



LUNDS
UNIVERSITET

Språk- och litteraturcentrum

Handledare: Carlos Henderson

Examinator: Antonio Vázquez

¿Debería o debo?

Variaciones deónticas en la traducción al español de los verbos modales *should* y *must* en prospectos farmacéuticos

Should I or Must I?

Deontic variations in the translation into Spanish of the modal verbs *should* and *must* in pharmaceutical patient information leaflets

Estudio Contrastivo

Kandidatuppsats, SPAK01: Självständigt examensarbete

VT 2025

Basem Agha

Resumen en español

Este estudio investiga los verbos modales *must* y *should* con significado deóntico en los prospectos farmacéuticos, comparándolos con sus traducciones variadas en los prospectos correspondientes en español. El objetivo es sacar conclusiones sobre si y cómo el grado de obligación se modifica en la traducción. Se sabe que los verbos modales representan un desafío en la traducción debido a la falta de equivalentes exactos. Por ejemplo, tanto *must* como *should* suelen ser traducidos a la forma presente de *deber*. Además, los verbos modales desempeñan un papel fundamental en las instrucciones de los prospectos, donde las traducciones imprecisas pueden poner en peligro la seguridad del paciente. Para investigar la variación deóntica, se procedió inicialmente, en el marco teórico, a desarrollar un sistema de clasificación que mapea las relaciones deóntico-semánticas entre los verbos modales del inglés y las perífrasis verbales de obligación del español. Posteriormente, se llevó a cabo una evaluación fármaco-profesional en la fase del análisis. Los resultados obtenidos se derivaron de la combinación de la evaluación semántica y la fármaco-profesional, junto con un análisis de los marcadores lingüísticos en el contexto textual. Se concluyó que el grado deóntico permaneció inalterado en la mayoría de los casos. Adicionalmente, el estudio reveló que, más allá de las consideraciones semánticas, la elección de una traducción adecuada depende en gran medida del contexto, lo que subraya la necesidad de contratar profesionales con conocimientos tanto lingüísticos como médicos, es decir, traductores especializados en medicina.

Palabras clave: *modalidad deóntica, verbos modales deónticos, perífrasis verbales de obligación, should, must, deber, tener que, traducción, variaciones deónticas, prospectos farmacéuticos.*

Abstract in English

This study investigates the modal verbs *must* and *should* with deontic meaning in patient information leaflets (PILs), comparing them with their varying translations in the corresponding PILs in Spanish. The objective is to draw conclusions about whether and how the degree of obligation is modified in the translation. Modal verbs are known to pose translation challenges due to the absence of one-to-one equivalents. For example, both *must* and *should* are often translated into the present tense of *deber*. Furthermore, modal verbs play a crucial role in PIL instructions, where inaccurate translations can jeopardize patient safety. To investigate deontic variation, the first step was to develop a classification system in the theoretical framework that maps the deontic-semantic relationships between the English modal verbs and Spanish verbal periphrases of obligation. Subsequently, a pharmaco-professional evaluation was varied out during the analysis phase. The results obtained were derived from combining the semantic and pharmaco-professional evaluations, along with an analysis of linguistic markers in the textual context. It was concluded that the deontic degree remained unaltered in most cases. Additionally, the study revealed that, beyond semantic considerations, the choice of an appropriate translation largely depends on context, which underscores the need to hire professionals with both linguistic and medical knowledge, i.e., translators specializing in medicine.

Key words: *deontic modality, deontic modal verbs, verbal periphrases of obligation, should, must, deber, tener que, translation, deontic variations, patient information leaflets.*

Índice

1	Introducción.....	1
1.1	Corpus.....	2
1.2	Hipótesis y preguntas de investigación.....	3
1.3	Método.....	4
1.4	Disposición.....	5
2	Marco teórico.....	5
2.1	Estado de la cuestión.....	5
2.2	Definición de la modalidad deóntica.....	6
2.2.1	Los verbos modales deónticos del inglés.....	7
2.2.2	Las perífrasis modales deónticas del español.....	9
2.3	El imperativo y las formas exhortativas.....	10
2.4	Sistema de clasificación de los grados deónticos.....	11
3	Análisis.....	12
3.1	Análisis cuantitativo.....	12
3.2	Análisis cualitativo de <i>should</i>	17
3.2.1	La forma presente de <i>deber</i>	17
3.2.2	Imperativos.....	18
3.2.3	El futuro simple de <i>deber</i>	18
3.2.4	El condicional de <i>deber</i>	19
3.2.5	<i>Tener que</i>	20
3.3	Análisis cualitativo de <i>must</i>	20
4	Conclusiones.....	22
4.1	Limitaciones del estudio y futuras líneas de investigación.....	24
	Bibliografía.....	25
	Apéndice.....	28

1. Introducción

Se ha observado que el verbo modal *should* del inglés, al expresar obligaciones y recomendaciones en prospectos farmacéuticos, se traduce con diferentes construcciones verbales al español. Por ejemplo, en el prospecto de Grazax —uno de los medicamentos del corpus del presente trabajo— *should* se traduce al español como *debe*: “Food and drink **should not be taken for 5 minutes** after taking this sublingual lyophilisate” y “**Debe esperar 5 minutos...**” [destaques agregados] respectivamente; mientras que en otro ejemplo *should* en “Escitalopram **should not normally be given** to children and adolescents” se traduce como *debería*: “Escitalopram **no debería normalmente administrarse** a niños y adolescentes”.

El otro verbo modal del inglés, *must*, que también es el objeto de este estudio, implica un grado deóntico (grado de obligación) mayor. En otro ejemplo del corpus, extraído del prospecto del medicamento Xyrem, se usa *must* junto con “SPECIAL WARNING” y letras mayúsculas para indicar la gravedad de la instrucción: “SPECIAL WARNING THAT THE MEDICINAL PRODUCT **MUST BE STORED** OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN”. Usar *should* en este contexto sugeriría que la instrucción podría ser una alternativa opcional, como es el caso en la oración “You should volunteer at the local homeless shelter this weekend”, lo cual sería un peligro. Entonces, es importante distinguir entre *should* y *must* en inglés. No obstante, se ha observado que tanto *should* como *must* tienden a traducirse a la forma presente de *deber*. Esto implica que el matiz entre *should* y *must* se pierde en la traducción al español.

Por lo expuesto en el párrafo anterior, este trabajo tiene como objetivo investigar la variación de las traducciones de *should* y determinar si los grados deónticos resultantes coinciden con la función comunicativa de *should* en cada caso. También, se investigará cómo el español comunica las obligaciones más fuertes, puesto que el verbo *deber* en su forma presente puede representar tanto a *must* como *should*. Los verbos modales desempeñan un papel vital en los prospectos y, debido a la falta de claridad en cómo traducirlos, surge la necesidad de clarificar las implicaciones de los verbos modales *should* y *must* en el contexto de prospectos farmacéuticos y cómo escribir estos en español de la forma más adecuada.

El propósito de este estudio es contribuir a una mayor precisión en la redacción y traducción de los prospectos farmacéuticos para proteger la salud del paciente, y señalar la importancia de valerse de traductores profesionales especializados. Debemos tener en cuenta que las instrucciones de los prospectos farmacéuticos deben ser inequívocas, lo que hace imprescindible que sus traducciones sean precisas y no menos determinantes al dar

instrucciones de lo que debe hacer y no hacer el paciente. Una traducción imprecisa podría afectar la comprensión de las instrucciones por parte del paciente y, en última instancia, poner en riesgo su salud. Considerando que, en ocasiones, las empresas farmacéuticas recurren a sus propios empleados para realizar las traducciones —según Katia Agha, Gerenta de Asuntos Regulatorios (Regulatory Affairs Manager) en la empresa Novo Nordisk (comunicación personal)—, es crucial que se valgan de traductores especializados que no solo posean conocimientos farmacéuticos, sino también la pericia lingüística necesaria para elegir las traducciones adecuadas.

Aunque varios estudios, tales como el de Larsson (2018) y el de Reyer (2020), han abordado estos verbos desde distintas perspectivas, aún se observa una carencia de un análisis centrado específicamente en sus traducciones al español en prospectos farmacéuticos, así como en la variación del grado deóntico resultante.

1.1 Corpus

El corpus consta de cuatro prospectos farmacéuticos en inglés y sus prospectos correspondientes en español. Contiene 64 casos de *should* y *must* en los prospectos en inglés, de los cuales 49 corresponden a *should* y 15 a *must*. Los medicamentos de los prospectos son:

- Xyrem: utilizado para el tratamiento de narcolepsia.
- Grazax: utilizado para aumentar la tolerancia inmunológica al polen de gramíneas.
- Novomix: utilizado para el tratamiento de diabetes.
- Escitalopram: utilizado para el tratamiento de depresión y una multitud de otras condiciones psicológicas.

Los prospectos de Novomix y Xyrem fueron obtenidos del sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (en inglés: EMA), mientras que los prospectos de Escitalopram y Grazax fueron extraídos de los sitios web de las agencias reguladoras nacionales de Irlanda y España, a través de la búsqueda de los medicamentos y la elección de la misma marca en ambos sitios web.

La selección de los prospectos se basa en que todos los medicamentos fueron comercializados en la Unión Europea (UE). La UE tiene tres diferentes vías de autorización para los medicamentos: el procedimiento centralizado, el procedimiento descentralizado y el procedimiento de reconocimiento mutuo. Las tres vías implican que el inglés es el idioma original de la solicitud de aprobación del medicamento, incluyendo el prospecto; las versiones en español, por tanto, son traducciones de los originales en inglés. Según la EMA (2023: 3), las normas y los requisitos aplicables a los productos farmacéuticos en la UE son idénticos,

independientemente de la vía de autorización del medicamento. Sin embargo, cabe mencionar que el procedimiento centralizado tiende a aplicarse a medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades graves o raras e implicar una evaluación detallada y exhaustiva por parte de la EMA. Está por verse si las traducciones como resultado son mejores y más coherentes para los medicamentos que han seguido el procedimiento centralizado. Por este motivo, resulta pertinente especificar el procedimiento seguido por cada uno de los medicamentos: Xyrem y Novomix se sometieron al procedimiento centralizado, mientras que Escitalopram se sometió al procedimiento descentralizado y Grazax al procedimiento de reconocimiento mutuo.

1.2 Hipótesis y preguntas de investigación

La hipótesis de este estudio sostiene que hay una tendencia a la variación del grado deóntico en las formulaciones de los prospectos en español del corpus. Más concretamente, la primera parte de la hipótesis sostiene que el verbo modal *should* se traduce predominantemente a la forma presente del verbo *deber*, asumiendo un grado deóntico mayor, pero también a varias otras construcciones verbales, la mayoría de las cuales también tienen un grado deóntico mayor que *should*. La segunda parte de la hipótesis sostiene que el verbo modal *must* también se traduce predominantemente a la forma presente de *deber*, así implicando que el matiz entre *should* y *must* se pierde en la traducción al español, y que la traducción al español consecuentemente falla en comunicar la obligación con la misma firmeza.

A continuación, se presentan las preguntas de investigación que guiarán el estudio a fin de comprobar o refutar la hipótesis en relación con el corpus.

- ¿Cómo se traducen *should* y *must* al español? ¿Expresan obligaciones o recomendaciones los grados deónticos de las diferentes traducciones desde una perspectiva semántica?
- ¿Valoraría una perita en farmacología (Katia Agha) la obligatoriedad de cumplir con cada una de las instrucciones médicas comunicadas por los verbos modales *should* y *must* como una obligación o recomendación?
- ¿Cómo se relacionan las implicaciones deónticas de los casos de *should* y *must* con las traducciones al español tras una evaluación conjunta de las relaciones semánticas y el peritaje especializado?

1.3 Método

Se recolectaron todos los casos deónticos de *should* y *must* redactados en inglés, junto con sus respectivas traducciones de los prospectos en español. Estos casos conforman el corpus del estudio y se organizarán en una tabla (véase el apéndice), categorizados según la forma verbal empleada en la traducción, por ejemplo, *should* traducido como *debe* (la forma presente de *deber*).

El objetivo del marco teórico será desarrollar un sistema de clasificación que compare los grados deónticos de las formas verbales en inglés y español desde una perspectiva semántica. Se distinguirá entre si el grado deóntico comunica una obligación o una recomendación desde dicha perspectiva.

Asimismo, con el fin de obtener una representación más precisa de cómo operan los verbos modales *should* y *must* en la práctica, se adoptará una perspectiva complementaria de peritaje especializado en el análisis. Este enfoque permite valorar el contexto médico, el cual puede influir en las decisiones de traducción. Una perita en farmacología —Katia Agha, Gerenta de Asuntos Regulatorios (Regulatory Affairs Manager) en la empresa Novo Nordisk (c. p.)— evaluará si, desde un punto de vista médico, cada uno de los enunciados de *should* y *must* indican una obligación estricta o una recomendación. Es importante resaltar que la perita farmacológica no se pronuncia desde un punto de vista lingüístico, sino que su evaluación se basa en las consecuencias médicas de no seguir la instrucción. Si las consecuencias de no seguir la instrucción son graves desde el punto de vista de la salud, se considerará como una obligación. Si, por el contrario, las consecuencias son menos graves, se considerará como una recomendación.

Posteriormente en el análisis cuantitativo, se contrastarán los valores deóntico-semánticos de las traducciones en español según el sistema de clasificación con la evaluación fármaco-profesional del verbo en inglés para determinar la variación deóntica. Cuando la evaluación coincida con el valor semántico de la traducción al español al indicar una obligación o una recomendación, se considerará que no ha habido variación en el grado deóntico. En caso de discrepancia, se considerará que el grado deóntico ha sido incrementado o reducido. Este procedimiento se aplicará a cada caso de *should* y *must* y los resultados se presentarán en una tabla en el análisis cuantitativo, permitiendo extraer conclusiones generales sobre la variación deóntica.

Además de las implicaciones médicas, ciertos marcadores lingüísticos pueden contribuir a interpretar cómo debe entenderse el grado deóntico de un verbo modal por lo que el análisis

cuantitativo se centrará en estos elementos. Dicho análisis se estructurará en función de la forma verbal utilizada en español para *should* y *must*, organizando los casos según su frecuencia descendente. Se estudiarán ejemplos representativos de los resultados más relevantes para cada categoría de traducción de los verbos, lo que proporcionará un análisis más detallado y permitirá extraer conclusiones más precisas sobre la variación deóntica.

1.4 Disposición

El trabajo se estructura en cuatro capítulos principales: introducción, marco teórico, análisis y conclusiones. En el capítulo dedicado al marco teórico, se presenta un repaso del estado actual de la investigación y se definen los conceptos gramaticales y lingüísticos fundamentales para el estudio. A esto le sigue el desarrollo de un sistema de clasificación que servirá como base para comparar los grados deónticos en ambos idiomas. Después, en el capítulo del análisis, se abordan las preguntas de investigación a partir del corpus recopilado. Por último, en el capítulo de conclusiones, se evalúa la validez de la hipótesis planteada, ya sea confirmándola o descartándola, y se sugieren posibles líneas de investigación futuras.

2. Marco teórico

En este capítulo, en primer lugar, en el apartado 2.1 se abordará el estado de la cuestión, en el cual se resumirán estudios que han investigado temas relacionados y relevantes para el objetivo de este trabajo. Luego, en 2.2 se dedicará un apartado para definir la modalidad deóntica. Esto será seguido por dos apartados, 2.2.1 y 2.2.2, en los que se estudian los verbos modales deónticos del inglés y del español respectivamente. En el penúltimo apartado 2.3, se ofrece una breve descripción del modo imperativo. Al final, en 2.4 se presentará una ilustración de un sistema de clasificación clave para el análisis, basada en la información previamente expuesta.

2.1 Estado de la cuestión

En este apartado se revisan investigaciones relevantes que han abordado el uso y la traducción de los verbos modales *should* y *must* en distintos tipos de textos instructivos. Uno de los estudios relevantes es el de Reyer (2020), quien analizó el empleo de verbos modales en los prospectos farmacéuticos y fichas técnicas, comparando ambos géneros contextuales con el fin de examinar cómo se traducen al sueco los verbos modales *may*, *can*, *should* y *must*. Asimismo, la autora investigó de qué manera las normas de la lengua meta inciden en la traducción de dichos verbos modales. Una observación importante que se hizo en el análisis es la ausencia de una

correspondencia directa en la traducción de los verbos modales. En consecuencia, la elección del verbo modal apropiado en la lengua meta depende en gran medida del contexto comunicativo y de factores culturales. En el caso de *should*, por ejemplo, puede adoptar al menos tres formas distintas en sueco, según el grado deóntico que se desee expresar. Para ello, la autora sostiene que es imprescindible determinar si dicho verbo modal alude a un permiso, una recomendación o una obligación, lo cual requiere tanto conocimientos médicos como un dominio del género textual al momento de traducir un prospecto farmacéutico.

Otro estudio relevante es el de Larsson (2018), quien examinó el tratamiento del verbo modal *should* en la traducción de un texto instructivo sobre la alimentación equina. El propósito del estudio fue analizar cómo se transfirieron los significados deónticos y epistémicos, así como explorar qué estrategias de traducción podían aplicarse. Asimismo, se propuso investigar si la evaluación del grado de fortalecimiento y debilitamiento pragmático podía servir de apoyo en la toma de decisiones traductológicas. Entre los problemas de traducción identificados figuraban las dificultades para interpretar el grado de fuerza modal, lo que podía dar lugar a instrucciones traducidas de una manera que puede percibirse demasiado fuerte o débil por el lector del idioma meta. La autora coincide con Reyer (2020) al afirmar que una interpretación cuidadosa del significado en relación con el contexto es igualmente importante en la traducción de *should*, y subraya la necesidad de seguir investigando este verbo debido a la escasez de estudios centrados específicamente en su traducción.

Si bien los dos estudios mencionados abarcan el tema del grado deóntico, ninguno de los dos se focaliza en el análisis de la variación deóntica. El estudio de Reyer (2020) se centra en analizar factores contextuales tales como los culturales y el género textual mientras el de Larsson (2018) trata de encontrar estrategias para la traducción de los verbos tratados. El presente estudio se dedicará a establecer un sistema de clasificación de las relaciones deóntico-semánticas con el fin de investigar la variación deóntica a la luz del contexto farmacológico. Además, cabe mencionar que los estudios en cuestión trataron traducciones del inglés al sueco y hasta la fecha parece no haber un estudio llevado a cabo como en el marco de esta tesis en el que la traducción de los prospectos farmacéuticos se realizó del inglés al español.

2.2 Definición de la modalidad deóntica

El *Diccionario de la lengua española* de la Real Academia Española —en adelante, RAE— (2025) define la modalidad como una “[e]xpresión de la actitud del hablante en relación con el contenido de lo que se comunica”. Uno de los recursos lingüísticos en el idioma español para

esto es la variación entre el modo subjuntivo e indicativo. Otro recurso son los verbos modales, los cuales son el enfoque de este estudio. Los verbos modales se utilizan antepuestos a los infinitivos de otros verbos y, por lo tanto, se clasifican entre los verbos auxiliares y los verbos léxicos. Dušková (2003, citado por Zasadilová 2010: 13) sugiere que, al contrario de los verbos auxiliares, los verbos modales tienen un significado, pero no por sí mismos como los verbos léxicos. La función de un verbo modal es, por lo tanto, modificar el significado de un verbo léxico. Por ejemplo, en “¿Dónde puedo sacar dinero con mi tarjeta de crédito” [poder + infinitivo-posibilidad/permiso], el verbo modal *poder* complementa al verbo siguiente en infinitivo expresando posibilidad.

Dos categorías principales de modalidad son la epistémica y la deóntica. Los verbos modales pueden tener ambos tipos de significado, deóntico y epistémico, en función del contexto. La modalidad deóntica, también conocida como modalidad raíz o intrínseca, se refiere a la función de los verbos modales en un contexto determinado, mediante los cuales se expresa un control humano específico sobre el curso de los acontecimientos, como es el caso del permiso o la obligación. Los significados epistémicos contrastan con los significados deónticos. Los epistémicos se refieren a una evaluación del valor de verdad de la proposición, como la posibilidad o necesidad, según Greenbaum (1996: 622) y se manifiestan en los siguientes ejemplos: *deber* en “Debe llover más tarde” o *tener que* en “Eso tiene que ser tu hermana”. Por esta razón, la modalidad epistémica también se denomina modalidad extrínseca, ya que implica una valoración externa que no depende del control directo de los acontecimientos.

Los casos de los verbos modales *should* y *must* en este estudio son exclusivamente deónticos, ya que se excluirán los pocos casos con otro significado. El contexto del prospecto farmacéutico favorece la alta frecuencia de los casos deónticos por la comunicación de obligaciones o recomendaciones en forma de instrucciones; por eso, seguidamente, nos detendremos solamente en esta categoría. Véase los ejemplos del apartado 1 para ejemplos de verbos modales deónticos extraídos del corpus.

2.2.1 Los verbos modales deónticos del inglés

Según la clasificación de Svartvik *et al.* (1985: 135), los nueve verbos modales centrales del inglés son: *can, could, may, might, shall, should, will, would* y *must*. De estos, *might* se asocia principalmente con la modalidad epistémica (1985: 223), que no se aborda en este estudio. Por otro lado, *shall, will* y *would* pertenecen a la categoría de volición, una subcategoría de la modalidad deóntica que expresa la voluntad y comunica un grado deóntico más débil (1985: 229). Este recurso modal se utiliza para realizar peticiones en situaciones sociales donde se

atenúan las relaciones de autoridad (Coates, 1983: 172). Un ejemplo es "Will/Would you help me address these letters?", que podría ser reformulado como "me gustaría que me ayudaras con estas cartas" (Svartvik *et al.*, 1985: 229). A diferencia de *should* y *must*, verbos como *can*, *could* y *may* se utilizan en la comunicación de permiso y transmiten un grado deóntico bajo, así lo señala Wårnsby (2006: 213).

Este estudio se centra en cómo el español expresa las obligaciones de mayor fuerza — como las asociadas a *must*—, así como en la variación deóntica presente en las distintas traducciones de *should*, dejando de lado el análisis de los demás verbos modales. Otros estudios sobre verbos modales en prospectos farmacéuticos, como el de Reyer (2020), han constatado que *should* es el segundo verbo modal más utilizado en este género textual; además, esta autora ha observado que *must* aparece en muy raras ocasiones. Ahora bien, es necesario profundizar en las implicaciones de estos verbos modales para luego poder comparar los con las traducciones al español.

Should es la forma pasada del verbo *shall*; sin embargo, normalmente adquiere un significado diferente al de *shall* en tiempo pasado (Huddleston & Pullum, 2017: 186). Los autores sostienen que, al servir como un verbo modal deóntico, indica lo que el hablante considera la conducta correcta de un aspecto moral o de conveniencia. Ambas implicaciones se clasifican como subjetivas, significando que es el hablante quien impone la exhortación, y no las circunstancias, como por ejemplo reglas o regulaciones (2017: 183). Coates (1983: 59), en cambio, describe el uso subjetivo de *should* como una expresión de recomendación.

Varios autores coinciden en que *should* expresa un grado deóntico moderado. Al comparar *should* con *must* se aclara el por qué; Svartvik *et al.* (1985: 227) afirman que los verbos sinónimos *should* y *ought*, por lo general implican la autoridad del hablante, pero únicamente *must* indica que el hablante confía en que la recomendación será llevada a cabo. Por otro lado, Leech *et al.* (1989: 274) relacionan la fuerza de los dos verbos mediante la comparación de las consecuencias de no cumplir con lo exigido, declarando que *must* señala que algo es esencial porque al no cumplir conllevará inconvenientes, mientras que *should* equivale a algo importante, ya que es probable pero no seguro. Por ende, *should* funciona más bien como una recomendación más que como una orden y se reserva el uso de *must* para enfatizar las instrucciones más importantes. Esto refuerza la noción de Mott & Mateo (2009: 195) que describen *must* como una obligación tan fuerte que *ought to/should* muchas veces se pueden traducir adecuadamente a la forma presente de *deber*, en lugar de la forma condicional (debería) que suele asociarse a un grado deóntico menor.

2.2.2 Las perífrasis modales deónticas del español

La RAE (2010: 538) identifica nueve verbos modales como las principales perífrasis modales de infinitivo, y clasifica los dos últimos como semiperífrasis. Estos verbos incluyen *deber*, *deber de*, *haber de*, *haber que*, *tener que*, *poder*, *venir a*, *querer* y *parecer*. Entre los verbos mencionados, varios llevan un significado deóntico. Para comenzar, *haber que* tiene un uso informal limitado a la tercera persona. Pasando a *haber de*, este pertenece principalmente a la lengua clásica, además con una interpretación a menudo puramente prospectiva (RAE, 2010: 539). En relación a *poder*, hace referencia a permiso y se emplea en situaciones de grado deóntico menor. Por último, *deber de* tiene una función epistémica. Solamente los dos verbos restantes, *deber* y *tener que*, aparecen en el registro de los prospectos farmacéuticos, razón por la que se descartarán los otros verbos. Acto seguido, se investigarán detalladamente los dos verbos significativos para el estudio.

Cuando *deber* funciona como verbo auxiliar antes de un infinitivo, puede tener dos valores. Según Batchelor & San José (2010: 229), uno de estos valores coincide con la modalidad deóntica que es de interés para este estudio: “It expresses the ideas of duty, commitment, obligation or undefined necessity, which are conveyed in English by the defective auxiliaries *ought*, *should*, *must*”. Entonces, el verbo equivalente en español depende del contexto. Mientras que el inglés utiliza diferentes verbos modales para expresar grados variados de modalidad deóntica, el español se centra en el uso de varias conjugaciones de *deber*. Hualde *et al.* (2010: 161) afirman que, cuando se añade el uso del futuro y del condicional, se encuentran grados adicionales de obligación, listándolos en el siguiente orden: Juan debe ir a Chile, Juan deberá ir a Chile, Juan debería ir a Chile. Butt *et al.* (2019: 322) respaldan esta afirmación, ya que sostienen que el grado de obligación puede disminuirse mediante el uso del condicional. En consecuencia, *debería* se muestra una traducción apropiada de *should* (y *ought*) cuando estos representan una obligación menos fuerte.

Diversas fuentes, de las cuales Butt *et al.* (2019: 323) es una, concuerdan en que *tener que* expresa una obligación más fuerte que *deber*. Hualde *et al.* (2010: 161) presentan el mismo ejemplo como anteriormente de “Juan tiene que ir a Chile/Juan debe ir a Chile”, en el que el primero se traduce a “John must (has to) go to Chile”, y el último “John should go to Chile” respectivamente. La RAE (2010: 539) establece que *tener que*, “[e]n su uso radical o personal indica obligación, al igual que «*deber* + infinitivo” y destaca una diferencia adicional entre las dos perífrasis modales al sostener que *tener que* indica “una necesidad externa inevitable o impuesta por las circunstancias”. Por otro lado, la noción de *deber* seguido de un infinitivo está asociada con lo deseable o normativo. Un ejemplo ilustrativo, presentado por la RAE, es el caso

de las autoridades, quienes a veces *tienen que* cometer actos ilegales cuando se ven forzadas, pero sería inusual decir que *deben* hacerlo, ya que implicaría una exigencia de una norma superior para una conducta ilícita.

2.3 El imperativo y las formas exhortativas

El imperativo es uno de los tres modos del español, junto con el indicativo y el subjuntivo. El imperativo se emplea para dar órdenes o formular peticiones (Butt *et al.* 2019: 281). Usar una cláusula con el imperativo es otro recurso lingüístico, aparte de las perífrasis verbales de obligación, que puede utilizar un hablante para expresar un deseo de que algo se realice. Zasadilová (2010: 3) comenta que la diferencia principal entre el uso de los imperativos y los verbos modales recae en la fuerza de la enunciación: “Imperative is generally supposed to be the strongest order (or prohibition if it is negated)”. Esta característica lo hace especialmente adecuado para contextos donde se requiere un lenguaje directo que exija acciones, como es el caso en las instrucciones, tal como Zasadilová (2010:39) apunta. Aunque podría considerarse una forma de expresión algo brusca, es una característica propia de este tipo de registro.

Es importante distinguir entre el imperativo en su sentido más estricto y las formas exhortativas. Mientras los enunciados imperativos se construyen con un verbo en modo imperativo (por ejemplo, cálmate), las formas exhortativas presentan una variación de construcciones, que igualmente se usan con “valor imperativo”, es decir, con el fin de “incitar a la acción o a la omisión de alguna conducta” (RAE, 2010: 802). Batchelor & San José (2010: 164) postulan que en español a veces se recurre al uso exhortativo utilizando la forma infinitiva del verbo para evitar el imperativo y su posible naturaleza agresiva, lo cual respalda la noción de Zasadilová en §2.3 acerca del grado deóntico del imperativo. Al utilizar la forma infinitiva impersonal no se dirige directamente al lector, así mitigando la fuerza del orden. Véase el siguiente ejemplo obtenido del prospecto del producto sanitario Molusinkid —que no forma parte del corpus—, donde se opta por el infinitivo en lugar del imperativo para las instrucciones:

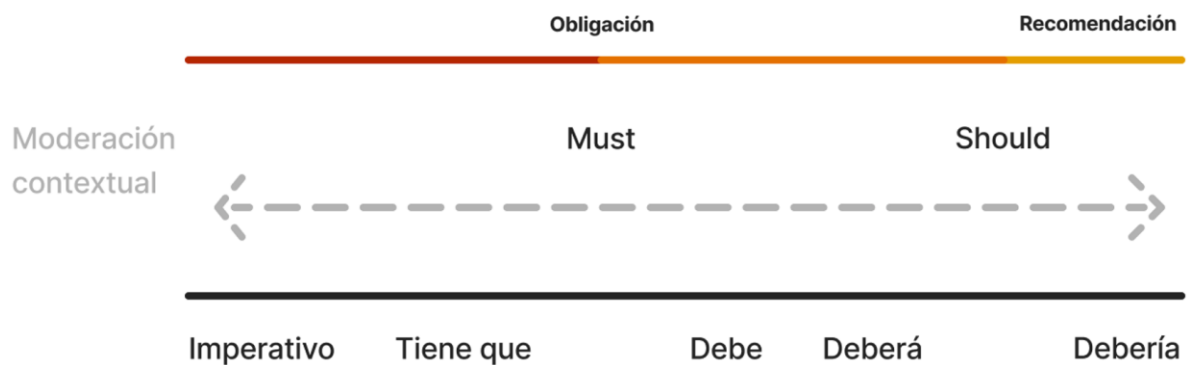
“No ingerir. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Llamar al Servicio Nacional de Toxicología...”.

Aquí, en lugar de “No ingiera, “no induzca” y “Llame”, el uso del infinitivo crea un tono más impersonal y menos impositivo, lo que es común en textos instructivos para mantener un carácter informativo y no directamente “ordenante” hacia un lector específico.

2.4 Sistema de clasificación

Partiendo de las conclusiones de los apartados previos, se realizó una figura en la que se puede visualizar el sistema de clasificación fundamental para el análisis. En unas líneas más abajo, la ilustración de la Figura 1 ubica los grados deónticos de *should* y *must* en relación a los verbos modales correspondientes del español desde una perspectiva semántica.

Figura 1: Sistema de clasificación propuesto de los grados deónticos de *should* y *must*



La ilustración muestra que *must* y *should* no tienen traducciones exactas, sino que se sitúan en un continuo de grados deónticos que permite varias traducciones posibles dependiendo de la llamada moderación contextual. Asimismo, puede observarse que *debería* se utiliza como traducción de *should* cuando se desea expresar una recomendación. Por otro lado, las formas imperativas y la construcción *tener que* presentan un vínculo semántico claro con *must*. Entre estos extremos se encuentra una zona difusa ocupada por las formas de obligación moderada *deberá* y *debe*, las cuales se sitúan entre *should* y *must*. En estos casos intermedios, el contexto resulta determinante para discernir si el significado transmite una obligación más contundente (asociada a *must*) o más atenuada (propia de *should*).

Antes de pasar al análisis se proporcionarán unos ejemplos para clarificar el método. Por ejemplo, si *should* se ha traducido a *deberá*, *debe*, *tiene que* o un *imperativo* —las formas verbales clasificadas como obligaciones en la Figura 1— y la valoración especializada ha determinado que la situación transmite una obligación, el grado deóntico se considerará inalterado. En caso contrario, si la valoración de la profesional ha determinado que se trata de una recomendación para alguna de estas mismas traducciones, el grado deóntico se considerará incrementado. Respecto a *must*, si se ha traducido a *tiene que* o a un *imperativo* —obligaciones contundentes marcados en rojo en la Figura 1—, y la valoración profesional ha determinado que el verbo modal comunica una obligación, el grado deóntico resultaría inalterado. Por otra

parte, si la valoración profesional determina que se trata de una obligación y esta se expresa mediante el uso de la obligación moderada *debe*, sería necesario un refuerzo contextual que impida su interpretación como equivalente de *should*, evitando así una reducción en el grado deóntico. Tal refuerzo contextual puede manifestarse en forma de marcadores lingüísticos, como por ejemplo expresiones de urgencia, o texto explicando las consecuencias de la no adherencia a las instrucciones.

3. Análisis

En este capítulo se llevará a cabo, primero en el apartado 3.1, un análisis cuantitativo, el cual proporcionará una conclusión general y guiará el análisis cualitativo de *should* y *must*. En primer lugar, se presentará la evaluación fármaco-profesional. Acto seguido, se formularán algunos criterios para determinar cómo se establece la variación deóntica. Los resultados se derivarán mediante la combinación de la evaluación fármaco-profesional, así como de las relaciones semánticas entre *should* y *must* y sus traducciones, establecidas en el sistema de clasificación. Posteriormente, en los apartados 3.2 y 3.3 del análisis cualitativo, se analizarán casos específicos del corpus de *should* y *must* para apoyar los resultados del análisis cuantitativo.

3.1 Análisis cuantitativo

Katia Agha, Gerenta de Asuntos Regulatorios (Regulatory Affairs Manager) en la empresa Novo Nordisk (c.p.), analizó los 49 casos de *should* y 15 casos de *must* y evaluó si representan una obligación o una recomendación, como se mencionó anteriormente, desde una perspectiva médica basada en las consecuencias de la no adherencia a las instrucciones de cada prospecto. Los resultados se exponen seguidamente en la próxima página (13) en la tabla 1 y 2 respectivamente, agrupado por medicamento.

Tabla 1: Evaluación fármaco-profesional de *should*

SHOULD	
Obligación	Recomendación
Casos del medicamento Xyrem:	
Xi01, Xi02, Xi03, Xi04, Xi05, Xi06, Xi07, Xi09, Xi11, Xi12, Xi13, Xi14, Xi15, Xi16, Xi17, Xi18, Xi19	Xi08, Xi10
Casos del medicamento Escitalopram:	
Ei02, Ei03, Ei04, Ei05, Ei06, Ei07, Ei08, Ei09, Ei10, Ei11, Ei12, Ei13	Ei01, Ei12, Ei14
Casos del medicamento Grazax:	
Gi01, Gi02, Gi03, Gi04, Gi05, Gi06, Gi07, Gi08, Gi09, Gi10, Gi12	Gi11
Casos del medicamento Novomix:	
Ni01, Ni02, Ni03, Ni04	-

Tabla 2: Evaluación fármaco-profesional de *must*

MUST	
Obligación	Recomendación
Casos de Xyrem:	
Xi20, Xi21, Xi22	-
Casos de Escitalopram:	
Ei15, Ei16	-
Casos de Grazax ¹ :	
-	-
Casos de Novomix:	
Ni05, Ni06, Ni07, Ni08, Ni09, Ni10, Ni11, Ni12, Ni13, Ni14	-

¹ No se encontraron casos de *must* en el prospecto de Grazax. Para más comentarios al respecto, véase §3.3.

A continuación, se presentan los criterios aplicados para determinar si el grado deóntico está incrementado, inalterado o reducido. Se determina dependiendo de, por una parte, la valoración especializada, si es una obligación o recomendación desde una perspectiva médica y, por otra parte, la clasificación del grado deóntico de los verbos modales en español desde una perspectiva semántica.

- **Incrementado:** El grado deóntico se considerará incrementado cuando la evaluación fármaco-profesional indica que una acción es una recomendación, pero no estrictamente necesaria, y el sistema de clasificación muestra que la traducción al español implica una obligación desde una perspectiva semántica.
- **Inalterado:** El grado deóntico se considerará inalterado cuando la evaluación fármaco-profesional indica que una acción es obligatoria y el sistema de clasificación muestra que la traducción al español implica una obligación desde una perspectiva semántica, o cuando la valoración profesional indica una acción recomendada y el valor semántico de la traducción implica una recomendación.
- **Reducido:** El grado deóntico se considerará reducido cuando la evaluación fármaco-profesional indica que una acción es una obligación y el sistema de clasificación muestra que la traducción al español implica una recomendación desde una perspectiva semántica.

Las tablas siguientes en la próxima página (15), 3 y 4, agrupan los casos de *should* y *must* respectivamente según la traducción que recibieron en los prospectos. A la derecha se presenta el resultado de la variación deóntica, determinada en función de dos factores: la evaluación fármaco-profesional y el valor deóntico-semántico de la traducción al español, es decir, el valor asignado según el sistema de clasificación presentado anteriormente. Ambos factores se consideran de forma conjunta conforme a los criterios previamente establecidos.

Tabla 3: Variación deóntica de *should*

Casos	Evaluación fármaco-profesional		El valor deóntico-semántico de la traducción en español		Resultado de la variación deóntica		
	Obligación	Recomendación	Obligación	Recomendación	Incrementado	Inalterado	Reducido
<i>Should</i> traducido a <i>debe</i>							
Xi01, Xi02, Xi03, Xi04, Xi05, Xi06, Xi07, Xi09, Xi11, Xi12, Xi13, Xi14, Xi15, Ei02, Ei03, Ei04, Ei05, Ei06, Ni01, Ni02, Ni03, Ni04, Gi01, Gi02, Gi03, Gi04, Gi05, Gi06, Gi07, Gi08, Gi09, Gi10	x		x			x	
Xi08, Xi10 Ei01		x	x		x		
<i>Should</i> traducido al imperativo							
Ei07, Ei08, Ei09, Ei10, Ei11, Gi12	x		x			x	
Gi11		x	x		x		
<i>Should</i> traducido a <i>deberá</i>							
Xi16, Xi17, Xi18	x		x			x	
Ei12		x	x		x		
<i>Should</i> traducido a <i>debería</i>							
Ei13	x			x			x
Ei14		x		x		x	
<i>Should</i> traducido a <i>tiene que</i>							
Xi19	x		x			x	
Total de casos: 49	Resultado total de la variación deóntica				Incrementado	Inalterado	Reducido
					5	43	1

Tabla 4: Variación deóntica de *must*

Casos	Evaluación fármaco-profesional		El valor deóntico-semántico de la traducción en español		Resultado de la variación deóntica		
	Obligación	Recomendación	Obligación	Recomendación	Incrementado	Inalterado	Reducido
<i>Must traducido a debe</i>							
Xi20, Xi21, Xi22, Ei15, Ni05, Ni06, Ni07, Ni08, Ni09, Ni10, Ni11, Ni12, Ni13, Ni14	x		x				?²
<i>Must traducido al imperativo</i>							
Ei16	x		x			x	
Total de casos: 15	Resultado total de la variación deóntica				Incrementado 0	Inalterado 1	Reducido ?

Los resultados del análisis cuantitativo de *should* evidencian que el grado deóntico en la gran mayoría de los casos se mantiene inalterado, lo cual contraviene la hipótesis planteada en este estudio sobre *should*. Aunque existen ciertos casos en los que el grado deóntico incrementa, estos son relativamente escasos. Por otro lado, se ha identificado un caso notable en el que el grado deóntico se ha reducido. En el análisis cualitativo que sigue, se abordarán tanto este caso como otros, con el fin de sacar conclusiones más precisas y evaluar si la hipótesis formulada en este trabajo sobre *should* se puede confirmar o refutar.

En lo que respecta a *must*, todavía es prematuro extraer conclusiones sobre posibles tendencias en cuanto a la variación deóntica. Para ello, es necesario considerar los factores contextuales lingüísticos previamente mencionados, así como los marcadores lingüísticos, lo cual se abarcará a continuación en el análisis cualitativo.

Antes de proceder al análisis cualitativo también resulta interesante destacar que los medicamentos del procedimiento centralizado presentan una mayor congruencia en las traducciones que, en su mayoría, emplean la forma presente de *deber*.

² El grado deóntico resulta reducido en estos casos de *must* siempre y cuando no exista un refuerzo contextual.

3.2 Análisis cualitativo de *should*

En este apartado se estudiarán las distintas traducciones de *should* en orden de frecuencia descendente.

3.2.1 La forma presente de deber

La traducción de *should* a la forma presente de *deber* predomina de manera contundente. De la valoración especializada se ha constatado que la mayoría de las instrucciones en los prospectos son obligaciones, las cuales generalmente se transmiten mediante el uso de *should* en inglés y la forma presente de *deber* en español. Al emplearse esta traducción, el análisis cuantitativo reveló que en 32 de los casos el grado deóntico permaneció inalterado, mientras que incrementó en tres casos. Los 32 casos fueron calificados como obligaciones según la valoración especializada, lo cual justifica la traducción de *should* como *debe*, la forma verbal con mayor grado deóntico-semántico entre las tres opciones correspondientes a *should*, como fue sugerido primero por Mott & Matteo (2009: 195) en §2.2.1 y luego respaldado por Hualde *et al.* (2010: 161) y Butt *et al.* (2019: 322) en §2.2.2. De este modo, la elección traductológica refuerza la interpretación de la acción como una necesidad, en línea con la evaluación de la gravedad del contexto médico, como se aprecia en (i) y (ii):

Ejemplo (i)

If abnormality in breathing is observed medical support should be sought and the doctor should be informed as soon as possible . (Xi02) (Xi03)	Si se observan anomalías en la respiración, se debe buscar asistencia médica y el médico debe ser informado tan pronto como sea posible. (Xe02) (Xe03)
--	--

En este caso se encuentran dos casos de *should* en un contexto que describe una condición crítica de anomalías en la respiración. Además, la locución adverbial temporal “as soon as possible” confiere un sentido de urgencia a la situación.

Ejemplo (ii)

If used during pregnancy escitalopram should never be stopped abruptly. (Ei04)	Si escitalopram se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente. (Ee04)
---	---

Igualmente, en (ii), el contexto nuevamente expone una situación grave, esta vez con el adverbio temporal “never”, el cual otorga un refuerzo contextual.

3.2.2 Imperativos

El imperativo se empleó para traducir *should* en siete casos, de los cuales en cinco el grado deóntico se mantuvo inalterado, mientras que se incrementó en los demás. Todos los casos provienen de los prospectos de Escitalopram y Grazax, los cuales comparten el hecho de no haber seguido el procedimiento centralizado, como se describe en el apartado 1.1. En el ejemplo (iii) que sigue se ilustra un caso en el que el grado deóntico se incrementa:

Ejemplo (iii)

You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Treatment with Grazax has no or negligible influence on the ability to drive or use machines. (Gi11)	Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas. La influencia del tratamiento con Grazax sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o despreciable. (Ge11)
---	--

La valoración especializada determinó que se trata de una recomendación debido al contexto atenuante en el que se indica que la influencia del medicamento sobre el uso de maquinaria es nula. El empleo del imperativo aquí, en §2.3 propuesto como la forma verbal que transmite las órdenes más fuertes según Zasadilová (2010: 3), resulta desproporcionado en relación al grado deóntico. Una observación llamativa es que al parecer se prefiere utilizar la forma imperativa en los prospectos en español cuando se insta al usuario del medicamento a consultar con su médico, como ocurre en seis de los siete ejemplos, incluyendo (iv):

Ejemplo (iv)

<u>Always</u> take escitalopram <u>exactly</u> as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. (Ei10)	Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. (Ee10)
---	--

Sin embargo, aquí parece adecuado utilizar la forma imperativa más fuerte, ya que tanto “always” como “exactly” refuerzan la gravedad del contexto. Lo que se desprende de esto puede ser una indicación de una diferencia cultural en cómo se perciben los niveles de autoridad y recomendación en las instrucciones médicas.

3.2.3 El futuro simple de *deber*

En el corpus se identificaron cuatro casos en los que *should* se tradujo al futuro simple de *deber* (deberá). En tres de los casos, el grado deóntico resultó inalterado. En el caso restante, expuesto en el siguiente ejemplo (v), se observó un incremento en el grado deóntico:

Ejemplo (v)

Escitalopram should normally not be used for children and adolescents under 18 years. (Ei12)	Escitalopram Accord no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. (Ee12)
--	---

La instrucción del ejemplo anterior se clasificó como una recomendación en la valoración especializada, lo cual concuerda con el adverbio de modo “normally” en el contexto textual que debilita el grado de obligación. Por lo tanto, *deberá*, que fue clasificado semánticamente como una obligación en este trabajo, transmite una fuerza deóntica superior a la que corresponde en este caso. Una traducción alternativa más adecuada en concordancia con las gradaciones deónticas de Hualde *et al.* (2010: 161) y Butt *et al.* (2019: 322) en §2.2.2 sería la forma verbal *debería* cuyo cargo deóntico desde la perspectiva semántica se clasificó como una recomendación.

3.2.4 El condicional de *deber*

El corpus contiene dos casos en los que *should* se tradujo a *debería*, en los cuales el grado deóntico se redujo en uno (vi) y se mantuvo en el otro (vii) respectivamente:

Ejemplo (vi)

If you have epilepsy. Treatment with escitalopram should be stopped if seizures occur for the first time... (Ei13)	Si padece epilepsia. El tratamiento con escitalopram debería interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez... (Ee13)
--	--

En el ejemplo (vi), la valoración especializada constató que se trata de una obligación fuerte debido a que Escitalopram presenta el potencial de aumentar la susceptibilidad a las convulsiones, y un incremento en la carga convulsiva puede acarrear repercusiones graves. En línea con lo expuesto por Leech *et al.* (1989: 274) acerca de las consecuencias asociadas al incumplimiento de enunciados con *must* y *should*, respectivamente, se sugiere que *must* hubiera sido preferible en este contexto para una redacción más efectiva. En consecuencia, la traducción *debería* resulta inadecuada ya que tiene un grado deóntico menor. Esta discrepancia da lugar al único caso cuando la variación deóntica se ve reducida. Con respecto al ejemplo (vii), dice lo mismo que (v), lo cual devela una incongruencia en tal traducción del prospecto de Escitalopram:

Ejemplo (vii)

Escitalopram should not normally be given to children and adolescents. (Ei14)	Escitalopram no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. (Ee14)
---	--

Cabe recordar que Escitalopram fue sometido al procedimiento descentralizado, el cual no implica una evaluación tan detallada y exhaustiva como la del procedimiento centralizado. Este hallazgo arroja luz sobre una observación interesante que, sin embargo, excede el alcance del presente estudio.

3.2.5 *Tener que*

Finalmente, se estudiará el único caso en el que *should* se tradujo a *tener que*:

Ejemplo (viii)

You should have received a Xyrem Information Pack from your physician... (p. 35) (Xi19)	Su médico le tiene que haber entregado un paquete de información de Xyrem... (p. 35) (Xe19)
---	---

Aquí se enuncia una obligación que el médico ha de seguir incondicionalmente, probablemente por la práctica profesional. Esto corresponde a la afirmación de la RAE (2010: 539), la cual sostenía que *tener que* se usa cuando indica una necesidad externa inevitable o impuesta por las circunstancias; por consiguiente, *tener que* resulta una buena traducción. Al igual que la mayor parte de los casos de *should*, el grado deóntico permaneció inalterado.

3.3 Análisis cualitativo de *must*

Solo 15 casos de *must* se detectaron en el corpus, en comparación con 49 casos de *should*. El verbo apareció en la todos los prospectos excepto el de Grazax. Es de interés notar que se observaron más casos en los prospectos de Xyrem y Novomix, los dos medicamentos del corpus que fueron sometidos al procedimiento centralizado que es designado a las enfermedades raras y graves. Este hallazgo concuerda con la conclusión previamente establecida en §2.2.1, donde se argumenta que el uso de *must* se reserva para enfatizar las instrucciones más importantes, una noción respaldada por Leech *et al.* (1989: 274) y Mott & Mateo (2009: 195). En 14 de los casos, *must* se tradujo a la forma presente de *deber*. Al contemplar la cita de Batchelor & San José (2010:229) en §2.2.2 de que *deber* puede equivaler tanto a *should* como *must*, cabe destacar otra vez la importancia de un refuerzo contextual para que se interprete como una traducción de *must*. Por lo tanto, se buscarán tales refuerzos de aquí en adelante.

El ejemplo siguiente (ix) está escrito en mayúsculas, lo que refuerza la obligación pronunciada:

Ejemplo ix

SPECIAL WARNING THAT THE MEDICINAL PRODUCT MUST BE STORED OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN. (Xi20)	ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. (Xe20)
--	---

Este refuerzo contextual convierte a *debe* en una obligación fuerte, similar a *must*. Otro ejemplo incrementa el grado deóntico contextualmente de otro modo, como se observa en (x):

Ejemplo (x)

Let them know that if you pass out, they must turn you on your side and get medical help straight away. (Ni06)	Hágales saber que si se desmaya, deben recostarle de lado y buscar <u>de forma inmediata</u> asistencia médica. (Ne06)
--	--

En esta situación se describe una condición crítica, resaltada por las palabras “de forma inmediata”, que sirven como un marcador lingüístico en el contexto y refuerzan la obligación comunicada. En cuatro de los casos se describen las consecuencias de no cumplir con la instrucción proporcionada por *must*, por ejemplo, en (xi):

Ejemplo (xi)

You must not drink alcohol while taking Xyrem, as its effects can be increased. (Xi21)	No debe beber alcohol mientras esté tomando Xyrem, <u>ya que sus efectos pueden verse incrementados</u> . (Xe21)
--	--

De modo similar que en (x), se recalca la gravedad de la instrucción mediante el contexto textual, así también convirtiendo a *debe* en una obligación fuerte.

Los demás ocho casos instruyen al paciente qué hacer, tal como se muestra en (xii):

Ejemplo (xii)

Before your first injection with a new FlexPen, you must resuspend the insulin: (Ni12)	Antes de ponerse la primera inyección con un FlexPen nuevo debe resuspender la insulina: (Ne12)
--	---

En el apartado 2.2.2 del marco teórico, se estableció que el hablante, al expresar una obligación mediante el uso de *deber* en oposición a *tener que*, transmite una necesidad inherente (endofórica) al producto. Este es el caso en Ni12, donde la instrucción responde a una obligación derivada del funcionamiento del medicamento, más que impuesta externamente. Esta razón explica el uso de *debe* en lugar de *tiene que*. A primera vista, en Ne12, no se precisa

explícitamente en el contexto textual porque la instrucción es una obligación y no una recomendación; no obstante, tras una lectura más atenta, se ve que el extracto forma parte del apartado de instrucciones de uso, donde se insta al lector a leer atentamente las instrucciones antes de utilizar el medicamento, y se describen las posibles consecuencias de no cumplir con los requerimientos. El análisis ha mostrado que se logra transmitir la obligación fuerte de *must* a través del contexto, de una manera u otra, cuando este se traduce a *debe*.

4. Conclusiones

En este capítulo, se abordarán las preguntas de investigación de forma consecutiva, se presentarán las conclusiones del estudio y se discutirán tanto sus logros como sus limitaciones, con el fin de sugerir futuras líneas de investigación.

- La primera pregunta de investigación fue: ¿Cómo se traducen *should* y *must* al español? ¿Expresan obligaciones o recomendaciones los grados deónticos de las diferentes traducciones desde una perspectiva semántica?

En el corpus, *should* demostró una considerable variación en sus traducciones, abarcando desde *debería*, *deberá*, *debe* y *tiene que* hasta el imperativo. Por otro lado, *must* solo se tradujo como *debe* y al imperativo. La ilustración del sistema de clasificación que fue elaborado en §2.4 muestra que, desde la perspectiva semántica, *debería* lleva un grado deóntico que corresponde a una recomendación, *deberá* y *debe* a una obligación intermedia y, por último, *tiene que* y el imperativo a una obligación fuerte.

- La segunda pregunta de investigación fue: ¿Valoraría una perita en farmacología (Katia Agha) la obligatoriedad de cumplir con cada una de las instrucciones médicas comunicadas por los verbos modales *should* y *must* como una obligación o recomendación?

La evaluación fármaco-profesional realizada indicó que la gran mayoría de los casos de *should* se consideran obligaciones desde una perspectiva médica, y todos los casos de *must*, dada la gravedad de las consecuencias derivadas del incumplimiento de las instrucciones. Así pues, se reserva el uso de *must* para enfatizar las instrucciones más importantes.

- ¿Cómo se relacionan las implicaciones deónticas de los casos de *should* y *must* con las traducciones al español tras una evaluación conjunta de las relaciones semánticas y el peritaje especializado?

El análisis demostró que el grado deóntico permanece inalterado en la gran mayoría de los casos, contrario a las hipótesis planteadas sobre *should* y *must* respectivamente. A primera vista, partiendo solamente de la relación semántica entre los verbos en el sistema de clasificación, las hipótesis parecen válidas. No obstante, al contemplar el contexto —a partir de la evaluación fármaco-profesional y del análisis del contexto textual— se pudo justificar las elecciones de las traducciones al español.

Tal como se postuló en las hipótesis, tanto *should* como *must* se tradujeron predominantemente a la forma presente de *deber* (debe). Para distinguir el significado de *debe* se puede reforzar la obligación utilizando *tiene que*; sin embargo, tal verbo no siempre puede reemplazar el otro debido a diferencias semánticas. *Deber* se utiliza en casos endofóricos, cuando la obligación surge del propio contexto o naturaleza del producto, mientras que *tener que*, se emplea en casos exofóricos cuando la necesidad proviene de factores externos. Por ello, no es posible emplearlos de manera intercambiable en todos los casos, y las formulaciones en español de *debe* muchas veces dependen del contexto textual para reforzar la obligación expresada al lector. En el corpus del presente estudio, se identificaron tales refuerzos contextuales en §3.3; sin embargo, dada la limitada extensión del corpus analizado, no se puede asegurar que los resultados serían replicables en un estudio de mayor envergadura.

El propósito del estudio de señalar la importancia de contratar traductores profesionales y especializados se apoya en el hecho de que no hay traducciones exactas o fijas de los verbos modales, ya que dependen en gran medida del contexto. El contexto consta de varios aspectos tales como el contexto médico y el contexto textual (marcadores lingüísticos), pero también aspectos culturales que podrían explicar la tendencia de traducir *should* al imperativo en el español, tal como se observó en §3.2.2. La gestión experta de todos estos aspectos contextuales es precisamente lo que subraya la necesidad de contar con un traductor profesional especializado. Esta conclusión, que enfatiza la relevancia del profesionalismo en la traducción médica, concuerda con Larsson (2018) y Reyer (2020), quienes indicaron la importancia de la interpretación contextual de *should* y el grado deóntico resultante, el cual define la elección de la perífrasis modal en la traducción. Es más, la perita farmacológica que llevó a cabo la valoración especializada de este trabajo, Katia Agha, Gerenta de Asuntos Regulatorios (Regulatory Affairs Manager) en la empresa Novo Nordisk (c. p.), añade que las traducciones

pueden resultar erróneas incluso cuando se contratan traductores especializados, lo que enfatiza aún más la relevancia del nivel de competencia del profesional contratado.

4.1 Limitaciones del estudio y futuras líneas de investigación

Este estudio, si bien ha proporcionado hallazgos relevantes y de carácter innovador, presenta ciertas limitaciones que abren nuevas avenidas para futuras investigaciones. En primer lugar, es pertinente abordar la incongruencia detectada en una de las traducciones de Escitalopram, así como un caso de reducción del grado deóntico en otra traducción del mismo medicamento. Tal como se señaló previamente en el apartado 1.1, Escitalopram fue sometido al procedimiento descentralizado, el cual implica una evaluación menos rigurosa que la del procedimiento centralizado. Estos hallazgos, a la luz de este hecho, sugieren un tema de interés para futuras investigaciones, que podrían tener como objetivo analizar las posibles implicaciones de las diferencias entre las vías de autorización en la precisión de las traducciones de los prospectos farmacéuticos, con un enfoque particular en la variación deóntica resultante.

Además, para obtener juicios más científicamente robustos, futuros estudios deberían considerar la consulta de múltiples expertos en farmacología y traducción médica. Asimismo, para asegurar la validez externa de los hallazgos y confirmar si los casos de modificación del grado deóntico persisten, es crucial realizar un estudio similar con un corpus más extenso. Se debe recordar que es imperativo que se lleven a cabo más investigaciones en este importante campo de las perífrasis modales en los prospectos farmacéuticos, con un énfasis particular en la traducción al español. La identificación de cinco casos de alteración del grado deóntico, de un total de sesenta y cuatro analizados en este estudio, junto con los problemas señalados de la comunicación personal, es suficientemente serio en el ámbito de la traducción de prospectos farmacéuticos para inspirar la realización de investigaciones más amplias y exhaustivas en esta área.

Entonces, ¿debería o debo?, pues depende.

Bibliografía

Fuentes primarias:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2025) *ESCITALOPRAM ACCORD 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG*. [En línea]. Disponible en <<https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=75591>> [Consulta: 05 de mayo de 2025].

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2025) *GRAZAX 75000 SQ-T LIOFILIZADO SUBLINGUAL*. [En línea]. Disponible en <<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>> [Consulta: 05 de mayo de 2025].

European Medicines Agency (2025) *Novomix product information*. [En línea]. Disponible en <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novomix#product-info>> [Consulta: 05 de mayo de 2025].

European Medicines Agency (2025) *Xyrem product information*. [En línea]. Disponible en <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/xyrem#product-info>> [Consulta: 05 de mayo de 2025].

Health Products Regulatory Authority (2025) *Escitalopram 5 mg film-coated tablets*. [En línea]. Disponible en <<https://www.hpra.ie/find-a-medicine/for-human-use/authorised-medicines/details/27587>> [Consulta: 05 de mayo de 2025].

Health Products Regulatory Authority (2025) *GRAZAX 75,000 SQ-T sublingual lyophilisate*. [En línea]. Disponible en <<https://www.hpra.ie/find-a-medicine/for-human-use/authorised-medicines/details/25762>> [Consulta: 05 de mayo de 2025].

Fuentes secundarias:

Batchelor, Ronald E. & San José, Miguel Ángel. (eds.) (2010). *A Reference Grammar of Spanish* [libro electrónico]. Cambridge: Cambridge University Press

Butt, John; Benjamin, Carmen & Rodríguez, Antonia Moreira (2019). *A new reference grammar of modern Spanish*. 6. ed. Abingdon, Oxon: Routledge

- Coates, Jennifer (1983). *The semantics of the modal auxiliaries*. Londres: Croom Helm
- European Medicines Agency (2023). *The European regulatory system for medicines* [folleto].
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines_en.pdf>
- Greenbaum, Sidney (1996). *The Oxford English grammar*. Oxford: Oxford University Press
- Hualde, José Ignacio; Olarrea, Antxon; Escobar, Anna María & Travis, Catherine E. (2010). *Introducción a la lingüística hispánica*. 2. ed. Cambridge: Cambridge University Press
- Huddleston, Rodney D. & Pullum, Geoffrey K. (2017). *The Cambridge grammar of the English language*. Cambridge: Cambridge University Press
- Larsson, Caroline (2018). *A Translation Study of the Modal Verb Should*. Tesis de maestría, Lingüística. Universidad de Linneo.
- Leech, Geoffrey; Cruickshank, Benita & Ivanić, Roz (1989). *An A–Z of English Grammar and Usage*. Edinburgh Gate: Addison Wesley Longman Limited
- Mott, Brian & Mateo, Marta (2009). *Diccionario-guía de traducción ESPAÑOL-INGLÉS INGLÉS-ESPAÑOL*. Barcelona: Publicacions i edicions de la universitat de Barcelona
- Real Academia Española (2025) *Diccionario de la lengua española*. [En línea]. Disponible en <<https://dle.rae.es>> [Consulta: 05 de mayo de 2025].
- Real Academia Española (2010). *Nueva gramática de la lengua española Manual*. Madrid: Espasa Calpe
- Reyer, Martina (2020). *Examining the use of modal verbs and pronouns in the translation of medication package inserts*. Tesis de maestría, Lingüística. Universidad de Linneo.
- Svartvik, Jan; Quirk, Randolph & Crystal, David (ed) (1985). *A comprehensive grammar of the English language*. 2. ed. Harlow: Longman
- Wärnsby, Anna (2006). *(De)coding Modality: The Case of Must, May, Måste and Kan*. Tesis

doctoral, Estudios de inglés. Universidad de Lund.

<<https://portal.research.lu.se/en/publications/decoding-modality-the-case-of-must-may-m%C3%A5ste-and-kan>>

Zasadilová, Lucie (2010). *Stylistic Analysis of Patient Information Leaflets*. Tesis de licenciatura, Lingüística. Universidad de Pardubice.

APÉNDICE

Los ejemplos del corpus

Se presentan a continuación los casos de los verbos modales *should* y *must* en los cuatro prospectos. Cada fila presenta un caso y su correspondiente traducción, indicando entre paréntesis el medicamento y el número del caso. Por ejemplo, todos los casos de Escitalopram son numerados como Ei01 —la E por el nombre y la "i" por inglés— o Ee01 —la "e" por español—, Ei02/Ee02 y así sucesivamente. Del mismo modo, Ni01, Ne02, etc. indican los casos de Novomix. Cada ejemplo de los verbos modales del inglés, al igual que la traducción correspondiente del español, está en negrita junto con el verbo principal y otras palabras que puedan encontrarse entre ellos.

En inglés	En español
-----------	------------

Should traducido al presente de *deber* (35 casos)

...parent/caregivers should carefully monitor the child's breath... (Xi01)	...los padres/cuidadores deben controlar cuidadosamente la respiración del niño... (Xe01)
If abnormality in breathing is observed medical support should be sought and the doctor should be informed as soon as possible. (Xi02) (Xi03)	Si se observan anomalías en la respiración, se debe buscar asistencia médica y el médico debe ser informado tan pronto como sea posible. (Xe02) (Xe03)
If any abnormality is noted after the first dose, the second dose should not be administered . (Xi04)	Si se observa alguna anomalía después de la primera dosis, no debe administrarse la segunda dosis. (Xe04)
The second dose should not be given earlier than 2.5 hours... (Xi05)	La segunda dosis no debe administrarse antes de 2,5 horas... (Xe05)
In particular Xyrem should not be taken together with... (Xi06)	En particular, Xyrem no se debe usar junto con medicamentos que... (Xe06)
Patients taking Xyrem should not breast feed ... (Xi07)	Las pacientes que tomen Xyrem deben interrumpir la lactancia ... (Xe07)
If you have kidney problems, you should consider a dietary recommendation to reduce sodium (salt) intake. If you have liver problems, the starting dose should be halved . (Xi08) (Xi09)	Si tiene problemas de riñón, debe tener en cuenta las recomendaciones dietéticas para reducir la ingesta de sodio (sal). Si tiene problemas de hígado, la dosis inicial se debe reducir a la mitad. (Xi08) (Xi09)
Adult patients should place the second dose near their bed. (Xi10)	Los pacientes adultos deben colocar su segunda dosis cerca de su cama. (Xe10)

The parent or caregiver of adolescents and children aged 7 years and over should not leave the second dose near the child's bed or within easy reach of the child. (Xi11)	Los padres o cuidadores de adolescentes y niños a partir de 7 años no deben dejar la segunda dosis cerca de la cama del niño o a su alcance. (Xe11)
You should take the labelled medicine bottle with you, even if it is empty. (Xi12)	Debe llevar con usted la caja del medicamento, incluso si está vacío. (Xe12)
If you stop taking Xyrem for more than 14 consecutive days, you should consult your doctor as you should restart taking Xyrem at a reduced dose. (Xi13) (Xi14)	Si interrumpe el tratamiento con Xyrem durante más de 14 días, debe consultar con su médico ya que debe volver a empezar ... el tratamiento con Xyrem a partir de una dosis menor. (Xe13) (Xe14)
After dilution in the dosing cups, the preparation should be used within 24 hours. (Xi15)	Tras la dilución en los vasos dosificadores, la preparación se debe utilizar dentro de las 24 horas posteriores. (Xe15)
Also, you should know that patients under 18 have an increased risk of side effects... (Ei01)	Asimismo, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos... (Ee01)
You should inform your doctor if any symptoms listed above develop... (Ei02)	Debe informar a su médico si alguno de los síntomas descritos anteriormente progresa... (Ee02)
Your doctor or midwife should be aware that you are taking Escitalopram so they can advise you. (Ei03)	Su médico o matrona deben saber que usted está tomando escitalopram para poderle aconsejar. (Ee03)
If used during pregnancy escitalopram should never be stopped abruptly. (Ei04)	Si escitalopram se utiliza durante el embarazo, nunca debe interrumpirse bruscamente. (Ee04)
Patients with liver complaints should not receive more than 10 mg per day. (Ei05)	Los pacientes con problemas hepáticos no deben recibir más de 10 mg por día. (Ee05)
Patients with this known genotype should not receive more than 10 mg per day. (Ei06)	Los pacientes con este genotipo conocido no deben recibir más de 10 mg por día. (Ee06)
The injection site should be rotated to help prevent changes to the fatty tissue under the skin... (Ni01)	Se debe rotar el punto de inyección para ayudar a evitar cambios en el tejido adiposo... (Ne01)
When NovoMix 50 is used in combination with metformin the dose should be adjusted . (Ni02)	Cuando NovoMix 50 se utiliza en combinación con metformina se debe ajustar la dosis. (Ne02)
You should always measure your blood sugar regularly. (Ni03)	Siempre debe medir de forma regular su nivel de azúcar en sangre. (Ne03)
NovoMix 50 FlexPen that is being used or carried as a spare should not be kept in the refrigerator. (Ni04)	NovoMix 50 Penfill que esté en uso o que se lleve como repuesto no se debe conservar en nevera. (Ne04)

Treatment with Grazax should in this case be stopped for 7 days to allow your oral cavity to heal. (Gi01)	En ese caso debe interrumpir el tratamiento con Grazax durante 7 días, para permitir la cicatrización completa de la boca. (Ge01)
Grazax treatment should be temporarily discontinued until the infection has resolved. (Gi02)	Debe discontinuar temporalmente el tratamiento con Grazax hasta que la infección se haya resuelto. (Ge02)
- Shedding of a deciduous (milk) tooth. Treatment with Grazax should in this case be stopped for 7 days to allow the oral cavity to heal. (Gi03)	- Caída de la primera dentición (dientes de leche). El tratamiento con Grazax debe interrumpirse durante 7 días para permitir la cicatrización completa de la boca. (Ge03)
If you are taking other medicines for your allergy symptoms such as antihistamines or corticosteroids your doctor should evaluate the use of such medicines. (Gi04)	Si está tomando otros medicamentos para tratar los síntomas de la alergia, como antihistamínicos o corticosteroides, su médico debe evaluar la utilización de dichos medicamentos. (Ge04)
Food and drink should not be taken for 5 minutes after taking this sublingual lyophilisate. (Gi05)	Debe esperar 5 minutos tras tomar el liofilizado sublingual antes de ingerir alimentos y/o bebidas. (Ge05)
Treatment with Grazax should not be initiated during pregnancy (Gi06)	El tratamiento con Grazax no debe iniciarse durante el embarazo. (Ge06)
The first dose of Grazax should be taken at the doctor's office. (Gi07)	La primera dosis de Grazax debe tomarse en la consulta del médico. (Ge07)
- This is because you should stay under medical observation for about half an hour after taking the first dose. (Gi08)	- Esto es debido a que debe permanecer en observación durante media hora aproximadamente tras la toma de la primera dosis. (Ge08)
If you experience persisting heartburn you should contact your physician (Gi09)	Si sufre ardor de estómago de manera persistente debe contactar con su médico. (Ge09)
If you have troublesome side effects, you should contact your physician who will determine the anti-allergy medicines you may require, such as antihistamines. (Gi10)	Si tiene efectos adversos molestos, debe contactar con su médico, quien decidirá si necesita tomar medicamentos antialérgicos, como antihistamínicos. (Ge10)

Should traducido al imperativo (7 casos)

DO NOT TAKE Escitalopram film coated tablets if you take medicines for heart rhythm problems or medicines that may affect the heart's rhythm, such as [...] If you have any further questions about this you should speak to your doctor. (Ei07)	NO TOME ESCITALOPRAM ACCORD si toma medicamentos para el tratamiento de problemas del ritmo cardíaco o que pudieran afectar al ritmo cardíaco, como [...] Consulte a su médico si tiene dudas. (Ee07)
--	---

If you take escitalopram during the last 3 months of your pregnancy you should be aware that the following effects may be seen in your newborn baby: (Ei08)	Si toma escitalopram durante los últimos 3 meses de su embarazo sea consciente que pueden observarse en el bebé recién nacido los siguientes efectos: (Ee08)
If this happens to your baby you should contact your midwife and/or doctor immediately. (Ei09)	Si su bebé recién nacido tiene alguno de estos síntomas, por favor, contacte con su médico inmediatamente. (Ee09)
Always take escitalopram exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. (Ei10)	Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. (Ee10)
If you experience any of the following symptoms you should contact your doctor or go to the hospital straight away: (Ei11)	Visite a su médico o diríjase al hospital más cercano si usted experimenta alguno de los siguientes efectos adversos: (Ee11)
You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Treatment with Grazax has no or negligible influence on the ability to drive or use machines. (Gi11)	Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas. La influencia del tratamiento con Grazax sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o despreciable. (Ge11)
If your allergy symptoms do not get better during the first grass pollen season, then you should see your doctor to discuss the continuation of the treatment. (Gi12)	Si sus síntomas de alergia no mejoran durante la primera estación polínica de gramíneas, solicite una consulta con su médico para discutir la continuación del tratamiento. (Ge12)

Should traducido al futuro simple de deber (4 casos)

...if you experience bed wetting and incontinence (both urine and faeces), confusion, hallucinations, episodes of sleepwalking or abnormal thinking you should tell your doctor straight away. (Xi16)	Si mientras toma Xyrem, sufre pérdidas de orina nocturnas e incontinencia (tanto urinaria como fecal), confusión, alucinaciones, episodios de sonambulismo o pensamiento anormal, deberá comunicárselo inmediatamente a su médico. (Xe16)
You should continue to take Xyrem for as long as instructed by your doctor. (Xi17)	Deberá seguir tomando Xyrem mientras su médico se lo continúe prescribiendo. (Xe17)
Once you open a bottle of Xyrem, any contents that you have not used with 90 days of opening should be disposed of . (Xi18)	Una vez abierto el frasco de Xyrem, cualquier contenido que no se haya usado en 90 días tras su apertura deberá ser desechado . (Xe18)
Escitalopram should normally not be used for children and adolescents under 18 years. (Ei12)	Escitalopram Accord no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años. (Ee12)

Should traducido al condicional de *deber* (2 casos)

If you have epilepsy. Treatment with escitalopram should be stopped if seizures occur for the first time... (Ei13)	Si padece epilepsia. El tratamiento con escitalopram debería interrumpirse si se producen convulsiones por primera vez... (Ee13)
Escitalopram should not normally be given to children and adolescents. (Ei14)	Escitalopram no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes. (Ee14)

Should traducido a *tiene que* (1 caso)

You should have received a Xyrem Information Pack from your physician... (p. 35) (Xi19)	Su médico le tiene que haber entregado un paquete de información de Xyrem... (p. 35) (Xe19)
--	--

Must traducido al presente de *deber* (14 casos)

SPECIAL WARNING THAT THE MEDICINAL PRODUCT MUST BE STORED OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN. (Xi20)	ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. (Xe20)
You must not drink alcohol while taking Xyrem, as its effects can be increased. (Xi21)	No debe beber alcohol mientras esté tomando Xyrem, ya que sus efectos pueden verse incrementados. (Xe21)
There is a plastic covered foil seal on the top of the bottle, which must be removed before using the bottle for the first time. (Xi22)	Se debe retirar la lámina de sellado de plástico de la boca del frasco, antes de utilizarlo por primera vez. (Xe22)
After stopping escitalopram you must allow 7 days before taking any of these medicines. (Ei15)	Después de terminar con escitalopram deben transcurrir 7 días antes de tomar alguno de estos medicamentos. (Ee15)
Needles and NovoMix 50 FlexPen must not be shared . (Ni05)	No debe compartir ni las agujas ni su NovoMix 50 FlexPen. (Ne05)
Let them know that if you pass out, they must turn you on your side and get medical help straight away. (Ni06)	Hágales saber que si se desmaya, deben recostarle de lado y buscar de forma inmediata asistencia médica. (Ne06)
They must not give you any food or drink because you may choke. (Ni07)	No deben darle ningún alimento o bebida ya que se puede ahogar. (Ne07)
NovoMix 50 must be protected from excessive heat and light. (Ni08)	NovoMix 50 debe protegerse del calor y la luz excesivos. (Ne08)
NovoMix 50 FlexPen that is not being used must be stored in the refrigerator at 2°C to 8°C...(Ni09)	NovoMix 50 FlexPen que no se esté utilizando se debe conservar en nevera entre 2°C y 8°C... (Ne09)
You must use the pen as described in the Instructions for use. (Ni10)	Debe utilizar la pluma tal y como se describe en las instrucciones de uso. (Ne10)

Your FlexPen must be handled with care. (Ni11)	Debe manejar su FlexPen con cuidado. (Ne11)
Before your first injection with a new FlexPen, you must resuspend the insulin: (Ni12)	Antes de ponerse la primera inyección con un FlexPen nuevo debe resuspender la insulina: (Ne12)
If a drop of insulin still does not appear, the pen is defective, and you must use a new one. (Ni13)	Si todavía no aparece una gota de insulina, la pluma es defectuosa y debe utilizar una nueva. (Ne13)
Caregivers must be very careful when handling used needles to reduce the risk of needle sticks and cross-infection. (Ni14)	Las personas que atienden a estos pacientes deben tener mucho cuidado cuando manejen agujas usadas para reducir el riesgo de pinchazos accidentales e infecciones. (Ne14)

Must traducido al imperativo (1 caso)

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse. (Ei16)	Consulte a su médico si no se siente mejor o si se siente peor. (Ee16)
---	---