYTRUDA si está embarazada	*No debe usar KEYTRUDA si está embarazada a menos que su médico se lo recomiende específicamente.*	KEYTRUDA non deve essere usato se è in corso una gravidanza	*KEYTRUDA non deve essere usato se è in corso una gravidanza, a meno che il medico non le raccomandi in modo specifico di farlo.*
51	quedarse embarazada	*Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico.*	sta pianificando una gravidanza	*Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico.*
52	mientras esté recibiendo tratamiento	*Si es usted una mujer que podría quedarse embarazada, debe usar un método anticonceptivo adecuado mientras esté recibiendo tratamiento con KEYTRUDA y durante al menos 4 meses después de su última dosis.*	durante il trattamento	*Se lei è una donna in età fertile, deve usare un metodo adeguato di contraccezione durante il trattamento con KEYTRUDA e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose.*
53	está en periodo de lactancia	*Si está en periodo de lactancia,*	sta allattando	*Se sta allattando, informi il medico.*

		consulte a su médico.		
54	Se desconoce	*Se desconoce si KEYTRUDA pasa a la leche materna.*	non è noto	*Non è noto se KEYTRUDA passi nel latte materno.*
55	Sentirse mareado, cansado o débil	*Sentirse mareado, cansado o débil son posibles efectos adversos de KEYTRUDA.*	sensazione di capogiro, stanchezza o debolezza	*I possibili effetti indesiderati di KEYTRUDA sono una sensazione di capogiro, stanchezza o debolezza.*
56	intravenoso	*Su médico le administrará KEYTRUDA mediante una perfusión en la vena (intravenoso) durante unos 30 minutos.*	via endovenosa	*Il medico le somministrerà KEYTRUDA tramite una infusione nella vena (via endovenosa) che durerà all'incirca 30 minuti.*
57	volver a programar su cita	*Llame a su médico inmediatamente para volver a programar su cita.*	fissare un nuovo appuntamento	*Chiami immediatamente il medico per fissare un nuovo appuntamento*
58	que no omita ninguna dosis	*Es muy importante que no omita ninguna dosis de este medicamento.*	non saltare la somministrazione	*È molto importante non saltare la somministrazione.*
59	pareja	*[...] se la enseñe a su pareja*	partner	*[...] la mostri al partner [...]*

60	cuidadores	*[...] o cuidadores.*	coloro che la accudiscono	*[...] o a coloro che la accudiscono.*
61	sufran	*Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.*	li manifestino	*Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.*
62	en monoterapia	*Se han comunicado los siguientes efectos adversos con KEYTRUDA en monoterapia: [...]*	da solo	*Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con KEYTRUDA da solo: [...]*
63	más de 1 de cada 10 personas	*[...] (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*	più di 1 persona su 10	*[...] (può interessare più di 1 persona su 10)*
64	hasta 1 de cada 10 personas	*[...] (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*	fino a 1 persona su 10	*[...] (può interessare fino a 1 persona su 10)*
65	hasta 1 de cada 100 personas	*[...] (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*	fino a 1 persona su 100	*[...] (può interessare fino a 1 persona su 100)*
66	hasta 1 de cada 1 000 personas	*[...] (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)*	fino a 1 persona su 1 000	*[...] (può interessare fino a 1 persona su 1 000)*

67	glándula pituitaria	*[...] inflamación de la glándula pituitaria situada en la base del cerebro; [...]*	ghiandola pituitaria ipofisi	*[...] infiammazione della ghiandola pituitaria (ipofisi) situata alla base del cervello; [...]*
68	Muy frecuentes	*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*	Molto comune	*Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)*
69	Frecuentes	*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*	Comune	*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)*
70	Poco frecuentes	*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*	Non comune	*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)*
71	que no aparecen	*Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.*	non elencati	*Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.*
72	Vial	*Vial sin abrir*	Flaconcino	*Flaconcino non aperto*
73	Mantener este medicamento	*Mantener este medicamento*	conservi questo medicinale	*Conservi questo medicinale fuori dalla*

		fuera de la vista y del alcance de los niños.		*vista e dalla portata dei bambini.*
74	CAD	*No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de CAD.*	Scad.	*Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad.*
75	entre 2 °C y 8 °C	*Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).*	2 °C – 8 °C	*Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).*
76	Si se refrigera, se debe dejar que los viales	*Si se refrigera, se debe dejar que los viales y/o las bolsas intravenosas alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.*	Se refrigerati, i flaconcini	*Se refrigerati, i flaconcini e/o le sacche per infusione endovenosa devono essere portati a temperatura ambiente prima dell'uso.*
77	requisitos locales	*Todo medicamento no utilizado o material residual se debe eliminar de acuerdo con los requisitos locales.*	normativa locale vigente	*Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.*

78	Composición	*Composición de KEYTRUDA*	Cosa contiene	*Cosa contiene KEYTRUDA*
79	aspecto del producto	*Aspecto del producto y contenido del envase*	descrizione dell'aspetto di KEYTRUDA	*Descrizione dell'aspetto di KEYTRUDA e contenuto della confezione*

CAPÍTULO 4: EL ANÁLISIS TRADUCTOLÓGICO

4.1. Modelo metodológico para el análisis contrastivo

El presente capítulo se centra en el análisis contrastivo de las unidades seleccionadas en el corpus paralelo español-italiano de KEYTRUDA con el objetivo de identificar y explicar las transformaciones que se pueden observar en italiano en relación con las formulaciones españolas. En este sentido, el análisis no pretende establecer una correspondencia palabra por palabra entre ambas versiones, sino determinar qué procedimientos permiten explicar las divergencias identificadas y qué efectos producen estas en la configuración lingüística del texto de llegada. Para ello, se quiso adoptar un modelo metodológico que considerara la dimensión traductológica, textual y terminológica del corpus.

Como se ha señalado anteriormente, la elección de un enfoque integrado responde al hecho de que el corpus no está constituido exclusivamente por términos especializados, sino también expresiones y colocaciones propias del ámbito médico, unidades verbales, formulaciones de carácter pragmático y vinculadas a las convenciones discursivas del prospecto. Por consiguiente, una comparación limitada a la equivalencia léxica entre unas unidades aisladas no permitiría explicar de manera adecuada la diversidad de soluciones que se observa entre las dos versiones.

Para describir estas relaciones se han tenido en cuenta la perspectiva discursiva de Delisle (1980), la reflexión sobre los procedimientos técnicos de traducción desarrollada por Vázquez-Ayora (1977), la sistematización de los procedimientos traductológicos propuesta por Newmark (1988), la tradición contrastiva de Vinay y Darbelnet (1958), la idea de terminología desarrollada por Cabré (1999) y la clasificación de Molina y Hurtado Albir (2002).

La unidad de análisis: del término aislado a la unidad contextualizada

En lugar de considerar la unidad de traducción como una entidad independiente de su entorno lingüístico, se ha examinado como un segmento cuyo significado y función dependen de su entorno contextual. Dicho de otro modo, el valor traductológico de una unidad no puede establecerse exclusivamente a partir de la correspondencia entre dos formas léxicas, puesto que la solución adoptada en la lengua de llegada puede estar

condicionada por factores sintácticos, semánticos, discursivos y terminológicos. Esta orientación resulta coherente con el planteamiento de Delisle (1980), en cual relaciona el análisis de la traducción con el estudio del discurso y la comprensión del texto en su conjunto. Este planteamiento representa, por tanto, una metodología útil para abordar el análisis traductológico desde la perspectiva discursiva; esta perspectiva resulta eficaz, sobre todo en el caso del prospecto farmacéutico, ya que es un género textual caracterizado por una elevada densidad de información y una finalidad comunicativa extensa al mismo tiempo.

De este modo, el análisis partirá de la correspondencia entre la unidad española y su contexto de aparición, por una parte, y la solución italiana y su contexto correspondiente, por otra. Esta elección permite observar aquellas transformaciones que quedarían ocultas si la comparación se redujera a los elementos léxicos considerados individualmente. Por ejemplo, la correspondencia entre '*consulte a su médico*' y '*si rivolga al medico*', no puede explicarse a través de una sustitución palabra por palabra; las dos formulaciones cumplen una función directiva parecida, pero recurren a construcciones diferentes para expresar la recomendación al destinatario. Del mismo modo, en el plano sintáctico se observa una modificación de la estructura interna entre '*mesotelioma pleural maligno*' y '*mesotelioma maligno della pleura*'. Este ejemplo muestra que la traducción conserva el contenido conceptual de la denominación médica, aunque el adjetivo relacional '*pleural*' se expresa en italiano a través de un sintagma preposicional encabezado por '*della*' y cuyo núcleo es '*pleura*'.

Basándose en esto, el análisis contextual permite distinguir entre una simple correspondencia formal y una reformulación que afecta a la organización lingüística de la información. Por esta razón, las unidades se han analizado teniendo en cuenta los elementos que las acompañan y la función que desempeñan dentro del prospecto.

La traducción como proceso de reformulación

Las aportaciones de Vinay y Darbelnet (1958), Vázquez-Ayora (1977) y Newmark (1988) proporcionan un marco útil para explicar las divergencias entre el texto español y el italiano. Más concretamente, Vinay y Darbelnet (1958) proporcionan unas herramientas para describir las modificaciones producidas entre los dos sistemas lingüísticos; entre ellas, se encuentran fenómenos como la traducción literal, la

transposición, la modulación, la explicitación u la omisión; estas categorías posteriormente han ejercido una influencia considerable en la descripción de los procedimientos traductológicos.

La utilidad de este enfoque para el presente trabajo reside en poner de manifiesto las diferencias estructurales que pueden producirse en la combinación español-italiano. En efecto, la proximidad entre ambas lenguas puede favorecer soluciones formalmente cercanas; sin embargo, esta afinidad puede ocultar diferencias relacionadas con la sintaxis, la formación de unidades especializadas o las colocaciones habituales en cada lengua.

En este sentido, Vázquez-Ayora (1977) integra las dos dimensiones de la traducción, es decir, la teórica y práctica. El autor dedica una parte importante de su investigación a los procedimientos técnicos de análisis y a los fenómenos de la modulación, transposición, explicitación y omisión, entre otros mecanismos de reformulación. Su propuesta resulta pertinente para el presente trabajo porque permite observar la traducción como una operación en la que las unidades españolas pueden requerir modificaciones en su estructura.

En paralelo, estos enfoques permiten establecer una distinción inicial entre las soluciones que mantienen una relación estrecha con la estructura del texto de partida y aquellas que requieren una reformulación más profunda. En este sentido, una mayor proximidad formal con respecto al español no implica necesariamente una mayor calidad traductológica, del mismo modo que una formulación estructuralmente diferente no supone una pérdida de contenido. La adecuación de cada unidad deberá determinarse en relación con el contexto, las convenciones lingüísticas y terminológicas del lenguaje especializado italiano.

La distinción entre método, estrategia y técnica

Para delimitar el objeto del análisis es necesario aclarar el concepto de ‘técnica de traducción’ y diferenciarlo de las nociones de ‘método’ y ‘estrategia’ utilizadas en la investigación traductológica. De acuerdo con Molina y Hurtado Albir (2002), estas nociones corresponden a niveles diferentes del proceso traductor:

a. El método se refiere a la orientación general que guía la traducción.

b. La estrategia se relaciona con las decisiones adoptadas durante el proceso para resolver los problemas de traducción.
c. La técnica permite describir las operaciones llevadas a cabo por parte del profesional a partir del análisis del resultado traductológico y de la relación concreta entre las dos versiones.

Esta distinción es relevante para el presente estudio porque el corpus permite observar el producto final, pero no las decisiones cognitivas que condujeron a él. Por consiguiente, no sería metodológicamente correcto afirmar que una solución responde a una estrategia concreta del traductor. Lo que sí puede describirse es la transformación que se manifiesta en la relación entre la unidad española y su formulación italiana.

El análisis se centra, por tanto, en las técnicas de traducción que pueden identificarse a partir del prospecto en italiano, mientras que las nociones de método y estrategia se utilizan cuando resulten necesarias para contextualizar los fenómenos identificados. Esta decisión proporciona una clasificación coherente de las unidades y evita realizar inferencias que no puedan demostrarse a partir del material del que se dispone.

La dimensión terminológica: unidad especializada, contexto y equivalencia

La dimensión traductológica se complementa con una perspectiva terminológica que distingue las unidades presentes en el corpus en diferentes clases. Este enfoque se basa en el trabajo de Cabré (1999), en el que las unidades especializadas se consideran en relación con la lingüística, la comunicación, el conocimiento especializado y la metodología aplicada a los lenguajes especializados.

Esta perspectiva resulta oportuna en un prospecto farmacéutico, donde una misma unidad puede recibir denominaciones diferentes según el contexto en que aparece y la función que desempeña. Así ocurre, por ejemplo, en el corpus de KEYTRUDA, donde la correspondencia entre '*cáncer gástrico*' y '*carcinoma gastrico*' no mantiene la misma denominación léxica. La versión italiana introduce una denominación de carácter más especializado y pone de manifiesto una diferencia en las preferencias denominativas de las dos lenguas dentro del discurso médico. Del mismo modo, '*cáncer de mama triple negativo*' y '*carcinoma mammario triplo negativo*' evidencia una sustitución que afecta a la denominación de la enfermedad y, a la vez, mantiene la referencia a la entidad

patológica de la unidad de española. En otros casos, la correspondencia resulta mucho más próxima, como ocurre con '*anticuerpo monoclonal*' y '*anticorpo monoclonal*' e. La similitud formal entre las dos lenguas facilita una solución casi equivalente, tanto desde el punto de vista léxico como morfosintáctico. De este modo, la dimensión terminológica se incorpora para determinar cómo esas características se concretan en las unidades seleccionadas del prospecto de KEYTRUDA.

En definitiva, el modelo metodológico adoptado parte de una idea de la traducción como acción contextual y funcional, en la que la equivalencia no se reduce a la correspondencia formal entre unidades lingüísticas.

4.2. Análisis y técnicas de traducción empleadas en el corpus paralelo

De acuerdo con la clasificación propuesta por Molina y Hurtado Albir (2002), las técnicas de traducción se entienden como instrumentos destinados a describir el funcionamiento de la equivalencia traductora en el nivel de la microunidad textual. Asimismo, el traductor es consciente de que existe la posibilidad de que una o más técnicas puedan coexistir en una misma unidad de traducción, en línea con los *dobletes*, *tripletes* o *cuatripletes* de Newmark (1988). Sin embargo, en el presente trabajo la clasificación se ha realizado atendiendo al fenómeno que resulta más relevante para explicar la relación entre las dos formulaciones.

Modulación

La modulación constituye uno de los procedimientos más relevantes del corpus, aunque su identificación exige especial atención. De acuerdo con Molina y Hurtado Albir (2002), esta técnica consiste en modificar el punto de vista, el enfoque o la categoría de pensamiento de la formulación original; por tanto, no cualquier sustitución léxica puede considerarse una modulación.

En el corpus analizado, uno de los ejemplos más claros es la unidad '*a partir de [edad]*' y su traducción '*di età pari o superiore a [età]*'. La formulación española establece un punto inicial a partir del cual se fija la edad, mientras que el italiano expresa de manera explícita la condición de igualdad o superioridad con respecto a la edad indicada. La información transmitida es equivalente, pero la relación lógica entre la edad y el criterio de administración del medicamento se presenta desde una perspectiva

diferente. En este caso, la solución italiana resulta adecuada para un prospecto, puesto que elimina la posible ambigüedad y formula de manera clara el contenido que en español queda integrado en la locución preposicional.

También es interesante la correspondencia entre '*dificultad para respirar*' y '*respiro corto*'. La formulación española presenta el fenómeno desde la perspectiva de una dificultad experimentada por el paciente, mientras que la italiana lo expresa a través de una caracterización concreta de la respiración. La relación semántica se conserva y la modulación de carácter léxico-semántico afecta, por tanto, al modo de conceptualizar el síntoma. Del mismo modo, '*sensación de menos hambre*' y '*perdita di appetito*' muestra una modificación del enfoque. La expresión española parte de la percepción subjetiva del paciente; por el contrario, el italiano conceptualiza el fenómeno como pérdida de una función o una necesidad fisiológica. Al mismo tiempo, la reformulación de las dos unidades favorece su integración en el sistema del discurso médico italiano a través de una transposición.

Algo parecido se observa en '*llegar a ser mortales*' y su traducción '*portare alla morte*'. El español presenta la mortalidad como una complicación posible que puede adquirir un determinado efecto adverso; en cambio, la versión italiana expresa esta posibilidad mediante la consecuencia y el desenlace que dicho fenómeno puede producir. En este caso, la reformulación desplaza el foco desde la cualidad o resultado potencial hacia el efecto concreto.

La unidad '*influir en*' e '*interferire con*' presenta otro desplazamiento semántico. Aunque ambas expresiones mantienen una relación semántica próxima en el contexto farmacológico, '*influir*' expresa una relación de incidencia o influencia, mientras que '*interferire*' introduce la idea de una interferencia o interacción que puede obstaculizar un proceso. Además, la elección verbal adquiere interés a nivel de la regencia preposicional distinta entre los dos idiomas. De hecho, la adecuación del régimen preposicional en italiano se debe a una preferencia léxica propia del ámbito farmacológico para describir una posible interacción con el efecto de un medicamento. Por ello, el interés reside tanto en la modificación semántica como en la adaptación de la estructura verbal a la lengua italiana.

Cabe destacar otra modulación relevante entre '*quedarse embarazada*' y '*sta pianificando una gravidanza*'. La expresión española hace referencia a la posibilidad

eventual de quedarse embarazada, mientras que la italiana introduce la idea de intencionalidad de un embarazo. Sin embargo, este desplazamiento semántico no debe presentarse como una equivalencia absoluta entre las dos expresiones y hace hincapié en la necesidad de interpretar cada unidad en su contexto.

Finalmente, la elección verbal distinta entre '*sufran*' y '*li manifestino*' presenta otro cambio significativo en la representación de los efectos adversos. El español sitúa el fenómeno desde la experiencia del paciente, quien experimenta «un dolor, una enfermedad» (RAE, 2024); en cambio, el italiano presenta los efectos como fenómenos que el paciente manifiesta y pone a la vista (Hoepli, 2015). Esta modificación desplaza el foco desde la vivencia subjetiva hacia la manifestación clínica.

En conjunto, las unidades analizadas muestran que la modulación desempeña una función importante en la adaptación del contenido médico a las convenciones discursivas italianas. Sin embargo, su presencia no debe interpretarse como una tendencia general a la libertad traductora. Por el contrario, se limita a aquellos segmentos en los que la formulación española no encuentra una correspondencia funcional en italiano o en los que la perspectiva médica de la lengua italiana favorece una conceptualización diferente. A partir de esta muestra no puede afirmarse que el italiano utilice más modulaciones que el español; lo que puede observarse es que este procedimiento constituye una de las formas más empleadas para resolver ciertas divergencias entre las dos versiones lingüísticas.

Equivalente acuñado y normalización terminológica

El segundo fenómeno que se observa es el empleo de equivalentes acuñados, es decir, la utilización de un término o expresión reconocido en la lengua meta por el uso lingüístico o por los diccionarios (Molina y Hurtado Albir, 2002). Esta técnica adquiere especial interés para el análisis contrastivo entre los dos prospectos farmacéuticos, ya que la mayoría de los términos y expresiones especializadas gozan de una traducción reconocida.

La unidad '*perfusión*' y su traducción '*infusione*' evidencia que una equivalencia no depende necesariamente de la semejanza formal. De hecho, en español existe el término procedente del inglés '*infusión*', si bien en el contexto médico de textos publicados por el Consejo de Europa (2014) y en materia de administración de fármacos

antineoplásicos (Dorland, 2000) se suele emplear el lema '*perfusión*' para referirse tradicionalmente al procedimiento de administración del medicamento en la sangre. Asimismo, en italiano existe el término '*perfusione*'; sin embargo, la correspondencia italiana en el prospecto de KEYTRUDA se ve respaldada por la frecuencia de uso de los dos términos en el dominio de la farmacología (precisamente, 215.000 resultados por 'infusione' farmaco site:it y solo 43.700 resultados por 'perfusione' farmaco site:it). Algo parecido ocurre entre '*efectos adversos*' y '*effetto indesiderato*'. En la terminología especializada italiana esta denominación se encuentra normalizada, junto con su sinónimo '*effetto collaterale*' y las formas plurales de ambas expresiones. De ahí que, para explicar por qué se eligió precisamente esta colocación en su forma singular precedida por un modificador, se comparó el número de las ocurrencias en su contexto de uso real. Concretamente, ha sido útil para el caso del prospecto de KEYTRUDA observar la diferencia entre las evidencias lingüísticas 'effetto indesiderato' farmaco site:it presenta 69.500 resultados, frente a los 61.000 de 'ffetto collaterale' farmaco site:it.

La misma lógica permite interpretar '*consulte a su médico*' y su equivalente '*si rivolga al medico*'. En el marco del presente objeto de estudio, el verbo español '*consultar*' se sustituye por '*rivolgersi a*', una colocación que mantiene la función directiva de invitar al paciente a contactar al profesional, aunque se reformule según las convenciones de cortesía y distancia institucional propias del italiano. Cabría preguntarse por qué no se ha utilizado el verbo transitivo '*consultare*', ya que existe como traducción al italiano y sobre todo se utiliza en construcciones que conciernen al ámbito médico. A pesar de que ambos verbos se clasifican por el diccionario *Internazionale* como términos comunes ampliamente utilizados, el verbo intransitivo elegido para la traducción del prospecto se utiliza para referirse a un público con una educación media o superior; en cambio, su sinónimo puede ser empleado en cualquier tipo de conversación sin especificaciones sobre el registro o el destinatario. La misma consideración se puede aplicar a '*brotes*' y su versión italiana '*riacutizzazioni*'. En un contexto médico, el término '*riacutizzazione*' constituye una denominación especializada que permite representar un fenómeno crónico de exacerbación o reaparición de una enfermedad. Su traducción debe juzgarse, por tanto, a partir de una correspondencia literal con '*brote*' en función del marco especializado, ya que fuera del contexto médico puede asociarse a diferentes realidades.

También el grupo relativo a las categorías de frecuencia de las reacciones adversas, es decir, '*Muy frecuentes*' y '*Molto comune*'*;* '*Frecuentes*' y '*Comune*'*;* '*Poco frecuentes*' y '*Non comune*', merece atención. En estos casos la correspondencia se establece principalmente en el nivel de las convenciones terminológicas distintas entre las dos lenguas. La diferencia resulta significativa porque demuestra que incluso unas categorías que parecen ser transparentes pueden estar sujetas a convenciones terminológicas específicas. Se observa la preferencia de la lengua italiana para el empleo de formulaciones abstractas que requieren un esfuerzo mental mayor en comparación con sus equivalentes españoles. Estas expresiones no funcionan como adjetivos aislados, sino como equivalentes acuñados dentro de la presentación de las reacciones adversas.

La relación entre '*Vial*' y '*Flaconcino*' ofrece otro ejemplo de divergencia denominativa. En la documentación farmacéutica italiana, el diminutivo '*flaconcino*' aparece de forma recurrente para designar el recipiente que contiene un medicamento. La documentación regulatoria de la EMA muestra el empleo sistemático de ' *flaconcino*' en los prospectos italianos; sin embargo, al comparar las ocurrencias lingüísticas entre 'flacone' foglio illustrativo site:it y 'flaconcino' foglio illustrativo site:it se desprende que *flacone* presenta un uso más amplio (99.000 resultados) con respecto a '*flaconcino*' (16.400 resultados). En español esto se debe a una estandarización del hiperónimo *vial*, el cual incorpora envases de diferentes tamaños; por el contrario, el italiano prefiere el uso del hipónimo al referirse, quizás, a la dimensión específica de KEYTRUDA.

Por último, '*Mantener este medicamento*' y '*Conservi questo medicinale*' muestran una diferencia entre la construcción impersonal española y una forma verbal dirigida directamente al destinatario. El italiano utiliza la segunda persona singular del conjuntivo presente, lo que permite expresar la instrucción de manera directa dentro del género textual.

Los ejemplos reunidos bajo esta categoría muestran que la traducción del prospecto se apoya en denominaciones y construcciones estables en la lengua de llegada. Sin embargo, la presencia de equivalentes acuñados no implica que todas las unidades especializadas tengan una correspondencia única ni que la proximidad formal sea siempre determinante. En varios casos, la selección del equivalente depende del contexto concreto en el que aparece la unidad.

Particularización y especialización denominativa

La particularización se define como el empleo de un término más preciso o específico con respecto al original (Molina y Hurtado Albir, 2002). En el corpus, esta cuestión se observa en algunas unidades relacionadas con la oncología: '*cáncer gástrico*' se traduce como '*carcinoma gastrico*', '*cáncer de mama triple negativo*' como '*carcinoma mammario triplo negativo*' y '*cáncer de ovario*' como '*carcinoma ovarico*'. En cada uno de estos ejemplos, la correspondencia conceptual se mantiene y se implementa un proceso de particularización del término especializado. De este modo, en el caso del prospecto de KEYTRUDA se podría suponer que existe una relación de equivalencia entre el español '*cáncer*' y el italiano '*carcinoma*', si bien la cuestión sea más intricada. La primera denominación apunta a la inclinación de la lengua española a usar la hiperonimia, es decir, el uso de un término general que abarca todas las distintas tipologías de neoplasias de carácter maligno. Por el contrario, el italiano presenta una mayor propensión a la hiponimia a través del empleo del lema específico que designa uno de los numerosos tipos de cáncer. Sin embargo, esta tendencia a la particularización no ha de entenderse como una regla absoluta. La unidad '*cáncer de pulmón no microcítico*' y su traducción '*cancro del polmone non a piccole cellule*' pone de manifiesto la existencia de denominaciones alternativas en italiano. La presencia de ambas designaciones resulta significativa, ya que demuestra que la terminología especializada no siempre se organiza mediante una correspondencia estrictamente unívoca entre un concepto y una forma lingüística. Además, no se debe confundir esta técnica con una supuesta «mejora» de la traducción, puesto que en el primer caso la particularización puede explicarse por la necesidad de emplear denominaciones médicas más precisas dentro de un documento destinado a comunicar indicaciones terapéuticas concretas.

Asimismo, la unidad '*darle corticosteroides*' y el equivalente italiano '*prescrivere i corticosteroidi*' pone de manifiesto una clara especialización léxica. El verbo español '*dar*' introduce una estructura de carácter general y cuyo significado es muy amplio, seguida por un complemento indirecto. Por otro lado, el italiano '*prescrivere*' es un verbo técnico que delimita una acción vinculada de forma específica a la práctica médica. De ahí que se pasa de una acción física o genérica ('*dar un medicamento*') a una acción regulada y formal ('*prescrivere*' corticosteroides). La solución italiana introduce, por

tanto, una particularización léxica que afecta al contenido verbal y lo adapta a una situación clínica precisa.

Transposición y reestructuración gramatical

La transposición constituye un procedimiento recurrente que se define como el cambio de categoría gramatical de una unidad (Molina y Hurtado Albir, 2002). En el corpus, esta técnica pone de manifiesto que muchas diferencias entre las versiones española e italiana no afectan al contenido conceptual, sino a la manera en que cada lengua organiza la información.

Un ejemplo es '*mesotelioma pleural maligno*' y su versión italiana '*mesotelioma maligno della pleura*'. El adjetivo relacional '*pleural*' se convierte en un sintagma preposicional que contiene el sustantivo '*pleura*'. La traducción mantiene el mismo referente médico, pero modifica la estructura interna de la unidad. Un proceso parecido se encuentra también en '*adenocarcinoma gástrico*' y '*adenocarcinoma dello stomaco*'. Las dos versiones designan la misma parte anatómica, pero recurren a procedimientos morfosintácticos diferentes para incorporarla a la denominación.

Entre '*para quitar*' y '*per la rimozione*' el cambio es todavía más evidente, ya que el infinitivo verbal español se transforma en un sustantivo en italiano. De este modo, la nominalización permite integrar la unidad en una estructura sintáctica diferente sin alterar su función conceptual. Además, este recurso resulta compatible con las convenciones del discurso médico y farmacéutico italiano, en el que las construcciones nominales desempeñan una función relevante en la formulación de procedimientos y actuaciones clínicas. La misma operación aparece en '*que su cáncer vuelva a aparecer*' y '*prevenire la ricomparsa del cancro*'. En este caso, la construcción subordinada española caracterizada por una perífrasis verbal reiterativa se convierte en un sintagma verbal transitivo seguido de una nominalización. El cambio permite condensar la información en una estructura encaminada a la economía expresiva típica de este género textual y, al mismo tiempo, mantener de manera inequívoca el contenido médico relativo a la posible reaparición de la enfermedad. Otro ejemplo es la correspondencia entre '*después de que su tratamiento haya finalizado*' y '*dopo la fine del trattamento*'. La relación temporal que se expresa en español por el verbo '*haya finalizado*' se transforma en el sustantivo '*fine*'.

Además, en este caso, la transposición contribuye simultáneamente a la condensación del enunciado.

Por último, las unidades '*Sentirse mareado, cansado o débil*' y '*sensazione di capogiro, stanchezza o debolezza*' muestran el cambio de una construcción verbal a una serie de unidades nominales. La traducción italiana presenta los síntomas a través de sustantivos que se refieren a las manifestaciones, lo que favorece su integración en una enumeración de reacciones adversas; por el contrario, la versión española los presenta desde la percepción individual del paciente. En este caso, la transposición se combina con una modificación en la perspectiva discursiva, aunque la técnica principal es el cambio de categoría gramatical.

Amplificación y explicitación de información

La amplificación se produce cuando la versión de llegada incorpora informaciones que no aparecen en el texto de partida. Molina y Hurtado Albir (2002) distinguen este procedimiento de la amplificación lingüística, relacionada con la introducción de elementos necesarios para la expresión en la lengua meta. En el corpus, las amplificaciones italianas afectan sobre todo a la identificación del referente y a la explicitación de la información especializada.

Desde esta perspectiva, la conservación en italiano de las siglas '*MSI-H*' y '*dMMR*', junto con su explicitación en inglés '*microsatellite instability-high*' y '*mismatch repair deficient*', constituye un ejemplo concreto. La versión italiana mantiene la transparencia referencial entre lenguajes especializados y añade las denominaciones completas, lo que permite al lector identificar el significado de las silgas inglesas que en el original español figuran sin explicación. Por lo tanto, la traducción no busca sustituir la forma inglesa, sino aclararla y garantizar su comprensión dentro del texto italiano. Del mismo modo, las unidades '*epatite B (HBV)*' *o* '*l'epatite C (HCV)*', '*virus dell'immunodeficienza umana (HIV)*' y '*sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)*' ilustran también el principio de la equivalencia contextual descrito por Bowker y Pearson (2002). Este prevé establecer una correspondencia entre unos términos gracias a su uso convencional dentro de la comunidad científica. La traducción italiana no crea equivalencias nuevas, sino que reproduce las siglas en inglés para asegurar la coherencia documental y la compatibilidad con bases de datos médicas internacionales. El interés de

estos ejemplos reside, por tanto, en la combinación de una denominación especializada y una forma abreviada reconocible dentro de la documentación médica.

El proceso de amplificación se observa también en la unidad '*En caso de duda*' y '*Se ha qualsiasi dubbio su questi medicinali*'. Mientras que la expresión española deja implícito el referente de la duda, la versión italiana lo incorpora a través de una explicitación del medicamento. Esta reformulación responde a la tendencia del discurso médico italiano a evitar ambigüedades y a reforzar la claridad informativa. Por lo tanto, la equivalencia se mantiene en el plano pragmático, pero con mayor densidad semántica. En esa misma línea, la unidad 'e*rupción*' y su traducción '*eruzione cutanea*' presenta otro caso de especificación del referente. El español utiliza un sustantivo cuyo significado debe interpretarse dentro del contexto de los efectos adversos, mientras que el italiano añade el adjetivo '*cutanea*' y delimita explícitamente que la erupción se refiere a la piel. La ampliación se relaciona, por tanto, con la precisión referencial de la unidad.

Asimismo, la correspondencia entre '*glándula pituitaria*' y '*ghiandola pituitaria (ipofisi)*' es interesante. La versión italiana incorpora '*ipofisi*' entre paréntesis como denominación médica adicional de la misma estructura anatómica y logra establecer una relación explícita entre la expresión descriptiva y el término especializado. La solución permite, por una parte, conservar una formulación que sea accesible para el público lego y, por otra, proporcionar la denominación técnica dirigida a los profesionales médicos.

Finalmente, las unidades '*Aspecto del producto y contenido del envase*' y '*descrizione dell'aspetto di KEYTRUDA*' presentan dos operaciones complementarias. La versión italiana incorpora el lema '*descrizione*' a través de una amplificación y hace explícito el referente *di KEYTRUDA*. De eso se desprende que el encabezamiento italiano no se limita a reproducir el concepto de '*aspecto*', sino que introduce elementos que están relacionados con la descripción del envase del medicamento concreto.

No obstante, no puede afirmarse que exista una tendencia general de la versión italiana a añadir información, puesto que el mismo corpus contiene también casos de reducción. La presencia de ambos procedimientos indica que la cantidad de información expresada puede variar según las necesidades del segmento concreto.

Reducción

La reducción una técnica que consiste en eliminar o condensar parte de la información presente en el original (Molina y Hurtado Albir, 2002). En el corpus, este procedimiento aparece en unidades en las que determinados elementos pueden omitirse sin impedir la interpretación del segmento dentro de su contexto.

La unidad '*tarjeta de información para el paciente*' y su equivalente '*scheda*' constituye un ejemplo claro de reducción y concisión textual. La expresión española identifica tanto el objeto como su finalidad y destinatario, mientras que la versión italiana elimina los elementos que hacen referencia explícitamente a la finalidad y al destinatario de la tarjeta sin que se vea comprometida la comprensión del mensaje original.

Este ejemplo muestra que una reducción formal no conlleva necesariamente a una pérdida de contenido, ya que la información que no aparece en la unidad se puede recuperar a partir del segmento en el que esta se integra.

Generalización

La generalización se produce cuando la lengua de llegada emplea una unidad cuyo alcance semántico es más amplio o menos específico en comparación con la unidad empleada en el texto de partida (Molina y Hurtado Albir, 2002). En el corpus, este proceso aparece en un número limitado de unidades, en particular cuando la formulación general convive con una denominación médica más precisa dentro del mismo contexto.

La unidad '*neumonía*' y su equivalente '*infezione ai polmoni*' resultan representativas. La versión italiana sustituye inicialmente el término médico específico por una expresión perifrástica y descriptiva más general; sin embargo, en otro segmento del contexto aparece posteriormente el lema '*polmonite*'. Esta alternancia manifiesta la posibilidad de combinar una formulación accesible con una denominación médica específica: la expresión '*infezione ai polmoni*' puede facilitar la comprensión inmediata por parte del paciente, mientras que '*polmonite*' proporciona la denominación clínica correspondiente. En este sentido, la traducción parece responder a la doble exigencia de mantener la precisión médica y, al mismo tiempo, evitar que el lenguaje especializado constituya una barrera innecesaria para el paciente.

Las unidades '*enfermedad*' y '*condizione*' presentan otra modificación similar del grado de especificidad. El hiperónimo italiano '*condizione*' presenta un alcance más

amplio con respecto al hipónimo español y neutraliza parcialmente la especificidad del término '*enfermedad*'. Este cambio puede resultar funcional dentro del contexto concreto en el que se describe una situación clínica caracterizada por determinados síntomas sin suponer necesariamente una pérdida de comprensión.

Finalmente, '*en monoterapia*' y su equivalente '*da solo*' muestran una reducción del grado de tecnicismo. El español emplea una denominación médica específica, mientras que el italiano recurre a una expresión de carácter general. Este caso es interesante porque ejemplifica como la traducción de un prospecto no tiende siempre hacia una mayor especialización terminológica; por el contrario, en determinados segmentos puede producirse precisamente el fenómeno contrario cuando el contexto permite recuperar la información.

Préstamo y descripción

De acuerdo con Molina y Hurtado Albir (2002), esta técnica consiste en incorporar en la lengua meta una palabra o expresión procedente de otra lengua, ya sea en su forma original o mediante una adaptación.

La unidad '*pareja*' y su traducción italiana '*partner*' representan un caso claro de préstamo y el interés del ejemplo no reside únicamente en el origen extranjero de '*partner*', sino en el hecho de que la forma se usa directamente en la versión italiana para designar a la pareja del paciente. La elección muestra cómo determinadas unidades de origen inglés pueden integrarse en la terminología y en el uso contemporáneo de una lengua sin necesidad de ser traducidas. Este fenómeno se compone de una dimensión diacrónica, la cual permite que cualquier palabra percibida como extranjera pueda llegar a normalizarse dentro de la lengua meta. Por ello, el préstamo constituye la técnica observable en el resultado histórico de la transferencia y su grado de incorporación en la lengua italiana hace que pueda funcionar como una unidad léxica reconocida para el hablante.

Por otro lado, la unidad '*cuidadores*' y '*coloro che la accudiscono*' pueden clasificarse como un caso de descripción, es decir, una técnica que prevé sustituir un término o expresión por una descripción de su forma o función (Molina y Hurtado Albir, 2002). En este caso, el sustantivo español '*cuidadores*' se reemplaza por una construcción relativa que describe la función desempeñada por quienes cuidan del paciente. El italiano

renuncia a una unidad léxica única y explicita la acción que caracteriza al referente del término. Aunque la estructura de la unidad italiana es más extensa, su contenido resulta más transparente con respecto a fórmulas como '*badante*' o '*tutore*' que pueden presentar diferentes interpretaciones contextuales.

Convenciones ortotipográficas

Finalmente, dos unidades del corpus requieren una consideración metodológica específica porque las diferencias observadas no corresponden a una técnica de traducción propia: '*mg/ml*' y '*mg/mL*'*;* '*entre 2 °C y 8 °C*' y '*2 °C – 8 °C*'. En ambos casos, la información científica permanece inalterada y no se introduce un concepto nuevo ni se modifica la relación entre los elementos de la información. La diferencia entre el español y el italiano afecta principalmente a la representación gráfica de las unidades de medida y del intervalo de temperatura. Por esta razón, estos ejemplos se consideran fenómenos ortotipográficos y no se fuerzan dentro de la clasificación de las técnicas de traducción.

Dentro de este marco, las unidades '*mg/ml*' y '*mg/mL*' permiten ampliar esta observación hacia un nivel gráfico. En este caso, la representación de la unidad de medida difiere en italiano con el uso de la mayúscula en *mL*. Según la *Real Academia Española* y la *Enciclopedia Treccani*, ambos idiomas admiten las dos formas *ml* y *mL* proporcionadas por el *Sistema Internacional de Unidade*s, por lo que no hay una convención preestablecida. El ejemplo demuestra que el contraste entre dos versiones de un mismo documento especializado puede producirse también en un nivel gráfico, ya que incluso los elementos que aparentemente no requieren una traducción pueden presentar diferencias de representación.

Algo parecido ocurre entre las unidades '*entre 2 °C y 8 °C*' y '*2 °C – 8 °C*'. Los valores numéricos permanecen idénticos, mientras que cambia la representación gráfica del intervalo. La unidad pone de manifiesto que no todas las diferencias observables entre las dos versiones deben interpretarse como decisiones traductológicas propiamente dichas. Algunas responden a convenciones de presentación y ortotipografía.

CONCLUSIONES

El tema principal de este Trabajo de Fin de Máster ha sido indagar las peculiaridades entre el par lingüístico español-italiano en el marco del discurso médico y observar cómo se manifiestan de forma concreta en la traducción de un prospecto farmacéutico. Esta cuestión se ha complementado con la segunda pregunta relacionada con el grado de correspondencia entre las diferentes versiones lingüísticas.

Los resultados obtenidos permiten distinguir las características propias del género médico en los dos idiomas a través de una combinación entre la correspondencia y la reformulación. La comparación entre las dos versiones de KEYTRUDA demuestra que estos dos fenómenos no constituyen dimensiones opuestas, sino complementarias de una misma finalidad: transmitir de forma precisa, clara y accesible la información médica especializada a sus destinatarios. Además, el contraste pone de manifiesto que la traducción no se limita a reproducir de manera formal las unidades españolas, sino que implica diferentes grados de adaptación a las convenciones de la lengua italiana, según las características de cada segmento. Si bien en varios casos la proximidad estructural y léxica entre las dos lenguas favorece unas soluciones cercanas, esta cercanía no elimina la necesidad de introducir modificaciones cuando las características terminológicas, morfosintácticas, fraseológicas o discursivas del italiano lo requieren. Por consiguiente, la relación entre las dos versiones respalda la tesis de que es imperativo interpretar cada unidad en función del contexto en el que se enmarca y de su finalidad comunicativa.

Por otro lado, el análisis ha puesto de relieve que la coexistencia entre la equivalencia y la reformulación condiciona las soluciones traductológicas adoptadas y ha permitido identificar diferencias que, quizás, no serían tan manifiestas al considerar una comparación exclusivamente léxica o palabra por palabra. Entre los procedimientos de traducción más significativos, se han observado los equivalentes acuñados, la transposición y la modulación. La presencia de equivalentes acuñados pone de manifiesto el elevado grado de normalización que caracteriza al lenguaje médico y farmacéutico. En este ámbito, determinadas denominaciones y construcciones cuentan con soluciones consolidadas en la lengua de llegada, lo que limita la necesidad del traductor de recurrir a reformulaciones libres y favorece el empleo de unidades reconocidas por la comunidad especializada. Este fenómeno puede observarse, entre otros casos, en denominaciones y

expresiones relacionadas con la administración de medicamentos, los efectos adversos o las diferentes categorías de frecuencia.

La transposición, por su parte, muestra que la correspondencia entre las dos lenguas no depende necesariamente del mantenimiento de la misma categoría gramatical o de una estructura sintáctica equivalente. En varias unidades, el italiano recurre a modificaciones de carácter morfosintáctico que permiten adaptar la formulación a sus propias preferencias estructurales sin que ello implique una alteración de la información. Este tipo de transformación confirma que la precisión de la traducción médica no ha de identificarse exclusivamente con la reproducción de las estructuras del texto español, sino con la conservación del contenido y de su función en otra lengua.

Las modulaciones permiten observar de manera clara esta dimensión contextual y funcional. En ciertas unidades relacionadas con los síntomas, las acciones terapéuticas, el embarazo o las posibles consecuencias de los efectos adversos, el italiano proporciona el contenido desde un punto de vista diferente. No obstante, la muestra analizada no permite afirmar que el italiano presente una tendencia general hacia un determinado tipo de modulación, por lo que estos resultados deben entenderse como observaciones vinculadas a los contextos concretos del prospecto de KEYTRUDA.

La dimensión terminológica adquiere igualmente una relevancia particular en el corpus. Algunas correspondencias, sobre todo en el ámbito de la oncología, muestran diferencias en el grado de especificidad de las denominaciones empleadas. Las relaciones observadas entre algunas denominaciones de enfermedades evidencian que una misma unidad puede recibir formulaciones diferentes en función de las convenciones terminológicas y del contexto discursivo. Sin embargo, la coexistencia de soluciones distintas dentro del corpus impide interpretar estos ejemplos como una regla general de la terminología médica italiana. Se trata, más bien, de fenómenos que deben analizarse en relación con cada unidad y con la función que desempeña dentro del texto.

Las amplificaciones y reducciones observadas permiten, asimismo, matizar la relación entre la precisión y la cantidad de la información. De hecho, la versión italiana no muestra una tendencia hacia la ampliación o hacia la condensación del contenido de manera sistemática. En algunos casos, se explicitan siglas, referentes o características específicas que contribuyen a hacer más identificable la información; en otros, ciertos elementos se condensan cuando pueden recuperarse a partir del contexto. Estos resultados

son relevantes en un texto dirigido al paciente, ya que muestran que la claridad no depende necesariamente de proporcionar más información, sino de seleccionarla y organizarla para la comprensión del segmento concreto.

Junto con estos procedimientos, el análisis ha permitido identificar casos de generalización, préstamo, descripción y diferencias ortotipográficas. Aunque su presencia dentro de la muestra es menor, estos fenómenos contribuyen a mostrar que las divergencias entre las dos versiones pueden producirse en diferentes niveles de la configuración textual. Aún más significativos resultan los casos en los que la diferencia no afecta al contenido conceptual, sino a su representación gráfica, como ocurre con determinadas unidades de medida o con la representación de intervalos de temperatura. Estos ejemplos ponen de manifiesto que no toda diferencia que se aprecia entre las dos versiones lingüísticas debe interpretarse necesariamente como una técnica de traducción, ya que algunas pueden responder a convenciones ortotipográficas.

Desde el punto de vista metodológico, se ha comprobado que el uso de un enfoque cualitativo y contrastivo fue adecuado para el objetivo original. El empleo de un corpus paralelo permitió observar las relaciones entre las dos versiones de forma directa, también gracias a la selección de las unidades contextualizadas. Al mismo tiempo, este enfoque permitió mantener una distinción necesaria entre la descripción de las soluciones presentes en el texto y la interpretación de las posibles razones que podrían haber motivado dichas soluciones.

No obstante, los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta las limitaciones del estudio. En primer lugar, el análisis se ha centrado exclusivamente en un medicamento, KEYTRUDA, y en la comparación entre el par lingüístico español-italiano. En segundo lugar, la muestra examinada está constituida por un número limitado de unidades que han sido seleccionadas en función de su interés contrastivo. Por consiguiente, los resultados no pretenden ofrecer una representación estadística de la totalidad del prospecto ni permiten generalizar sobre la traducción médica o farmacéutica entre español e italiano. Asimismo, al haberse centrado el estudio en el producto textual, el análisis no permite reconstruir los procesos cognitivos ni las decisiones internas que pudieron intervenir durante el proceso traductor.

Sin embargo, estas limitaciones abren posibles vías para futuras investigaciones. Sería posible ampliar el corpus a través de la incorporación de prospectos relacionados

con otros medicamentos y con áreas terapéuticas distintas, con el fin de comprobar si los fenómenos observados en KEYTRUDA se reproducen también en otros contextos. Asimismo, la combinación de un análisis cualitativo con métodos cuantitativos de lingüística de corpus permitiría determinar la frecuencia de determinadas soluciones y procedimientos con mayor precisión. Otra posibilidad de investigación consiste en ampliar el contraste a otras lenguas, lo que permitiría observar en qué medida diferentes sistemas lingüísticos y convenciones de redacción intervienen en la traducción de la información farmacéutica destinada a pacientes.

En definitiva, el análisis realizado respalda la idea de que la complejidad de la traducción especializada en el marco del prospecto farmacéutico exige considerar de manera conjunta la precisión terminológica, la estructura lingüística, el contexto, la función comunicativa y las necesidades del usuario final. La función del traductor en este contexto no consiste en decidir por el paciente ni en interpretar clínicamente la información, sino en contribuir a que el contenido del documento se transmita de forma fiel, comprensible y adecuada.

BIBLIOGRAFÍA

AIXELÁ, Javier Franco (2013). «La traducción científico-técnica: aportaciones desde los estudios de traducción», *Letras*, 53, pp. 37-60. DOI: https://doi.org/10.15359/rl.1-53.2.

ALBARRÁN MARTÍN, M. (2012). *La formación del traductor médico en España: Análisis de la oferta formativa y de las competencias profesionales*, Tesis doctoral, Universidad de Salamanca. En red: https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/118542/Tesis%20Reyes%20Albarr%E1n.pdf?sequence=1

BAKER, Mona (1992). *In Other Words: A Coursebook on Translation*, London/New York: Routledge.

BOWKER, Lynne (2002). *Computer-Aided Translation Technology: A Practical Introduction*, Ottawa: University of Ottawa Press.

BOWKER, Lynne y PEARSON, Jennifer (2002). *Working with Specialized Language: A Practical Guide to Using Corpora*, London: Routledge. DOI: 10.4324/9780203469255.

BRISLIN, Richard W. (1970). «Back-Translation for Cross-Cultural Research», *Journal of Cross-Cultural Psychology*, 1(3), pp. 185-216. DOI: https://doi.org/10.1177/135910457000100301.

BÜHLER, Karl (1934). *Sprachtheorie: Die Darstellungsfunktion der Sprache*, Jena: Gustav Fischer, pp. 24-33.

BYRNE, Jody (2006). *Technical Translation: Usability Strategies for Translating Technical Documentation*, Dordrecht: Springer Netherlands.

CABRÉ CASTELLVÍ, M. Teresa (1993). *La terminología: teoría, metodología, aplicaciones*, Barcelona: Editorial Antártida/Empúries, pp. 56-77.

CABRÉ CASTELLVÍ, M. Teresa (1999). «La terminología: representación y comunicación», en *La terminología: representación y comunicación. Elementos para una teoría de base comunicativa y otros artículos*, Barcelona: Institut Universitari de Lingüística Aplicada, Universitat Pompeu Fabra, pp. 339-343.

CABRÉ CASTELLVÍ, M. Teresa y GÓMEZ DE ENTERRÍA, Josefina (2006). *La enseñanza de los lenguajes de especialidad: La simulación global*, Madrid: Gredos.

CAMPOS, Antonio (2025). «El lenguaje médico en español. Un idioma, una medicina, un diccionario», *Anales de la Real Academia Nacional de Medicina de España*, 142(3), pp. 291-296. DOI: 10.32440/ar.2025.142.03.dle01.

CLAROS DÍAZ, M. Gonzalo (2009). *Cómo traducir y redactar textos científicos en español: reglas, ideas y consejos*, Cuadernos de la Fundación Dr. Antonio Esteve, n.º 39.

COBOS LÓPEZ, I. (2024). «Reseña de Muñoz-Miquel, A. (2023), La traducción médico-sanitaria», *Hermes – Journal of Language and Communication in Business*, 64, pp. 369-372.

CORPAS PASTOR, Gloria (2001). «La competencia traductora. A propósito del texto médico especializado», en C. Valero Garcés e I. de la Cruz Cabanillas (eds.), *Traducción y nuevas tecnologías*, Alcalá de Henares: Universidad de Alcalá, pp. 27-46.

CORPAS PASTOR, Gloria (2004). «Localización de recursos y compilación de corpus vía Internet: Aplicaciones para la didáctica de la traducción médica especializada», en Rosario Consuelo Gonzalo García y Valentín García Yebra (eds.), *Manual de documentación y terminología para la traducción especializada*, Madrid: Arco/Libros, pp. 223-257.

COUNCIL OF EUROPE (2000), *Standard Terms 2000: Introduction and Guidance for Use*.

CUESTA, Sandra (2014). «La traducción científico-técnica y sus desafíos», pp. 127-129.

DELISLE, Jean (1980). *L'analyse du discours comme méthode de traduction: Initiation à la traduction française de textes pragmatiques anglais: Théorie et pratique*, Ottawa: Éditions de l'Université d'Ottawa.

DÍAZ ROJO, José Antonio (2001). «Terminología científica y traducción: la neología inducida (I)», *El Trujamán: Revista de Traducción*. DOI: CVC. El Trujamán. Ciencia y técnica. Terminología científica y traducción: la neología inducida (I), por José Antonio Díaz Rojo.

DÍAZ ROJO, José Antonio (2001). «Terminología científica y traducción: la neología inducida (II)», *El Trujamán: Revista de Traducción*. DOI: CVC. El Trujamán. Ciencia y técnica. Terminología científica y traducción: la neología inducida (y II), por José Antonio Díaz Rojo.

DORLAND (2000), *Dorland's Illustrated Medical Dictionary*, 29.ª ed., Filadelfia, W. B. Saunders Company.

ELENA, Pilar y GÓMEZ, Cristina (2004). «Selección de fuentes de información en Internet para la traducción del texto biosanitario (alemán-español)», en Rosario Consuelo Gonzalo García y Valentín García Yebra (eds.), *Manual de documentación y terminología para la traducción especializada*, Madrid: Arco/Libros, pp. 361-372.

FAKLER, J. K., ROBINSON, Y., HEYDE, C. E. y JOHN, T. (2007). «Errors in Handling and Manufacturing of Orthopaedic Implants: The Tip of the Iceberg of an Unrecognized System Problem?», *Patient Safety in Surgery*, 1(1), art. 5.

FÉLIX FERNÁNDEZ, Leandro y ORTEGA ARJONILLA, Emilio (1998). *Traducción e interpretación en el ámbito biosanitario*, Granada: Comares.

FISCHBACH, Henry (1998). *Translation and Medicine*, Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company. DOI: https://doi.org/10.1075/ata.x.

GALÁN RODRÍGUEZ, Carmen y MONTERO MELCHOR, Jesús (2002). *El discurso tecnocientífico: la caja de herramientas del lenguaje*, Madrid: Arco/Libros.

GARCÍA ESTEBAN, A. I. y VARELA SALINAS, M. J. (2009). «Propuesta de una unidad didáctica de traducción biosanitaria alemán-español», en M. J. Varela Salinas (ed.), *Panorama actual del estudio y la enseñanza de discursos especializados*, Berna: Peter Lang, pp. 123-144.

GARCÍA YEBRA, Valentín (1983). *En torno a la traducción: teoría, crítica, historia*, Madrid: Gredos.

GILI GAYA, Samuel (1964). *Curso superior de sintaxis española*, Barcelona: Biblograf.

GONZALO ÁGUILA, Escobar (2010). «El español y el lenguaje científico-técnico: nuevas consideraciones», en Pierre Civil y Françoise Crémoux (eds.), *Actas del XVI Congreso de la Asociación Internacional de Hispanistas (París, 9-13 de julio de 2007)*, vol. 2.

GOUADEC, Daniel (2007). *Translation as a Profession*, Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company.

GRUNWALD, D. e GOLDFARB, N. (2006). «Back Translation for Quality Control of Informed Consent Forms». *Journal of Clinical Research Best Practices*, vol. 2, n. 2. DOI:

https://www.researchgate.net/publication/228824998_Back_Translation_for_Quality_Control_of_Informed_Consent_Forms.

GUTIÉRREZ RODILLA, Bertha M. (1998). *La ciencia empieza en la palabra. Análisis e historia del lenguaje científico*, Barcelona: Ediciones Península.

GUTIÉRREZ RODILLA, Bertha M. (2005). *El lenguaje de las ciencias*, Madrid: Gredos, pp. 22-27.

GUTIÉRREZ RODILLA, Bertha M. y PASCUAL RODRÍGUEZ, José Antonio (2020). «Notas sobre el Diccionario tecnológico de ciencias médicas de José María Caballero y Villar (1886)», *Cuadernos del Instituto Historia de la Lengua*, 13, pp. 217-228. DOI: https://doi.org/10.58576/cilengua.vi13.31.

HATIM, Basil e IAN, Mason (1990). *Discourse and the Translator*, London/New York: Longman.

HILL-MADSEN, A. (2015). «Lexical Strategies in Intralingual Translation between Registers», *Hermes – Journal of Language and Communication in Business*, 27(54), pp. 85-105. DOI: https://doi.org/10.7146/hjlcb.v27i54.22949.

HURTADO ALBIR, Amparo (2001). *Traducción y traductología: Introducción a la traductología*, Madrid: Cátedra.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION (2016). *Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)*. Reperibile al seguente link: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (2015). *ISO 17100:2015 – Translation services — Requirements for translation services*. Ginevra: ISO. Disponible en: https://www.iso.org/standard/59149.html.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (2017). *ISO 18587:2017 – Translation services — Post-editing of machine translation output — Requirements*. Ginevra: ISO. Disponible en: https://www.iso.org/standard/62970.html.

JAKOBSON, Roman (1959). «On Linguistic Aspects of Translation», en Reuben Arthur Brower (ed.), *On Translation*, Cambridge: Harvard University Press, pp. 232-239.

JAKOBSON, Roman (1960). «Linguistics and Poetics», en Thomas A. Sebeok (ed.), *Style in Language*, Cambridge: MIT Press, pp. 350-377.

KELLY, Dorothy A. (s. f.). «Un modelo de competencia traductora: bases para el diseño curricular», en *La competencia traductora: bases para el diseño curricular*, pp. 9-20.

KOCOUREK, Rostislav (1982). *La langue française de la technique et de la science*, Wiesbaden: Brandstetter.

LAMBRECHTS, An y VERPLAETSE, Heidi (2018). «Science Popularization in English and Translated Dutch Patient Information Leaflets: Specialized versus Lay Terminology and Explicitation», *Parallèles*, 30(2). DOI: 10.17462/para.2018.02.03.

LÓPEZ DÍAZ, L., PIÑERO GARCÍA, N. y HERNÁNDEZ DE LA ROSA, Y. (2019). «Competencia del traductor en una universidad médica», *Medicentro Electrónica*, 23(4), pp. 392-397.

MALDONADO PANTOJA, G., LOZANO BACHIOQUI, E. y REYES PÉREZ, A. (2023). «Recopilación de corpus paralelo y comparable de gastroenterología para la documentación fraseológica y la traducción médica», en *Flexibilidad e Innovación en la Enseñanza-Aprendizaje de Lenguas*, Universidad Autónoma del Estado de Quintana Roo, pp. 21-36.

MARTÍN, José María (1996). *Los lenguajes especiales: lenguaje jurídico-administrativo, lenguaje científico-técnico, lenguaje literario*, Granada: Comares.

MARTÍN-MASOT, R., OCHOA SANGRADOR, C., CUERVO VALDÉS, J. J., BLANCO RODRÍGUEZ, C., GONZÁLEZ RODRÍGUEZ, P. y GONZÁLEZ DE DIOS, J. (2025). *Medicina basada en la evidencia: 5 pasos para navegar en la incertidumbre*.

MCENERY, Tony y HARDIE, Andrew (2012). *Corpus Linguistics: Method, Theory and Practice*, Cambridge: Cambridge University Press. DOI: https://doi.org/10.1017/CBO9780511981395.

MOLINA, Lucía y HURTADO ALBIR, Amparo (2002). «Translation Techniques Revisited: A Dynamic and Functionalist Approach», *Meta*, 47(4), pp. 498-512. DOI: https://doi.org/10.7202/008033ar.

MONTALT RESURRECIÓ, Vicent (2005). *Manual de traducció cientificotècnica*, Vic: Eumo.

MONTALT RESURRECIÓ, Vicent y GONZÁLEZ-DAVIES, Maria (2007). *Medical Translation Step by Step: Learning by Drafting*, Manchester: St. Jerome Publishing.

MONTALT RESURRECIÓ, Vicent y SHUTTLEWORTH, Mark (2012). «Research in Translation and Knowledge Mediation in Medical and Healthcare Settings», *Linguistica Antverpiensia*, 11, pp. 9-29.

MUNNÉ, P., SÁENZ BAÑUELOS, J. J., IZURA, J. J., BURILLO-PUTZE, G. y NOGUÉ, S. (2003). «Intoxicaciones medicamentosas (II): Analgésicos y anticonvulsivantes», *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 26 (1), pp. 65-97.

MUÑOZ-MIQUEL, Ana (2012). «From the original article to the summary for patients: reformulation procedures in intralingual translation», *Linguistica Antverpiensia*, 11, pp. 187-206.

MUÑOZ-MIQUEL, Ana (2014). «El perfil y las competencias del traductor médico desde el punto de vista de los profesionales: una aproximación cualitativa», *TRANS: Revista de Traductología*, 18, pp. 163-181. DOI: https://doi.org/10.24310/TRANS.2014.v0i18.3251.

MUÑOZ-MIQUEL, Ana (2016). «La traducción médica como especialidad académica: Algunos rasgos definitorios», *Hermēneus*, 18, pp. 235-267.

NAVARRO, Fernando A. (2002). «Traductores profesionales y profesionales traductores en los albores de una nueva era», en *Actas del I Congreso Internacional «El español, lengua de traducción»*, Almagro: Comisión Europea y Agencia EFE. Disponible en: http://cvc.cervantes.es/lengua/esletra/pdf/01/023_navarro.pdf.

NEUBERT, Albrecht (1968). *Grundfragen der Übersetzungswissenschaft*, Leipzig: Verlag Enzyklopädie.

NEWMARK, Peter (1981). *Approaches to Translation*, Oxford: Pergamon Press, pp. 38-56.

NEWMARK, Peter (1988). *A Textbook of Translation*, New York/London: Prentice Hall.

NIDA, Eugene A. (1964). *Toward a Science of Translating: With Special Reference to Principles and Procedures Involved in Bible Translating*, Leiden: E. J. Brill, pp. 159-177.

NORD, Christiane (1988). *Textanalyse und Übersetzen: Theoretische Grundlagen, Methode und didaktische Anwendung einer übersetzungsrelevanten Textanalyse*, Heidelberg: Julius Groos, pp. 70-82.

NORD, Christiane (1997). *Translating as a Purposeful Activity: Functionalist Approaches Explained*, Manchester: St. Jerome Publishing.

NORD, Christiane (2005). *Text Analysis in Translation: Theory, Methodology, and Didactic Application of a Model for Translation-Oriented Text Analysis*, Amsterdam/New York: Rodopi.

PARCERO TORRE, Celia (2011). «El discurso científico en pareceres de médicos en Colombia, en el siglo XVIII», *Cuadernos de la ALFAL*, 2, pp. 196-203.

PHARIES, David (2004). «Tipología de los orígenes de los sufijos españoles», *Revista de Filología Española*, 84 (1), pp. 153-167. DOI: https://doi.org/10.3989/rfe.2004.v84.i1.101.

PILEGAARD, Morten (1997). «Translation of Medical Research Articles», en Anna Trosborg (ed.), *Text Typology and Translation*, Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company, pp. 159-183.

PINCHUCK, Isadore (1977). *Scientific and Technical Translation*, London: A. Deutsch.

REISS, Katharina (1983). *Texttypologie und Übersetzungsmethode*, Heidelberg: Julius Groos, pp. 24-47.

REISS, Katharina (2000). *Translation Criticism: The Potentials and Limitations: Categories and Criteria for Translation Quality Assessment*, Manchester: St. Jerome Publishing.

REISS, Katharina y VERMEER, Hans J. (1984). *Grundlegung einer allgemeinen Translationstheorie*, Tübingen: Max Niemeyer Verlag. DOI: https://doi.org/10.1515/9783111351919.

SAGER, Juan C. (1994). *Language Engineering and Translation: Consequences of Automation*, Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company. DOI: https://doi.org/10.1075/btl.1.

SELESKOVITCH, Danica y LEDERER, Marianne (1993). *Interpréter pour traduire*, Paris: Didier Érudition.

SYMSERIDOU, E. y LOUPAKI, E. (2025). «Determinologisation in Medical Texts Within the Framework of Community Translation: A Corpus-Based Study», *Journal of Digital Terminology and Lexicography*, 1(2). DOI: https://jdtl.padovauniversitypress.it/2025/2/8.

TOURY, Gideon (1995). *Descriptive Translation Studies and Beyond*, Amsterdam/Philadelphia: John Benjamins Publishing Company, pp. 23-26. DOI: https://doi.org/10.1075/btl.4.

VAN HOOF, Henri (1970). «La traduction médico-pharmaceutique», *Meta*, 15(2), pp. 95–109.

VÁZQUEZ Y DEL ÁRBOL, Esther (2006). «La redacción del discurso biomédico (inglés-español): rasgos principales», *Panace@*, 7(24), pp. 307-317.

VÁZQUEZ-AYORA, Gerardo (1977). *Introducción a la traductología: Curso básico de traducción*, Washington: Georgetown University Press.

VERMEER, Hans J. (1978). «Ein Rahmen für eine allgemeine Translationstheorie», *Lebende Sprachen*, 23(3), pp. 99-102.

VINAY, Jean-Paul y DARBELNET, Jean (1958). *Stylistique comparée du français et de l'anglais: Méthode de traduction*, Paris: Didier.

WEBGRAFÍA

AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (2007). *Real Decreto 1345/2007*, Ministerio de Sanidad y Consumo, pp. 45652-45698. Disponible en: https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/10/11/1345

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) (2014), *Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano*. En red: https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/ensayos/Traduccion-Regulation-536-2014.pdf

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) (2001). *Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano*. Disponible en: https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/direttiva_83_2001.pdf

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) (2004). Documentación relativa al foglio illustrativo y a la comunicación de la información sobre medicamentos. Disponible en: Agenzia Italiana del Farmaco. En red: Agenzia Italiana del Farmaco.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) (2021). *FAQ sulla posologia e il modo di somministrazione di Ronapreve*. Disponible en: AIFA https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1307084/FAQ_monoclonali_30.11.2021.pdf

DE MAURO, Tullio, *Dizionario italiano*, Internazionale, en red: https://dizionario.internazionale.it/

DICCIONARIO PANHISPÁNICO DE TÉRMINOS MÉDICOS (2023), en red: https://dptm.es/dptm/?k=prospecto&language=ESP

DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (2001). *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj/eng

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA) (2025). *Product information: QRD templates*. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/product-information-qrd-templates-human.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA) (2026). *KEYTRUDA: EPAR – Product information*. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/keytruda.

EUROPEAN UNION (2014). *Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use*. En red: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj/eng.

HOEPLI, «Interferire», *Grande Dizionario Italiano*, en red: https://www.hoepli.it/cerca/libri.aspx?query=interferire&filterCategoryPathROOT=

HOEPLI, «Manifestare», *Grande Dizionario Italiano*, en red: https://grandidizionari.hoepli.it/Dizionario_Italiano/parola/M/manifestare.aspx?query=manifestare

INFOLING (s. f.). [Recurso sobre lingüística]. Disponible en: https://infoling.ucm.es/elies/elies6/cap56.htm

MARSH, M. (1996.). «El traductor como mediador entre el autor y el lector del texto científico». En *Centro Virtual Cervantes*. En red: https://cvc.cervantes.es/lengua/aproximaciones/marsh.htm.

PARLAMENTO EUROPEO Y CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA (2016). *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*. Disponible en: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/spa

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA (2024). *Glosario de términos gramaticales: oración en voz pasiva*.

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA (2024). «Sufrir», *Diccionario de la lengua española*. Disponible en: https://dle.rae.es/sufrir?m=form

REAL ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE ESPAÑA (s. f.). Disponible en: https://dtme.ranm.es/dtm/ver.php?id=119475&cual=0

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, «Influir», *Diccionario de la lengua española*, en red: https://dle.rae.es/influir?m=form

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, «Sufrir», *Diccionario de la lengua española*, en red: https://dle.rae.es/sufrir?m=form

REVISTA ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA, «Infusión y perfusión», en red: https://www.revespcardiol.org/index.php/es-infusion-y-perfusion-articulo-S0300893224004846-pdf-file

REAL ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE ESPAÑA, *Diccionario panhispánico de términos médicos*, en red: https://dptm.es/

REAL ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE ESPAÑA, *Diccionario de términos médicos*, en red: https://dtme.ranm.es/buscador.aspx

TRECCANI, *Vocabolario on line*, en red: https://www.treccani.it/

UNESCO (2019). *UNESCO Thesaurus*. En red: http://vocabularies.unesco.org/thesaurus/concept241