

# **Universidad de Granada**

## **Facultad de Farmacia**

Programa de Doctorado de Farmacia Asistencial



**Tesis doctoral**

**Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos en el área**

**Metropolitana Gran Lisboa (Portugal).**

**Adaptación transcultural y validación del cuestionario CPM.**

Presentada por:  
Joaquín Salmerón Rubio

-Granada, octubre 2014-

Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales

Autor: Joaquín Salmerón Rubio

ISBN: 978-84-9083-296-7

URI: <http://hdl.handle.net/10481/48528>

# **Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos en el Área Metropolitana Gran Lisboa (Portugal)**

Memoria que presenta el Ldo. Joaquín Salmerón Rubio  
Para aspirar al Grado de Doctor por la Universidad de Granada

Esta Tesis Doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:  
Dr. D. Fernando Martínez Martínez.  
Dra. Dña. Pilar García Delgado.

Ldo. Joaquín Salmerón Rubio  
Aspirante al Grado de Doctor por la Universidad de Granada



D. Fernando Martínez Martínez, Responsable del Programa de Doctorado de Farmacia Asistencial de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.

#### CERTIFICA

Que el trabajo titulado Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos en el Área Metropolitana Gran Lisboa (Portugal), ha sido realizado por el Licenciado en Farmacia D. Joaquín Salmerón Rubio bajo la dirección de los Doctores, Dña. Pilar García Delgado y D. Fernando Martínez Martínez. Para la obtención del Grado de Doctor, y considerando que se halla concluido y reúne los requisitos oportunos, autoriza su presentación para que pueda ser juzgado por el tribunal correspondiente.

Y para que así conste, se expide el presente certificado en Granada, a 10 de octubre de 2014



Dr. D. Fernando Martínez Martínez



D.Fernando Martínez Martínez, Doctor en Farmacia,

D<sup>a</sup>. Pilar García Delgado, Doctora en Farmacia,

### CERTIFICAN

Que D. Joaquín Salmerón Rubio ha realizado el trabajo de investigación titulado **Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos en el Área Metropolitana Gran Lisboa (Portugal)** bajo su dirección y que la presente memoria corresponde fielmente a los resultados obtenidos. En cumplimiento de la normativa vigente, les complace informar favorablemente la presentación de esta Tesis Doctoral ante el tribunal que se designe.

Granada a 10 de octubre de 2014



Dr. D. Fernando Martínez Martínez.



Dra. Pilar García Delgado

Mudam-se os tempos, mudam-se as vontades,  
Muda- se o ser, muda-se a confiança ;  
Todo o mundo é composto de mudança,  
Tomando sempre novas qualidades.

Luís de Camões, (1524-1580) escritor y poeta português

Dedicatoria: a la memoria de mi padre

Así, con tal entender,  
todos sentidos humanos  
conservados,  
cercado de su mujer  
y de sus hijos e hermanos  
e criados,  
dio el alma a quien gela dio  
(el cual la ponga en el cielo  
en su gloria),  
que aunque la vida perdió,  
dexónos harto consuelo  
su memoria.

Jorge Manrique ( 1440-1479) Poeta español .  
“Coplas por la muerte de su padre”

Esta Tesis Doctoral se presenta bajo el marco de Tesis Europeas



## agradecimientos

“Para trascender en la vida, para ser de verdad, hay que ampliar horizontes, hay que cambiar de lugar”

María Zambrano (1904 - 1991). Filósofa española

La elaboración de una tesis doctoral no sólo es producto del esfuerzo individual sino también del colectivo. Se debe reconocer el mérito propio por alcanzar los objetivos propuestos, aunque sin olvidar que nunca se parte de cero, y que, sólo se puede llegar más lejos porque otros antes han acumulado el conocimiento necesario para hacer progresar el nuestro.

En este largo camino hacia la concreción de mi tesis doctoral he encontrado muchas personas maravillosas que me han ayudado y acompañado de forma desinteresada, es por ello que es un buen momento para recordar a cada uno de ellos:

Al Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia y Caja Murcia por darme la oportunidad de beneficiarme del convenio suscrito por estas entidades con la Universidad de Granada para su financiación.

Durante mi etapa universitaria, fue el Dr. D. Fernando Martínez Martínez y el Departamento de Físicoquímica de la Facultad de Farmacia en Granada. Su oportuna dirección y constante apoyo me permitieron en todo momento tener la confianza suficiente para seguir adelante: siempre me impresionó su inteligencia, generosidad y amabilidad que hacen de él una persona muy especial de la cual tuve el privilegio de aprender muchas más cosas.

A él y a todo el Departamento de Físicoquímica de la Universidad de Granada también quisiera darles las gracias.

Agradezco a la Dra. Pilar García Delgado por haber confiado en mi persona, por la paciencia y por la dirección de este trabajo, sin ella, con todas las dificultades y alegrías que nos ha aportado la realización de este proyecto, no hubiera sido posible que hoy sea una realidad y que esté finalizado.

A la Profesora María José Faus Dader que junto con su equipo de investigación y las continuadas asistencias a diferentes Congresos, Simposium consiguieron que me formara junto a la hoy doctora Esther Belén Hernández- Hernández y pudiera impartir sesiones prácticas en los cursos de formación en Farmacia Asistencial para la obtención del Título de Especialista en Seguimiento Farmacoterapéutico.

Un agradecimiento especial a la Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias por su acogida

poner todas sus instalaciones a disposición de este proyecto. Al Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos.

A D. Henrique Santos y D<sup>a</sup> Paula Iglesias, por su hospitalidad, por ayudarme a conocer Lisboa y sus alrededores, el fado, sus gentes, costumbres, por incorporarme como un miembro más de su familia profesional y humana que me hicieron sentir la Farmacia Asistencial de una manera más realista: “in situ” y cercana al paciente.

Formar parte del Equipo de Expertos fue una estimable ayuda para resolver cualquier duda respecto a la convocatoria de farmacêuticos participantes en el proyecto, así como en correcciones de la metodología, traducción, elaboración de las diferentes comunicaciones, recolección de datos e interpretación de los mismos y en la elaboración de las referencias bibliográficas, durante el proceso del proyecto de Tesis,

A los traductores D<sup>a</sup>. Inês Isabel Lopes Nunes da Cunha y D<sup>a</sup>. Sandra Joana Tomé Ribeiro Mega, profesora de la Universidad Lusofona de Lisboa en Cuidados Farmacêuticos, D<sup>a</sup> Carmen Tallón y D<sup>a</sup> Elena García por las retro-traducciones.

A los participantes: Sin ellos, sin su dedicación, rigor y colaboración no hubiera sido posible realizar este proyecto.

Aos 688 Utentes que colaboraram.

Às 5 Estudantes do 5<sup>o</sup> ano que avaliaram os questionários: Joana Telhada, Joana Silva, Vânia Reis, Karina Habibo, Carla Vargas.

Aos Farmacêuticos do piloto e das 35 farmácias participantes:

Narcisca C. Dias, Ana Cristina Escudeiro Gomes de Noronha, Ana Cristina Vidal da Silva Madeira, Ana Rita Lousa Martins Carvalho Baptista, Bruno Almeida da Silva, Catarina Maria Caetano Gomes Rosa, Cláudia Isabel Soeiro Patrício Magro, Dalila Sofia Tavares de Almeida Abreu Freire Machado, Gabi Susana Moreira Luís de Brito, Inês Alexandra de Carvalho Rosa Fernandes, Joana Patrícia Baptista Diogo, Joana Vanessa Gil Pires, João Pedro Arsénio Matias Júlia Maria Bentes Barreto do Val, Maria Grilo da Silva Lucas, Maria Margarida Beja Tavares de Castro, Patrícia Alexandra Pica Pereira Dinis, Paula Maria Caetano Carrilho, Sandra Cristina Severino Fernandes, Sandra S. Morais, Susana Maria Claro Russo Lamego, Teresa Garcia, Vanda Maria de Figueiredo, Silva Peixoto Estorninho, Vasco Manuel Biscaia Rei, Ana do Rosário Casquinha Gancho Delgado e Godinho Parrinha, Ana Sofia Cardador Tomé Rodrigues, António Matos, Carla Inês Guilherme Figueira Soares, Cátia Silva da Costa, Celina Maria Rogado Martins, Cláudia Isabel Alves da Graça, Fátima Sadurdine Hergy, Laura Maria Costa Lourenço, Lúcia Maria Castanheira Fontes Rocha, Margarida Conceição Ramalho, Maria de Fátima Raposo Silva Fonseca, Maria Luís Tabuada de Andrade, Nuno Miguel Mateus, Rita Raquel dos Anjos de Carvalho e Melo, Sofia Lopes Afonso, Vera Sofia

Baião Santos.

A Luisa Iglésias que participó en la introducción de los datos de todos los cuestionarios en spss.

A Ana Moreno, por su apoyo e infinita generosidad y comprensión, con una actitud atenta y responsables para todo el papeleo que se necesita para la lectura de esta Tesis.

A María Dolores Quiles por las correcciones ortográficas y gramaticales.

A Carmen Carrillo por las sugerencias y estimable ayuda en las citas literarias.

A mis amigos Piedad, Teresa Ramón, Dr. Francisco Martínez Rojas, Jose Luis Sánchez Buitrago por las aportaciones de artículos, diseños gráficos en los diferentes Congresos y por animarme en esta difícil travesía.

A mis hermanos Carmen, Jose Antonio, Federico, mis cuñados Francisco, Pascui, Maria José, mis sobrinos; Antonio, Joaquín, David, Jose Antonio, Alex, Marta y Celia; que a pesar de la distancia siempre me acompañaron en esta aventura que, de forma incondicional, entendieron mis ausencias y mis malos momentos.

El esfuerzo que hoy culmina ha requerido también de la colaboración de muchas más personas que de una u otra manera hicieron posible el poder alcanzarlo: en especial a mi madre Carmen y a mis hijos: Piedad, Carmen, Ana y Joaquin. A ellos dedico mi esfuerzo y agradezco el cariño y el aliento que siempre me han mostrado para poder alcanzar este objetivo. Esta Tesis también es vuestra para que os sirva de referente en vuestro trabajo, rigor y metodología en cualquier tarea que os depare la vida.

Gracias a todos.

*Joaquín Salmerón*

## Abreviaturas y siglas

OMS: Organización Mundial de la Salud

SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico

SPO: Structure Process Outcomes

PGAP: Proceso General de Atención al Paciente.

AF: Atención Farmacéutica

PRM: Problemas Relacionados con Medicamentos

RNM: Resultados Negativos Asociados a la Medicación

MEMS: Monitor Events Medication Systems

RAM: Reacciones Adversas Medicamentos

CPM: Conocimiento del Paciente sobre el Medicamento

IPM: Información Personalizada del Medicamento

EFP: Especialidad Farmacéutica Publicitaria

AINE: Antiinflamatorio no esteroideo

%: Porcentaje.

CCI: Coeficiente de Correlación Interclase

IC: Intervalo de Confianza

DT: Desviación típica.

SPSS 18.0: Statistical Package for the Social Sciences 18.0

AFCP: Análisis Factorial de Componentes Principales.

KMO: Índice de Kaiser-Meyer-Olkin

$\chi^2$ : Chi cuadrado de Pearson.

RCM: Resumen de las Características de los Medicamentos

PiX = Puntuación obtenida por el paciente para cada pregunta de cada dimensión X;

ATC: Clasificación Anatómica, Terapéutica

RP: Razón de Prevalencias

OR: Odds Ratio

CPM-PT-PT: Conocimiento del Paciente sobre el Medicamento adaptado transculturalmente al portugués europeo

# índice

Resumen teseo en español .....	17
Resumen teseo en portugués .....	21
1. INTRODUCCIÓN .....	27
1.1. La farmacoterapia. Uso racional del medicamento .....	28
1.2. Práctica farmacéutica: Servicios cognitivos .....	33
1.3. Proceso general de atención al paciente .....	35
1.4. Proceso de uso del medicamento .....	36
1.5. Conocimiento del paciente sobre el medicamento .....	38
1.6. Variables que influyen en el conocimiento del paciente sobre su medicamento .....	40
1.7. Instrumento de medida. El cuestionario .....	44
1.8. Justificación .....	46
2. OBJETIVOS .....	51
3. MÉTODO .....	55
3.1. Método para el objetivo específico 1 .....	56
3.2. Método para el objetivo específico 2 .....	61
3.3. Método para los objetivos específicos 3 y 4 .....	66
4. RESULTADOS .....	83
3.1. Resultados que dan respuesta al objetivo específico 1 .....	87
3.2. Resultados que dan respuesta al objetivo específico 2 .....	100
3.3. Resultados que dan respuesta al objetivo específico 3 .....	111
3.4. Resultados que dan respuesta al objetivo específico 4 .....	121
5. DISCUSIÓN .....	127
6. CONCLUSIONES .....	139
7. BIBLIOGRAFÍA .....	145
8. ANEXOS .....	157



## resumen teseo (español)

El conocimiento insuficiente o erróneo del paciente acerca del medicamento que utiliza conduce, con mucha probabilidad, a un uso incorrecto de éste, que puede dar lugar a una disminución de su efectividad, o a la aparición de otros problemas de salud. La prevalencia de resultados negativos asociados al medicamento (RNM) es tan alta que se considera un importante problema de salud pública.

El éxito de los resultados de la farmacoterapia está directamente relacionado con la cooperación del paciente en el proceso de uso del medicamento. La falta de conocimiento del paciente sobre su medicamento (CPM) merma la calidad del proceso general de atención al paciente, disminuyendo la probabilidad de obtener resultados clínicos positivos. Por ello, el conocimiento óptimo de la terapia es una pieza clave para minimizar la aparición de RNM.

Aunque el CPM es un término frecuentemente utilizado en ciencias de la salud, la mayoría de los estudios encontrados lo miden sin una definición clara de esta variable. García-Delgado et al. , definen el CPM como “El conjunto de información adquirida por el paciente sobre su medicamento, necesaria para un correcto uso del mismo, que incluye el objetivo terapéutico (indicación y efectividad), el proceso de uso (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento), la seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones) y su conservación”.

No existen demasiados datos publicados sobre el conocimiento de los pacientes en relación a sus medicamentos y los pocos estudios encontrados miden aspectos concretos del conocimiento y/o determinados grupos terapéuticos sin contar con una herramienta validada. A pesar de ello, todos los resultados ponen de manifiesto el elevado desconocimiento de los pacientes acerca de sus tratamientos farmacológicos: más de la mitad de los pacientes no conocen el medicamento que utilizan.

Actualmente el único cuestionario validado, que se ha encontrado, para medir el CPM de forma general, es decir, que pueda aplicarse a un paciente que esté en tratamiento con cualquier tipo de medicamento y presente cualquier patología, es el validado por García-Delgado et al.

Para valorar qué intervenciones sanitarias son necesarias en Portugal, es preciso determinar si realmente existe una carencia de información de los pacientes acerca de sus medicamentos y en tal caso, conocer los aspectos concretos de esta falta de información. Para ello se debe medir el CPM con un instrumento que haya demostrado su validez y fiabilidad.

El cuestionario seleccionado, elaborado en español, demostró propiedades psicométricas sólidas que justifican su utilización en estudios realizados en otras culturas o lenguas: la validez de contenido fue verificada a través de una exhaustiva búsqueda bibliográfica y con tres técnicas cualitativas (panel de expertos, tormenta de ideas y Delphi), la validez de constructo fue calculada a través de análisis factorial de los componentes principales, que evidenciaron la existencia de 4 dimensiones que explican el 66,99% de la varianza total; la consistencia interna fue evaluada a través del cálculo del Coeficiente de Alpha de equivalencia que fue de 0,677 (0,60 a 0,72 en las diferentes dimensiones del cuestionario; la equivalencia del cuestionario fue evaluada en las diferentes dimensiones del cuestionario); por el grado de concordancia inter-observadores (Coeficiente Kappa=0,99); y la estabilidad fue evaluada por el Coeficiente de Correlación intraclassa (CCI) que fue de 0,745 (IC 95%:0,49-0,87).

Por ser un cuestionario de carácter general, puede aplicarse a cualquier paciente en tratamiento con cualquier tipo de medicamento y que presente cualquier patología.

Para poder medir el conocimiento en Portugal se ha realizado una adaptación transcultural de este cuestionario original en español. Históricamente, la adaptación de instrumentos elaborados en otra lengua se sometían a traducciones literales del original o excepcionalmente a comparaciones literales de este con las versiones retrovertidas. Actualmente se considera que no debe existir solo una simple traducción lingüística, sino una adaptación transcultural que permita garantizar la validez de contenido del instrumento desde un punto de vista conceptual.

A pesar del desarrollo que existe en el área de traducción lingüística en los últimos años, todavía no existe un consenso global sobre cuál es la mejor estrategia para realizar una adaptación transcultural, existiendo en la literatura diferentes propuestas metodológicas para la realización de este proceso, no existiendo un acuerdo en el modo de llegar a la equivalencia entre la versión adaptada interculturalmente y el original en discusión.

Para poder utilizar en Portugal esta herramienta validada en español, es necesario cubrir un proceso metodológico riguroso que asegure que, traducida al portugués, sigue siendo válida y fiable. Se ha realizado una adaptación transcultural del cuestionario, validado por García-Delgado et al., aplicándose un método basado en seis etapas:

1. Traducción al portugués.
2. Preparación de la primera versión de consenso en portugués.
3. Retroversión al español.
4. Preparación de la segunda versión (equivalencia cultural) de consenso.
5. Realización del pre-test.
6. Evaluación de los resultados globales.

Se propone un cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo que mide el grado de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. El pre-test de confirmación obtuvo un 100 % de concordancia con la segunda versión de consenso corregida después del pre-test. La metodología seleccionada permitió adaptar culturalmente la versión en español del cuestionario CPM a una versión en portugués con la finalidad de justificar el empleo de medios y personal en programas de educación sanitaria más adecuados para cubrir las necesidades reales de los pacientes en Portugal y facilitar la mejora de la práctica clínica.

La primera fase realizada fue una adaptación transcultural como hemos visto anteriormente. Una vez obtenido el cuestionario traducido y adaptado culturalmente (CPM-PT-PT), se comprobó que la adaptación posee las mismas cualidades psicométricas que el instrumento original. En la adaptación transcultural de un instrumento, si el investigador demuestra de forma empírica que la versión traducida está estrechamente correlacionada con la versión original, es posible conferir a la versión traducida una validez concomitante, una validez de contenido a la vez, y una fiabilidad.

Dado que el cuestionario validado contiene una escala de medida del CPM, con el que poder comparar valores de CPM en diferentes individuos o en el mismo individuo en diferentes momentos, se debe asegurar que el instrumento de medida adaptado transculturalmente al portugués arroje también un valor válido y fiable.

Esta validación del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués se ha realizado en

cinco farmacias comunitarias de Portugal. Se ha determinado la capacidad discriminante de los ítems, la validez de contenido y de constructo, análisis factorial de componentes principales, la fiabilidad y su estabilidad. Se observó un elevado grado de equivalencia semántica entre el cuestionario original y el cuestionario adaptado transculturalmente al portugués. Se obtuvo un índice de Káiser-Meyer-Olkin de 0.550, y el test de esfericidad de Bartlett confirmó la adecuación de los datos para la aplicación del análisis factorial ( $p < 0.0001$ ). Se consideraron tres factores que explicaron el 52.6% de la variabilidad total. Con respecto a la fiabilidad se obtuvo un Alpha de Cronbach de 0.519, un C.Kappa = 0.89 y CCI = 0.756 (IC=0.598-0.963).

Para determinar el grado de conocimiento del paciente sobre su medicación se utilizó la adaptación transcultural al portugués europeo del cuestionario CPM-PT-PT, una vez que mostró su validez y fiabilidad, este conocimiento se midió a través de cuatro dimensiones subyacentes: objetivo terapéutico, el proceso de uso de medicamentos, la seguridad y conservación. Fue administrado por el farmacéutico a 633 personas de 35 farmacias comunitarias pertenecientes al Área Metropolitana Gran Lisboa (Portugal).

Los entrevistadores y evaluadores fueron siempre farmacéuticos adiestrados para tal fin. Se evaluó el CPM de un medicamento por paciente, si el paciente solicitaba más de un medicamento el farmacéutico seleccionaba el primer medicamento prescrito por el médico. La evaluación fue realizada por el mismo farmacéutico que había realizado la entrevista asignando a cada respuesta del paciente la siguiente puntuación en función del grado de concordancia entre la información dada por el paciente y la información de referencia (receta médica o en su defecto el Resumen de las Características de los Medicamentos (RCM) de Infarmed-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P):

El (82.46 %) de los participantes en el estudio no tenían información suficiente para asegurar el uso adecuado de los medicamentos. De los pacientes que tienen conocimiento (17,54 %) de sus medicamentos, 86.31 % tienen conocimiento "suficiente", mientras que 13.68 % tiene un conocimiento "óptimo". Treinta y siete por ciento de la muestra tenían suficientes conocimientos para el uso adecuado de la medicación, el 70,9 % conocía los objetivos terapéuticos de su tratamiento. 1,9 % de la muestra tenía un conocimiento suficiente sobre "seguridad de los medicamentos" y el 5,8% tenían un conocimiento correcto sobre la conservación de su terapia.

## resumo teseo (português)

O conhecimento insuficiente ou errado do acerca do medicamento que o paciente utiliza conduz, com elevada probabilidade, a um uso incorreto deste, que pode originar uma diminuição da sua efetividade ou o aparecimento de outros problemas de saúde. A prevalência de resultados negativos associados ao medicamento (RNM) é tão elevada que se considera um importante problema de saúde pública.

O êxito dos resultados alcançados com a farmacoterapia está diretamente relacionado com a colaboração do paciente durante o processo de uso do medicamento. A falta de conhecimento do paciente sobre o seu medicamento (CPM) prejudica a qualidade do processo geral de cuidados ao paciente, diminuindo a probabilidade de alcançar resultados clínicos positivos. Por isso, o conhecimento ótimo da terapia é uma peça-chave para minimizar o aparecimento de RNM.

Ainda que o CPM seja um termo frequentemente utilizado nas ciências da saúde, a maioria dos estudos encontrados utilizam-no sem haver uma definição clara desta variável. García-Delgado et al. definem o CPM como “O conjunto de informação adquirida pelo paciente sobre o seu medicamento, necessária para o uso correto do mesmo, que inclui o objetivo terapêutico (indicação e efetividade), o processo de uso (posologia, esquema terapêutico, forma de administração e duração do tratamento), a seguridade (efeitos adversos, precauções, contraindicações e interações) e a sua conservação”.

Não existem muitos dados publicados sobre o conhecimento dos pacientes em relação aos seus medicamentos e os poucos estudos encontrados medem aspetos concretos do conhecimento e/ou determinados grupos terapêuticos sem recorrerem a uma ferramenta validada. Apesar disso, todos os resultados põem em claro o elevado desconhecimento dos pacientes acerca dos seus tratamentos farmacológicos: más de la metade dos pacientes não conhecem o medicamento que utilizam.

Atualmente o único questionário validado, que se encontrou, para medir o CPM de forma geral, isto é, que possa aplicar-se a um paciente que esteja em tratamento com qualquer tipo de medicamento e apresente qualquer patologia, é o validado por García-Delgado et al.

Para avaliar que intervenções sanitárias são necessárias em Portugal, é preciso determinar se realmente existe uma carência de informação dos pacientes acerca dos seus medicamentos e nesse caso conhecer os aspetos concretos dessa falta de informação. Para isto, deve medir-se o CPM com um instrumento que tenha demonstrado a sua validade e fiabilidade.

O questionário selecionado, elaborado em espanhol europeu, demonstrou propriedades psicométricas robustas que justificam, por si só, a sua utilização em estudos realizados em outras culturas ou línguas: a validade de conteúdo foi verificada através de uma exaustiva pesquisa bibliográfica e com três técnicas qualitativas (painel de peritos, tormenta de ideias e Delphi) e a validade do constructo foi calculada através da análise fatorial dos componentes principais que evidenciaram a existência de 4 dimensões que explicam 66,99% da variância total; a consistência interna foi avaliada através do cálculo do Coeficiente de Alpha de Cronbach que foi de 0,677 (0,60 a 0,72 nas diferentes dimensões do questionário); a equivalência do questionário avaliada pelo grau de concordância interobservadores (Coeficiente Kappa=0,99); e a estabilidade avaliada pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) que foi de 0,745 (IC 95%:0,49-0,87)(9). Por ser um questionário com um carácter geral, o CPM pode aplicar-se a qualquer paciente em tratamento com qualquer tipo de medicamento e que apresente uma patologia qualquer.

Para poder medir o conhecimento que os pacientes têm sobre os seus medicamentos em Portugal realizou-se a adaptação intercultural deste questionário original em espanhol. Historicamente, a adaptação de instrumentos elaborados numa outra língua submetiam-se a traduções literais do original ou, excepcionalmente, a comparações literais deste com versões retrovertidas. Atualmente, considera-se que não deve existir apenas uma tradução linguística, mas sim uma adaptação cultural que permita garantir a validade do conteúdo do instrumento sob o ponto de vista conceptual.

Apesar do desenvolvimento na área da tradução linguística nos últimos anos, ainda não existe um consenso global sobre qual a melhor estratégia para realizar uma adaptação intercultural, existindo na literatura diferentes propostas metodológicas para a realização deste processo, estando ainda, o modo de chegar à equivalência entre a versão adaptada interculturalmente e a original em discussão.

Para poder utilizar-se em Portugal esta ferramenta validada em espanhol, é necessário realizar um processo metodológico rigoroso que assegure que traduzida para português continua sendo válida e fiável. Realizou-se a adaptação intercultural do questionário validado por García-Delgado et al. aplicando-se um método baseado em seis etapas:

1. Tradução para português;
2. Preparação da primeira versão de consenso em português;
3. Retroversão para espanhol;
4. Preparação da segunda versão (equivalência cultural) de consenso;
5. Realização do pré-teste;
6. Avaliação dos resultados globais.

Propõe-se um questionário adaptado culturalmente em português europeu que mede o grau do “conhecimento do doente sobre os seus medicamentos”. O pré-teste de confirmação obteve 100% de concordância com a segunda versão de Consenso corrigida após o pré-teste. A metodologia selecionada permitiu adaptar culturalmente a versão em espanhol do questionário CPM para uma versão em português. Com a finalidade de justificar o emprego de meios e pessoal em programas de educação sanitária mais adequados para cobrir las necessidades reais dos pacientes em Portugal e facilitar a melhoria da prática clínica.

A primeira fase realizada foi uma adaptação intercultural como vimos anteriormente, uma vez obtido o questionário traduzido e adaptado culturalmente (CPM-PT-PT), comprovou-se que a adaptação mantém as mesmas qualidades psicométricas que o instrumento original. Na adaptação intercultural de um instrumento, se o investigador demonstra de forma empírica que a versão traduzida está estreitamente correlacionada com a versão original, é possível conferir à versão traduzida uma validade concomitante, uma validade de conteúdo por sua vez e uma fiabilidade.

Dado que o questionário validado contém uma escala de medida do CPM, com o qual se vai poder comparar valores de CPM em diferentes indivíduos ou no mesmo indivíduo em diferentes momentos, deve-se assegurar que o instrumento de medida adaptado interculturalmente para o português apresenta também um valor válido e fiável.

Esta validação do questionário adaptado interculturalmente para o português realizou-se em cinco farmácias comunitárias de Portugal. Determinou-se a capacidade discriminante dos itens, a validade de conteúdo e de constructo, análise fatorial dos componentes principais, a fiabilidade e a sua estabilidade. Observou-se um elevado grau de equivalência semântica entre o questionário original e o questionário adaptado interculturalmente para o português. Obteve-se um índice de Kaiser-Meyer-Olkin de 0,550, e o teste de esfericidade de Bartlett confirmou a adequação dos dados para a aplicação da análise fatorial ( $p < 0,0001$ ). Consideraram-se 3 fatores que explicarão os 52.6% da variabilidade total. Com respeito à fiabilidade obteve-se um Alpha de Cronbach de 0,519, um C.Kappa = 0,89 y CCI = 0,756 (IC=0,598-0,963).

Para determinar o grau de conhecimento do paciente sobre sua medicação utilizou-se a adaptação intercultural ao português europeu do questionário CPM-PT-PT, uma vez que mostrou a sua validade e sua fiabilidade, este conhecimento mediu-se através de quatro dimensiones subjacentes; objetivo terapêutico, o processo de uso do medicamento, a seguridade e a conservação. Foi administrado pelo farmacêutico a 633 pessoas de 35 farmácias comunitárias pertencentes à Área Metropolitana da Grande Lisboa (Portugal).

Os entrevistadores e os avaliadores foram sempre farmacêuticos treinados para tal fim. Avaliou-se o CPM de um medicamento por paciente, se o paciente solicitava mais de um medicamento o farmacêutico selecionava o primeiro prescrito pelo médico. A avaliação foi realizada pelo mesmo farmacêutico que tinha realizado a entrevista colocando em cada resposta do paciente a seguinte pontuação em função do grau de concordância entre la informação dada pelo paciente e a informação de referência (receita médica ou na sua falta o Resumo das Características do Medicamento (RCM) do Infarmed-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.):

Calculou-se que 82.46 % dos participantes no estudo não tinham a informação suficiente para assegurar o uso adequado dos medicamentos. Dos pacientes que tinham conhecimento (17,54 %) dos seus medicamentos, 86,31 % tinha conhecimento “suficiente”, enquanto 13,68 % tinha um conhecimento “ótimo”. Trinta e sete por cento da amostra tinha conhecimento suficiente para fazer o uso adequado da medicação, 70,9 % conhecia os objetivos terapêuticos

do seu tratamento, 1,9 % da amostra tinha um conhecimento suficiente sobre “seguridade dos medicamentos” e 5,8% tinha um conhecimento correto sobre a conservação da sua medicação.



No te asuste naufragar que el tesoro que buscamos, capitán,  
No está en el seno del puerto sino en el fondo del mar.

León Felipe (1884-1968) Poeta español.



# introducción

### 1.1. La farmacoterapia. Uso racional del medicamento

La farmacoterapia es la alternativa terapéutica más utilizada, debido a su alta efectividad, disponibilidad y coste. El número de medicamentos disponibles está en un marcado aumento, cada vez existen más medicamentos nuevos, con mayor eficacia y seguridad, que cuentan con una avanzada tecnología galénica, lo que permite nuevas formas de administración, pautas más amplias y posologías irregulares. Todo esto se traduce en un mayor consumo de medicamentos, en un considerable porcentaje, medicamentos de administración compleja, que requieren un adiestramiento exacto del paciente.

No obstante, la farmacoterapia puede fallar ya que, los medicamentos no siempre alcanzan el objetivo terapéutico o bien, estos pueden conducir a la aparición de efectos indeseados. Los fallos de la farmacoterapia son una realidad, la morbi-mortalidad relacionada con el uso de los medicamentos tiene tal prevalencia que constituye un problema de salud pública(1-5).

Como expone la Organización Mundial de la Salud (OMS)(6). “No importa lo efectivo y seguro que sea un producto intrínsecamente, sólo puede cumplir su función si es utilizado correctamente”. El conocimiento del paciente sobre su medicación es un factor principal para conseguir un uso racional del medicamento, que conlleva, aunque no asegura, un aumento de los resultados positivos asociados a la medicación. Se encuentra ampliamente recogido en la literatura científica que el proceso de uso del medicamento ha de ser un acto racional(7). La OMS lo define como la situación en la que la utilización del medicamento cumple un conjunto de requisitos: “El uso racional de los medicamentos implica que el paciente reciba el medicamento apropiado a sus necesidades clínicas, en la dosis correcta correspondiente a su requerimiento individual, por un periodo adecuado de tiempo, al menor costo.”

En función de los requisitos establecidos por la definición anterior de uso racional de medicamentos, pueden identificarse los siguientes problemas que conducen a una utilización no adecuada del mismo:

- Prescripción de un medicamento cuando la terapia no lo requiere.
- La no prescripción de un medicamento disponible, seguro y efectivo cuando está indicado.

- Prescripción de un medicamento no indicado para el diagnóstico establecido.
- La elección de un medicamento de eficacia o seguridad dudosa o no probada.
- Prescripción del medicamento correcto en inadecuada vía de administración, dosis o duración.
- Prescripción de medicamentos costosos.
- No proporcionar información adecuada al paciente sobre los medicamentos prescritos.
- No monitorizar el resultado de la terapia farmacológica prescrita.

Otros factores relacionados con el uso no adecuado de los medicamentos se deben al paciente:

- Escasa o inadecuada información sobre su terapia farmacológica.
- Información y creencias erróneas sobre los medicamentos.
- Problemas de acceso a la consulta.
- Automedicación.

Los factores debidos a los profesionales de la salud que conducen a un uso inadecuado del medicamento son:

- Falta de formación adecuada en farmacología.
- Falta de información objetiva sobre medicamentos.
- Limitada experiencia en el uso del fármaco.

Por tanto, uno de los factores básicos relacionados con el paciente que influye directamente en el uso racional del medicamento, es el conocimiento que posee el paciente sobre su medicamento. El impacto del uso inapropiado de medicamentos puede ser visto de varias formas:

- Reducción de la calidad de la terapia que conduce al aumento de la morbilidad y mortalidad.
- Desperdicio de recursos que conduce a reducir la disponibilidad de otros medicamentos esenciales e incrementar los costos.
- Incremento del riesgo de efectos no deseados como reacciones adversas y aumento de la resistencia del agente patógeno al medicamento.
- Impacto psicológico para los pacientes a quienes se les hace creer que existe un medicamento para cada problema de salud

La literatura profesional está repleta de estudios que avalan la figura del farmacéutico como “informador sobre medicamentos”, dándole un significado de educador o consejero de paciente(8-10) (recogido en España como preceptos legales (11, 12).

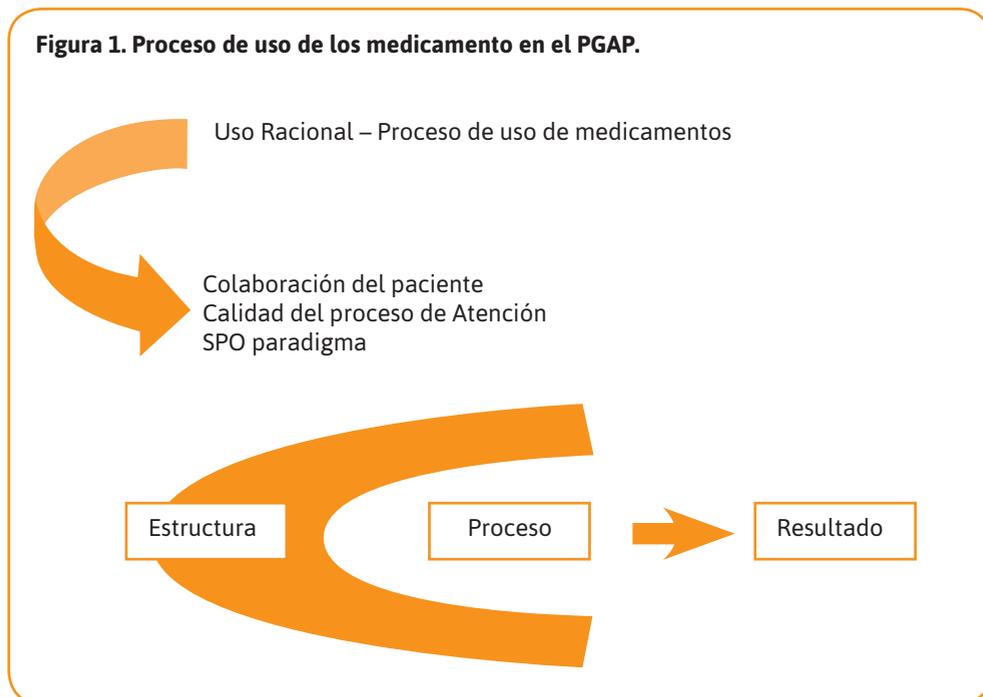
El farmacéutico constituye el último contacto del paciente con el sistema sanitario antes de comenzar el proceso de uso de su medicamento. No se debe olvidar, que para abordar el problema de la morbi-mortalidad asociada al uso de los medicamentos, en un alto porcentaje evitable, no solo es imprescindible velar por un uso racional del medicamento, sino que, parece ineludible implantar de manera generalizada servicios cognitivos que evalúen los resultados en salud(13)(en España el SFT).

Para conceptualizar cada uno de estos servicios cognitivos es interesante reseñar el conocido paradigma SPO (siglas inglesas de Estructura [Structure], Proceso [Process] y Resultados [Outcomes]), como forma de análisis de la calidad de la asistencia sanitaria(14), y posteriormente adaptado a la Atención Farmacéutica(15).

Este paradigma diferencia entre la estructura (los recursos de que se dispone), el proceso (lo que se hace), y el resultado, que fue definido por Donabedian(14), como “el cambio en el estado de salud atribuible a la intervención sanitaria”. Se asume, con cierta frecuencia, que estos tres aspectos están correlacionados, pero no hay evidencia empírica que lo demuestre. En ciencias de la salud, una estructura óptima seguida de un proceso óptimo no tiene por qué originar necesariamente un resultado positivo. Esta realidad, justifica la investigación en resultados en salud. En este entorno, cobra especial interés analizar el proceso de uso del medicamento como parte del proceso general de atención al paciente(16) (Figura 1).

La investigación clínica está diseñada para tratar de establecer relaciones entre el proceso y el resultado. Los farmacéuticos deben favorecer y verificar en cada entrega de medicamento que el paciente tiene la información necesaria para su correcto uso, y que asume su responsabilidad de colaborar en dicho proceso de uso. Esta debe de ser unas de las funciones que el farmacéutico, como especialista en medicamento que es, debe aportar actualmente al sistema de salud con la finalidad de promover un uso racional del medicamento. El medicamento correctamente utilizado permitirá que se alcancen los objetivos terapéuticos: curar la enfermedad, eliminar o reducir los síntomas asociados a dicha patología, retrasar su progresión o prevenirla. Una

**Figura 1. Proceso de uso de los medicamento en el PGAP.**



buena utilización de los medicamentos disminuirá significativamente los resultados negativos de la farmacoterapia que se manifiestan por alteraciones que conllevan a un empeoramiento en la salud del paciente. En este sentido, Fernandez-Llimos(17) propusieron la utilización del término “resultado clínico negativo asociado a la medicación” (como “outcomes”, como resultado en la salud del paciente por el uso de un medicamento) para definir los fallos de la farmacoterapia.

A partir de 2004 y al objeto de debatir pautas de actuación en AF en España y difundir su conocimiento, se constituyó el “FORO de Atención Farmacéutica” (FORO) como un grupo de debate en torno a la AF compuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la Real Academia Nacional de Farmacia, las sociedades científicas de Farmacéuticos de Atención Primaria, Farmacia Comunitaria y Farmacia Hospitalaria del país, la Fundación Pharmaceutical Care España, el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y el Ministerio de Sanidad y Política Social(18).

Entre otros objetivos, FORO fue obteniendo el resultado del consenso de los participantes

respecto a conceptos básicos, diferenciando claramente “resultado negativo de la medicación: RNM” como indicador de resultado en salud del paciente por el uso de los medicamentos (o sea producir daño no intencionado al paciente por el uso de los medicamentos) y los “problemas relacionados con los medicamentos: PRM” como causa de los RNM en un sentido amplio. Sin duda, este trabajo de FORO de consenso e inédito en España hasta ahora, ha generado el caldo de cultivo que propicie el avance en la difusión y el conocimiento de los RNM y por tanto, en la detección, prevención y resolución de los mismos desde el respeto a las peculiaridades de cada ámbito asistencial: atención primaria, atención especializada y la farmacia comunitaria. Estas peculiaridades son relevantes en la elección y diseño del método para el abordaje y la instauración de diferentes estrategias que busquen la consecución del objetivo último para AF, como elemento clave para la seguridad del paciente en lo que se refiere al uso de medicamentos, y por tanto se pueda consolidar como método para la resolución y prevención de los problemas de salud generados por su utilización(18).

De esta forma el Tercer Consenso de Granada en 2007 incorpora estas definiciones: los RNM son “Problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente, atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos”(19). Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que sirve de indicador para detectar que no se alcanzan los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente. FORO acepta este término y lo define como “los resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos”. Según FORO, PRM son “aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de los medicamentos”. Este nuevo concepto está asociado al proceso de uso del medicamento. Son en definitiva, factores de riesgo de aparición de un RNM. FORO propone un listado no exhaustivo ni excluyente de PRM que pueden señalarse como causas de un RNM(18).

Estos resultados clínicos negativos pueden ser a consecuencia de tomar medicamentos o bien por una falta de ellos (problema de salud no tratado), que se manifiestan por no alcanzar los objetivos terapéuticos, inefectividad del tratamiento por dosis insuficiente, interacciones medicamentosas, tolerancia, no adhesión del mismo, resistencia al tratamiento, fallos técnico-científicos, falta de seguimiento del paciente, y/o aparición o agravamiento de efectos no

deseados. También pueden no alcanzarse los objetivos terapéuticos por inseguridad debido a que el paciente necesita de un profesional de salud capaz de detectar, resolver, prevenir problemas relacionados con los medicamentos, ayudando a evitar todas las situaciones durante el proceso de uso de los medicamentos, pudiera causar o aparecer resultados negativos.

## **1.2. Práctica farmacéutica: Servicios cognitivos**

Los servicios cognitivos corresponden a una filosofía de actuación asistencial centrada en el paciente, en la que según Martín-Calero et al. el farmacéutico integrado en equipos de salud asume la responsabilidad durante la medicación, asegurando a cada paciente la terapia farmacológica conveniente, apropiada, efectiva y segura que necesita para tratar, controlar o prevenir su enfermedad(20).

Algunos servicios no tienen necesariamente que estar relacionados con los medicamentos, por lo que podrían ser realizados fuera de una estructura física como es la farmacia.

Algunos autores como: Roberts y colaboradores(21) definen los servicios farmacéuticos cognitivos como “servicios ofrecidos por farmacéuticos en los que utilizan su conocimiento y pericia para mejorar la farmacoterapia y la gestión de la enfermedad mediante la interacción con el paciente o con otros profesionales sanitarios, cuando ello sea necesario”.

Pero la definición más completa y precisa la da Gastelurrutia et al.(22), afirman que los servicios cognitivos del farmacéutico son: “aquellos servicios orientados al paciente y realizados por farmacéuticos que, exigiendo un conocimiento específico, tratan de mejorar, bien el proceso de uso de los medicamentos, bien los resultados de la farmacoterapia”.

Una posibilidad de clasificación de los servicios farmacéuticos asistenciales se basa en función de a quién va dirigido, si es a la población en general o a los pacientes en particular. En el primer grupo integrado en el ámbito de salud pública, se incluyen servicios de educación, promoción de salud y de información/ consejo sobre medicamentos; en el segundo grupo, centrado en el paciente individual y con el objetivo último de optimización de la terapia, se integran servicios variados que incluyen servicios básicos como el de información sobre medicamentos,

consejo farmacéutico, educación para la salud, promoción para la adhesión al tratamiento, farmacovigilancia, elaboración de formulas magistrales, dispensación, indicación y servicios diferenciados como la revisión de la medicación o seguimiento farmacoterapéutico(23).

Podría decirse que existen dos tipos de servicios cognitivos, unos centrados en el proceso de uso de medicamentos y otros centrados en la evaluación de los resultados de la farmacoterapia.

En base a esta definición de servicios cognitivos y teniendo en cuenta las funciones encomendadas al farmacéutico en la Ley 16/1997 de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia y recogidas en el citado Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo de 2001, se clasifican como:

- Servicios cognitivos orientados al proceso: Dispensación del medicamento (24) persigue garantizar que el paciente tienen la formación necesaria para hacer un uso apropiado del mismo. Consulta o Indicación Farmacéutica, Educación para la Salud, Formulación Magistral y Formación en Uso Racional.
- Servicios cognitivos orientados a los resultados: Farmacovigilancia y Seguimiento Farmacoterapéutico.

En este segundo grupo de servicios farmacéuticos se asume una actitud reactiva, identificando los resultados clínicos negativos y actuando sobre las causas. En este grupo se han de monitorizar los resultados(19, 25, 26) y se pretende identificar, mediante la evaluación de un perfil farmacoterapéutico completo, resultados negativos de la farmacoterapia, tratando de resolverlos mediante intervenciones sucesivas, pudiendo ser eliminada la causa o no, así como la gestión de su enfermedad.

Efectivamente, estos servicios pueden ser capaces de dar respuesta a las necesidades de salud de la población. Una revisión sistemática y meta análisis que evalúan los efectos de la práctica farmacéutica centrada en el paciente mostró efectos favorables en los resultados de la farmacoterapia (mejora de los parámetros físicos, hemodinámicas, y de laboratorio, el uso de la medicación adecuada, el control de la enfermedad crónica, disminución del uso de urgencias, menor ingresos hospitalarios, reducción de la mortalidad). En cuanto a la seguridad del paciente, los resultados reflejaban una reducción de eventos y reacciones adversas, así como en errores de medicación y de efectos favorables en resultados humanísticos (como la

promoción de la adherencia al tratamiento, la satisfacción del paciente, conocimiento de la medicación y de la enfermedad) sin duda, apoya la incorporación de los farmacéuticos a los equipos de salud que están al servicio de la población(27). Con todo, el farmacéutico debe trabajar en conjunción con el resto de profesionales de la salud para la promoción de un uso eficaz y racional de los medicamentos debe verificar en la dispensación que el paciente tiene la información necesaria para el correcto uso del medicamento debe favorecer el cumplimiento de la prescripción, maximizando los resultados positivos de la farmacoterapia con el objetivo de aumentar la calidad de vida del paciente.

### **1.3. Proceso general de atención al paciente**

El éxito de los resultados de la farmacoterapia está directamente relacionado con la cooperación del paciente en el proceso. Por esta razón, los pacientes deben ser informados y educados sobre el tratamiento y sus responsabilidades para formar parte del proceso general de atención al paciente (PGAP). La investigación clínica se diseña para tratar de establecer relaciones entre los procesos y resultados.

Es necesario analizar el proceso de uso del medicamento como parte del proceso general de atención al paciente. El proceso general de atención al paciente (PGAP)(16) se inicia en el momento en que el paciente acude al médico, es en ese momento donde el facultativo evalúa al paciente con el objetivo de emitir un diagnóstico, establece un pronóstico y finalmente instaura un plan farmacológico o no farmacológico. Todo el proceso finaliza con un resultado final que puede ser la curación o la muerte del paciente.

Pero este proceso general es muy complejo, debido a la existencia de diferentes sub-procesos en los que pueden intervenir diferentes profesionales. Cada subproceso tiene entidad propia aportando elementos esenciales para su desarrollo y además cada uno consta de una estructura, un proceso que a su vez generará unos resultados. La calidad de cada uno de estos subprocesos repercutirá en la calidad del Proceso General de Atención al Paciente.

Una vez que el paciente abandona la consulta del médico y este ha establecido el tratamiento farmacológico, se inicia el subproceso de "uso del medicamento".

El primer paso de este subproceso es la adquisición del medicamento, siendo el profesional sanitario quien interviene -el farmacéutico- a través del servicio farmacéutico de la dispensación del medicamento, por lo tanto la dispensación constituye un subproceso del proceso de uso del medicamento, a partir del cual el paciente comienza a utilizar el medicamento que generaran unos resultados del proceso de uso; esto es importante ya que el paciente en el momento de usar el medicamento, debe tener el medicamento adecuado, en óptimo estado y también debe conocer el medicamento, es decir, debe saber cómo tomarlo, qué puede esperar o no de su uso y debe estar concienciado para cumplir el tratamiento. A veces esta calidad en los subprocesos no conduce siempre a resultados clínicos positivos, siendo esto lo que justifica la necesidad de evaluar los resultados de la farmacoterapia. La evaluación de estos resultados clínicos se realiza en otro servicio farmacéutico que es el seguimiento farmacoterapéutico, el cual también constituye otro subproceso del proceso uso general del medicamento.

#### **1.4. Proceso de uso del medicamento**

El farmacéutico participa en el subproceso de uso del medicamento, fundamentalmente a través de dos servicios diferenciados como son: el proceso de dispensación y el de seguimiento farmacoterapéutico en el que se evalúan los resultados clínicos del uso del medicamento. Entonces, si el objetivo final es la curación, el resultado final del subproceso de uso del medicamento coincide con el resultado final de proceso general de atención al paciente. Ahora bien, en pacientes crónicos no se puede conseguir la curación, sino que sería necesario centrarse en la mejoría o mantenimiento del estado de salud del paciente. Este objetivo constituirá un resultado intermedio del Plan General de Atención al Paciente, que puede considerarse como un resultado final en el subproceso de uso del medicamento(28).

Que el medicamento alcance su objetivo terapéutico depende, en gran medida, del uso correcto del mismo. El proceso de uso del medicamento empieza en el momento en el que el médico entrega una prescripción al paciente, con esta receta el enfermo acude a la farmacia donde tiene lugar el servicio farmacéutico de dispensación.

Posteriormente, el paciente acude a su domicilio e inicia la utilización del medicamento dispensado, pudiendo darse un ciclo donde el paciente acudirá a la farmacia tantas veces

como deba tomar el medicamento prescrito. Como consecuencia de este proceso se obtienen unos resultados en salud.

El servicio farmacéutico de dispensación constituye el último contacto que tiene el paciente con el sistema sanitario. Este se define como: "aquel acto profesional por el que el farmacéutico, ante la solicitud de un medicamento, y tras verificar de manera sistemática que el paciente o cuidador tienen información suficiente acerca del objetivo del tratamiento y de la forma adecuada de utilización, procede a la entrega del medicamento de acuerdo con la legislación vigente, evaluando con la información disponible en el momento, que el medicamento es adecuado para ese paciente(29).

Foro de AF(30), propone que los procedimientos de dispensación han de contemplar cuatro subprocesos, de los cuales tres son para realizar la actuación, y el cuarto es necesario para cuantificar y comunicar esa actividad con la finalidad de poder evaluar la calidad del proceso asistencial:

1. Obtención de información sobre el paciente y su farmacoterapia
2. Evaluación de esta información de acuerdos con los objetivos de la A.F.
3. Intervención en función de esta evaluación
4. Registro de esta intervención

En algunos de los protocolos propuestos (24, 31, 32), se diferencian dos tipos de actuación en función del tiempo de uso del medicamento. Hay que distinguir entre el inicio del tratamiento o primera dispensación y la continuación del tratamiento. En la primera se ha de verificar si el paciente conoce el proceso de uso del medicamento; sin embargo, en las dispensaciones de continuación del tratamiento, además del proceso de uso, se ha de verificar la percepción que tiene el paciente sobre la efectividad y seguridad del mismo. Por ello, el conocimiento que tiene el paciente acerca de su tratamiento es un elemento muy importante en el proceso de uso del mismo.

Si el paciente no tiene la información correcta de cada uno de los aspectos básicos del medicamento (indicación, forma de administración, posología, duración del tratamiento, contraindicaciones, pauta, efecto deseado, efectos adversos, precauciones, interacciones y conservación) puede no utilizarlo de manera adecuada, pudiendo originar un resultado

negativo. De esta manera se invalida la calidad del resto de subprocesos que conforman el PGAP. Ya que si el paciente no tiene un conocimiento óptimo de su medicamento tendrá un gran riesgo de presentar un resultado negativo asociado a la medicación (RNM). Por lo que, el tiempo y gasto económico empleado para mantener la calidad en el resto de procesos y sub-procesos que conforman el PGAP se anulan, es decir, de nada sirve que se haya realizado un perfecto diagnóstico médico avalado por una serie de pruebas analíticas, radiológicas... de calidad superior, que se haya prescrito el medicamento más apropiado a las necesidades clínicas del paciente y a dosis adecuada a sus requerimientos individuales, que se le haya entregado el medicamento adecuado en condiciones óptimas de conservación y almacenamiento. Si el paciente no conoce el medicamento, aumentan las probabilidades de que no se alcance el objetivo terapéutico, con la consiguiente aparición de resultados negativos en salud.

La relación que establece el paciente con la terapia es un factor muy influyente sobre el proceso de uso del medicamento. Esta relación está condicionada por la información que posee el paciente sobre los distintos aspectos de la terapia (para qué lo ha de tomar, cómo, qué ha de esperar o no esperar con su uso, entre otros) que constituye el conocimiento del paciente sobre su medicamento. La ausencia de este conocimiento puede conducir a una baja motivación o aceptación de la terapia, que puede afectar a la continuidad del tratamiento (33, 34).

### **1.5. Conocimiento del paciente sobre su medicación**

El concepto “conocimiento del paciente sobre el medicamento” (CPM) es un término frecuentemente utilizado en el mundo de la salud, pero raramente definido. Incluso en los escasos artículos cuyo objetivo central es medir el grado de conocimiento del paciente sobre su medicamento, éste ni queda conceptualizado, ni categorizado, ni se especifica la manera exacta de evaluarlo(35-39).

García-Delgado y colaboradores lo definen como: “El conjunto de información adquirida por el paciente sobre su medicamento necesaria para un correcto uso del mismo, que incluye el objetivo terapéutico (indicación y efectividad), el proceso de uso (posología, pauta, forma

de administración y duración del tratamiento), la seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones) y su conservación”(40).

No existen demasiados datos publicados sobre el conocimiento de los pacientes en relación a sus medicamentos, y, los pocos estudios publicados miden diferentes aspectos del conocimiento y/o determinados grupos terapéuticos sin contar, en la mayoría de los casos, con una herramienta validada. No obstante, los encontrados ponen de manifiesto el desconocimiento de los pacientes acerca de sus tratamientos (35, 41-44).

El único estudio hallado que mide el grado de CPM con un instrumento validado, concluye que el 66% de los pacientes de las provincias de Málaga y Murcia no conoce el medicamento que utiliza, casi el 9% presenta un conocimiento suficiente de su medicamento y sólo el 25% tiene un conocimiento óptimo (39, 45).

Para valorar qué intervenciones sanitarias son necesarias, y poder evaluar la calidad y eficacia de dichas intervenciones, es necesario contar con un instrumento de medida general que permita evaluar los conocimientos que tienen los pacientes de su tratamiento farmacológico. El instrumento adecuado debe tener unas características determinadas:

1. Genérico, es decir, que se adapte a cualquier paciente con cualquier tipo de patología y con cualquier tipo de medicamento.
2. Ágil, que no suponga una inversión considerable de tiempo.
3. Barato.
4. Fácil de utilizar, con una cumplimentación y evaluación sencilla.
5. Válido, que mida lo que se pretende medir.
6. Fiable, que dé medidas consistentes, resultados similares.
7. Que arroje un resultado inmediato y claro.
8. Aplicable en cualquier ámbito sanitario; tanto para la práctica como para la investigación.

El Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, en su manual sobre Atención Farmacéutica(24) expone, como eje central del proceso de Dispensación la Información Personalizada del Medicamento (IPM), que constituye el conocimiento que debe tener el paciente sobre su medicamento. Incluye tres grandes componentes en el concepto de

Conocimiento del medicamento:

1. Conocimiento de las características farmacoterapéuticas del medicamento (qué es y para qué es...). Hace referencia a las características técnicas del medicamento: Indicación, posibles precauciones (compatibilidad de uso con alimentos o medicamentos...), posibles contraindicaciones y aspectos de educación sanitaria o advertencias que sean necesarias en función del medicamento concreto.
2. Conocimiento relacionado con el proceso de uso del medicamento (cómo preparar, tomar y conservar el medicamento durante su administración). Se engloba en este apartado toda la información necesaria relativa a: la manipulación del medicamento, la posología, la pauta de administración, la duración del tratamiento y las condiciones de conservación.
3. Conocimiento de indicadores y controles de la evolución del tratamiento. Esta área consiste en la vigilancia adecuada del tratamiento tanto en términos de efectividad como de seguridad. Esta área es especialmente importante en los medicamentos de uso crónico, para asegurar que el paciente realiza o realizará los controles necesarios que permitan establecer el cumplimiento de los objetivos terapéuticos esperados.

## **1.6. Variables que influyen en el conocimiento del paciente sobre su medicamento.**

### **1.6.1. Características intrínsecas al conocimiento del paciente sobre su medicamento.**

El conocimiento no es una cualidad general del paciente que varíe de uno a otro, como el género, el nivel de educación o la profesión, sino que es una característica de la relación del paciente con su medicamento, es decir, un paciente puede tener un conocimiento óptimo de uno de los medicamentos que está tomando, y sin embargo desconocer totalmente otro. Por ello, no se debe hablar de pacientes con un conocimiento excelente de manera general, sino particularizando este nivel de conocimiento a cada medicamento concreto.

El conocimiento que tiene un paciente sobre su medicamento se ve afectado por una serie de características propias del paciente y del medicamento en sí, que varía de un paciente a otro y

de un medicamento a otro. Estas variables que pueden influir en el grado de conocimiento del paciente, están recogidas en los artículos en los que se mide el conocimiento del medicamento; sin embargo, en la mayoría de ellos, no se establece el grado de asociación. Podemos estudiar los factores identificados en los estudios dividiéndolos en los siguientes apartados:

#### **1.6.1.1. Características del paciente.**

En general, las características socio-demográficas no han sido analizadas conjuntamente en los estudios revisados, por lo que es difícil extraer conclusiones de los artículos disponibles.

EDAD: La variable que más se ha correlacionado con el conocimiento del medicamento es la edad y los resultados apuntan a que el conocimiento es inferior cuanto mayor es la edad del paciente(35, 41, 46-48).

En algunos estudios se señala que el grupo de edad con mejor puntuación en el conocimiento es el comprendido entre 18 y 30 años, y los de conocimiento peor, los mayores de(46). Otros estudios sitúan el corte de edad en los 60 años atribuyendo al grupo de edad superior el menor grado de conocimiento(41, 49).

Un estudio, sin embargo, contradice estos resultados concluyendo que los jóvenes tienen un conocimiento menor con respecto a las interacciones y efectos adversos de las EFP pertenecientes a los AINE(50).

En otro estudio sitúan el rango de edad comprendido entre 16 y 31 años como el grupo con un mayor grado de conocimiento, aumentando como promedio 0,25 puntos con respecto a la categoría de referencia (mayores de 31 años)(26). Otro estudio mide la significación estadística de esta variable con el conocimiento, afirmando que existe tal asociación, pero no mide la dirección de esta asociación(51).

Otras variables socio-demográficas cuyo efecto sobre el conocimiento se ha reflejado en los artículos estudiados son: el nivel de educación, la profesión, el género, la raza, la nacionalidad, el estado civil, el nivel socio-económico. También se han relacionado con el conocimiento del medicamento otras características propias del paciente como son: la patología principal, el diagnóstico, el estado mental, el prescriptor y el número de

medicamentos que toma el paciente.

**NIVEL DE EDUCACIÓN:** Con respecto al nivel de educación hay consenso, dado que en todos los estudios en los que se establece la correlación aparece la misma dirección de asociación, a menor nivel de educación menor grado de conocimiento(35, 36, 41, 46, 50, 51).

**RAZA Y ESTADO CIVIL:** En algunas de estas variables independientes evaluadas no se encuentran diferencias significativas en el grado de conocimiento. Esto ocurre con la raza(35, 52, 53) y el estado civil(52). Edward BS y colaboradores midieron el conocimiento del medicamento en pacientes de población rural y contemplaban la nacionalidad como característica del paciente que podía estar asociada al grado de conocimiento; sin embargo, no pudieron demostrar esta hipótesis por la falta de heterogeneidad de la muestra de estudio(49).

**GÉNERO:** Con respecto al género, algunos estudios apuntan a que las mujeres tienen un mayor grado de conocimiento(36, 46, 52), otros miden la correlación, pero los resultados muestran que el grado de conocimiento no se modifica con el género. Por todo ello, se puede afirmar que existen datos contradictorios.

**PROFESIÓN:**En algunos estudios, la profesión se contempla como característica del paciente que puede influir en el conocimiento del medicamento; aunque no se mide ni la fuerza ni la dirección de la asociación(41, 46, 49).

Sin embargo, Tham TC y colaboradores, recogen el nivel socioeconómico del paciente y lo relacionan con el conocimiento del medicamento, exponiendo que a mayor nivel socioeconómico, mayor grado de conocimiento(47). En este mismo estudio se correlaciona el conocimiento del medicamento con el estado mental del paciente, los resultados del estudio confirmaron esta asociación; cuanto peor calificado fue el estado mental del paciente, menor fue su grado de conocimiento del medicamento.

**DIAGNÓSTICO:** Boonstra E. y colaboradores exponen en sus resultados que el diagnóstico está correlacionado con el conocimiento del medicamento y afirman que un diagnóstico específico aumenta el promedio de conocimiento con respecto al inespecífico(54).

Ahmet Akici et al, afirman que el conocimiento está relacionado con el tipo de patología, siendo mayor el conocimiento en pacientes con un diagnóstico de enfermedad crónica frente a pacientes con enfermedades agudas(36).

En otro estudio se establece una relación entre el conocimiento del medicamento y la patología principal, aunque no se exponen los resultados de tal correlación(41).

**NÚMERO DE MEDICAMENTOS:** La mayoría de los estudios asocian el grado de conocimiento del medicamento con el número de medicamentos que toma el paciente y todos ellos coinciden en la dirección de la asociación; cuanto mayor es el número de medicamentos que conforma el tratamiento del paciente, menor es su grado de conocimiento. Además sitúan este número en cinco. En la literatura científica está recogido el concepto “polimedocado” como: el paciente que está en tratamiento con cinco o más medicamentos, por lo que algunos estudios muestran en sus resultados como grupo con peor conocimiento del medicamento a los pacientes polimedocados(41, 49, 55).

Otro estudio sitúa en tres medicamentos el punto de corte para influir en el grado de conocimiento; si el paciente toma tres o más medicamentos se disminuye el promedio de la puntuación del conocimiento(54).

#### **1.6.1.2. Características del medicamento.**

La naturaleza del medicamento parece que influye de manera importante sobre el conocimiento del paciente, puesto que, aunque escasamente estudiados, se observa que las diferencias en los tipos de tratamientos implican cambios en el grado de conocimiento.

Los estudios disponibles recogen como características propias del medicamento: el grupo terapéutico al que pertenece el medicamento, la forma farmacéutica, la vía de administración y el tiempo de utilización del medicamento (es decir si el medicamento se toma por primera vez o es un tratamiento crónico).

Según el grupo terapéutico al que pertenecen, el conocimiento del medicamento se ve modificado; así lo refleja un estudio que sitúa como los tres grupos terapéuticos

con mejores puntuaciones en el conocimiento, el cardiológico, en primer lugar, el respiratorio y por último los analgésicos(54).

También se asocia el grado de conocimiento con el tipo de prescriptor(41), y con la cualificación de éste, siendo la asociación estadísticamente significativa; cuanto mayor es la cualificación del prescriptor, mayor es el grado de conocimiento.

Varios estudios exponen que la forma farmacéutica(47), la vía de administración del medicamento(55) y el tiempo de utilización del medicamento(47), están relacionados con el conocimiento del medicamento. Sin embargo, no se muestran los resultados de tales asociaciones ni la dirección de las mismas. Un estudio expone que existe asociación estadísticamente significativa entre el conocimiento y el tiempo de uso; concluye que el conocimiento del paciente sobre los medicamentos de primera prescripción es menor que en los medicamentos de uso repetido(36).

## **1.6.2. Características extrínsecas al conocimiento del paciente sobre su medicamento.**

### **1.6.2.1. Características socioeconómicas**

Los factores socioeconómicos que pueden influir en la población actual, como el exceso de información de dudosa calidad disponible en los medios, el fácil acceso al medicamento y la automedicación, pueden conducir a un uso no racional del medicamento, originado por una falta de información fiable del paciente sobre el tratamiento farmacológico.

## **1.7. Instrumento de medida. El cuestionario**

El cuestionario es la herramienta que más se adapta a los requerimientos que supone medir una característica tan compleja y abstracta como el conocimiento del paciente sobre su medicamento (CPM). El uso de los cuestionarios tanto en investigación como en atención primaria es cada vez mayor(56). La medición es un proceso inherente tanto a la práctica como a la investigación clínica. Mientras que algunas variables son relativamente sencillas de medir (como la temperatura corporal o la glucemia capilar) otras, como el conocimiento del paciente, comportan cierto grado de subjetividad que hace especialmente difícil su medición(57).

Existen diferentes herramientas para evaluar aspectos concretos de medicamentos así como cuestionarios validados para el conocimiento de enfermedades concretas(51, 58).

Actualmente, el único cuestionario validado para medir el conocimiento sobre el medicamento de forma general, es decir, que puedan aplicarse a cualquier paciente que esté en tratamiento con cualquier tipo de medicamento y presente cualquier patología, es el validado por García-Delgado y colaboradores(40). Este cuestionario elaborado en español demuestra propiedades psicométricas robustas que justifican su utilización para estudios realizados en otras culturas o lenguas: la validez del contenido fue verificada a través de una exhaustiva búsqueda bibliográfica y con tres técnicas cualitativas (panel de expertos, tormentas de ideas y Delphi) y la validez del constructo fue calculada a través de un análisis factorial de los componentes principales que evidenciaron la existencia de 4 dimensiones que explicaron el 66,99% de la varianza total. La consistencia interna se evaluó a través del cálculo del Coeficiente de Alpha de Cronbach que fue de 0,677 (0,60 a 0,72 en las diferentes dimensiones del cuestionario; la equivalencia del cuestionario se determinó por el grado de concordancia inter-observadores (Coeficiente Kappa=0,99); y la estabilidad se evaluó por el Coeficiente de Correlación Interclase (CCI) que fue de 0,745 (IC 95%:0,49-0,87)(40).

### **1.7.1. Importancia de la adaptación transcultural de los cuestionarios.**

Históricamente, la adaptación de instrumentos elaborados en otra lengua se sometía a traducciones literarias del original, o excepcionalmente a comparaciones literales de versiones de éste con versiones retrovertidas(59). Actualmente se considera que no debe existir solo una traducción lingüística, sino una adaptación transcultural que permita garantizar la validez de contenido del instrumento original desde el punto de conceptual(60). A pesar del avance en el área de traducción lingüística, todavía no existe un consenso global sobre cuál es la mejor estrategia para realizar una adaptación transcultural, existiendo en la literatura diferentes propuestas metodológicas para la realización de este proceso. Aún se está intentando conocer el modo de llegar a la equivalencia entre la versión adaptada interculturalmente y el original en discusión(56, 60-78).

Para poder utilizar en un país una herramienta validada en otro idioma diferente al hablado, es necesario cubrir un proceso metodológico riguroso que asegure que la traducción sigue

siendo válida y fiable. Para ello, la primera fase es realizar una adaptación transcultural. Una vez obtenido el cuestionario traducido y adaptado culturalmente, se debe comprobar que la adaptación posee las mismas cualidades psicométricas que el instrumento original. En la adaptación transcultural de un instrumento, si el investigador demuestra de forma empírica que la versión traducida está estrechamente correlacionada con la versión original, es posible conferir a la versión traducida una validez concomitante, una validez de contenido a la vez, y una fiabilidad(66-69), teniendo en cuenta que la validez del cuestionario es el grado en que un instrumento de medida sirve para el propósito para el que ha sido construido(76).

A pesar de que se describen diferentes tipos de validez, este es un proceso unitario y permitirá realizar las inferencias e interpretaciones correctas de las puntuaciones que se obtengan y establecer la relación con el constructo/variable que se trata de medir(79).

Siendo la Fiabilidad el grado en que un instrumento mide con precisión, sin error, se valora a través de la consistencia interna, la estabilidad temporal y la equivalencia(80). Por todo, es necesario evaluar las propiedades psicométricas del cuestionario adaptado transculturalmente para utilizarlo con las mismas garantías que la herramienta original.

### **1.8. Justificación**

Como se ha reflejado con anterioridad, la farmacoterapia puede fallar ya que los medicamentos no siempre alcanzan el objetivo terapéutico o por otra parte pueden conducir a la aparición de efectos indeseados. Los fallos de la farmacoterapia son una realidad. La morbi-mortalidad relacionada con el uso de medicamentos tiene tal prevalencia que constituye un problema de salud pública(1-5)

El conocimiento del paciente sobre su medicación es un factor principal para conseguir un uso racional del medicamento, que conlleva, aunque no asegura, un aumento de los resultados positivos asociados a la medicación. El uso racional de los medicamentos aumenta la calidad de la terapia farmacológica que conduce a una disminución en la morbilidad y mortalidad asociadas a ella y a una reducción de costos. Los éxitos de la farmacoterapia

están relacionados con la cooperación del paciente en el proceso, pues los pacientes deben ser informados y educados sobre el tratamiento, el conocimiento de la enfermedad y de las distintas responsabilidades que tienen al formar parte del proceso general de atención al paciente (PGAP)(36).\*

En el proceso general de atención al paciente, la calidad de cada elemento, ya sea estructura, proceso o un resultado intermedio, tiene un papel importante en el resultado final, aunque la consecución de cada uno de ellos no asegura un resultado positivo en salud.

El proceso de uso, que se inicia con la dispensación del medicamento prescrito por el médico, indicado por el farmacéutico o por automedicación y que continúa con su utilización por parte del paciente desemboca en unos resultados intermedios. Estos resultados dependerán en gran medida del uso que hace el paciente, de forma que si no tiene una información correcta de cada uno de los aspectos básicos del medicamento ( indicación, forma de administración, posología, duración del tratamiento, contraindicaciones, pauta, efectos deseado, efectos adversos,precauciones,interacciones, conservación) puede no utilizarlo de manera adecuada, pudiendo originar un resultado negativo, invalidando la calidad del proceso general de atención al paciente. Es decir, de nada sirve que el médico haya realizado un perfecto diagnóstico, que se haya prescrito el medicamento más apropiado a las necesidades clínicas del paciente y a dosis adecuadas a sus requerimientos individuales, que se haya entregado el medicamento adecuado en condiciones óptimas de conservación y almacenamiento, ya que, si el paciente no lo conoce, aumentan las posibilidades de que no se alcance el objetivo terapéutico con la consiguiente aparición de resultados negativos en salud.

Los servicios cognitivos, como se ha dicho anteriormente, realizados por el farmacéutico, deben de estar orientados a mejorar el proceso de uso de los medicamentos (dispensación) o la evaluación de resultados (seguimiento farmacoterapéutico).

Es esencial detectar la ausencia de conocimiento, durante el proceso de atención al paciente, para poder aportar o corregir la información que necesita el paciente para asegurar un correcto proceso de uso del medicamento y proteger al paciente de la aparición de RNM.

Al ser el conocimiento que tiene el paciente sobre su medicación un elemento del proceso,

la ausencia del mismo puede suponer un riesgo en la aparición de RNM, se puede considerar como un PRM, por lo que poder cuantificar esta falta de conocimiento que tiene el paciente sobre su medicamento permitirá facilitar la prevención y resolución de RNM(29). La obtención de un instrumento óptimo (válido y fiable), ágil y que pueda utilizarse sin limitaciones (en cualquier entorno) para medir conocimiento del paciente sobre su medicamento, permitirá incorporarlo en la práctica diaria del farmacéutico en los diferentes métodos o procedimientos existentes para los servicios cognitivos (dispensación, seguimiento farmacoterapéutico, etc...); en la evaluación de la calidad de estos servicios; en la práctica clínica para la evaluación integral en salud de los pacientes, y en definitiva, en la investigación en resultados de las intervenciones de servicios sanitarios.

El uso de los cuestionarios tanto en investigación como en atención primaria es cada vez mayor (56)

El conocimiento del paciente, comporta cierto grado de subjetividad que hace especialmente difícil su medición(57).

Para evaluar las intervenciones sanitarias en Portugal sería necesario contar con un instrumento de medida que permitiera evaluar los conocimientos que tienen los pacientes portugueses de su tratamiento farmacológico.

Para ello, es necesario disponer de un cuestionario genérico, ágil, barato, fácil de utilizar, válido, fiable, que aplicado dentro del ámbito sanitario, permita obtener unos resultados claros en Portugal.

La obtención de un instrumento óptimo (válido y fiable), ágil y que pueda utilizarse sin limitaciones (en cualquier entorno) para medir el grado de conocimiento de los pacientes en Portugal, permitirá incorporarlo en la práctica diaria del farmacéutico en los diferentes servicios asistenciales (dispensación, seguimiento farmacoterapéutico, en la evaluación de la calidad de estos servicios y en la práctica clínica para la evaluación integral en salud de los pacientes).

La falta de conocimiento encontrada en los diferentes estudios es uno de los factores responsables del incumplimiento y del mal uso del medicamento. En general, son escasos los

estudios que miden el grado de conocimiento de los pacientes acerca de los medicamentos que toman. Por lo que no se ha encontrado disponible, en la bibliografía científica, un dato fiable de prevalencia de falta de conocimiento del paciente sobre su medicamento a nivel europeo. El estudio realizado es el primer trabajo portugués que cuenta con la medida del CPM a partir de un instrumento en español, adaptado transculturalmente al portugués (europeo), genérico, válido y fiable(40).



**El mayor peligro para la mayoría de nosotros no es que nuestra meta sea demasiado alta y no la alcancemos, sino que sea demasiado baja y la consigamos.**

**Miguel Angel Buonarrotti (1475-1564)**

**Arquitecto, pintor y escultor de Renacimiento Italiano.**



# **objetivos**



### Objetivo general

- Medir el grado de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos en el Área Metropolitana de Lisboa denominada Gran Lisboa.

Para lo que se establecen los siguientes **objetivos específicos**:

1. Realizar una adaptación transcultural del cuestionario original en español CPM al portugués europeo.
2. Validar el cuestionario obtenido tras la adaptación transcultural al portugués europeo en el Área Metropolitana de Lisboa.
3. Medir el grado de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos en el Área Metropolitana de Lisboa.
4. Describir algunos de los factores asociados al conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos.



La verdadera grandeza de la ciencia acaba valorándose por su utilidad.

Vivir no es sólo existir,  
Sino existir y crear,  
Saber gozar y sufrir  
Y no dormir sin soñar.  
Descansar es empezar a morir.

Gregorio Marañón (1887-1960)  
Medico y escritor español.



# método

### **3.1. Método para el objetivo específico 1: Adaptación transcultural del cuestionario CPM.**

Para que un cuestionario pueda utilizarse en una población diferente de la original y establecer comparaciones, su contenido debe ser adaptado a diferentes culturas. Este estudio sigue un conjunto de etapas definidas, elaboradas y con una credibilidad según un abordaje científico, proporcionando datos que contienen informaciones adecuadas y dignas de ser interpretadas.

Herdman et al., proponen una evaluación de seis tipos de equivalencia: conceptual, de ítems, semántica, operacional, técnica y funcional(81).

Modelos de adaptación transcultural recientes enfatizan en la importancia de realizar entrevistas con los pacientes a estudio antes de proceder a la retro-traducción del cuestionario a la lengua original, permitiendo una mejor adaptación semántica(63, 65, 76, 77, 81, 82) . El método de la adaptación transcultural incluye directrices para obtener la equivalencia semántica, idiomática, experiencial y conceptual en las traducciones(70, 82-86).

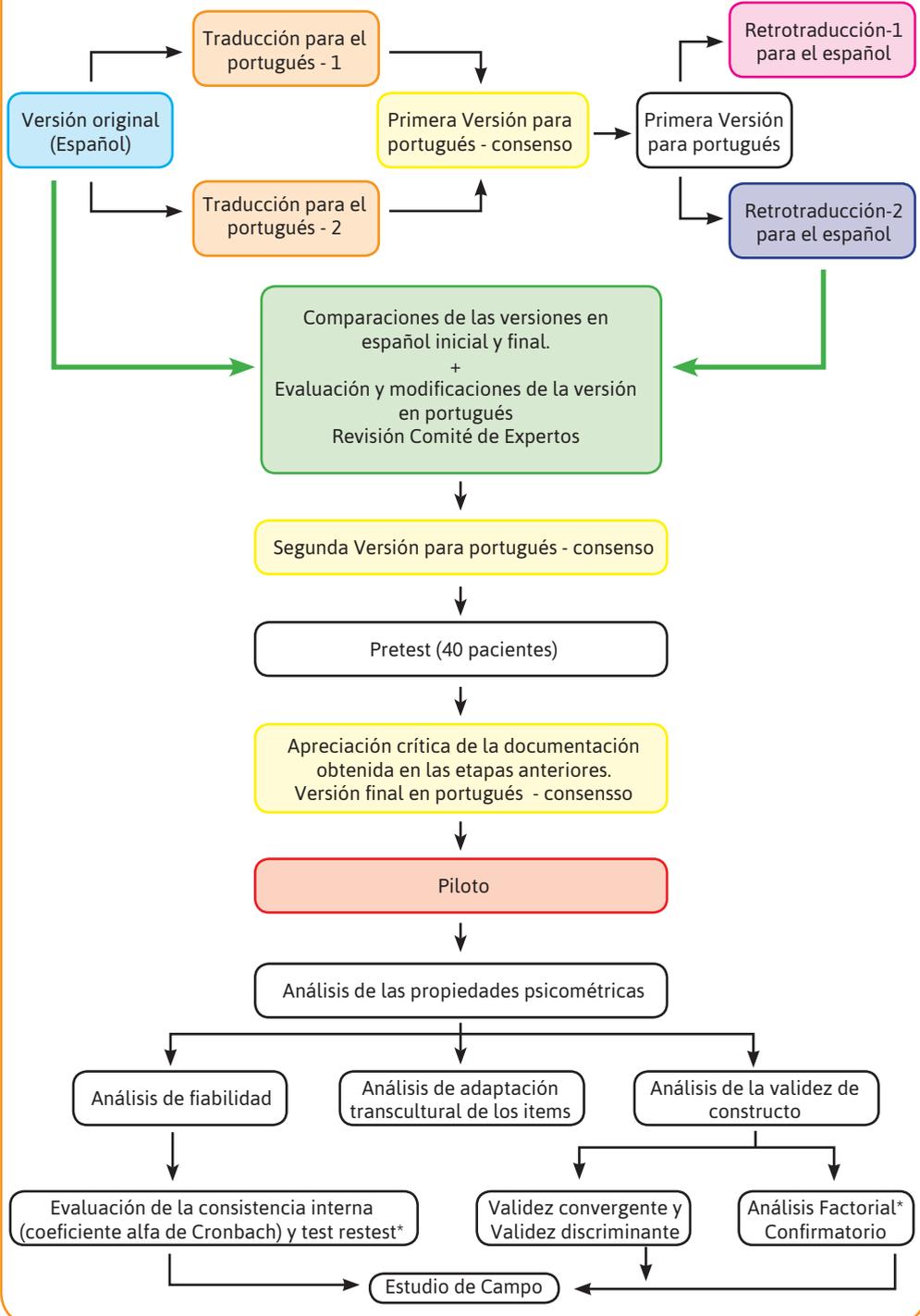
Su objetivo es facilitar el proceso de adaptación transcultural para preservar la sensibilidad del instrumento en la cultura de llegada(87-89) (Figura 2).

#### **3.1.1. Etapa 1: Traducción.**

Dos farmacéuticos comunitarios bilingües, es decir, de lengua materna portuguesa y con dominio acreditado del idioma original del instrumento (español), realizaron cada uno y de forma independiente una primera adaptación del cuestionario (CPM) al portugués. A uno de ellos (T1) se le suministró información de las características del cuestionario y los valores que tenía que evaluar, así como instrucciones para que sea simple en la terminología a utilizar.

El otro traductor (T2) no fue informado.

Figura 2. Diagrama de flujo del proceso de traducción transcultural del CPM para portugués europeo.



### **3.1.2 Etapa 2: Revisión y elaboración por parte de un comité de expertos de la primera versión consensuada de las traducciones.**

Los dos traductores junto con un grupo de Expertos formados por Profesores de la Universidad Lusófona (Lisboa), miembros del grupo de investigación, revisaron ambas traducciones y se realizó una reconciliación de los ítems problemáticos con el objetivo de crear una versión de consenso, que conservara la máxima equivalencia semántica y conceptual posible con la versión original del cuestionario. Primera Versión- Consenso en Portugués.

### **3.1.3. Etapa 3: Retro-traducción o Traducción inversa.**

La versión de consenso fue sometida a dos retro traducciones al español por parte de dos traductores de lengua materna español y con dominio fluido acreditado del portugués. Ambos traductores desconocían la versión original del cuestionario y trabajaron por separado.

Una vez que los traductores leyeron toda la información proporcionada iniciaron el proceso de retro traducción. Se les pidió que al mismo tiempo que traducían los ítems, valorasen la dificultad que presentaba la traducción de cada uno de ellos.

### **3.1.4. Etapa 4: Comité de expertos.**

Para realizar esta etapa fue necesario tener en cuenta las cuatros áreas de equivalencia: semántica, idiomática, experiencial y conceptual. Otra equivalencia a tener en cuenta es el tipo de equivalencia en el nivel de lectura y comprensión del lenguaje, pues un cuestionario desarrollado en el idioma español no necesariamente tiene que tener el mismo grado de comprensión lectora al traducirlo al portugués, para que el instrumento sea comprensible por cualquier persona que hable el idioma portugués, se estable como requisito una comprensión lectora con nivel de instrucción correspondiente a sexto año de educación primaria(87-89).

La estrategia es utilizar técnicas que evalúen diferentes tipos de equivalencias.

La equivalencia referencial se estableció a través de escalas analógicas visuales, Visual Analogue Scale (Streiner & Norman, 1995)(90).

Para evaluar el significado referencial (A1), se pensó entre la equivalencia del ítem del

Cuestionario Original y los ítems de las dos Retro-traducciones (RT1 y RT2) correspondientes de forma continuada con valores que van de 0 a 100 %, siendo el 0 % mínima equivalencia y 100 % máxima equivalencia.

Estableciendo valores máxima equivalencia 100%, 80-99 % casi equivalentes, <80% no son equivalentes.

Para evaluar el significado general (A2) a través de la comparación entre los ítems del Cuestionario Original y la primera Versión- T1T2-Consenso traducida para el portugués con una calificación en cuatro niveles: IN =inalterado, PA= poco alterado, MA = muy alterado y CA= completamente alterado.

El significado referencial consiste en la referencia literal entre cada palabra del instrumento original y de sus retro-traducciones.

También en esta fase, se evalúa el significado general entre cada ítem del instrumento original y sus correspondientes traducciones en portugués.

El significado general considera aspectos más sutiles que la correspondencia literal, como por ejemplo, el impacto de las ideas asumidas en el contexto cultural de la población portuguesa. Para cada ítem, fue utilizado un formulario en el cual los pares de retro-traducciones (RT12 y RT12) y (T1, T2 y T1T2-Consenso) y el Cuestionario Original eran presentado al Grupo de Expertos. Se establecieron situaciones de divergencias entre las diferentes evaluaciones del significado referencial y general que fueron anotadas y comentadas, siendo muy útiles para la discusión por el comité de expertos realizado en la etapa siguiente.

Se propuso una segunda versión de síntesis portuguesa, incorporando ítems de cada una de las dos versiones trabajadas, optando por realizar ciertas modificaciones para que exista un mejor entendimiento de los criterios expuestos en el cuestionario adaptado.

Se confeccionó un segundo informe correspondiente al proceso de análisis transcultural que presentaba: un análisis individual de cada pregunta del cuestionario, de las instrucciones del mismo, de las diferentes respuestas del cuestionario etc., las modificaciones realizadas sobre la Primera Versión portuguesa y la justificación en cada caso, dando lugar a la elaboración de la Segunda Versión portuguesa.

### **3.1.4.1. Elaboración Segunda Versión Consensuada**

Proceso de evaluación y discusión en conjunto, procediéndose a la elaboración de una Segunda Versión o Versión de Síntesis en base al juicio de los expertos de cada uno de los ítems.

### **3.1.5. Etapa 5: Pre-test.**

En esta etapa se hizo hincapié en la validez de forma, equivalencia conceptual, la interpretación de los ítems y aceptabilidad de la versión en portugués obtenida en la etapa anterior a través de:

- ✓ Identificar preguntas que generen dificultades
- ✓ Determinar razonadamente dichas dificultades
- ✓ Registrar las diferentes propuestas para mejorar la claridad de las preguntas
- ✓ Elaboración de un informe final del pretest. Se empleó un cuestionario para cada paciente.

Todos los comentarios serán registrados en el formulario de evaluación cognitiva.

Implicó una prueba preliminar de la segunda versión o versión de síntesis en una muestra de la población portuguesa, para detectar incongruencias posibles de significado entre esta versión y el instrumento original. La versión de la síntesis fue aplicada en 40 pacientes a través de una entrevista.

### **3.1.6. Etapa 6: Apreciación crítica de la documentación obtenida de las etapas anteriores por parte de los investigadores para diseñar la versión final del cuestionario adaptado transculturalmente.**

En definitiva se verificaron todos los informes y el cumplimiento de cada etapa así como el análisis individual de cada pregunta del cuestionario y las instrucciones. Se registraron las dificultades detectadas durante la prueba de campo, las modificaciones realizadas sobre la segunda versión en portugués y la justificación para cada caso.

- Versión final del cuestionario CPM adaptado transculturalmente al portugués europeo.
- Reunión del Comité de Expertos.
- Comunicación del cuestionario al autor/autores del cuestionario original.

- Autorización del cuestionario final adaptado transculturalmente al portugués europeo.
- Se realizó un test a 20 pacientes portugueses.

Para determinar el funcionamiento práctico del cuestionario

### **3.2. Método para el objetivo específico 2: Estudio Piloto del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués (europeo). Validación del cuestionario adaptado transculturalmente.**

#### **3.2.1. Determinación de la población de estudio.**

El universo poblacional sobre el que se muestreó para seleccionar los sujetos participantes en el estudio piloto del cuestionario estuvo compuesto por pacientes que acudieron a la farmacia comunitaria seleccionada en Portugal, demandando un medicamento para uso propio o para alguien que estuviese a su cuidado (cuidador/a). Se cumplimentó un solo cuestionario por paciente y medicamento, excluyéndose aquellos que ya habían participado.

Para la estimación de la validez y fiabilidad del cuestionario, considerando un IC del 95% y una precisión de  $\pm 5\%$ , se establece un tamaño muestral óptimo de 100 sujetos. La selección de los participantes se realizó mediante muestreo consecutivo.

#### **3.2.2. Trabajo de campo**

Los cuestionarios se cumplimentaron a través de entrevistas personales en una farmacia comunitaria seleccionada de Portugal, desde 14 noviembre al 15 de diciembre de 2009, con un único entrevistador (previamente formado).

Los pasos que se siguieron para la cumplimentación del cuestionario fueron:

- Presentación del proyecto de investigación al paciente seleccionado y petición de conformidad para participar en el estudio.
- Lectura literal de las preguntas del cuestionario por parte del entrevistador y transcripción de las respuestas dadas por los pacientes que acudan a la farmacia en el periodo de estudio, se realizó una única entrevista (un único medicamento) por paciente.

### **3.2.3. Tratamiento estadístico y análisis de datos.**

Se utilizó el programa estadístico SPSS 18.0 para Windows(91, 92).

Se realizó un análisis estadístico descriptivo de las variables socio-demográficas. En el caso de variables cualitativas se calculó las frecuencias absolutas y relativas para cada categoría y para las cuantitativas medidas de tendencia central (media), medidas de dispersión (desviación estándar) y medidas de posición (cuartiles).

El análisis estadístico de los datos se realizó de acuerdo a las siguientes pruebas:

- Capacidad discriminante de los ítems.
- Validez de constructo.
- Fiabilidad.

#### **3.2.3.1. Capacidad discriminante de cada uno de los ítems que componen el cuestionario adaptado transculturalmente al portugués (Europeo).**

Para ello se utilizaron dos medidas estadísticas:

- a) Frecuencia de endose (% de respuestas que se acumulan en cada una de las categorías de respuesta posible) permite saber el porcentaje de respuesta para cada una de las alternativas del ítem.
- b) Coeficiente de correlación de Pearson. Evalúa la relación de cada ítem con el total de los ítems. Se relaciona cada ítem con la variable “Conocimiento del medicamento total” que es una variable cuantitativa resultante de la media ponderada de cada ítem. Por ello la puntuación de cada ítem tiene que estar relacionada fuertemente con la puntuación de la escala (conocimiento del medicamento total). El valor de referencia es 0.30, los ítems con valores por debajo de 0.30 se rechazan.

#### **3.2.3.2. Estimación de la validez de constructo del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués (Europeo)**

El término “validez” denota la utilidad científica de un instrumento de medida, en el que puede establecerse ampliamente qué tan bien mide lo que pretende medir(93).

A la validez se le han dado tres significados principales: 1) Validez de contenido, 2) Validez de constructo y 3) Validez de criterio(94, 95).

La validez de contenido, determina que lo que se mide es representativo de lo que se dice medir. Se trata de someter el cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo a la valoración de investigadores y expertos, proceso que se realizó en las diferentes etapas, lo que permitió juzgar la capacidad del instrumento para evaluar las diferentes dimensiones que se deseaba medir.

La validez de constructo se define como el grado con el que los datos obtenidos confirman o refutan una determinada construcción teórica. Es un análisis lógico del concepto que se pretende medir, con especial énfasis en la definición de las distintas áreas o dimensiones que incluye el concepto así como en el estudio de las relaciones que pudieran existir entre el concepto medido y otros conceptos afines o relacionados con el mismo.

Las pruebas estadísticas utilizadas para analizar la validez de constructo fueron:

Análisis de correlaciones entre las distintas medidas de conocimiento del estudio mediante el cálculo del coeficiente Rho de Spearman, que mide la validez de constructo, que puede ser convergente / discriminante.

Análisis Factorial de Componentes Principales (AFCP) para estudiar la dimensionalidad del concepto "Conocimiento sobre el medicamento". Para ello se llevaron a cabo las siguientes etapas:

#### 1. Cálculo y examen de la matriz de correlaciones:

- Test de esfericidad de Barlett: se utiliza para comprobar la hipótesis nula de que la matriz de correlación es identidad, frente a la alternativa que propugna que dicha matriz no es identidad. La hipótesis nula debe ser rechazada, ya que si no, no hay variables correlacionadas y habría que reconsiderar el uso de este método.
- Índice de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO): compara las magnitudes de los coeficientes de correlación observados con las magnitudes de los coeficientes de correlación parcial.

2. Aplicación del método de componentes principales: por medio del cual se exploran las posibilidades de reducir la información mediante la construcción de un nuevo conjunto de variables (factores) a partir de las interrelaciones observadas en los datos.

3. Rotación de los factores: si se obtiene más de un factor, las rotaciones colocan a las variables más cerca de los factores diseñados para explicarlas, concentran la varianza de las variables en menos factores y, en general, proporcionan un medio para facilitar la interpretación de la solución factorial obtenida. Aunque hay distintos tipos de rotaciones, para este estudio se considera utilizar el método de rotación Normalización Varimax con Kaiser, ya que ofrece resultados más claros.

4. Interpretación de los factores: durante esta etapa se estudia la composición de las cargas factoriales significativas de cada factor, y se les da un nombre. Cuanta más varianza total explique un factor, será mejor; de forma tal que debe escogerse un número de factores que explique el máximo de varianza total. Con relación a la cantidad de factores a conservar en el análisis factorial, se aplican diferentes criterios y se aconseja utilizar más de uno de ellos. Un método muy empleado es la regla Kaiser-Guttman de extracción de factores con eigenvalues (valores propios o autovalores) superiores a 1. Los autovalores expresan el porcentaje de varianza explicada por cada factor, con relación al total de la varianza de las variables iniciales. Otro criterio es el porcentaje de varianza explicada por la estructura factorial emergente y en este caso se recomienda que la solución factorial explique, aproximadamente, un 50% de la variabilidad total del test. Otro de los criterios de selección de factores más empleados es el denominado scree test o scree plot (gráfica scree). Este gráfico despliega la relación entre los eigenvalues y los factores, identificando el número de factores que se deberían extraer. En el eje de ordenada se representan los autovalores, y en el de abscisa, el número de factores. Sobre la gráfica resultante se traza una línea recta base a la altura de los últimos autovalores (los más pequeños) y aquellos que queden por encima indicarán el número de factores a retener.

La validez de criterio nos permite establecer la relación de la puntuación de cada sujeto con un gold standard que tenga garantías de medir lo que deseamos medir. No siempre hay

disponibles indicadores de referencia, por lo que muchas veces, en la práctica, se recurre a utilizar instrumentos que han sido respaldados por otros estudios o investigaciones y nos ofrecen garantías de medir lo que deseamos medir

### **3.2.3.3. Estimación de la fiabilidad del cuestionario.**

La Fiabilidad de un cuestionario hace referencia a su capacidad de reproducir los mismos resultados en condiciones de aplicación similares.

Para estimar la fiabilidad, se evaluó la consistencia interna u homogeneidad del instrumento (el instrumento da lugar a resultados muy parecidos, cuando lo que se pretende medir no ha cambiado) Dicha fiabilidad se valoró calculando el coeficiente Alpha de Cronbach, siendo el valor de referencia  $\alpha > 0.5$ .

Con el objetivo de determinar la equivalencia del cuestionario, es decir, si el instrumento da lugar a resultados parecidos cuando se aplica a los mismos individuos por distintos observadores, se aplicó el índice de concordancia inter-observadores, índice Kappa. Este valor se obtuvo al ser evaluado por otro investigador diferente, todos los cuestionarios del estudio piloto, y comparar los resultados obtenidos por cada evaluador para cada uno de los cuestionarios. Para un valor de Kappa comprendido entre 0.41 y 0.6 se asocia una fuerza de concordancia moderada, siendo buena para una Kappa comprendido entre 0.61 y 0.80 y muy buena para los valores mayores a 0.81.

La fiabilidad se investigó analizando su consistencia interna (alpha de Cronbach), la equivalencia de los cuestionarios se realizó (índice de concordancia inter-observadores o índice kappa) y su estabilidad (mediante test-retest), con la utilización del coeficiente de correlación intraclase (CCI). Para eso se seleccionaron durante 2 meses, en farmacias de Portugal, los pacientes que tuvieron un conocimiento suficiente del medicamento, que se volvió a medir transcurridos 20-30 días.

Con la finalidad de estudiar la estabilidad del cuestionario (el instrumento da lugar a resultados parecidos cuando se aplica a los mismos individuos en diferentes instantes del tiempo) se realizó una prueba Test-retest con la utilización del coeficiente de correlación intraclase (CCI).

Para eso se seleccionaron en farmacias de Portugal 30 pacientes que tuvieron un conocimiento suficiente del medicamento; lo que se comprobó mediante la evaluación instantánea del cuestionario (el investigador verificó que las respuestas del paciente a los cinco ítems básicos de conocimiento eran correctas; en caso contrario se excluyó al paciente del estudio y se le aportó la información necesaria). Los pacientes con conocimiento suficiente se volvieron a citar trascurridos 20-30 días y se les pasó el mismo cuestionario sobre el mismo medicamento anterior, con el objetivo de comprobar que sin ningún tipo de intervención formativa realizada por el equipo investigador, los pacientes presentan un grado de conocimiento muy similar en ambos test.

Dado que el conocimiento total del paciente sobre su medicamento se trata en el análisis estadístico como variable cuantitativa, la prueba del test-retest se determinó mediante el coeficiente de correlación intraclase (CCI), siendo éste el índice más apropiado, desde el punto de vista matemático(57), para cuantificar la concordancia entre diferentes mediciones de una variable numérica. Este coeficiente mide el porcentaje de la variabilidad de la puntuación que es debida a los individuos y no a otros factores implicados. La puntuación del CCI puede ir de 0-1, Si el valor del CCI oscila entre 0,51-0,70 indica que la fuerza de concordancia es moderada. Un valor de 0,71-0,90 indica que la concordancia es buena y con un valor superior a 0,90, la fuerza de concordancia se considera muy buena(96).

### **3.3. Método para los objetivos específicos 3 y 4: Medida del grado de conocimiento que tienen los pacientes usuarios de Farmacia Comunitaria en Portugal. y descripción de los posibles factores asociados al CPM.**

#### **3.3.1. Diseño de estudio.**

Es un estudio observacional descriptivo transversal con componente analítico.

#### **3.3.2. Ámbito espacial.**

Se incluyeron las farmacias comunitarias que aceptaron voluntariamente participar en el estudio, en el Área Metropolitana de Lisboa denominada Gran Lisboa. Las oficinas de farmacia incluidas pertenecen tanto a núcleos urbanos como rurales, siendo farmacias de todos los

niveles socio-económicos: alto, medio y bajo.

### **3.3.3. Ámbito temporal.**

El estudio se realizó durante un periodo de 2 meses, desde diciembre de 2009 hasta enero de 2010.

### **3.3.4. Población de Estudio.**

La población de estudio será la constituida por los usuarios de medicamentos que acudieron a las farmacias comunitarias incluidas en el estudio, susceptibles de ofertarles el servicio de dispensación.

#### I. Criterios de inclusión:

- Pacientes que acudieron a las farmacias incluidas en el estudio a retirar uno o varios medicamentos para uso propio, con o sin receta médica, y que aceptaron participar voluntariamente en el estudio.
- Cuidadores que acudieron a retirar uno o varios medicamentos, con o sin receta médica, y que aceptaron participar voluntariamente en el estudio. Se entiende por cuidador, aquellas personas que se responsabilizan de la adquisición y administración de la medicación a un paciente dependiente, sea familiar o no.

#### II. Criterios de exclusión:

- Aquellos pacientes con dificultades de comunicación, físicas, psicológicas o lingüísticas.
- Usuarios de oficina de farmacia que acudieron a retirar un medicamento para una tercera persona con la que no tienen relación de cuidador.
- Pacientes derivados desde otros servicios de atención farmacéutica como la indicación, educación sanitaria o el seguimiento farmacoterapéutico, dado que pueden adulterar los resultados, ya que en cada uno de estos servicios los pacientes han recibido información personalizada sobre su medicamento, por lo que su conocimiento puede ser mayor al de otro paciente que no lo haya recibido.
- Aquellos pacientes que ya hayan participado en el estudio, a pesar de acudir a la oficina de farmacia a retirar un medicamento diferente al que se ha medido en el cuestionario.

### **3.3.5. Fuente de información**

Para determinar el grado de conocimiento del paciente sobre su medicamento, se utilizó la puntuación final obtenida para cada paciente por la escala de medida de evaluación del cuestionario sobre conocimiento adaptado transculturalmente y validado por este equipo investigador (Anexo 2).

Para describir los posibles factores asociados al conocimiento, se utilizaron variables recogidas en el cuestionario de conocimiento adaptado transculturalmente al portugués (europeo) (Anexo 2).

### **3.3.6. Definición operacional de variables.**

#### **4.3.6.1. Variable resultado.**

##### **3.3.6.1.1. Conocimiento de los pacientes sobre su medicación(CPM)**

Se define el conocimiento del paciente sobre el medicamento que utiliza (CPM) como: “El conjunto de información adquirida por el paciente sobre su medicamento, necesaria para un correcto uso del mismo, que incluye el objetivo terapéutico (indicación y efectividad), el proceso de uso (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento), la seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones) y su conservación”(40, 45).

Es una variable cualitativa policotómica ordinal. Para el análisis descriptivo del conocimiento del paciente en la población de estudio, se categoriza en:

- No conoce el medicamento.
- Conocimiento Insuficiente sobre el medicamento.
- Conocimiento Suficiente sobre el medicamento.
- Conocimiento Óptimo sobre el medicamento.

Para el análisis descriptivo de los posibles factores asociados al CPM se categorizó como variable dicotómica:

- No conoce el medicamento. Que engloba las categorías (no conoce el medicamento y

conocimiento insuficiente del medicamento) de la clasificación anterior.

- Conoce el medicamento. Que abarca el conocimiento suficiente y óptimo de la clasificación anterior.

Se midió mediante el cuestionario de conocimiento del paciente sobre su medicamento (Anexo I), adaptado transculturalmente al portugués (europeo). Se empleó la técnica de entrevista, siendo los entrevistadores farmacéuticos adiestrados para tal fin.

El cuestionario consta de 11 preguntas centrales abiertas, que recogen el conocimiento del paciente acerca de su medicamento y 12 preguntas adicionales, de las que 5 recogen las características socio-demográficas del paciente y las 7 restantes, características relacionadas con el medicamento.

#### **3.3.6.1.2. Evaluación del CPM.**

La evaluación de las preguntas de conocimiento sobre el medicamento (de p1 a p11), se realizó siguiendo las instrucciones de evaluación (ver Anexo 3):

Esta evaluación se llevó a cabo por cuatro farmacéuticos entrenados para tal fin, estos contrastaron las respuestas dadas por el paciente con la información de referencia. Se consideró información de referencia, en primer lugar, a la receta médica, siempre que el farmacéutico disponga de ella en el momento de la entrevista con el paciente. El farmacéutico comprobó previamente que ésta es correcta y conscientemente cumplimentada y si la receta es correcta copiará en el cuestionario los aspectos de información del medicamento registrados en la receta (posología, pauta y duración del tratamiento). En segundo lugar, la información de referencia serán los RCM (Resumen de las Características de los Medicamentos), estas fichas contienen un resumen de la información relevante que es el resultado de la evaluación de los medicamentos. Como tal representa las condiciones y especificaciones por la que los medicamentos son aprobados por la autoridad competente, siendo en Portugal Infarmed o la Comisión Europea. Cualquier alteración en el contenido de RCM requiere una aprobación previa de las autoridades competentes. RCM (Resumen de las Características de los Medicamentos) es la base de la información para los profesionales de la salud y necesaria para una utilización segura y eficiente del medicamento.

Esta información de referencia se utilizó tanto para aquellos aspectos del medicamento no recogidos en la receta médica como para aquellos pacientes entrevistados que carezcan de receta.

La evaluación se realiza asignando a cada respuesta, para cada pregunta, la siguiente puntuación en función del grado de concordancia entre la información dada por el paciente y la información de referencia (receta médica o RCM):

- -1 punto; Información incorrecta: Cuando la respuesta del paciente no coincida con lo preguntado o cuando la información que posea el paciente sea incorrecta o contradictoria (no coincide con la información de referencia).
- 0 puntos; No conoce o desconoce: Cuando el entrevistado afirme no saber, o verbalmente o mediante paralenguaje. Se asigna esta puntuación directamente cuando aparezca tachada la casilla “ns”.
- 1 punto; Información Insuficiente: Cuando la respuesta dada por el paciente no sea completa, es decir, no asegura que el paciente posee la información necesaria para garantizar un correcto uso del medicamento.
- 2 puntos; Conoce: Cuando la información dada por el paciente coincide con la información de referencia.

Por tanto, cada paciente obtuvo una puntuación comprendida entre el -1 al 2 para cada pregunta de conocimiento sobre el medicamento.

Para el cómputo final del conocimiento total del medicamento (CPM) cada pregunta puntuó diferente en base a la dimensión a la que pertenezca. Debido a la priorización expuesta por el panel de expertos en la fase de diseño del cuestionario original y a las dimensiones extraídas en el estadístico (AFCP),(40, 45).

Las preguntas con más peso para el conocimiento del medicamento son las correspondientes a la dimensión “proceso de uso”; que son la posología, la pauta de administración, la duración del tratamiento y la forma de administración (corresponde a las preguntas p.2,p.3,p.4,p.5 del cuestionario), estas constituyen el criterio mínimo de conocimiento del medicamento junto

con la indicación (p.1) que corresponde a un nivel más bajo de importancia, a la dimensión “objetivo terapéutico”; que incluye además de la indicación (p.1), la efectividad del tratamiento (p.9). A continuación se sitúa la dimensión “Seguridad del medicamento” en la que están incluidas: las precauciones (p.6), los efectos secundarios (p.7), las contraindicaciones (p.8) y las interacciones (p.10) y en el nivel de menor importancia en el conocimiento del medicamento la conservación (p.11).

Es por ello que resulta fundamental la ponderación de las respuestas correctas en función a la pregunta que corresponda. La ecuación que resuelve la puntuación final en el conocimiento, del medicamento (CPM) es:

$$CMP = \frac{[1,2 \sum PiA] + [1,1 \sum PiB] + [0,85 \sum PiC] + [0,6 \sum PiD]}{(1,2 \times 4) + (1,1 \times 2) + (0,85 \times 4) + (0,6)}$$

Donde:

PiX = Puntuación obtenida por el paciente para cada pregunta de cada dimensión X; siendo:

Dimensión A “Proceso de uso del medicamento”: Posología (p.2) Pauta (p.3), Duración del tratamiento (p.4) y Forma de administración (p.5)

Dimensión B “Objetivo terapéutico”: Indicación (p.1) y Efectividad del tratamiento (p.9)

Dimensión C “Seguridad del medicamento”: Precauciones de uso (p.6) Efectos adversos (p.7), Contraindicaciones (p.8) e Interacciones (p.10).

Dimensión D “Conservación del medicamento”: Conservación (p.11).

La puntuación mínima que se puede obtener es 0. Si el paciente ha respondido a alguna de las cinco primeras preguntas de manera incorrecta, insuficiente o con desconocimiento, es decir, si la puntuación parcial de las preguntas 1 a la 5 es menor que 2, directamente aparece un 0 en el cómputo total, independientemente de las respuestas del resto de preguntas. Se entiende que el paciente no conoce el medicamento, cuando el paciente no posee la información necesaria para el correcto uso del medicamento, dado que no conoce alguno, o todos los ítems correspondientes al proceso de uso del medicamento (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento) o el ítem correspondiente a la dimensión

objetivo terapéutico (la indicación).

$$(p1 < 2 \mid p2 < 2 \mid p3 < 2 \mid p4 < 2 \mid p5 < 2) \text{ CPM} = 0.$$

El siguiente punto de corte corresponde al 0.60. Esta puntuación corresponde a la máxima puntuación (2 puntos) en las respuestas de las cinco primeras preguntas (p.1 a p.5) pero el resto de las respuestas de las preguntas (p.6 a p.11) están codificadas como información incorrecta (-1). Esta puntuación total corresponde a un conocimiento insuficiente del medicamento.

El conocimiento suficiente del medicamento se alcanza si el paciente obtiene la máxima puntuación en los ítems correspondientes a las dos dimensiones prioritarias (proceso de uso de la p.2 a la p.5 y objetivo terapéutico p.1 y p.9) y el resto de las puntuaciones parciales sean como mínimo 0 (no conoce), en este caso la puntuación del CPM será 1,27.

Se considera que el conocimiento óptimo del medicamento se obtiene si el paciente alcanza la máxima puntuación en las cinco primeras preguntas (p.1 a p.5) y en la p.9. y conoce aunque sea insuficientemente (codificadas con 1 punto) el resto de las preguntas, las correspondiente a la seguridad del medicamento (p.6, p.7, p.8, p.10) y la conservación (p.11) el punto de corte corresponde a una puntuación del CPM de 1,61.

Basándonos en estos criterios, el conocimiento del medicamento se categorizó en:

- No conoce el medicamento. 0 puntos.
- Conocimiento Insuficiente del medicamento. De 0,60 a 1,26.
- Conocimiento Suficiente del medicamento. De 1,27 a 1,60.
- Conocimiento Óptimo del medicamento. De 1,61 a 2.

### **3.3.6.2. Variables predictoras.**

#### **3.3.6.2.1. Referentes a las farmacias participantes en el estudio.**

UBICACIÓN DE LA FARMACIA.

Clasificación de las oficinas de farmacia participantes en el estudio, en base a la población que abastecen y a su ubicación geográfica. Variable cualitativa policotómica, categorizada en:

- Farmacia urbana de barrio: Si la mayoría de los pacientes que acuden a él son habituales, es decir, cubre a una población mayoritariamente fija.
- Farmacia urbana de paso: Si la mayoría de los pacientes que acuden no son habituales, es decir, cubre a una población mayoritariamente de paso.
- Farmacia rural: Si está ubicado en una zona considerada rural.
- Farmacia zona turística: Si está ubicado en una zona turística.

#### NIVEL SOCIOECONÓMICO.

Clasificación de la oficina de farmacia en base al estatus económico de la población que abastece. Variable cualitativa tricotómica, categorizada en:

- Nivel socioeconómico bajo.
- Nivel socioeconómico medio.
- Nivel socioeconómico alto.

#### **3.3.6.2.2. Referentes a los pacientes participantes en el estudio**

##### EDAD.

Número de años de vida del paciente medidos a partir del nacimiento. Variable cuantitativa continúa.

Medida a través de un ítem abierto situado al final del cuestionario de CPM, ítem 20 del cuestionario adaptado transculturalmente portugués europeo. (Anexo 1)

##### GÉNERO.

Sexo del paciente. Variable cualitativa dicotómica cuyas categorías son: Masculino / Femenino. Se mide mediante ítem 19 cerrado recogido en el del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo.

##### PROFESIÓN.

Ocupación actual y remunerada que desempeña el paciente. Variable cualitativa policotómica.

Categorizada en:

- Domésticas/ reformados/desempleados
- Trabalhadores manuais nao qualificados.
- Trabalhadores manuais qualificados.
- Administrativos e comerciantes.
- Universitários.
- Dirigente y empresários.

Se mide a través de un ítem 21, semicerrado del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo.

NIVEL DE ESTUDIOS.

Cursos académicos superados por el paciente. Variable cualitativa policotómica. Categorizada en:

- Sabe ler e escrever ( mas sem grau de ensino)
- 1º Ciclo Ensino Básico ( antigo ensino primário)
- 2º Ciclo Ensino Básico ( antigo Ciclo Preparatório)
- 3º Ciclo Ensino Básico (antigo 5º ano Liceu)
- Ensino Secundário (antigo 7º ano Liceu)
- Ensino Superior(universitário,politécnico e bacharelato)

Medida a través de un ítem. 23 cerrado situado al final del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo.

PAÍS DE ORIGEN.

Lugar de nacimiento del paciente. Variable cualitativa policotómica, con tantas categorías como número de países se recojan. Posteriormente se categorizará en:

- Portugal.
- País europeo miembro de la UE, diferente a Portugal.
- País europeo no miembro de la UE.

- Brasil.
- Angola, Cabo Verde, Mozambique, Guinea-Bissau, etc.
- Otros.

Medida a través de un ítem 22, abierto situado al final del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo.

USUARIO.

La persona que solicita el medicamento. Variable cualitativa dicotómica. Categorizada en:

- Uso próprio. El entrevistado es el consumidor del medicamento.
- Cuidador/a. El consumidor del medicamento es alguien que está al cuidado del entrevistado.

Se mide con dos preguntas cerradas al inicio del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo. (Anexo 1)

1. "Este medicamento é para si?"

1.1. Se nao, é para alguém que está ao seu cuidado?.

CONOCIMIENTO DEL PACIENTE DEL NOMBRE DEL MEDICAMENTO. CAPACIDAD DEL PACIENTE DE RECORDAR EL NOMBRE DEL MEDICAMENTO.

Variable cualitativa dicotómica, cuyas categorías son:

- Conoce el nombre del medicamento. Si el paciente recuerda el nombre del medicamento.
- No conoce el nombre del medicamento. El paciente no puede repetir el nombre del medicamento.

Una medida a través de una pregunta abierta recogida en el cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo:

3.-"¿Como se chaama este medicamento?" (Anexo 1).

Y otra medida a través de una pregunta cerrada recogida en el cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo.

3.1. O doente conhece o nome do medicamento? (Anexo 1).

#### IMPORTANCIA DEL PROBLEMA DE SALUD.

La preocupación que la enfermedad objeto del medicamento estudiado le provoca al paciente.

Variable cualitativa tricotómica. Categorizada en:

- Pouco
- Mais ou menos.
- Muito.

Se mide con la pregunta cerrada, 17 del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo: “O problema de saúde para o qual toma este medicamento preocupa-o... muito, mais ou menos ou pouco?” (Anexo 1).

#### NÚMERO DE MEDICAMENTOS.

El número de medicamentos que refiere tomar el paciente en ese momento. Se recoge como una variable cuantitativa discreta, sin embargo para el análisis se recodificó en una variable cualitativa tricotómica. Categorizada en:

- Monoterapia: Un único medicamento
- Terapia compleja: De 2 a 4 medicamentos
- Polimedicado: 5 ó más medicamentos.

Se mide con la pregunta 5, abierta del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo. “Quantos medicamentos está a tomar/ utilizar este medicamento?” (Anexo 1)

#### **3.3.6.2.3. Referentes al medicamento objeto de estudio**

Grupo terapéutico del medicamento que utiliza el paciente para tratar su problema de salud, sobre el que se mide el conocimiento. Variable cualitativa policotómica, categorizada según la clasificación anatómica-terapéutica de especialidades ATC (Anexo 1).

Semide con un ítem 2, abierto situado al principio del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo.

Variable cualitativa policotómica, categorizada según la clasificación anatómica-terapéutica de especialidades ATC nivel1, ATC nivel 2, ATC nivel4

2.1. Nome comercial:

2.2. Princípio activo:

2.3. Forma farmacéutica:

#### PRESCRIPTOR.

El que sugiere o prescribe al paciente que tome el medicamento. Variable cualitativa tricotómica categorizada en:

- Médico.
- Farmacêutico.
- Automedicación. Cuando el prescriptor del medicamento no es ni el médico ni el farmacêutico. Se asigna esta categoría si aparece tachado en el cuestionario la opción "Outros".

Semide mediante una pregunta 18, semi-cerrada del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo. "Quem lhe disse para tomar/utilizar este medicamento? El médico. El farmacêutico. Outros....." (Anexo 1).

#### TIEMPO DE UTILIZACIÓN DEL MEDICAMENTO.

El tiempo que lleva el paciente utilizando el medicamento, sobre el que se está midiendo el conocimiento. Medida como variable cuantitativa continua, pero para el análisis se recodifica convirtiéndola en una variable cualitativa policotómica categorizada en:

- Menos de un mes de tratamiento
- De 1 a 6 meses
- De 7 a 12 meses
- De 13 a 24 meses
- Más de 24 meses

Medida a través de la pregunta 4, semi-cerrada del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo: Desde cuando está a tomar/utilizar este medicamento?.(Anexo 1).

### **3.3.7. Diseño Muestral.**

#### **Tamaño de la muestra.**

Se calculó el tamaño muestral necesario para estimar un porcentaje de pacientes que no tienen conocimiento del medicamento del 50% ( en base a los resultados del estudio piloto), con un error máximo admisible de – 4% a un nivel de confianza del 95%.Son necesarios 598 pacientes para el Área de Gran Lisboa.

#### **Selección de la muestra.**

La selección de la muestra se realizó mediante un muestreo sistemático en cada farmacia, en base a los pacientes que acuden a retirar medicación en un día de la semana elegido al azar. Debían participar de forma voluntaria un mínimo de 30 farmacias. Cada una de ellas debía recoger información de 20 pacientes atendidos a lo largo del día seleccionado, en base a una plantilla muestral (Anexo 2) para realizar el trabajo de campo.

### **3.3.8. Recogida de datos.**

Al inicio del estudio, se impartió una sesión de formación grupal de 2 horas a los entrevistadores, conteniendo una parte teórica (centrada en la justificación de llevar a cabo el estudio, en los conceptos básicos y necesarios para realizar el trabajo de campo y en el método de trabajo; se incidió mucho en las normas de cumplimentación y evaluación de los cuestionarios utilizados), también se incluyó una parte práctica que contenía el desarrollo del procedimiento. Tras el entrenamiento de los entrevistadores y evaluadores del estudio se procedió a la recogida de datos.

Los farmacéuticos de las farmacias comunitarias portuguesas del estudio, según el día y el paso determinado en el diseño muestral, ofrecen participar en el estudio a aquellos pacientes que cumplen los criterios de inclusión (y que deben ser entrevistados según la plantilla muestral) informándoles del objetivo del estudio y el carácter anónimo del mismo. En el caso de solicitar varios medicamentos, el equipo investigador decide por unanimidad que el farmacéutico elija

el primer medicamento que está prescrito en la receta médica o que solicita. A continuación y previo a la dispensación del medicamento, se entrevista al paciente cumplimentando el cuestionario de conocimiento (Anexo 1). Una vez finalizado el cuestionario, el farmacéutico procede a la dispensación de ese medicamento facilitándole la carencia de información que hubiese detectado o la información insuficiente o incorrecta.

Posteriormente cuatro farmacéuticos previamente formados proceden a la evaluación del cuestionario asignándoles las puntuaciones parciales a cada pregunta tal y como se expone en las bases de evaluación. (Anexo 3).

### **3.3.9. Análisis de datos.**

#### **4.3.9.1. Recogida y tratamiento de la información.**

Para realizar la codificación y definición de variables, para el cálculo de variables agregadas y para el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SPSS 18.0

Para asignar el grupo terapéutico, según la clasificación anatómica-terapéutica de especialidades ATC nivel1, ATC nivel 2, ATC nivel4, se utilizó la información recogida en las EMC, elaboradas por Infarmed para Portugal actualizadas.

Para el análisis gráfico se utilizó EXCELL 2007.

#### **4.3.9.2. Análisis descriptivo**

Se realiza un análisis descriptivo univariante, mostrando la frecuencia de aparición de las distintas variables en la población de estudio, así como las pérdidas producidas durante el trabajo de campo.

Para las variables cualitativas se obtienen tablas de frecuencias absolutas y relativas, y para las cuantitativas, medidas de tendencia central (media), medidas de dispersión (desviación estándar) y medidas de posición (cuartiles). Se calcula estimaciones poblacionales de prevalencias del conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos, así como sus correspondientes errores de muestreo para el cálculo de los intervalos de confianza. El objetivo que se pretende con el primer análisis de los datos es organizar, sintetizar y depurar la información contenida en la muestra extraída, describir las características de los sujetos

entrevistados y obtener estimaciones poblacionales de CPM adaptado transculturalmente al portugués (europeo).

#### **4.3.9.3. Análisis bivariante.**

Con el fin de valorar la fuerza y dirección de la asociación entre el CPM en Portugal y cada variable independiente se realiza un análisis bivariante.

Para contrastar la independencia entre variables categóricas se utiliza el estadístico  $\chi^2$  de Pearson.

Para la comparación entre variables dicotómicas y cuantitativas se utiliza como contraste el proporcionado por el estadístico T de Student.

Para la comparación del CPM como variable categórica (4 categorías) con las variables cuantitativas se utiliza como contraste el proporcionado por el análisis ANOVA.

Como medida de asociación se utiliza la razón de prevalencias (RP).

#### **4.3.9.4. Análisis Multivariante.**

Con el objetivo de estudiar factores asociados al conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos (CPM) y controlar posibles efectos confundentes y de interacción, se ha realizado un modelo de regresión logística binaria multivariante. Como variable dependiente se ha utilizado CPM (no conoce como categoría de estudio frente a conoce como categoría de referencia) y como variables independientes se introdujeron las que obtuvieron significación en el análisis bivariante y las que se consideraron necesarias incluirlas en el análisis en base al argumento teórico.

#### **4.3.9.5. Análisis Gráfico.**

Para dar una mejor interpretación y visualización de los resultados estadísticos obtenidos, se realizaron gráficos de barras y de sectores para las variables categóricas, histogramas y gráfico para variables cuantitativas.

El nivel de significación que se ha utilizado en todo el análisis es de 0,05 y los contrastes de hipótesis son bilaterales.



**Largo es el camino de la enseñanza por medio  
de teorías; breve y eficaz por medio de ejemplos.**

**Lucio Anneo Séneca (4 a. C – 65 d. C)  
Filósofo y escritor romano.**



**resultados**



Los resultados de la presente Tesis Doctoral, así como la discusión de los mismos, se presentan estructurados en 3 publicaciones científicas y en una cuarta no publicada todavía. Las tres publicaciones son:

- **Artículo 1:** Salmerón-Rubio J, Iglésias-Ferreira P, García-Delgado P, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Adaptação intercultural para português europeu do questionário “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES). *Ciência & Saúde Coletiva*, 18(12):3633-3644, 2013
- **Artículo 2:** Salmerón-Rubio J, García-Delgado P, Iglésias-Ferreira P, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Validación del cuestionario de medida del conocimiento del paciente sobre su medicamento adaptado al portugués. *Ciência & Saúde Coletiva*, 19(4):1141-1150, 2014
- **Artículo 3:** Salmerón-Rubio J, García-Delgado P, Iglésias-Ferreira P, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Measurement of patient’s medication knowledge in community pharmacy in Portugal. *Cienc Saude Colet* 2095/2013 [Internet]. Available from: [http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=14905](http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo_int.php?id_artigo=14905).

Además, se presentaron resultados preliminares de las investigaciones en varios congresos nacionales e internacionales

**Poster 1:** J. Salmerón Rubio (1), P. García Delgado (1), H.J. Santos (2), P. Iglésias-Ferreira (2), F. Martínez-Martínez (1). Adaptación transcultural al portugués europeo de un cuestionario para medir el conocimiento que tienen los pacientes sobre sus medicamentos.

1- Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Granada, España.

2- Grupo de Investigaçãõ em Cuidados Farmacêuticos, Universidade Lusófona (Lisboa).

VI Congreso Nacional de Atención Farmacéutica: “El paciente y su entorno”. Sevilla, 15 al 17 de octubre de 2009 (Anexo 4)

**Poster 2:** Joaquin Salmerón Rubio (1), Pilar García Delgado (1), Henrique Santos, Paula Iglésias-Ferreira (2), Fernando Martínez-Martínez (1). Revalidación del instrumento de medida del grado de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos, adaptado transculturalmente al portugués.

1- Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Granada, España.

2- Grupo de Investigaçãõ em Cuidados Farmacêuticos, Universidade Lusófona (Lisboa).

Revista Portuguesa de Farmácia, Edição da Sociedade Portuguesa de Ciências Farmacêuticas, Livro de resumos, IV Congresso Ibero-Americano de Ciências Farmacêuticas, Lisboa, 21-23 junho 2011, ISSN 0484-811 X, Volume LII (Nº 5), Suplemento 2011. P-E-20. Pagina 204. (Anexo 5)

**Comunicación Oral:** Pilar García Delgado (1), Joaquin Salmerón Rubio (1), María José Faus, Fernando Martínez-Martínez (1). Patients Medication Knowledge in Community Pharmacy in Portugal.

1- Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Granada, España.

2- Universidad de Granada.

2012 FIP Congress in Amsterdam (the Netherlands) (Anexo 6)

#### **4.1. Resultados que dan respuesta la objetivo específico 1: Adaptación transcultural al portugués europeo del cuestionario CPM para medir el grado de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos.**

La parte correspondiente a los resultados para este objetivo específico se presenta en formato de un artículo científico. Se trata de un original publicado en la revista *Ciência & Saúde Coletiva*, que describe de forma detallada las distintas fases que se han realizado para obtener la adaptación transcultural al portugués europeo del cuestionario CPM.

Salmerón-Rubio J, Iglésias-Ferreira P, García-Delgado P, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Adaptação intercultural para português europeu do questionário “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES). *Ciência & Saúde Coletiva*, 18(12):3633-3644, 2013.

## Adaptação intercultural para português europeu do questionário “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES)

Cross-cultural adaptation to the European Portuguese of the questionnaire “Patient Knowledge about their Medications” (CPM-ES-ES)

Joaquín Salmerón Rubio <sup>1</sup>  
Paula Iglésias-Ferreira <sup>2</sup>  
Pilar García Delgado <sup>1</sup>  
Henrique Mateus-Santos <sup>2</sup>  
Fernando Martínez-Martínez <sup>1</sup>

**Abstract** *The scope of this work is to conduct the cross-cultural adaptation from Spanish to European Portuguese of a questionnaire to measure the degree of “Patient Knowledge about their Medications” (CPM-ES-ES). A method based on six steps was applied: 1. Translation into Portuguese, 2. Elaboration of the first consensus version in Portuguese; 3. Back-translation into Spanish; 4. Elaboration of the second consensus version (cultural equivalency); 5. Conducting the pre-test; 6. Evaluation of the overall results. A cross-culturally adapted questionnaire in European Portuguese that measures the degree of “Patient Knowledge about their Medications” is proposed. The pre-test confirmation obtained 100% agreement with the corrected version of the second consensus version after pre-testing. The methodology selected made it possible to cross-culturally adapt the Spanish version of the CPM-ES-ES questionnaire to the Portuguese version. Further studies should demonstrate the equivalence of the psychometric properties of the cross-cultural translation into Portuguese with the original version.*

**Key words** *Questionnaires, Cross-cultural adaptation, Patients, Medicine, Knowledge*

**Resumo** *O objetivo deste trabalho é realizar a adaptação intercultural do espanhol para português europeu do questionário para medir o grau do “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES). Aplicou-se um método baseado em seis etapas: 1. Tradução para português; 2. Preparação da primeira versão de consenso em português; 3. Retroversão para espanhol; 4. Preparação da segunda versão (equivalência cultural) de consenso; 5. Realização do pré-teste; 6. Avaliação dos resultados globais. Propõe-se um questionário adaptado culturalmente em português europeu que mede o grau do “conhecimento do doente sobre os seus medicamentos”. O pré-teste de confirmação obteve 100% de concordância com a segunda versão de Consenso corrigida após o pré-teste. A metodologia selecionada permitiu adaptar culturalmente a versão em espanhol do questionário CPM-ES-ES para uma versão em português. Estudos adicionais devem demonstrar a equivalência das propriedades psicométricas da tradução intercultural em português do questionário com a versão original.*

**Palavras-chave** *Questionários, Adaptação intercultural, Pacientes, Medicamento, Conhecimento*

<sup>1</sup> Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Calle Real de Cartuja 36, Campus de Cartuja, 18.012 Granada España.

farjoquin@gmail.com  
<sup>2</sup> Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos (GICUF), Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias (Lisboa).

## Introdução

As falhas da farmacoterapia são uma realidade. A morbimortalidade relacionada com o uso dos medicamentos tem uma prevalência tão elevada que constitui um problema de saúde pública<sup>1-4</sup>.

O conhecimento do paciente sobre a sua medicação é um dos determinantes para o uso racional do medicamento, o que contribui, embora não garanta, para o aumento dos resultados positivos associados à medicação<sup>5</sup>.

Se o paciente não tem a informação correta sobre cada um dos aspetos básicos do processo de uso do medicamento pode utilizá-lo de modo inadequado, com a possibilidade de originar um resultado negativo<sup>6,7</sup>.

García-Delgado et al.<sup>8,9</sup> definem “grau de conhecimento do paciente sobre os seus medicamentos” como “o conjunto da informação adquirida pelo paciente sobre o seu medicamento necessária para um uso correto do mesmo, a qual inclui o objetivo terapêutico (indicação e efetividade), o processo de uso (posologia, esquema terapêutico, forma de administração e duração do tratamento), a segurança (efeitos adversos, precauções, contraindicações e interações) e a sua conservação.

Existem diferentes ferramentas para avaliar aspetos concretos dos medicamentos, assim como questionários validados para o conhecimento de doenças concretas<sup>10,11</sup>. Contudo, o único questionário publicado para medir, de modo global, o conhecimento do paciente sobre os seus medicamentos é o validado por García-Delgado et al.<sup>9</sup>, “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES). Este questionário, elaborado em espanhol europeu, demonstrou propriedades psicométricas robustas que justificam, por si só, a sua utilização em estudos realizados em outras culturas ou línguas: a validade de conteúdo foi verificada através de uma exaustiva pesquisa bibliográfica e com três técnicas qualitativas (painel de peritos, tormenta de ideias e Delphi) e a validade do construto foi calculada através da análise fatorial dos componentes principais que evidenciaram a existência de 4 dimensões que explicam 66,99% da variância total; a consistência interna foi avaliada através cálculo do Coeficiente de Alpha de Cronbach que foi de 0,677 (0,60 a 0,72 nas diferentes dimensões do questionário); a equivalência do questionário, avaliada pelo grau de concordância interobservadores (Coeficiente Kappa = 0,99); e a estabilidade avaliada pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) que foi de 0,745 (IC 95%:0,49-0,87)<sup>9</sup>.

Por ser um questionário com um caráter geral, o CPM-ES-ES pode aplicar-se a qualquer paciente em tratamento com qualquer tipo de medicamento e que apresente uma patologia qualquer<sup>9</sup>.

Historicamente, a adaptação de instrumentos elaborados numa outra língua submetia-se a traduções literais do original ou, excepcionalmente, a comparações literais de este com versões retrovertidas<sup>12</sup>. Atualmente, considera-se que não deve existir apenas uma tradução linguística, mas sim uma adaptação cultural que permita garantir a validade do conteúdo do instrumento sob o ponto de vista conceptual<sup>13</sup>.

Apesar do desenvolvimento na área da tradução linguística nos últimos anos, ainda não existe um consenso global sobre qual a melhor estratégia para realizar uma adaptação intercultural, existindo na literatura diferentes propostas metodológicas para a realização deste processo, estando ainda, o modo de chegar à equivalência entre a versão adaptada interculturalmente e a original em discussão<sup>13-32</sup>.

O objetivo deste trabalho é realizar a adaptação intercultural do espanhol para português europeu do questionário para medir o grau do “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES).

## Método

Obteve-se a autorização dos autores da versão original do questionário CPM-ES-ES para realizar a adaptação intercultural para português europeu.

O questionário concebido e validado por García-Delgado et al. em espanhol europeu é constituído por 23 itens, sendo que apenas 11 integram a escala que mede o conhecimento do medicamento. Estes 11 itens abordam a indicação, a posologia, o esquema terapêutico, a duração do tratamento, a forma de administração, as precauções, os efeitos adversos, as contraindicações, a efetividade, as interações e a conservação, refletindo quatro dimensões: “objetivo terapêutico” (item 6 e 14), “processo de uso dos medicamentos” (itens 7, 8, 9, 10), “segurança” (itens 11, 12, 13, 15) e “conservação” (item 16)<sup>8-11,30,33</sup>.

Após estudar as técnicas de adaptação intercultural publicadas, elegeu-se a metodologia desenhada por Guillemín e por Beaton<sup>34,35</sup> com as adaptações necessárias, a este tipo de tradução, propostas por Arribas<sup>36</sup>. Para verificar a equivalência intercultural entre as duas versões utili-

zou-se uma escala analógica visual para a comissão de peritos avaliar o processo de adaptação intercultural<sup>31,37</sup>.

O processo de adaptação intercultural desenvolveu-se em seis etapas (Figura 1).

Etapa 1 – Tradução para português: Foram realizadas duas traduções (T1 e T2) do questionário CPM-ES-ES original do espanhol europeu para o português europeu por dois farmacêuticos comunitários bilingues, isto é, que tinham o português como língua materna e com domínio acreditado do idioma original do instrumento (espanhol), que realizaram, cada um deles, de forma independente, uma primeira tradução do questionário para o português. A um dos tradu-

tores (T1), disponibilizou-se informação das características do questionário e dos parâmetros que teria que avaliar, assim como instruções para que a terminologia fosse simples. O outro tradutor (T2) não recebeu qualquer tipo de recomendações.

Etapa 2 – Preparação da primeira versão de consenso em português (Consenso 1): Os dois tradutores juntamente com um grupo de peritos formados por professores de farmácia prática da Universidade Lusófona (Lisboa), membros do Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos (GICUF), reviram ambas as traduções e realizaram uma reconciliação dos itens problemáticos com o objetivo de criar a primeira tra-

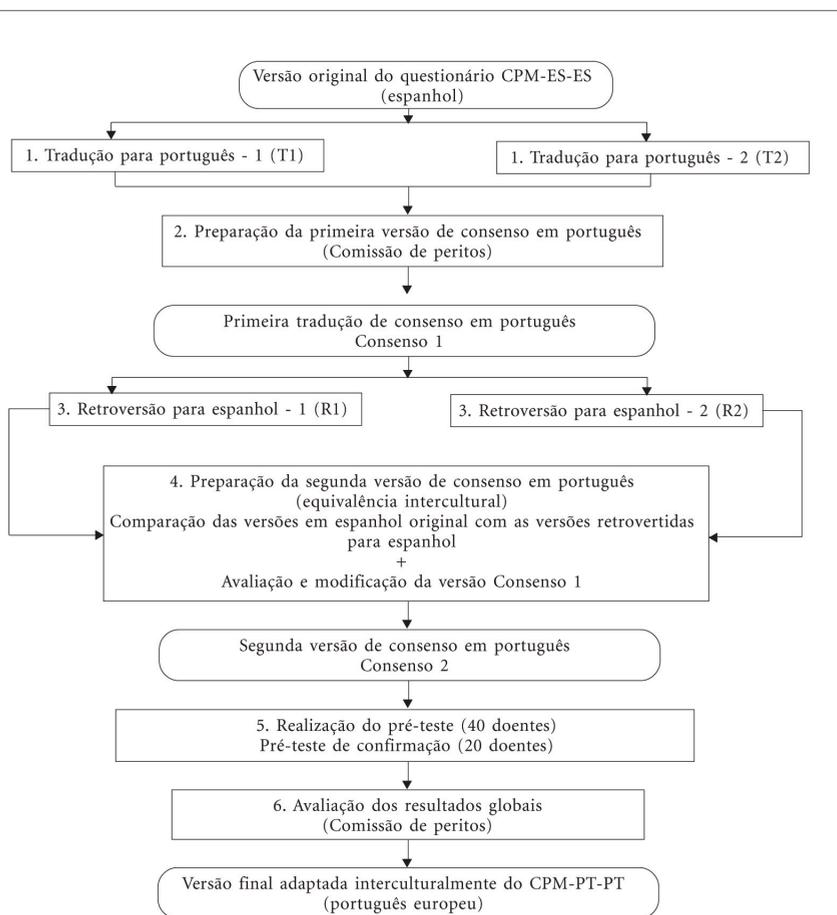


Figura 1. Fluxograma do processo de tradução intercultural do CPM-ES-ES para português europeu.

dução de consenso traduzida em português europeu (Consenso 1).

Etapa 3 – Retroversão para espanhol: A tradução Consenso 1 foi submetida a duas retroversões independentes (R1 e R2) para espanhol por dois tradutores com língua materna espanhola e domínio acreditado em português. Os tradutores desconheciam a versão original do questionário e trabalharam em separado.

Etapa 4 – Preparação da segunda versão de consenso (equivalência intercultural) (Consenso 2): Pretende-se com esta etapa avaliar o grau da equivalência intercultural e preparar uma versão de consenso que tenha o mesmo significado (equivalência intercultural) na população portuguesa que o instrumento original na população espanhola. Para avaliar a equivalência intercultural, consideraram-se as quatro áreas de equivalência: *semântica* (as palavras terem o mesmo significado), *idiomática* (existir equivalência de provérbios ou expressões coloquiais), *experencial ou cultural*, ou seja, da experiência dos termos empregados, a equivalência das situações descritas ou retratadas na versão original devem adaptar-se ao contexto da cultura alvo em que se realiza, com vocabulário simples, direto e conceptual (existe homogeneidade de conceitos entre as culturas?) e a equivalência *conceptual*, a equivalência dos conceitos e dos acontecimentos experienciados pelas pessoas na cultura alvo<sup>34,35</sup>. Embora possa haver diferenças entre o grau de compreensão na leitura entre os questionários na língua espanhola e portuguesa estabelece-se como requisito obrigatório, que seja compreensível na leitura por qualquer pessoa que fale a língua portuguesa que tenha o nível de instrução correspondente ao sexto ano de educação primária<sup>37</sup>.

Foi realizada a avaliação (da concordância entre a versão original do questionário e a retroversão) da equivalência intercultural com recurso à medição do significado referencial (A1) e do significado geral (A2) propostas por Streiner e Norman<sup>37</sup>, cujo objetivo é avaliar as diferenças literais, isto é, do significado das palavras e de sentido (conceitos), respetivamente, entre a versão original e as respetivas retroversões (R1 e R2).

Para cada aspeto de equivalência intercultural avaliado, foram usados formulários específicos e a medição foi realizada com recurso a uma escala analógica visual.

Primeiro, avaliou-se o significado referencial que consiste na equivalência literal entre cada palavra do instrumento original e das suas retroversões (R1 e R2). Presume-se que, se o significado referencial é o mesmo no original e na res-

petiva retroversão existe uma correspondência literal entre estes.

Para avaliar o significado referencial ponderou-se a equivalência dos itens do questionário original e dos das retroversões (R1 e R2) correspondentes de forma continuada com valores que vão de 0 a 100%, sendo 0% a equivalência mínima e 100% a máxima (ou concordância total). Estabelecendo como valores de máxima equivalência 100%, 80-89 quase equivalentes e < 80%, não equivalentes<sup>37</sup>.

O segundo aspeto apreciado foi o significado geral de cada pergunta, instrução ou opção de resposta do instrumento captado nas duas retroversões em comparação com o instrumento original em espanhol. Esta correspondência transcende a literalidade de termos ou frases, incluindo aspetos mais subtis, como, por exemplo, o impacto que estas têm no contexto cultural da população-alvo. Nesse sentido, interessa avaliar a pertinência e a aceitabilidade do estilo empregado ou o uso específico de uma palavra, escolhida dentre uma gama de termos similares. Esta apreciação é importante porque a correspondência literal de um termo não implica, necessariamente, que a mesma reação emocional ou afetiva seja evocada em diferentes culturas. Assim, é indispensável uma sintonia cuidada que alcance também uma correspondência de percepção e de impacto.

Para avaliar o significado geral (A2) comparou-se os itens do questionário original em espanhol com cada item de cada uma das retroversões (R1 e R2) utilizando uma classificação com quatro níveis: inalterado (IN), pouco alterado (PA), muito alterado (MA) ou completamente alterado (CA)<sup>37</sup>.

Para cada item foi utilizado um formulário no qual os pares das retroversões (R1 e R2) foram confrontados com o questionário original.

Elaborou-se um segundo relatório correspondente ao processo de análise intercultural que apresentava: uma análise individual de cada pergunta do questionário, das instruções do mesmo, das diferentes respostas do questionário sobre a primeira versão portuguesa e a justificação em cada caso.

A comissão de peritos com base nos resultados de concordância obtidos para cada um dos itens elaborou uma segunda versão de tradução de consenso (Consenso 2) com base nos itens da tradução T1 e T2 que obtiveram maior concordância na avaliação da respetiva retroversão contra a versão original do instrumento.

Etapa 5 – Realização do pré-teste: O pré-teste pretendeu avaliar como funciona o questionário

Consenso 2 e se seriam necessárias alterações antes da sua aplicação em estudos no terreno.

Selecionou-se um grupo reduzido de 40 indivíduos, nos quais estiveram representados os diversos segmentos que compõem a amostra (Tabela 1).

A recolha dos questionários foi realizada numa farmácia de Lisboa durante uma semana.

Os questionários foram preenchidos por entrevista direta farmacêutico-paciente, por um único entrevistador, previamente preparado para o efeito, que realizou os seguintes passos:

1. Apresentação do projeto de investigação ao paciente selecionado e do consentimento informado para participar no estudo;

2. Leitura integral das perguntas do questionário por parte do entrevistador e transcrição das respostas dadas pelos pacientes. Realizou-se uma única entrevista para apenas um medicamento de cada paciente.

No final, administrou-se um questionário, por entrevista direta, de avaliação cognitiva, com 10 questões para identificar quais as perguntas que originaram mais dificuldades, para determinar as razões destas dificuldades e ainda para registar as soluções propostas para melhorar a clareza das perguntas<sup>38</sup>. Todos os comentários foram registados. Elaborou-se um relatório final desta etapa.

Pelo facto de algumas palavras terem demonstrado ser de difícil compreensão pelos entrevistados, após as retificações, foi elaborado um novo questionário que foi submetido a um pré-teste de confirmação, por entrevista direta farmacêutico-paciente, a 20 pacientes, seguindo a mesma metodologia utilizada no pré-teste.

Etapa 6 – Avaliação dos resultados globais (preparação da versão final do questionário para medir o grau do conhecimento que os pacientes têm sobre os seus medicamentos em português

**Tabela 1.** Características sociodemográficas dos pacientes incluídos no pré-teste e no pré-teste de confirmação.

Variáveis independentes	Segmentação das variáveis	Pré-teste x (%)	Pré-teste de confirmação x (%)
Nº pacientes	n	40	20
Género	Homens	11 (27,5)	6 (30)
	Mulheres	29 (72,5)	14 (70)
Idade (média)	Anos	60,36	57,95
Nível de estudos	Sem estudos	1 (2,5)	2 (10)
	Estudos primários	30 (75)	8 (40)
	Estudos secundários	7 (17,5)	7 (35)
	Estudos universitários	2 (5)	3 (15)
Número de medicamentos que toma	Monoterapia	5 (12,5)	2 (10)
	De 2 a 4	10 (25)	6 (30)
	Polimedicação (> 5 medicamentos)	25 (62,5)	12 (60)
Prescritor do medicamento	Médico	37 (92,5)	20 (100)
	Farmacêutico	2 (5)	0
	Automedicação	1 (2,5)	0
Tempo de uso do medicamento	Primeira prescrição	8(20)	3 (15)
	De 0,5 a 6 meses	5 (12,5)	2 (10)
	De 7 a 12 meses	7 (17,5)	3 (15)
	De 13 a 24 meses	5 (12,5)	3 (15)
	Mais de 24 meses	15 (37,5)	9 (45)
Importância para o paciente do seu problema de saúde	Pouco	9 (22,5)	4 (20)
	Regular	8 (20)	9 (45)
	Bastante	23 (57,5)	7 (35)

européu): Nesta fase, integraram a comissão de peritos os tradutores, os tradutores que fizeram a retroversão, o investigador principal, os professores da Universidade Lusófona, um professor da Universidade de Granada e os autores do questionário original. Reuniram-se e de um modo definitivo verificaram os relatórios e o cumprimento de cada etapa assim como a análise individual de cada pergunta do questionário e das instruções.

Registaram-se as dificuldades detetadas durante o pré-teste, avaliou-se o grau de concordância entre as traduções Consenso 1 e Consenso 2, as modificações realizadas sobre a tradução Consenso 2 em português na versão do pré-teste de confirmação e a justificação para cada caso, optando-se pela versão dos itens com maior grau de concordância dando origem à versão final do questionário para medir o grau de Conhecimento dos Pacientes sobre os seus Medicamentos (CPM-PT-PT) adaptado interculturalmente para o português europeu.

## Resultados

### Avaliação da equivalência intercultural

Foi realizada a avaliação da concordância para o significado referencial e para o significado geral de cada item de cada uma das retroversões (R1 e R2) contra a versão original do instrumento CPM-ES-ES em espanhol (Tabela 2).

A partir dos resultados obtidos em cada item a comissão de peritos criou uma segunda tradução de consenso (Consenso 2) que adotou o item da tradução (T1 ou T2) que alcançou maior concordância neste processo.

Título: Optou-se pelo termo “doente” por a retroversão R2 ter alcançado uma concordância de 100% e IN, respetivamente para o significado referencial e para o significado geral, mantendo-se a versão da tradução T2. A comissão de peritos considerou que a palavra doente, parecia ser mais geral e integradora. A avaliação da concordância entre a tradução Consenso 1 e Consenso 2 foi total.

Instruções: na avaliação do significado geral ficaram inalteradas as duas traduções no estudo comparativo com as suas respetivas retroversões, assim como a versão de consenso elaborada pela comissão de peritos.

Dados: Hora de início do questionário, dia de realização, nome da farmácia e número do questionário. Foi obtida a concordância total na

retroversão e na avaliação da tradução de Consenso 1 e Consenso 2.

Questionário (itens 1 a 23): Foi elaborada uma tradução Consenso 2 optando pelos itens da tradução que alcançaram uma maior concordância para o significado referencial e para significado geral na etapa 4, isto é durante a tradução intercultural.

Na avaliação da tradução Consenso 1 e Consenso 2 a maioria dos itens apresentou uma percentagem de concordância do significado referencial de 100% (atorze itens), 98% (dois itens), 95% (cinco itens) e apenas dois itens obtiveram 90%. Na avaliação do significado geral, dezasseis itens obtiveram um nível inalterado (IN), quatro itens obtiveram um nível pouco alterado (PA) e nenhum item alcançou um nível de muito alterado (MA) ou completamente alterado (CA).

A tradução Consenso 2 foi submetida a um pré-teste e por terem surgido problemas de entendimento foram introduzidas alterações que motivaram a realização de um pré-teste de confirmação.

### Resultados do pré-teste e pré-teste de confirmação

A amostra do pré-teste foi composta por 40 pacientes, dos quais, 29 eram mulheres (Tabela 1). A idade média da amostra foi de 60,3 anos, com um mínimo de 23 anos e um máximo de 95 anos. A maioria (30 indivíduos) concluiu apenas o ensino primário. Cada paciente foi questionado apenas sobre um medicamento. O médico foi o prescriptor em 37 dos medicamentos sobre os quais se mediu o conhecimento.

Dos 40 pacientes, 23 atribuíam bastante importância ao seu problema de saúde. É importante destacar que se tratou de um início de tratamento apenas em 8 casos e que 35 dos 40 pacientes entrevistados tomavam mais que um medicamento.

Todos os entrevistados concordaram que o questionário não incluía nenhuma pergunta em excesso nem desnecessária.

Verificou-se durante o pré-teste que algumas perguntas eram de difícil interpretação por parte da população em estudo, pelo que foram introduzidas alterações no questionário: 1) o termo “nível de estudos” foi alterado para “nível de instrução” 2) o termo “regular” que não era entendido pela população portuguesa, foi substituído por “mais ou menos”, por ser mais comum 3) a pergunta referente ao item 16 “Como deve conservar o seu medicamento?” foi alterada para “que

Tabela 2. Resultados das avaliações da concordância entre as etapas da adaptação intercultural

Instrumento Original (espanhol) Pergunta/item	Tradução intercultural (Etapa 1-2-3) Comissão de Peritos				Avaliação final (Etapa 4-5) Comissão de Peritos		Avaliação final (Etapa 5-6) Comissão de Peritos	
	Avaliação da concordância entre CPM-ES-ES e a R1		Avaliação da concordância entre CPM-ES-ES e a R2		Avaliação da concordância entre C1 e o C2		Avaliação da concordância entre C2 e após pré-teste	
	A1 (%)	A2	A1 (%)	A2	A1 (%)	A2	A1 (%)	A2
Título	98	PA	100	IN	100	IN	100	IN
Instruções	95	IN	95	IN	95	IN	100	IN
Dados	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 1	90	PA	95	PA	95	PA	100	IN
Item 2	98	PA	100	IN	100	IN	100	IN
Item 3	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 4	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 5	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 6*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 7*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 8*	95	PA	90	PA	95	PA	100	IN
Item 9*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 10*	95	PA	95	PA	95	PA	100	IN
Item 11*	98	PA	98	PA	98	PA	100	IN
Item 12*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 13*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 14*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 15*	95	PA	100	IN	95	IN	100	IN
Item 16*	90	IN	100	IN	90	IN	90	PA
Item 17	90	IN	100	IN	90	IN	90	PA
Item 18	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 19	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 20	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 21	100	IN	98	IN	98	IN	100	IN
Item 22	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 23	95	IN	100	IN	95	IN	95	PA

A1= Avaliação percentual de concordância do significado referencial. A2= Avaliação qualitativa da concordância do significado geral segundo as categorias: IN= Inalterado; PA= Pouco alterado; MA= Muito alterado; CA= Completamente alterado. \*Itens que medem o grau do conhecimento sobre o medicamento.

cuidados deve ter para manter em bom estado de conservação o seu medicamento?"; após consulta a um perito em língua portuguesa para garantir que não se adulterava o sentido original.

Para garantir que todas as alterações realizadas sobre o questionário tinham entendimento adequado foi realizado um segundo pré-teste a 20 pacientes, dos quais 14 eram mulheres. A idade média da amostra foi de 58 anos. A maioria<sup>8</sup> concluiu apenas o ensino primário. Cada paciente foi questionado apenas sobre um medicamento. O médico foi o prescritor de todos os medicamentos.

Destes 20 pacientes, 7 atribuíam bastante importância ao seu problema de saúde. É importante destacar que se tratou de um início de tratamento

apenas em 3 casos e que 18 dos 20 pacientes entrevistados tomavam mais que um medicamento.

As alterações realizadas e testadas no pré-teste de confirmação demonstraram ter um entendimento total.

Por último, verificaram-se todos os relatórios, o cumprimento de cada etapa, assim como a análise individual de cada pergunta do questionário e das instruções. Registaram-se todas as dificuldades detetadas durante o trabalho de campo, as modificações realizadas na segunda versão em português e a justificação para cada caso.

O resultado deste processo é o questionário CPM-PT-PT (Quadro 1) adaptado interculturalmente ao português europeu que estará pron-

to para ser submetido ao processo de avaliação das suas propriedades psicométricas em estudos posteriores.

## Discussão

Selecionou-se o questionário CPM-ES-ES de Garcia-Delgado et al.<sup>9</sup> por ser um instrumento desenvolvido e testado no contexto da farmácia comunitária para medir o grau de conhecimento dos pacientes sobre os seus medicamentos. As propriedades psicométricas do questionário CPM-ES-ES demonstraram uma fiabilidade considerada adequada (Coeficiente Alpha de Cronbach de 0,68), um grau de concordância elevado (Kappa = 0,99) e uma estabilidade boa (CCI = 0,77), motivos pelos quais selecionámos este questionário para ser submetido ao processo de tradução intercultural de espanhol para português (europeu), apesar de serem necessários estudos adicionais que demonstrem a validade do instrumento<sup>9</sup>.

A maioria dos questionários publicados estão na língua inglesa e foram desenvolvidos para culturas anglo-saxónicas. Na área da saúde, os que foram mais traduzidos para outras línguas, para uso noutros países, são na sua maioria, questionários destinados a avaliar qualidade de vida relacionada com a saúde.

As diferentes fontes bibliográficas consultadas sugerem a necessidade de se adaptar interculturalmente para o português o instrumento original em espanhol para medir o grau de conhecimento que têm os pacientes sobre os seus medicamentos, embora ambas as línguas sejam latinas e muito semelhantes.

O objetivo do processo de adaptação intercultural é elaborar um instrumento adaptado às pessoas objeto da investigação, quer dizer, à população portuguesa e que seja equivalente ao instrumento original, evitando-se assim adaptações posteriores para as diversas subculturas e, elaborando-se, tanto quanto possível, um instrumento que possa ser utilizado pela maior parte da população.

A tradução intercultural transforma uma mensagem de um idioma noutro. O processo é complexo e exige uma técnica metódica e sistemática que permita: a) transferir dados do idioma de origem ao idioma destino, b) manter ou estabelecer a equivalência intercultural.

A realização do pré-teste realizado com a tradução Consenso 2 permitiu identificar palavras que, embora tenham sido aceites pelos investigadores, tradutores e pela comissão de peritos, demonstraram ter um difícil entendimento na população alvo do questionário. Este foi o motivo pelo qual a comissão de revisão optou pelas palavras/expressões “manter em bom estado de conservação” no item 16, “mais ou menos” no item 17 e “nível de instrução” no item 23, dando origem a uma tradução final (tradução intercultural) do questionário CPM-PT-PT que ao ser submetida a um pré-teste de confirmação obteve 100% de concordância em todos os itens com a versão Consenso 2 corrigida após o pré-teste.

A técnica utilizada para avaliar as alterações realizadas em cada etapa permitiu que a comissão de peritos tivesse uma perceção global sobre o grau de alterações em cada etapa quanto ao significado referencial e ao significado geral e introduzir as alterações necessárias com vista à obtenção de uma versão final do questionário.

A equivalência intercultural consegue-se mediante a interpretação, que vai mais além da tradução palavra a palavra para explicar o significado dos conceitos, utilizando termos compreensíveis e as normas gramaticais do idioma destino.

O método de adaptação intercultural incluiu orientações para obter a equivalência semântica, idiomática, experiencial e conceitual das traduções<sup>34,35</sup>. Seu objetivo é facilitar o processo de adaptação intercultural para preservar a sensibilidade do instrumento da cultura de chegada.

A origem comum do português e do espanhol acentua a necessidade de fazer uma tradução intercultural para que não se cometam erros de tradução, pois a aparente similaridade entre as duas línguas pode esconder muitas diferenças<sup>39</sup>.

A existência de palavras conhecidas como ‘falsos cognatos’, ‘falsos amigos’ ou palavras de tradução enganosa fazem com que esta tarefa deva ser realizada por tradutores experientes e por profissionais entendidos na área a que se refere o documento. A tradução por etapas adiciona qualidade ao trabalho e a participação multidisciplinar dos intervenientes no processo garante que a tradução obtida seja um documento, no que diz respeito aos conceitos, equivalente ao original<sup>40</sup>.

A adaptação intercultural permite que a versão final seja um documento de trabalho onde estão minimizadas as diferenças de significado entre o texto inicial e o final.

**Quadro 1.** Perguntas incluídas na versão original do questionário CPT-ES-ES e perguntas na versão final da tradução intercultural do questionário CPT-PT-PT.

Pergunta	Versão original em espanhol do CPM-ES-ES	Versão adaptada em português europeu do CPM-PT-PT
Item 1	¿Es para usted este medicamento?¿Es para alguien que está a su cuidado?	Este medicamento é para si? Se não, é para alguém que está ao seu cuidado?
Item 2	¿Cómo se llama este medicamento?	Em relação a este medicamento por favor registre, Nome comercial, Princípio ativo, Forma farmacêutica.
Item 3	¿Conoce el nombre del medicamento?	Como se chama este medicamento? O doente conhece o nome do medicamento?
Item 4	¿Desde cuando está tomando/utilizando este medicamento?	Desde quando está a tomar/utilizar este medicamento?
Item 5	¿Cuántos medicamentos está tomando además de éste?	Quantos medicamentos está a tomar para além deste?
Item 6*	¿Para qué tiene que tomar este medicamento?	Para que tem que tomar/utilizar este medicamento?
Item 7*	¿Qué cantidad debe tomar/utilizar de este medicamento?	Quanto deve tomar/utilizar deste medicamento?
Item 8*	¿Cada cuánto tiene que tomar/utilizar este medicamento?	Quando tem que tomar/utilizar este medicamento?
Item 9*	¿Hasta cuando tiene que tomar/utilizar este medicamento?	Até quando tem que tomar/utilizar este medicamento?
Item 10*	¿Cómo debe tomar/utilizar este medicamento?	Como deve tomar/utilizar este medicamento?
Item 11*	¿Ha de tener alguna precaución cuando toma/utiliza este medicamento?	Deve ter alguma precaução quando toma/utiliza este medicamento?
Item 12*	¿Qué efectos adversos conoce usted de este medicamento?	Que efeitos adversos conhece deste medicamento?
Item 13*	¿Ante qué problema de salud o situación especial no debe tomar/utilizar este medicamento?	Em que situações ou casos não deve tomar/utilizar este medicamento?
Item 14*	¿Cómo sabe si el medicamento le hace efecto?	Como é que sabe se o medicamento lhe faz efeito?
Item 15*	¿Qué medicamentos o alimentos debe evitar tomar mientras use este medicamento?	Que medicamentos ou alimentos deve evitar enquanto usa este medicamento?
Item 16*	¿Cómo debe conservar su medicamento?	Que cuidados deve ter para manter em bom estado de conservação o seu medicamento?
Item 17*	¿El problema de salud para el que toma este medicamento, le preocupa...bastante, regular ó poco?	O problema de saúde para o qual toma este medicamento preocupa-o: muito, mais ou menos ou pouco?
Item 18	¿Quién le digo que tomara/utilizara este medicamento?	Quem lhe disse para tomar/utilizar este medicamento?
Item 19	Género	Género
Item 20	Edad	Idade
Item 21	Profesión	Profissão
Item 22	País de origen	País de origem
Item 23	Nivel de estudios	Nível de instrução

\* (item 6 ao 17) Itens que medem o grau de conhecimento sobre os medicamentos.

## Conclusões

Instrumentos elaborados numa língua original necessitam de um processo sistemático de adaptação intercultural para poderem ser utilizados em realidades socioculturais distintas. A metodologia seleccionada permitiu adaptar interculturalmente a versão espanhola do questionário “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES) para a versão portuguesa “Conhecimento do doente sobre os seus medicamentos” (CPM-PT-PT).

Os resultados obtidos demonstram que a versão portuguesa e espanhola são conceptualmente equivalentes.

Estudos adicionais devem demonstrar a equivalência das propriedades psicométricas (fiabilidade e validade) da versão portuguesa para que possa ser utilizado em investigação e serviços de cuidados farmacêuticos.

A utilização deste questionário contribui para determinar se existe uma necessidade de informação por parte dos pacientes e permite identificar os aspetos concretos onde existe falta de informação. A aplicação desta ferramenta permite medir o grau de conhecimento dos portugueses sobre os medicamentos que usam. Também avaliar e classificar se a informação que detêm é suficiente ou insuficiente para garantir um processo de uso correto do (s) medicamento (s). Consequentemente, permite estimar e justificar o emprego de meios e de pessoas qualificadas para implementarem programas de educação/orientação terapêutica adequados e adaptados às necessidades dos pacientes. O resultado da aplicação deste instrumento permitirá ainda identificar oportunidades de melhoria para a prática farmacêutica, tais como, entre outras, desenvolver ações que promovam a eficácia do processo de transmissão da informação personalizada sobre os medicamentos que cada paciente necessita.

## Colaboradores

JS Rubio, P Iglésias-Ferreira, PG Delgado, H Mateus-Santos e F Martínez-Martínez participaram igualmente de todas as etapas de elaboração do artigo.

## Referencias

- Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness Model. *Arch Intern Med*. 1995 9;155(18):1949-56.
- Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc* 2001; 41(2):192-199.
- Climente M, Quintana I, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten Farm* 2001; 3(1):9-22.
- Baena MI, Faus MJ, Fajardo PC, Luque FM, Sierra F, Martínez-Olmos J, Cabrera A, Fernández-Llímós F, Martínez-Martínez F, Jiménez J, Zarzuelo A. Medicine-related problems resulting in emergency department visits. *Eur J Clin Pharmacol* 2006; 62(5):387-393.
- Cegala DJ, Marinelli T, Post D. The effects of patient communication skills training on compliance. *Arch Fam Med* 2000; 9(1):57-64.
- DeVries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV, Fresle DA. *Guide to good prescribing*. Geneva: WHO/Action programme on essential drugs; 1994.
- DeVries TPGM. Presenting clinical pharmacology and therapeutics: A problem based approach for choosing and prescribing drugs. *Br J Clin Pharmacol* 1993; 35:581-586.
- García-Delgado P. *Conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos*. Granada: Universidad de Granada; 2008.
- García-Delgado P, Gastelurrutia MA, Baena MI, Fisac F, Martínez-Martínez F. Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. *Aten Primaria* 2009; 41(12):661-669.
- Iglesias JCA, Rodríguez NFA, Pérez JAF. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. *Seguim Farmacot* 2005; 3(4):189-196.
- Rodríguez C, Sossa MP. Validación de un cuestionario de conocimientos acerca del asma entre padres o tutores de niños asmáticos. *Arch Bronconeumol* 2005; 41(8):419-424.
- Chassany O, Sagnier P, Marquis P, Fulleton S, Aaronson N. for the European Regulatory Issues on Quality of Life Assessment (ERIQA) Group. Patient-reported outcomes: the example of Health-Related Quality of Life – a European guidance document for the improved integration of Health-Related Quality of Life assessment in the drug approval process. *DIA J* 2001; 36(1):913-923.
- Bullinger M, Power MJ, Aaronson NK. Creating and evaluating cross-cultural instruments. In: Spilker B, editor. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. 2<sup>nd</sup> Edition. New York: Lippincott-Raven Publishers; 1996.
- Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Gandek B, Wagner A, Aaronson N, Bech P, Fukuhara S, Kaasa S, Ware JE Junior. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol* 1998; 51(11):913-923.
- Ware JE, Jr., Keller SD, Gandek B, Brazier JE, Sullivan M. Evaluating translations of health status questionnaires. Methods from the IQOLA project. *International Quality of Life Assessment*. *Int J Technol Assess Health Care* 1995; 11(3):525-551.
- Acquadro C, Conway K, Giroulet C, Mear I. *Linguistic Validation Manual for Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments*. Lyon: Mapi Research Institut; 2004.
- Mear I. Health-Related Quality of Life and Patient-Reported Outcomes: Scientific and Useful Criteria. In: Chassany O, Caulin C, editors. *Difficulties of international clinical trials: cultural adaptation of quality of life questionnaires*. Paris: Springer; 2002.
- Moraes CL, Hasselmann MH, Reichenheim ME. Adaptação transcultural para o português do instrumento “Revised Conflict Tactics Scales (CTS2)” utilizado para identificar violência entre casais. *Cad Saude Publica* 2002; 18(1):163-176.
- Anderson RT, Aaronson NK, Wilkin D. Critical review of the international assessments of health related quality of life. *Qual Life Res* 1993; 2:369-395.
- Anderson RT, Aaronson NK, Bullinger M, WL M. A review of the progress towards developing health related quality of life instruments for international clinical studies and outcomes research. *Pharmacoeconomics* 1996; 10:336-334.
- Schmidt S, Bullinger M. Current issues in crosscultural quality of life instrument development. *Arch Phys Med Rehabil* 2003; 84(Supl. 2):S29-S34.
- Guyatt GH. The philosophy of health-related quality of life translation. *Qual Life Res* 1993; 2(6):461-465.
- Hunt SM, Bhopal R. Self report in clinical and epidemiological studies with non-English speakers: the challenge of language and culture. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58(7):618-622.
- Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna S. European Group for Health Measurement and Quality of Life Assessment. Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy* 1991; 19(1):33-44.
- Hunt SM. Cross-cultural issues in the use of socio-medical indicators. *Health Policy* 1986; 6(2):149-158.
- Bowden A, Fox-Rushby JA. A systematic and critical review of the process of translation and adaptation of generic health-related quality of life measures in Africa, Asia, Eastern Europe, the Middle East, South America. *Soc Sci & Med* 2003; 57(7):1289-1306.
- Falcao DM, Ciconelli RM, Ferraz MB. Translation and cultural adaptation of quality of life questionnaires: an evaluation of methodology. *J Rheumatol* 2003; 30(2):379-385.
- Leplège A, Verdier A. The adaptation of health status measures: methodological aspects of the translation procedure. In: Shumaker SA, Berzon R, editors. *The International Assessment of Health-Related Quality of Life: Theory, Translation, Measurement & Analysis*. Oxford: Rapid Communications; 1995.
- Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs* 2004; 48(2):175-186.

30. Badía X, Baró E. Cuestionarios de salud en España y su uso en atención primaria. *Aten Primaria* 2001; 28(5):349-356.
31. Holanda WTG, Lima MLCd, Figueiro JN. Adaptação transcultural de um instrumento de avaliação do handicap auditivo para portadores de perda auditiva induzida pelo ruído ocupacional. *Cien Saude Colet* 2011; 16(Supl. 1):755-767.
32. Franca C, Colares V. Validação do National College Health Risk Behavior Survey para utilização com universitários brasileiros. *Cien Saude Colet* 2010; 15(Supl. 1):1209-1215.
33. Pita Fernández S, Pértegas Díaz S. La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numéricas. [sitio en Internet]. [cited 2009 16 Nov]. Available from: [http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc\\_numerica/conc\\_numerica.asp](http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.asp).
34. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993; 46(12):1417-1432.
35. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000; 25(24): 3186-3191.
36. Arribas A. Adaptación transcultural de instrumentos: Guía para el proceso de validación de instrumentos tipo encuestas. *Rev Científica de la AMBB* 2006; 16(3):74-82.
37. Streiner DL, Norman GR. Consistencia, validez y fiabilidad en las escalas de medida de la salud (Adaptado por Grau-Fibla G). In: Streiner DL, Norman GR, editors. *Health measurement scales: a practical guide to their development and use*. 2<sup>nd</sup> Edition. New York: Oxford University Press; 1992.
38. Secherist L, Fay TL, Zaidi SMH. Problems of translation in cross-cultural research. *Journal of Cross-Cultural Psychology* 1972; 3(1):41-56.
39. Santos H, Iglésias-Ferreira P, Fernández-Llimós F, Faus MJ, Rodrigues LM. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos - Tradução Intercultural de Espanhol para Português (europeu). *Acta Médica Portuguesa* 2004; 17(1):59-66.
40. Iglésias-Ferreira P, Santos HJ, Fernández-Llimós F, Fontes E, Leal M, Monteiro C. Traducción y Validación del "Pharmacy Services Questionnaire" al portugués (europeo). *Seguim Farmacoter* 2005; 1(3):43-56.

---

Artigo apresentado em 20/08/2012

Aprovado em 30/11/2012

Versão final apresentada em 16/12/2012

#### **4.2. Resultados que dan respuesta al objetivo específico 2: Validación del cuestionario CPM-PG adaptado al portugués europeo.**

Los resultados para este objetivo específico se presenta en formato de un artículo científico. Se trata de un original, publicado en la revista *Ciência & Saúde Coletiva*, que describe de forma detallada las propiedades psicométricas obtenidas en la validación del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo.

Salmerón-Rubio J, Iglésias-Ferreira P, García-Delgado PG, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Validación del cuestionario de medida del conocimiento del paciente sobre su medicamento adaptado al portugués. *Cienc Saude Colet* [Internet]. 2011 Dezembro: [6 aprox. p.]. Available from: [http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=11705](http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo_int.php?id_artigo=11705).

## Validación del cuestionario de medida del conocimiento del paciente sobre su medicamento adaptado al portugués

Validation of the Portuguese version of an instrument to measure the degree of patient knowledge about their medication

Joaquín Salmerón Rubio<sup>1</sup>  
Pilar García-Delgado<sup>1</sup>  
Paula Iglésias Ferreira<sup>2</sup>  
Henrique Mateus Santos<sup>2</sup>  
Fernando Martínez-Martínez<sup>1</sup>

**Abstract** *The scope of this study was the validation of a cross-culturally adapted questionnaire into Portuguese in five community pharmacies in Portugal. The discriminatory power of items, content and construct validity and factor analysis of the main components and their reliability and stability were determined. A high degree of semantic equivalence between the original questionnaire and the cross-culturally adapted questionnaire into Portuguese was observed. A Kaiser-Meyer-Olkin index of 0.550 was obtained and the Bartlett sphericity test confirmed the adequacy of the data for the application of factor analysis ( $p < 0.0001$ ). Three factors which accounted for 52.6% of the total variability were considered. With respect to reliability the following results were obtained: 0.519 for Cronbach's alpha test; 0.89 for Cohen's kappa coefficient; and 0.756 (IC=0.598-0.963) for the CCI exam. In this work, the first adaptation for the Portuguese culture of a specific questionnaire was produced to measure the degree of knowledge patients have about their medication.*

**Key words** *Validation, Questionnaires, Patients' knowledge about their medication, Pharmaceutical practice, Pharmaceutical care*

**Resumen** *Validación de un cuestionario adaptado transculturalmente al portugués en cinco farmacias comunitarias de Portugal. Se determinó la capacidad discriminante de los ítems, la validez de contenido y de constructo, análisis factorial de componentes principales, la fiabilidad y su estabilidad. Se observó un elevado grado de equivalencia semántica entre el cuestionario original y el cuestionario adaptado transculturalmente al portugués. Se obtuvo un índice de Kaiser-Meyer-Olkin de 0.550, y el test de esfericidad de Bartlett confirmó la adecuación de los datos para la aplicación del análisis factorial ( $p < 0.0001$ ). Se consideraron 3 factores que explicaron el 52.6% de la variabilidad total. Con respecto a la fiabilidad se obtuvo un  $\alpha$  de Cronbach de 0.519, un C.Kappa = 0.89 y CCI = 0.756 (IC = 0.598-0.963). En este trabajo se elabora la primera adaptación para la cultura portuguesa de un cuestionario específico para medir el grado de conocimiento que tienen los pacientes sobre los medicamentos.*

**Palabras clave** *Validación, Cuestionarios, Conocimiento del paciente sobre su medicamento, Práctica farmacéutica, Atención farmacéutica*

<sup>1</sup> Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Facultad de Farmacia, Universidad de Granada Granada, Campus de Cartuja. España  
FARJOA@telemail.es

<sup>2</sup> Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos (GICUF), Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias (Lisboa).

## Introducción

La falta de conocimiento del paciente sobre su medicamento (CPM) parece que es un factor de riesgo para la aparición de resultados negativos asociados a la medicación (RNM), ya que puede conducir a un proceso de uso incorrecto, aumentando la probabilidad de que el medicamento no alcance su objetivo terapéutico o que origine nuevos problemas de salud. La morbimortalidad relacionada con el uso de los medicamentos tiene tal prevalencia que es un auténtico problema de salud pública<sup>1-5</sup>.

La falta de CPM merma la calidad del proceso general de atención al paciente, disminuyendo la probabilidad de obtener resultados clínicos positivos<sup>6,7</sup>.

No existen demasiados datos publicados sobre el conocimiento de los pacientes en relación a sus medicamentos, y, los pocos estudios publicados miden diferentes aspectos del conocimiento y/o determinados grupos terapéuticos, sin contar, en la mayoría de ellos con una herramienta validada<sup>8-19</sup>. La medida de un concepto tan abstracto y complejo, como el CPM, precisa de una herramienta que asegure que determina lo que se pretende medir, es decir, sea válida y que dé lugar a resultados reproducibles, es decir, sea fiable. Por lo que es necesario llevar a cabo un proceso riguroso de diseño y validación<sup>20</sup>.

Se entiende como CPM: “El conjunto de información adquirida por el paciente sobre su medicamento necesaria para un correcto uso del mismo, que incluye el objetivo terapéutico (indicación y efectividad), el proceso de uso (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento), la seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones) y su conservación”<sup>21</sup>.

Se ha encontrado un único cuestionario genérico validado para medir el conocimiento de cualquier paciente con cualquier patología acerca de cualquier medicamento que utilice, el CPM de García-Delgado et al.<sup>21</sup>, validado en español.

Según un estudio realizado en dos provincias españolas este cuestionario válido y fiable (17), dos de cada tres pacientes no conocen el medicamento que utilizan, tan sólo el 9% presenta un conocimiento suficiente, y un 25% tienen un conocimiento óptimo de su medicación<sup>22</sup>.

Para poder utilizar en Portugal esta herramienta validada en español, es necesario cubrir un proceso metodológico riguroso que asegure que traducida al portugués sigue siendo válida y fiable. La primera fase es realizar una adaptación

transcultural. Una vez obtenido el cuestionario traducido y adaptado culturalmente (CPM-PT-PT)<sup>23</sup>, se debe comprobar que la adaptación posee las mismas cualidades psicométricas que el instrumento original. En la adaptación transcultural de un instrumento, si el investigador demuestra de forma empírica que la versión traducida está estrechamente correlacionada con la versión original, es posible conferir a la versión traducida una validez concomitante, una validez de contenido a la vez, y una fiabilidad<sup>24-27</sup>.

Dado que el cuestionario validado<sup>21</sup> contiene una escala de medida del CPM, con el que poder comparar valores de CPM en diferentes individuos o en el mismo individuo en diferentes momentos, se debe asegurar que el instrumento de medida adaptado transculturalmente al portugués arroje también un valor válido y fiable. Teniendo en cuenta que la validez del cuestionario es el grado en que un instrumento de medida sirve para el propósito para el que ha sido construido<sup>28</sup>. A pesar de que se describen diferentes tipos de validez, ésta es un proceso unitario y permitirá realizar las inferencias e interpretaciones correctas de las puntuaciones que se obtengan y establecer la relación con el constructo/variable que se trata de medir<sup>29</sup>. Y la Fiabilidad es el grado en que un instrumento mide con precisión, sin error, se valora a través de la consistencia interna, la estabilidad temporal y la equivalencia<sup>8</sup>.

La finalidad del estudio es evaluar las propiedades psicométricas del cuestionario CPM adaptado transculturalmente al portugués europeo.

## Objetivo

Validar la traducción intercultural del cuestionario “Conhecimento do doente sobre os seus medicamentos” (CPM-PT-PT) en portugués del cuestionario de García-Delgado et al “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES)<sup>21</sup>.

## Método

Para la estimación de la validez y fiabilidad del cuestionario, considerando un IC del 95% y una precisión de  $\pm 5\%$ , se establece un tamaño muestral óptimo de 100 sujetos. La selección de los participantes se realizó mediante muestreo consecutivo.

Se cumplimentó un cuestionario por paciente y medicamento en cinco farmacias comunitarias.

rias de Portugal ubicadas en diferentes regiones de Portugal entre 29 de noviembre y el 29 de diciembre del 2009.

El cuestionario “Conhecimento do doente sobre os seus medicamentos” (CPM-PT-PT)<sup>23</sup> consta de 11 preguntas centrales, abiertas, que recogen el conocimiento del paciente acerca de su medicamento, determinando en cada pregunta un ítem básico del CPM: P.1. Indicación (Para que tem que tomar/utilizar este medicamento?); P.2. Posología (Quanto deve tomar/utilizar deste medicamento?); P.3. Pauta (Quando tem que tomar/utilizar este medicamento?); P.4. Duración del tratamiento (Até quando tem que tomar/utilizar este medicamento?); P.5. Forma de administración (Como deve tomar/utilizar este medicamento?); P.6. Precauciones (Deve ter alguma precaução quando toma/utiliza este medicamento?); P.7. Reacciones adversas (Que efeitos adversos conhece deste medicamento?); P.8. Contraindicaciones (Em que situações ou casos não deve tomar/utilizar este medicamento?); P.9. Indicadores de efectividad (Como é que sabe se o medicamento lhe faz efeito?); P.10. Interacciones (Que medicamentos ou alimentos deve evitar enquanto usa este medicamento?); P.11. Conservación (Que cuidados deve ter para manter em bom estado de conservação o seu medicamento?).

Además, el cuestionario contiene 12 preguntas adicionales, de las que 5 recogen las características sociodemográficas del paciente (edad, género, profesión, nivel de estudios, importancia para el paciente de su enfermedad) y las 7 restantes características relacionadas con el medicamento (grupo terapéutico, forma farmacéutica, nº de medicamentos que toma, usuario del medicamento, conocimiento del nombre del medicamento, prescriptor, tiempo de uso del medicamento).

Cada cuestionario fue cumplimentado a través de entrevista personal farmacéutico-paciente, seleccionando un medicamento por paciente. La evaluación de las preguntas de conocimiento sobre el medicamento (de P.1. a P.11.), se llevó a cabo por tres farmacéuticos entrenados para tal fin, que contrastaron las respuestas dadas por el paciente con la información de referencia (la receta médica y/o los RCM de Infarmed o de la EMA (European Medicines Agency) y asignaron a cada respuesta, para cada pregunta, la siguiente puntuación en función del grado de concordancia entre la información dada por el paciente y la información de referencia:

. Información incorrecta: -1 (La información del paciente no coincide con la información de referencia);

. No conoce: 0 (El paciente comunica verbal o no verbalmente que no sabe);

. Información insuficiente: 1 (La respuesta del paciente es incompleta o que no posea la información necesaria para asegurar un correcto proceso de uso);

. Información correcta: 2 (La información del paciente no coincide con la información de referencia).

Para el cómputo final del conocimiento total del medicamento (CPM global) se aplicó una fórmula en la que cada pregunta puntuaba diferente en base a las conclusiones extraídas en las distintas técnicas cualitativas. El CPM global se categorizó en:

- No conoce. 0 puntos;  
- Conocimiento insuficiente. De 0.60 a 1.26 puntos;

- Conocimiento suficiente. De 1.27 a 1.60 puntos;

- Conocimiento óptimo. De 1.60 a 2 puntos.

El análisis estadístico de los datos se realizó de acuerdo a las siguientes pruebas: capacidad discriminante de los ítems, validez de constructo y fiabilidad.

A. Capacidad discriminante de los ítems: Se estimó mediante la frecuencia de endose y el coeficiente de correlación de Pearson.

B. Validez:

a) La *validez de contenido* se estimó en el proceso de adaptación transcultural mediante la comisión de expertos y la revisión bibliográfica.

b) Las pruebas estadísticas utilizadas para analizar la *validez de constructo* fueron: Análisis de correlaciones entre las distintas medidas de conocimiento del estudio mediante el cálculo del coeficiente Rho de Spearman y el Análisis Factorial de Componentes Principales (AFCP) para estudiar la dimensionalidad del concepto “Conocimiento sobre el medicamento”.

Para calcular el AFCP se llevaron a cabo las siguientes etapas:

1. Cálculo y examen de la matriz de correlaciones:

. Test de esfericidad de Barlett.

. Índice de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO).

2. Aplicación del método de componentes principales: por medio del cual se exploraron las posibilidades de reducir la información mediante la construcción de un nuevo conjunto de factores a partir de las interrelaciones observadas en los datos.

3. Rotación de los factores: Se utilizó el método de rotación Normalización Varimax con Kaiser.

4. Interpretación de los factores: durante esta etapa se estudió la composición de las cargas factoriales significativas de cada factor, y se les nombró. Se empleó el método Kaiser-Guttman de extracción de factores con eigenvalues (valores propios o autovalores) superiores a 1.

#### C. Fiabilidad:

a) La *consistencia interna u homogeneidad* del instrumento se valoró calculando el coeficiente Alpha de Cronbach.

b) *Equivalencia*: Se aplicó el índice de concordancia inter-observadores, índice Kappa. Este valor se obtuvo al ser evaluado por 3 investigadores diferentes, todos los cuestionarios del estudio piloto, y comparar los resultados obtenidos por cada evaluador para cada uno de los cuestionarios.

c) Con el fin de determinar la *estabilidad* del cuestionario se realizó la prueba test-retest que se determinó mediante el coeficiente de correlación intraclass (CCI)<sup>30-32</sup>. Para ello se seleccionaron durante 2 meses, en cinco farmacias de diferentes regiones de Portugal, los pacientes que tuvieran un conocimiento suficiente del medicamento, el que se volvió a medir transcurridos 20-30 días.

## Resultados

Se incluyeron en el estudio un total de 100 pacientes, el 65% fueron mujeres, con edades comprendidas entre 20 y 87 años. El tiempo medio para completar la entrevista fue de 6,8 minutos (DE = 3,9), con un rango de 3 a 29 minutos. Las características de los pacientes del estudio se muestran en la Tabla 1.

Capacidad discriminante de los ítems del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués.

La distribución de frecuencias absolutas para cada una de las 11 preguntas relacionadas con el CPM adaptado transculturalmente al portugués europeo varía del 0 al 82 % tal como muestra la Tabla 2.

Cabe destacar tres preguntas en las que el valor de saturación ha sido superior al 75%; estas preguntas son la P.1 (Indicación) con un 82 % en la opción “Conoce”, la P.2 (Posología) con un 79% y la P.9 (Efectividad) con un 76% para la misma categoría. Es destacable el porcentaje obtenido para la opción “Conoce” de la P.8 (Contraindicaciones) que solo obtiene un porcentaje del 1%.

Se observa que solo una categoría no está representada, obtiene un 0% las respuestas cate-

gorizadas como “información insuficiente” para la P. 3 (Pauta), siendo del 1% para la categoría “información insuficiente” de la pregunta P.1 (Indicación) y P.2 (Posología). Para la categoría “No conoce” la pregunta P.12 (Conservación) presen-

**Tabla 1.** Resumen global de las características de los pacientes incluidos en el estudio piloto (nº de pacientes = 100).

	n	(%)
Edad		
20-34 años	27	(27,0)
35-49 años	29	(29,0)
50-64 años	19	(19,0)
65 o más años	25	(25,0)
Género		
Hombre	35	(35,0)
Mujer	65	(65,0)
Profesión		
Amas de casa/jubilados/paro	33	(33,0)
Trabajos manuales no cualificados	7	(7,0)
Trabajos manuales cualificados	22	(22,0)
Administrativos y comerciantes	22	(22,0)
Universitarios	8	(8,0)
Clase dirigente y empresarios	8	(8,0)
Nivel de estudios		
No sabe leer ni escribir	2	(2,0)
Sabe leer y escribir (sin estudios)	1	(1,0)
1er ciclo de ensino básico	32	(32,0)
2do ciclo de ensino básico	3	(3,0)
3er ciclo de ensino básico	14	(14,0)
Enseno secundario	28	(28,0)
Enseno superior	20	(20,0)
Número de medicamentos que toma		
Monoterapia	24	(24,0)
De 2 a 4 medicamentos	47	(47,0)
Polimedicado (5 o más)	29	(29,0)
Usuario del medicamento		
Uso propio	71	(71,0)
Cuidador	29	(29,0)
Prescriptor del medicamento		
Médico	96	(96,0)
Farmacéutico	0	(0)
Otros	4	(4,0)
Tiempo de uso del medicamento		
Primera prescripción	30	(30,3)
De 0,5 a 6 meses	23	(23,2)
De 7 a 12 meses	6	(6,1)
De 13 a 24 meses	6	(6,1)
Más de 24 meses	34	(34,3)
Importancia para el paciente de su enfermedad		
Poco	29	(29,0)
Regular	38	(38,0)
Bastante	33	(33,0)

ta un porcentaje del 2%. Las variables que se asociaron en mayor medida con el conocimiento global (coeficiente de correlación lineal de Pearson) fueron la posología (0,478), forma de administración (0,478) y pauta (0,433).

### Validez de constructo

Las correlaciones de Spearman entre ítems fueron en general bajas, si bien en algunos casos se encontraron correlaciones superiores a 0,30 que resultaron significativas. Las variables que mejor correlación mostraron fueron pauta con posología (0,709) y la forma de administración con posología y pauta (0,362 y 0,312 respectivamente).

Con respecto al Análisis Factorial de Componentes Principales (AFCP) se obtuvo un índice de Kaiser-Meyer-Olkin de 0,550 y el test de esfericidad de Bartlett confirmó la adecuación de los datos para la aplicación del análisis factorial ( $p < 0.0001$ ). La medida de adecuación muestral para cada ítem varió entre 0,451 y 0,653 (Tabla 3).

La mayoría de los valores fueron superiores a 0,40 excepto para las preguntas P.1 (Indicación), P.7 (Efectos Adversos) y P.11 (Conservación). En el caso del análisis de componentes principales no se supone la existencia de ningún factor común, por lo que la nominalidad inicial toma el valor 1.

El análisis de dimensionalidad del constructo "CPM" ha mostrado una estructura factorial clara. Se observa que el AFCP reveló 4 componentes (usando el criterio de un eigenvalue mayor que 1) explicando el 54,084 % de la varianza total. Se realizó un análisis factorial con el método de extracción de componentes principales excluyendo aquellos ítems con una medida de adecuación muestral inferior a 0,5 que se considera inacepta-

ble para la aplicación de estas técnicas multivariantes. En base a este criterio no se incluyeron en el análisis factorial los ítems "P6-Precauciones" y "P10-Interacciones".

Se consideraron 3 factores con autovalores mayores de 1, que explicaron el 52,6% de la variabilidad total (Tabla 4). La estructura factorial rotada mediante el método Varimax mostró 3 dimensiones claramente diferenciadas:

Primera dimensión, compuesta por los ítems: "P2-Posología", "P3-Pauta" y "P5-Forma de administración".

Segunda dimensión, compuesta por los ítems "P1-Indicación", "P4-Duración del tratamiento", "P9-Efectividad" y "P11-Conservación".

**Tabla 3.** Medida de adecuación muestral de cada ítem e índice de Kaiser-Meyer-Olkin.

	Medida de adecuación muestral
P1 Indicación	0,554
P2 Posología	0,530
P3 Pauta	0,552
P4 Duración del tratamiento	0,546
P5 Forma de administración	0,653
P6 Precauciones	0,463
P7 Efectos adversos	0,577
P8 Contraindicaciones	0,517
P9 Efectividad	0,612
P10 Interacciones	0,451
P11 Conservación	0,549
KMO global	0,550

**Tabla 2.** Frecuencia de endose para cada ítem del cuestionario de conocimiento del paciente sobre su medicamento.

	Conoce	Información insuficiente	Información incorrecta	No conoce
P.1. Indicación	82	1	10	7
P.2. Posología	79	1	6	14
P.3. Pauta	75	0	14	11
P.4. Duración del tratamiento	64	2	11	23
P.5. Forma de administración	70	3	15	12
P.6. Precauciones	9	16	60	15
P.7. Efectos adversos	8	14	13	65
P.8. Contraindicaciones	1	12	19	68
P.9. Efectividad	76	5	6	13
P.10. Interacciones	5	18	20	57
P.11. Conservación	10	82	6	2

Tercera dimensión, compuesta por los ítems “P7 Efectos adversos” y “P8 Contraindicaciones”.

**Fiabilidad del cuestionario**

El coeficiente Alpha de Cronbach para el conjunto de ítems fue 0,519. Los resultados obtenidos en cuanto a la equivalencia del cuestionario, que se midió por el coeficiente Kappa ponderado, muestran un elevado grado de concordancia inter-observadores (0,89) que varió entre 0,473 (IC95% 0,57-0,76) para el ítem “P6-Precauciones” y 0,944 (IC95% 0,85-1,00) para “P7-Efectos adversos”. La concordancia del conocimiento global fue de 1 (Tabla 5). El coeficiente más bajo se

obtuvo para el ítem “P9-Efectividad” (0,469), y se alcanzó un grado de concordancia del 100% para 5 de los 11 ítems del cuestionario. El coeficiente de correlación intraclase para la puntuación del conocimiento global del medicamento fue de 0,756 (IC95% 0,548-0,963).

**Discusión**

Es importante señalar que la muestra de pacientes con la que se realizó la validación del cuestionario se obtuvo mediante un muestreo consecutivo en vez de efectuar una técnica probabilística, ya que el objetivo fundamental era efectuar la valoración de las propiedades psicométricas del cuestionario. Por ello no pueden generalizarse los datos obtenidos, ni siquiera a la totalidad de los pacientes que concurren a la farmacia de estudio. En este sentido, es imposible sostener que los resultados referentes al CPM tienen validez externa. Es decir, los resultados obtenidos no se pueden extrapolar a la población general de la que fue extraída la muestra. Sin embargo, se persiguió que los pacientes seleccionados fuesen lo más heterogéneos posibles; diferentes edades, nivel social-económico, nivel de estudios, patologías, medicamentos utilizados; con el fin de evitar el sesgo de selección<sup>33</sup>.

Con respecto al AFCP, mostró que el conocimiento del paciente sobre el medicamento que utiliza no es un concepto unidimensional, sino multidimensional. Estos datos se han podido comparar con los obtenidos por García-Delgado et al.<sup>21</sup>, en español, siendo la estructura del

**Tabla 4.** Matriz de componentes rotados del análisis factorial.

	Factores		
	I	II	III
P1 Indicación		0,580	
P2 Posología	0,875		
P3 Pauta	0,877		
P4 Duración del tratamiento		0,453	
P5 Forma de administración	0,535		
P7 Efectos adversos			0,553
P8 Contraindicaciones			0,669
P9 Efectividad		0,721	
P11 Conservación		0,539	
Autovalor	2,068	1,457	1,202
% de variabilidad explicada	23,0%	16,2%	13,4%

**Tabla 5.** Análisis de concordancia inter-observadores. Coeficiente Kappa de cada ítem y el conocimiento global (nº de pacientes = 100; nº de observadores = 3).

Ítems	Coefficiente Kappa	Valor p	I.C. (95%)	N
P.1. Indicación	0,911	< 0,001	(0,780-1,000)	100
P.2. Posología	0,86	< 0,001	(0,640-1-000)	100
P.3. Pauta	0,777	< 0,001	(0,501-1,000)	100
P.4. Duración del tratamiento	0,92	< 0,001	(0,850-0,997)	100
P.5. Forma de administración	0,626	< 0,001	(0,368-0,773)	100
P.6. Precauciones	0,473	< 0,001	(0,571-0,763)	100
P.7. Efectos adversos	0,944	< 0,001	(0,848-1,000)	100
P.8. Contraindicaciones	0,670	< 0,001	(0,772-0,928)	100
P.9. Efectividad	0,924	< 0,001	(0,862-0,992)	100
P.10. Interacciones	0,728	< 0,001	(0,798-0,952)	100
P.11. Conservación	0,676	< 0,001	(0,717-0,908)	100
CMT (4 categorías)	1	-	-	100
CMT (2 categorías)	1	-	-	100

conocimiento hallada en el cuestionario desarrollado coincidente con el argumento del marco teórico. El análisis de dimensionalidad del constructo “conocimiento sobre el medicamento por el paciente” ha mostrado una estructura factorial clara.

El coeficiente Alpha de Cronbach de la escala fue de 0,5, que según algunos autores se puede considerar un valor aceptable. El motivo por el que se obtuvo un valor poco elevado puede estar relacionado con el pequeño tamaño de la muestra, no obstante se puede confirmar que el cuestionario diseñado es fiable con respecto a la homogeneidad de la escala. La homogeneidad total del cuestionario adaptado al portugués (europeo) no mejoraría al eliminar alguno de los ítems.

Una de las limitaciones del estudio es la evaluación de los datos. La asignación de las diferentes puntuaciones parciales de cada ítem se ha realizado teniendo como referencia las puntuaciones de García-Delgado et al.<sup>21</sup> utilizadas en la evaluación del cuestionario original en español, con el fin de poder hacer un estudio comparativo en los diferentes países, lo que supone una carga de subjetividad importante que pudo afectar la validez interna del estudio al utilizar esta herramienta como instrumento de medida. Para reducir este efecto se propuso unas normas de evaluación, que implicó una formación previa a los evaluadores con el fin de unificar criterios de valoración. La forma de evaluar también afecta a la equivalencia de este y por lo tanto a su fiabilidad.

Con el fin de determinar si el cuestionario adaptado transculturalmente al portugués era equivalente se midió el coeficiente Kappa ponderado, mostrando un elevado grado de concordancia inter-observadores. También se determinó el coeficiente Kappa ponderado para cada uno de los ítems evaluados por ambos observadores y el coeficiente Kappa ponderado para el CPM-PT-PT para cada paciente evaluado por los observadores. La concordancia inter-observadores varió entre 0,473 (IC95% 0,57-0,76) para el ítem “P6-Precauciones” y 0,944 (IC95% 0,85-1,00) para “P7-Efectos adversos”.

La concordancia del conocimiento global fue de 1, lo que indica que el conocimiento del paciente sobre su medicamento es una medida susceptible de variar en el tiempo. El poder hallar diferencias en el conocimiento del paciente sobre su medicación después de una intervención sanitaria nos muestra la capacidad del instrumento para detectar la sensibilidad al cambio. Para determinar la estabilidad del cuestionario adapta-

do transculturalmente al portugués se hizo mediante test-retest.

Debido a que los farmacéuticos entrevistadores no podían corregir, aumentar o modificar el conocimiento medido del paciente sobre su medicamento, se optó por seleccionar para esta prueba solo aquellos pacientes que presentasen un conocimiento suficiente, como mínimo, evitando posibles problemas éticos motivados por la ausencia de intervención educativa. El coeficiente más bajo se obtuvo para el ítem “P9-Efectividad” (0,469), y se alcanzó un grado de concordancia del 100% para 5 de los 11 ítems del cuestionario. El coeficiente de correlación intraclassa para la puntuación del conocimiento global del medicamento fue de 0,756 (IC95% 0,548-0,963). Es posible que el paciente al sentirse interrogado, considerase la necesidad de recurrir a la lectura del prospecto u otra información de referencia, pudiendo modificar su conocimiento.

En base a los resultados obtenidos referentes, a la consistencia interna, equivalencia y fiabilidad del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués, es una herramienta útil, ágil, válida y fiable para cuantificar el nivel básico de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos.

Aunque en aquellos estudios en la que aspectos sociales<sup>34,35</sup>, es decir donde haya una relación entre el conocimiento y comportamiento tengan que medirse de manera detallada y por separado, este cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo debería completarse con otras preguntas o escalas específicas para cada una de las dimensiones, ya que un solo ítem es insuficiente para abarcar una sola dimensión como es la “conservación”, así como otras dimensiones deberían abarcar mayor número de ítems para evitar el sesgo importante entre conocimiento y comportamiento que tienen los pacientes sobre sus medicamentos. La utilización del cuestionario tanto para la práctica clínica como para la evaluación de las diferentes intervenciones sanitarias portuguesas, hace necesario el seguimiento y consenso de las normas de evaluación para evitar también sesgos de clasificación.

## Conclusiones

La similitud de las características operacionales como la consistencia interna, la reproducibilidad y la validez de la versión portuguesa apoya la hipótesis de que las versiones portuguesas y españolas del CMP son conceptualmente equivalentes. No obstante, se hace necesario desarrollar

nuevos estudios con mayor tamaño de la muestra, establecer normas de evaluación específicas, además de evaluar otras características psicométricas como la sensibilidad a los cambios en el conocimiento sobre los medicamentos que tengan los pacientes después de recibir una intervención sanitaria en la que exista información del medicamento al paciente. En base a los resultados obtenidos referentes, a la consistencia interna, equivalencia y fiabilidad del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués, es una herramienta útil, ágil, válida y fiable para cuantificar el nivel básico de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos.

### **Colaboradores**

JS Rubio ha trabajado en la concepción, investigación y en la metodología; PI Ferreira y PG Delgado en la concepción, metodología de investigación y estadística; HM Santos en la investigación, la redacción y la metodología, FM Martínez en la concepción y en la metodología.

### **Agradecimientos**

Beca de Investigación para realizar la Tesis Doctoral a desarrollar en Universidad Lusofona, Lisboa, Portugal, por convenio entre Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia y Cajamurcia, bajo la dirección de la Universidad de Granada.

## Referencias

- Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness Model. *Arch Intern Med* 1995; 155(18):1949-1956.
- Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2001; 41(2):192-199.
- Climente M, Quintana I, Martinez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten Farm* 2001; 3(1):9-22.
- Baena MI, Faus MJ, Fajardo PC, Luque FM, Sierra F, Martínez-Olmos J, Cabrera A, Fernández-Llamos F, Martínez-Martínez F, Jiménez J, Zarzuelo A. Medicine-related problems resulting in emergency department visits. *Eur J Clin Pharmacol* 2006; 62(5):387-393.
- Correa AD, Caminha J, Alves L. Uma abordagem sobre o uso de medicamentos nos livros didáticos de biologia como estratégia de promoção de saúde. *Cien Saude Colet* 2013; 18(10):3071-3081.
- DeVries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV, Fresle DA. *Guide to good prescribing*. Geneva: WHO/Action programme on essential drugs; 1994.
- DeVries TPGM. Presenting clinical pharmacology and therapeutics: A problem based approach for choosing and prescribing drugs. *Br J Clin Pharmacol* 1993; 35(6):581-586.
- American College of Emergency Physicians. Study Finds Elderly Patients Know Too Little About Their Medications. [Internet]. [cited 2009 Nov 11]. Available from: [http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2002-05/acoe-sfe053002.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2002-05/acoe-sfe053002.php)
- Boonstra E, Lindbaek M, Ngome E, Tshukudu K, Fugelli P. Labelling and patient knowledge of dispensed drugs as quality indicators in primary care in Botswana. *Qual Saf Health Care* 2003; 12(3):168-175.
- Hughes L, Wittlesa C, Luscombe D. Patients' knowledge and perceptions of the side-effects of OTC medication. *J Clin Pharm Ther* 2002; 27(4):243-248.
- O'Connell MB, Johnson JE. Evaluation of medication knowledge in elderly patients. *Ann Pharmacother* 1992; 26(7-8):919-921.
- Huang YM, Wang HP, Yang YH, Lin SJ, Lin HW, Chen CS, Wu FL. Effects of a national health education program on the medication knowledge of the public in Taiwan. *Ann Pharmacother* 2006; 40(1):102-108.
- Silva T SE, Mengue SS. Nivel de informação respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais de hospital universitário. *Cad Saude Publica* 2000; 16(2):449-455.
- Menolli PVS, Ivama AM, Cordoní Júnior L. Caracterización de los servicios farmacéuticos de atención primaria del Sistema Único de Salud en Londrina, Paraná, Brasil. *Rev Panam Salud Publica* 2009; 25(3):254-259.
- Silva Td, Dal-Pizzol F, Bello CM, Sotero Serrante M, Schenkel EP. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Rev Saude Publica* 2000; 34(2):184-189.
- Frohlich SE, Dal-Pizzol Tda S, Mengue SS. Instrumento para avaliação do nível de conhecimento da prescrição na atenção primária. *Rev Saude Publica* 2010; 44(6):1046-1054.
- Holanda WTG, de Lima MLC, Figueiro JN. Adaptação transcultural de um instrumento de avaliação do *handicap* auditivo para portadores de perda auditiva induzida pelo ruído ocupacional. *Cien Saude Colet* 2011; 16(Supl. 1):755-767.
- da Franca C, Colares V. Validação do National College Health Risk Behavior Survey para utilização com universitários brasileiros. *Cien Saude Colet* 2010; 15(Supl. 1):1209-1215.
- Cruzeta A, Oro AC, Mattos MT, Martins RO, Calegario TA, Galato D. Fatores associados à compreensão da prescrição médica no Sistema Único de Saúde de um município do Sul do Brasil. *Cien Saude Colet* 2013; 18(12):3731-3737.
- Laurencelle L. *Théorie et techniques de la mesure instrumentale*. Montreal: Presses de l'Université du Québec; 1998.
- García-Delgado P, Gastelurrutia MA, Baena MI, Fisac F, Martínez-Martínez F. Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. *Aten Primaria* 2009; 41(12):661-669.
- García-Delgado P, Martínez-Martínez F. *Instrumento de medida, prevalencia y factores asociados al conocimiento*. 1ª ed. Saarbrücken: Editorial Académica Española; 2012.
- Salmerón-Rubio J, Iglésias-Ferreira P, Delgado PG, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Adaptação intercultural para português europeu do questionário "Conhecimento del Paciente sobre sus Medicamentos" (CPM-ES-ES). *Cien Saude Colet* 2013; 18(12):3633-3644.
- Vallerand RJ, Halliwell WR. Vers une methodologie de validation trans-culturelle de questionnaires psychologiques: Implications pour la psychologie du sport. *Can J Applied Sport Sci* 1983; 8(1):9-18.
- Nunnally JC, Bernstein JJ. *Validez*. New York: Ed. McGraw Hill; 1995. p. 92-127.
- Iglésias-Ferreira P, Santos HJ, Fernández-Llímós F, Fontes E, Leal M, Monteiro C. Traducción y Validación del "Pharmacy Services Questionnaire" al portugués (europeo). *Seguim Farmacoter* 2005; 1(3): 43-56.
- Santos H, Iglésias-Ferreira P, Fernández-Llímós F, Faus MJ, Rodrigues LM. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos - Tradução Intercultural de Espanhol para Português (europeu). *Acta Médica Portuguesa* 2004; 17(1):59-66.
- Azofra MJ. *Cuestionarios. Cuadernos metodológicos*. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas; 1999.
- Goode WJ, Hato PK. *Métodos de investigación social*. Mexico: Trillas; 1981.

30. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclass. *Med Clin (Barc)* 1998; 110(4):142-145.
31. Pita Fernández S, Pértegas Díaz S. La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numéricas. [Internet]. [cited 2009 Nov 16]. Available from: [http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc\\_numerica/conc\\_numerica.asp](http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.asp).
32. Rodríguez C, Sossa MP. Validación de un cuestionario de conocimientos acerca del asma entre padres o tutores de niños asmáticos. *Arch Bronconeumol* 2005; 41(8):419-424.
33. Streiner DL, Norman GR. Consistencia, validez y fiabilidad en las escalas de medida de la salud (Adaptado por Grau-Fibla G). In: Streiner DL, Norman GR, editors. *Health measurement scales: a practical guide to their development and use*. 2<sup>nd</sup> ed. New York: Oxford University Press; 1992.
34. García Cadena C. La medición en ciencias sociales y en la psicología. In: Landeros Hernández, René y González Ramírez, Mónica T, editores. *Estadística con SPSS y metodología de la investigación*. México: Trillas; 2006.
35. Hogan Thomas P. *Pruebas psicológicas*. México: El Manual Moderno; 2004.

---

Artigo apresentado em 24/09/2012

Aprovado em 23/10/2012

Versão final apresentada em 05/11/2012

#### **4.3. Resultados que dan respuesta al objetivo específico 3: Medida del grado de conocimiento que tienen los pacientes usuarios de farmacia comunitaria en el Área Metropolitana de Lisboa denominada Gran Lisboa.**

Los resultados de este objetivo específico se presentan en formato de artículo científico original publicado en la revista *Ciência & Saúde Coletiva*, en el que se recoge la prevalencia del CPM de manera global, por dimensiones y por ítems.

Salmerón-Rubio J, García-Delgado P, Iglésias-Ferreira P, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Measurement of patient's medication knowledge in community pharmacy in Portugal. *Cienc Saude Colet* 2095/2013 [Internet]. Available from: [http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=14905](http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo_int.php?id_artigo=14905)

## Medida del conocimiento del paciente sobre su medicamento en farmacia comunitaria en el Área Metropolitana Gran Lisboa (Portugal).

Measurement of patient's medication knowledge in community pharmacy in Portugal

Joaquín Salmerón Rubio<sup>1</sup>  
Pilar García Delgado<sup>1</sup>  
Paula Iglésias Ferreira<sup>2</sup>  
Henrique Mateus Santos<sup>3</sup>  
Fernando Martínez Martínez<sup>1</sup>

**Abstract** To determine patients' knowledge about their medications. Cross-sectional observational study. Knowledge was measured by a valid and reliable questionnaire (CPM-PT-PT), to the patients attending community pharmacies participating in the study requesting one or more drugs in the Lisbon Metropolitan Area. Knowledge was determined on four dimensions: therapeutic target, process use, safety and maintenance of the medications that patient use. 35 pharmacies participated, yielding 633 valid patients. The 82.5% (95% CI: 79.3% -85.3%) did not know the drug they use. In all items, there was a high percentage of patients with incorrect knowledge, with emphasis on precautions (44.7%). The dimension that fewer patients was known is "drug safety" (1.9%). 8 out of 10 patients in the population do not know the drug they use. Most lack of correct information corresponds to the "safety" of the drug.

**Key words** Questionnaires, Patient, Medication, Knowledge.

**Resumen** Determinar el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. Estudio observacional descriptivo transversal. El conocimiento se midió mediante un cuestionario válido y fiable (CPM-PT-PT), a los pacientes que acudieron a las farmacias comunitarias participantes en el estudio solicitando uno o varios medicamentos en el Área Metropolitana de Lisboa. Se determinó el conocimiento en sus cuatro dimensiones: objetivo terapéutico, proceso de uso, seguridad y conservación de los medicamentos que el paciente utiliza. Participaron 35 farmacias, obteniéndose 633 pacientes válidos. El 82.5% (IC95%: 79,3%-85,3%) no conocen el medicamento que utilizan. En todos los ítems, hubo un alto porcentaje de pacientes con conocimiento incorrecto, destacando especialmente las precauciones (44,7%). La dimensión que menos conocen los pacientes fue la "seguridad del medicamento" (1,9%). 8 de cada 10 pacientes de la población no conocen el medicamento que utilizan. La mayor carencia de información correcta corresponde a la "seguridad" del medicamento.

**Palabras clave** Cuestionarios, Pacientes, medicamento, Conocimiento.

<sup>1</sup>Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Facultad de Farmacia, Universidad de Granada - farjoquin@gmail.com

<sup>2</sup>Grupo de Investigacão em Cuidados Farmacéuticos (GICUF), Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

<sup>3</sup>Instituto Pharmcare

## Introducción

El conocimiento insuficiente o erróneo del paciente acerca del medicamento que utiliza conduce, con mucha probabilidad, a un uso incorrecto de éste, que puede dar lugar a una disminución de su efectividad, o a la aparición de otros problemas de salud. La prevalencia de resultados negativos asociados al medicamento (RNM) es tan alta que se considera un importante problema de salud pública(1-4). Un pilar básico para facilitar que se consigan los resultados óptimos de la farmacoterapia radica en el conocimiento adecuado de los pacientes acerca de su tratamiento farmacológico. Por ello, el conocimiento del paciente sobre su medicamento (CPM) es una pieza clave para minimizar la aparición de RNM.

Aunque el CPM es un término frecuentemente utilizado en ciencias de la salud, la mayoría de los estudios encontrados miden el CPM sin una definición clara de esta variable. García-Delgado et al. definen el CPM como "El conjunto de información adquirida por el paciente sobre su medicamento, necesaria para un correcto uso del mismo, que incluye el objetivo terapéutico (indicación y efectividad), el proceso de uso (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento), la seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones) y su conservación"(5).

No existen demasiados datos publicados sobre el conocimiento de los pacientes en relación a sus medicamentos, y, los pocos estudios encontrados miden aspectos concretos del conocimiento y/o determinados grupos terapéuticos sin contar con una herramienta validada. A pesar de ello, todos los resultados ponen de manifiesto el desconocimiento de los pacientes acerca de sus tratamientos farmacológicos(6-20).

Actualmente el único cuestionario validado, que se ha encontrado, para medir el CPM de forma general, es decir que pueda aplicarse a un paciente que esté en tratamiento con cualquier tipo de medicamento y presente cualquier patología, es el validado por García-Delgado et al.(5).

Para valorar qué intervenciones sanitarias son necesarias en Portugal, es preciso determinar si realmente existe una carencia de información de los pacientes acerca de sus medicamentos y en tal caso conocer los aspectos concretos de esta falta de información, es identificar si el grado de conocimiento de los pacientes portugueses es suficiente para verificar un correcto proceso de uso del medicamento. Y con ello, justificar el empleo de medios y personal en programas de educación sanitaria más adecuados para cubrir las necesidades reales de los pacientes en Portugal y facilitar la mejora de la práctica clínica.

## Objetivo

Determinar el conocimiento de los pacientes usuarios de farmacias comunitarias pertenecientes al Área Metropolitana de Lisboa sobre sus medicamentos,

incluyendo el grado de conocimiento global, por dimensiones y por ítems.

## Métodos

Se realizó un estudio descriptivo transversal en farmacias comunitarias voluntarias desde diciembre de 2009 hasta enero de 2010, en una muestra de conveniencia de pacientes que acuden a las farmacias comunitarias en el Área Metropolitana de Lisboa denominada Gran Lisboa. La población fue todos los usuarios de medicamentos o cuidadores que acudieron a las farmacias comunitarias, a recoger uno o varios medicamentos, con o sin receta médica. Se excluyeron aquellos pacientes con dificultades de comunicación, pacientes derivados desde otros servicios cognitivos de la farmacia y aquellos que ya hubiesen participado en el estudio.

Para determinar el grado de conocimiento del paciente sobre su medicación se utilizó la adaptación transcultural al portugués europeo del cuestionario CPM-PT-PT(21), que mostro su validez y fiabilidad en un estudio previo de las propiedades psicométricas del cuestionario adaptado(22). Los entrevistadores y evaluadores fueron siempre farmacéuticos adiestrados para tal fin.

Se evaluó el CPM de un medicamento por paciente, si el paciente solicitaba más de un medicamento el farmacéutico seleccionaba al azar uno de ellos. La evaluación fue realizada por el mismo farmacéutico que había realizado la entrevista asignando a cada respuesta del paciente la siguiente puntuación en función del grado de concordancia entre la información dada por el paciente y la información de referencia (receta médica o en su defecto el Resumen de las Características de los Medicamentos (RCM) de Infarmed-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P):

- Incorrecto: Puntuación -1 (La información que posee el paciente no coincide con la información de referencia);
- No conoce: Puntuación 0 (El paciente indica verbal o no verbalmente que no conoce);
- Insuficiente: Puntuación 1 (La respuesta del paciente no es completa, no asegura que el paciente tenga la información necesaria para garantizar un correcto uso del medicamento);
- Correcto: Puntuación 2 (La información del paciente coincide con la información de referencia).

Por tanto, cada paciente obtuvo una puntuación comprendida entre el -1 al 2 para cada pregunta del cuestionario CPM. Para el cómputo final del conocimiento total del medicamento (CPM) cada pregunta puntuaba diferente en base a la dimensión a la que perteneciera, aplicando la siguiente fórmula que se obtuvo de la priorización expuesta por el panel de expertos en la fase de diseño del cuestionario original y a las dimensiones extraídas en el estadístico (AFCP)(21, 22):

$$[1.2 \times \text{PiA}] + [1.1 \times \text{PiB}] + [0.85 \times \text{PiC}]$$

PiC] + [0.6 &#61523; PiD]

PMK = (1.2x4) + (1.1x2) + (0.85x4) + (0.6)

\*PiX = Puntuación obtenida por el paciente para cada pregunta de cada dimensión X.

Donde:

- Proceso de uso: Posología (pregunta 2); Pauta (pregunta 3); Duración del tratamiento (pregunta 4); Forma de administración (pregunta 5);
- Objetivo terapéutico: Indicación (pregunta 1); Efectividad (pregunta 9);
- Seguridad: Precauciones (pregunta 6); Efectos adversos (pregunta 7); Contraindicaciones (pregunta 8); Interacciones (pregunta 10);
- Conservación: Conservación (pregunta 11).

La máxima puntuación es 2 y la mínima 0. Se fijó como criterio mínimo conocer (2 puntos) las cinco primeras preguntas, si la puntuación parcial de alguna de ellas era menor a 2, se consideró que el paciente no tenía la información necesaria para asegurar un correcto proceso de uso del medicamento (CPM =0)

El conocimiento del medicamento se categorizó en:

- No conoce el medicamento: 0 puntos.
- Conocimiento Insuficiente: De 0,60 a 1,26.
- Conocimiento Suficiente: De 1,27 a 1,60.
- Conocimiento Óptimo: De 1,61 a 2.

Se recategoriza esta variable en:

- No conoce el medicamento que engloba las categorías no conoce y conocimiento insuficiente.
- Conoce el medicamento que engloba las categorías conocimiento suficiente y óptimo.

Se recogieron 13 variables independientes relativas a la farmacia de estudio, al paciente y al medicamento.

Se calculó el tamaño muestral necesario para estimar un porcentaje de pacientes que no tienen conocimiento del medicamento del 50% (en base a los resultados del estudio piloto), con un error máximo admisible de  $\pm 4\%$  a un nivel de confianza del 95%. Eran necesarios 598 pacientes para el Área de Gran Lisboa(23). La selección de los sujetos de la muestra se realizó mediante un muestreo sistemático en cada farmacia, recogiendo información de 20 pacientes atendidos a lo largo de un día seleccionado al azar, en base a una plantilla muestral. Debían participar 30 farmacias. Para realizar la codificación y definición de variables, para el cálculo de variables agregadas y para el análisis estadístico se utilizó el paquete estadístico SPSS 17.0.

Para asignar el grupo terapéutico, según la clasificación anatómica-terapéutica de especialidades, ATC nivel 1, ATC nivel 2, ATC nivel 4, se utilizó la información recogida en los RCM actualizados, aprobados por Infarmed para Portugal. También se re-codificaron las variables de forma

farmacéutica y vía de administración a partir de los datos de ATC, y la información recogida en Infomed.

Se realizó un análisis descriptivo univariante, mostrando la frecuencia de aparición de las distintas variables en la población de estudio, así como las pérdidas producidas durante el trabajo de campo. Para las variables cualitativas se obtuvieron tablas de frecuencias absolutas y relativas, y para las cuantitativas, medidas de tendencia central (media), medidas de dispersión (desviación estándar) y medidas de posición (cuartiles). Se calcularon estimaciones poblacionales de prevalencias del conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos, así como sus correspondientes errores de muestreo para el cálculo de los intervalos de confianza.

## Resultados

Participaron en el estudio 35 farmacias comunitarias del Área de Gran Lisboa, distribuidas del siguiente modo, Amadora (4), Cascais (2), Lisboa (12), Odivelas (4), Oeiras (2), Sintra (8), Vila Franca de Xira (3), seleccionándose 633 pacientes, con una tasa de respuesta del 90,4%. De los 700 pacientes iniciales, 12 rechazaron la invitación inicial para participar en el estudio y de los 688 elegidos para evaluación, 36 no aceptaron continuar a participar y 19 cuestionarios no tenían lectura ó no estaban finalizados.

El tipo de farmacia más representado fue "urbanas" (24 de 35) que atendían a una población de nivel socioeconómico "medio".

La descripción de la población de estudio en base a las características propias de los pacientes se recoge en la tabla 1, destacando que el 61,9% fueron mujeres. El 85% adquirió el medicamento para uso propio. La edad media fue de 56 años (DE=17,1).

Tan sólo un 10% fueron extranjeros y más de la mitad no realizaban un trabajo remunerado (52,3%). La mayor parte de los pacientes tenían la enseñanza básica, si bien un porcentaje significativo (18,7%) había alcanzado estudios superiores.

Referente a la descripción de la muestra en base a las características propias del medicamento: un 25% de los pacientes declararon dar poca importancia a su problema de salud, mientras que aquellos con bastante preocupación por el problema de salud representaron el 42,3%. El 22% de los participantes utilizaban un único medicamento, frente al 36% de pacientes polimedicados. Un alto porcentaje de los pacientes (78%) conocían el nombre del medicamento que retiraba. El 86% de los medicamentos estudiados habían sido prescritos por el médico, un 5% recomendados por el farmacéutico, y un 9% de automedicación. El 26% de los medicamentos solicitados fueron de inicio de tratamiento. El grupo terapéutico más utilizado fue el "C: Aparato cardiovascular" con un 24,6%, le siguen con un 21,5% los medicamentos pertenecientes

**Tabla 1. Descripción de la población de estudio en base a las características de los pacientes y las características propias del medicamento.**

Variables	Frecuencia n=633	Porcentaje (%)
Edad (mean/SD)	(56 /17,1)	
Genero		
Mujer	392	(61.9)
Hombre	241	(38.1)
País de Origen		
Portugal	570	(90.0)
Extranjero	63	(10.0)
Nivel de Educación		
Sin Estudios	45	(7.1)
Primarios	338	(53.5)
Secundarios	131	(20.7)
Universitarios	118	(18.7)
Tipo de Empleo		
Amas de casa/jubilados/paro.	331	(52.3)
Trabajos manuales no cualificados.	48	(7.6)
Trabajos manuales cualificados.	60	(9.5)
Administrativos y comerciantes.	120	(19.0)
Universitarios.	50	(7.9)
Clase dirigente y empresarios.	24	(3.8)
Preocupación sobre el problema de salud		
Poco	159	(25.1)
Regular	206	(32.5)
Bastante	268	(42.3)
Número de medicamentos		
Monoterapia	140	22,2%
2 a 4	266	42,1%
Polimedicados (≥5)	226	35,8%
Tiempo de uso de la medicación		
Inicio del tratamiento	163	25,8%
0,5 a 6 meses	106	16,8%
7 a 12 meses	57	9,0%
13 a 24 meses	69	10,9%
> 24 meses	237	37,5%
Usuario (el que solicita el medicamento)		
Uso propio	537	84,8%
Cuidador	96	15,2%
Prescriptor		
Médico	547	86,4%
Farmacéutico	29	4,6%
Automedicación	57	9,0%

al grupo "N: Sistema Nervioso" y el grupo "A: Aparato digestivo y metabolismo" con un 12,9%.

El conocimiento global del paciente sobre su medicamento se muestra en el gráfico 1, destacando que el 82,5% (IC95%: 79,3%-85,3%) no conocen el medicamento que utilizan.

Respecto a la distribución del CPM por dimensiones, la que presenta un mayor porcentaje de conocimiento fue el "objetivo terapéutico" (70,9%), seguido del "proceso de uso" con un 36,7%, siendo las dimensiones de "seguridad" y "conservación" las que presentaban un menor nivel de conocimiento con el 1,9% y el 5,8% respectivamente.

La distribución del grado de conocimiento de la población de estudio, para cada uno de los ítems del CPM se muestra en la tabla 2. Cabe resaltar que el porcentaje de pacientes con información incorrecta por cada uno de los ítems del conocimiento no supera el 18%, salvo las precauciones del medicamento que es el indicador con una mayor información incorrecta acumulada (44,7%).

El porcentaje de pacientes que conocían el medicamento fue del 17,5%, que corresponde a un 15,1% de conocimiento suficiente y un 2,4% de conocimiento óptimo. Del 82,5% que no conoce el medicamento (IC95%: 79,3%-85,3%), el 16,6% tenía un conocimiento insuficiente, y el 65,9% lo desconocía totalmente, o lo que es lo mismo, 4 de cada 5 pacientes, no conocen el medicamento que utilizan (gráfico 1).

La dimensión que presenta un mejor conocimiento fue "objetivo terapéutico" con un 70,9%(p<0,001), seguido de "proceso de uso" con un 36,7%(p=0,032), siendo las dimensiones de "seguridad" y "conservación" las que presentaban un menor nivel de conocimiento con el 1,9% y el 5,8% respectivamente.

El conocimiento del medicamento tuvo porcentajes superiores al 70% en los ítems de indicación (89%), posología, pauta, forma de administración y efectividad. Sin embargo, el conocimiento de las contraindicaciones apenas llegó al 3%, la conservación al 6% y los efectos

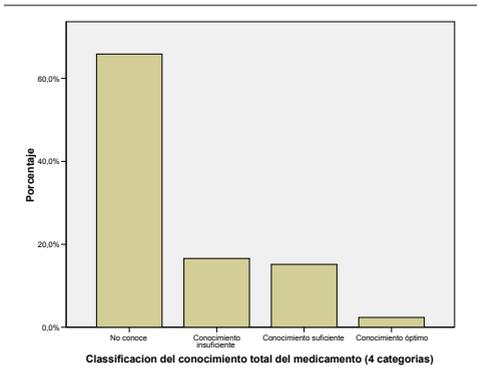


Figura 1. Distribución del grado de conocimiento global en la población de estudio.

adversos y las contraindicaciones alrededor del 7% (2).

Los mayores porcentajes de conocimiento se alcanzaron en los ítems relacionados con el objetivo terapéutico y el proceso de uso, y los más bajos en los referentes a seguridad y conservación (gráfico 2).

El porcentaje de pacientes con información incorrecta por cada uno de los ítems del conocimiento no supera el 18%, salvo las precauciones del medicamento el indicador con una mayor información incorrecta acumulada (44,7%).

Los porcentajes de no conocimiento destacaron en los ítems relacionados con la seguridad del medicamento, y fueron más bajos en los relacionados con objetivo terapéutico y proceso de uso.

La forma de conservación resultó ser el ítem que acumuló mayor porcentaje de pacientes con conocimiento insuficiente.

Se obtuvieron porcentajes superiores al 70% de información correcta en los ítems de indicación, posología, pauta, forma de administración y efectividad. Sin embargo, no

Tabla 2. Distribución del grado de conocimiento de la población de estudio para cada uno de los ítems del CPM.

Ítems	Conocimiento Incorrecto.	No conoce	Conocimiento Insuficiente.	Conoce
Indicación	39 (6,2%)	20 (3,2%)	12 (1,9%)	562 (88,8%)
Posología	77 (12,2%)	30 (4,7%)	32 (5,1%)	494 (78,0%)
Pauta	82 (13,0%)	28 (4,4%)	42 (6,6%)	481 (76,0%)
Duración del tratamiento	59 (9,3%)	178 (28,1%)	13 (2,1%)	383 (60,5%)
Forma de administración	67 (10,6%)	36 (5,7%)	62 (9,8%)	468 (73,9%)
Precauciones	283 (44,7%)	219 (34,6%)	59 (9,3%)	72 (11,4%)
Efectos adversos	77 (12,2%)	466 (73,6%)	44 (7,0%)	46 (7,3%)
Contra indicaciones	95 (15,0%)	460 (72,7%)	58 (9,2%)	20 (3,2%)
Efectividad	38 (6,0%)	112 (17,7%)	26 (4,1%)	457 (72,2%)
Interacciones	110 (17,4%)	407 (64,3%)	68 (10,7%)	48 (7,6%)
Conservación	87 (13,7%)	90 (14,2%)	419 (66,2%)	37 (5,8%)

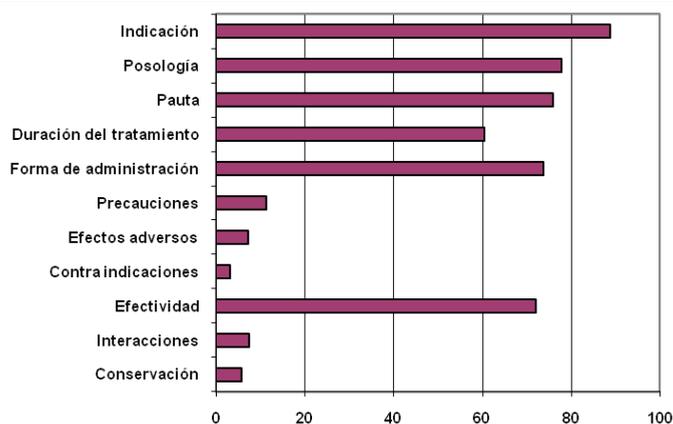


Figura 2. Distribución de pacientes que conocen cada una de los distintos ítems del conocimiento del medicamento.

llegó al 10% en los referentes a seguridad y conservación (gráfico 2).

### Discusión

No existen demasiados datos publicados de CPM. Los estudios encontrados, a pesar de utilizar diferentes métodos, revelan una falta de CPM similar a los resultados obtenidos en el presente estudio; más de la mitad de los pacientes estudiados no conocen el medicamento que utilizan. Algunos sitúan la prevalencia de conocimiento entre el 17% y el 29,4% (9, 15, 24), otros estudios obtienen resultados mayores y sitúan la prevalencia de conocimiento necesario para un correcto uso entre el 42,5 % y el 57% (10, 11, 16). Domecq et al.(9) afirma que sólo el 29,4% de pacientes tiene un grado aceptable de conocimiento. Etges Fröhlich et al.(10), expone que el 42,5 % tienen un conocimiento "regular" y un 46,3 % "insuficiente" y el resto nulo. Para Silva et al.(16), el 57% de los pacientes ambulatorios de una región de Brasil tiene un conocimiento "regular" de los medicamentos que toman. Perera et al.(24), refiere un conocimiento bueno de la medicación prescrita de un 17,5%, un 36% suficiente y un 46% pobre. Menolli et al.(11), afirma que solamente el 46,6% de pacientes poseen la información necesaria para usar correctamente los medicamentos. Altimiras et al.(15), en un estudio en el hospital de San Pau de Barcelona, concluye que existe un conocimiento muy bajo del medicamento, sólo el 17% conocen su medicación. Según el único estudio encontrado que utiliza un método de medida válido y fiable, el 66%(IC95%: 63,3%-68,7%) de los pacientes no conocen el medicamento que utilizan(5, 25).

Se identificaron, diferentes sesgos que podían afectar a la validez interna del estudio. Uno de ellos podía ser la voluntariedad de los farmacéuticos participantes en el estudio que podía limitar la representatividad de la muestra. Sin embargo, la unidad de análisis fueron

los pacientes, por lo que es imprescindible analizar la influencia que puede ejercer la ubicación de la farmacia sobre el conocimiento del paciente. Como muestran los resultados las farmacias que participaron no tenían un perfil concreto que las diferenciara cualitativamente del resto de farmacias que no participaron en el estudio.

El equipo investigador era consciente de que la no respuesta podía introducir un sesgo de selección, dado que podían negarse a participar un grupo de población con características similares que perfilaran un patrón común de conocimiento. Sin embargo, se obtuvo una tasa de respuesta 91,7%, negándose a participar en el estudio un porcentaje pequeño 58 de 700, que no permitió hacer un análisis estadístico de la no respuesta.

Por otro lado, la cumplimentación errónea o incompleta de los ítems de conocimiento, condicionó la exclusión de esta información del estudio, pudiendo conducir a un sesgo de clasificación. Sin embargo, en este estudio, la frecuencia de cumplimentación errónea fue (1,28%), lo que puede afirmar que los resultados obtenidos no están sesgados por esta limitación. Se contempló la posibilidad de que la elección del medicamento objeto de estudio, constituyese un sesgo de selección pudiendo sobreestimar los resultados obtenidos, para minimizar esto, cuando el paciente tenía varios medicamentos, se eligió al azar el medicamento de medida.

El día de la semana en el que se realizó el estudio podía introducir un sesgo de selección. Para minimizarlo se asignó al azar.

La posibilidad de que siendo 35 entrevistadores diferentes, apareciera el sesgo del entrevistador, se trató de minimizar con la formación específica de estos. Por otro lado, la evaluación podía inducir un sesgo de clasificación que se trató de diluir con la formación específica de los 4 farmacéuticos evaluadores, los cuales evaluaron de forma

**Tabla 3. Porcentaje de conocimiento por cada aspecto del medicamento según diferentes estudios.**

ESTUDIOS	MTO (%)	IND (%)	POS (%)	PAU (%)	TTO (%)	FA (%)	PREC (%)	EA (%)	CONTR (%)	EFEC (%)	INTER (%)
CPM Portugal	84	88,8	78	76	60,5	73,9	11,4	7,3	3,2	72,2	7,6
CPM García-Delgado et al. (5)	75,4	73	87	79,3	64,7	63,5	9,2	4,2	4,2	55,1	5,5
Cline CM et al.(14)	55				48						
Perera et al.(24)	65,5	47	72	78							
Jaye et al.(12)	85		50	36							
Oenning et al.(25)	92,7	97,6		92	82		4,9				
Silva Portela et al.(26)					29,9			3			
Silva et al.(16)	69	69	81	69			19	16			
Fröhlich et al.(10)	56,9	56,9		80,6	75,6			16,2			27,2
Delgado Silvera(6)			24								

MTO: Nombre del medicamento; IND: Indicación; POS: Posología; PAU: Pauta; TTO: Duración del tratamiento; FA: Forma de administración; PREC: Precauciones; EA: Efectos adversos; CONTR: Contraindicaciones; EFEC: Efectividad, INTER: Interacciones.

independiente todos los cuestionarios y se reevaluó por segunda vez por el equipo investigador, haciendo especial hincapié en las discrepancias de clasificación entre los 4 evaluadores.

Analizando los resultados obtenidos y tras la evaluación de los sesgos de selección, clasificación y confusión, puede afirmarse que la muestra seleccionada representa adecuadamente a la totalidad de la población de estudio: los usuarios de las farmacias comunitarias ubicadas en el Área de Gran Lisboa.

Debido a que en el presente estudio se ha medido el CPM con la adaptación transcultural al portugués (europeo) (21) y posterior validación(22) del único cuestionario genérico validado que se ha encontrado, se compararán preferentemente los resultados de prevalencia de ambos estudios (cuestionario original medido en dos provincias de España y adaptación y revalidación aplicada en Portugal).

La prevalencia de falta de conocimiento (categoría “no conoce”) es idéntica en España y Portugal con un valor de 65,9% de Portugal frente a un 66% en España. En España no estuvo representada la categoría “conocimiento insuficiente” mientras que en Portugal sí, siendo del 16,6%. Por ello cuando se recategoriza esta variable aumenta el porcentaje de falta de conocimiento en Portugal.

Es muy importante destacar que en ambos estudios la dimensión de seguridad es la menos conocida (4,4%) en España y (1,9 %) en Portugal. Lo que implica que los pacientes ignoran qué les puede causar el medicamento o cómo prevenir problemas de seguridad, este desconocimiento puede dar lugar a un mayor riesgo de incumplimiento, e incluso problemas de salud no tratados, con el consiguiente gasto sanitario asociado.

Pocos estudios diferencian el conocimiento de los aspectos concretos del medicamento, pese a ello coinciden con los resultados de este estudio (6-11, 13-16, 24).

En base a los resultados de información correcta de cada ítem se puede deducir que los pacientes conocen algunos de los criterios mínimos de CPM pero no todos, por ello a pesar de que el porcentaje de conocimiento de los ítems de 1 al 5 va desde 60,5 % a un 88,8% no conocen todo lo que necesitan saber para hacer un uso adecuado del mismo (tener puntuación parcial de 2 puntos en todos ellos). La dimensión con mayor conocimiento es “Objetivo terapéutico” un 70,9 % por lo que muchos portugueses saben “para qué es su medicamento” y “qué deben esperar” de él. Sin embargo, el conocimiento de “Proceso de uso” es bastante menor un 36,7 % en Portugal. Esto hace pensar que la mayoría de los pacientes saben diferentes puntos del medicamento, pero no conocen todo lo necesario para utilizarlo correctamente. Lo que es sumamente relevante, ya que existe un alto porcentaje de pacientes que consumen medicamentos y no tienen la mínima información para garantizar un uso racional de su medicamento. Con la utilización de este cuestionario CPM-PT-PT en la práctica farmacéutica se podrían identificar estos pacientes y aplicar estrategias específicas para minimizarlo.

Que solo un 5,8% de los pacientes portugueses no conozcan como conservar adecuadamente sus medicamentos, revela que puede existir riesgo de que los pacientes estén consumiendo medicamentos mal conservados, con el posible riesgo para la salud pública que ello conlleva.

No todos los estudios encontrados miden el conocimiento que tienen los pacientes acerca de todos ítems del CPM. En la tabla 3 se comparan, por cada indicador, los resultados de este estudio con los datos disponibles en la literatura consultada.

Los porcentajes de conocimiento obtenidos en este estudio se asemejan a otros, aunque en la mayoría de los aspectos nuestros resultados se sitúan en el rango superior, esto se puede explicar por las diferencias en las características de

las poblaciones estudiadas, y/o el método de medida del CPM.

Casi todos los estudios miden el conocimiento acerca del nombre del medicamento concluyendo que más del 60% lo conocen(5, 12, 14, 16, 24, 26).

El resultado de conocimiento del paciente sobre la pauta de administración del medicamento obtenido en este estudio se sitúa en el intervalo de porcentaje dado por otros autores entre un 70% y 90%(5, 10, 16, 24, 26). Parece lógico que la pauta sea uno de los aspectos del medicamento que más interés despierte en el paciente y por tanto sea muy conocida, dado que implica una acción directa; tomarse el medicamento a una hora determinada.

El conocimiento sobre la indicación, la posología y la duración del tratamiento también es estudiada por los distintos autores, concluyendo que existe un rango de información correcta en estos indicadores del 60% al 80%(5, 10, 16, 24, 26), excluyendo algún resultado superior en indicación(26) o inferior en indicación(24), en posología(6, 12), en duración del tratamiento(14, 27). Los resultados de este estudio para la posología y duración del tratamiento se encuentran dentro del intervalo. Sin embargo, el porcentaje de conocimiento en la indicación es más alto, cercano al 90%. Esta diferencia se puede deber a la edad media inferior en nuestra población de estudio que le otorgue gran importancia a saber para qué deben tomar el medicamento.

Los ítems en que menos conocimiento se observó en la población de estudio fueron las contraindicaciones, los efectos adversos, las interacciones y las precauciones, dato respaldado por diversos resultados publicados(5, 6, 16, 26, 27).

En definitiva, la dimensión "Proceso de uso" es conocida sólo por un 36,7 % en la población portuguesa, lo que nos indica que existe un porcentaje de pacientes que carecen de la información necesaria para asegurar que utilizan correctamente el medicamento, esto quiere decir que más del 60% de la población está en riesgo de sufrir un RNM por no tener la información necesaria para hacer un uso adecuado del medicamento. Por otro lado, el elevadísimo porcentaje de desconocimiento de la dimensión "seguridad" (98,1%) pone de manifiesto la necesidad de establecer estrategias de información al paciente dentro de las líneas de actuación de política de seguridad del medicamento en la población portuguesa.

En base a todos los resultados obtenidos, cabe resaltar que los pacientes conocen más el nombre del medicamento que el medicamento en sí, en concreto los aspectos relacionados con su seguridad y la información necesaria para realizar un correcto proceso de uso.

## Conclusiones

Los resultados obtenidos muestran una elevadísima falta de conocimiento del paciente sobre el medicamento que utiliza, a pesar de las numerosas estrategias sanitarias que se están adoptando. La utilización de este cuestionario de medida CPM-PT-PT, válido y fiable podría ser incorporado por los farmacéuticos en su práctica diaria en la cartera de servicios para ayudar a los pacientes a realizar un correcto proceso de uso de sus medicamentos, favoreciendo la consecución de resultados clínicos positivos.

## Bibliografía

1. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness Model. *Arch Intern Med.* 1995 Oct 9;155(18):1949-56. PubMed PMID: 7575048. Epub 1995/10/09. eng.
2. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc (Wash).* 2001 Mar-Apr;41(2):192-9. PubMed PMID: 11297331. Epub 2001/04/12. eng.
3. Climente M, Quintana I, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten Farm* 2001;3(1):9-22.
4. Baena MI, Faus MJ, Fajardo PC, Luque FM, Sierra F, Martínez-Olmos J, et al. Medicine-related problems resulting in emergency department visits. *Eur J Clin Pharmacol.* 2006 May;62(5):387-93. eng.
5. García-Delgado P, Gastelurrutia MA, Baena MI, Fisac F, Martínez-Martínez F. Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. *Aten Primaria* 2009;41(12):661-9.
6. Delgado Silvera E. Información de medicamentos al paciente anciano [Tesis Doctoral]: Universidad Complutense de Madrid; 1999.
7. O'Neil CK, et al. e. Impact of patient knowledge, patient-pharmacist relationship, and drug perceptions on adverse drug therapy outcomes. *Pharmacotherapy.* 1998;18 (2):333-40.
8. Akici A, et al. e. Patient knowledge about drugs prescribed at primary healthcare facilities. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2004;13:871-6.
9. Domecq Jeldres C, Belmar Herrera A. Atención primaria de salud: perfil de uso de los medicamentos en adultos mayores. *Acta Farmacéutica Bonaerense.* 1999;14(2).
10. Etges Fröhlich S, da Silva T, Dal-Pizzol F, Sotero Serrante M. Instrumento para avaliação do nível de conhecimento da prescrição na atenção primária. *Rev Saúde Pública.* 2010;44(6):1046-54.
11. Menolli PVS, Ivama AM, Cordoni L, Jr. Caracterización de los servicios farmacéuticos de atención primaria del Sistema Único de Salud en Londrina, Paraná, Brasil *Rev Panam Salud Publica.* 2009;25(3):254-9.
12. Jaye C, Hope J, Martin JR. What do general practice patients know about their prescription medications? *N Z Med J* 2002; 115(1162) (U183)).
13. Cyr J-G, McLean W. Patient knowledge of prescription medication: present lack-future necessity. *Can Pharm J.* 1978 Oct;111 (Abstract in International Pharmaceutical Abstracts CD-ROM Silver Platter® 1970-2004 Mar; AN: 16-3667):361-7.
14. C.M.J. Cline AKB-L, B.Y.A. Israelsson, R.B. Willenheimer, and L.R. Erhardt. Non-compliance and knowledge of prescribed medication in elderly patients with heart failure. *Eur J Heart*

- Fail. 1999;1(2):145-9
15. Altimiras J, et al. e. Evaluación del conocimiento de los pacientes crónicos sobre su tratamiento. *Farm Clin.* 1987;4(2):150-8.
  16. Silva T SE, Mengue SS. Nivel de informação respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais de hospital universitário. *Cad Saude Publica.* 2000;16(2):449-55.
  17. Eric Edward BS, Amy Pasanen AA. Evaluation of Knowledge and Medication Use in Patients in Rural Clinics. Available from: <http://ahec.health.ufl.edu/chs/2003/Edwards.pdf>.
  18. Huang YM, Wang HP, Yang YH, Lin SJ, Lin HW, Chen CS, et al. Effects of a national health education program on the medication knowledge of the public in Taiwan. *Ann Pharmacother.* 2006 jan;40(1):102-8.
  19. Hughes L, Wittlessea C, Luscombe D. Patients' knowledge and perceptions of the side-effects of OTC medication. *J Clin Pharm Ther.* 2002;24:3-8.
  20. Boonstra E, Lindbaek M, Ngome E, Tshukudu K, Fugelli P. Labelling and patient knowledge of dispensed drugs as quality indicators in primary care in Botswana. *Qual Saf Health Care.* 2003;12(3):168-75.
  21. Salmerón-Rubio J, Iglésias-Ferreira P, Delgado PG, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Adaptação intercultural para português europeu do questionário "Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos" (CPM-ES-ES). *Ciênc saúde coletiva.* 2013 dec;18(12):3633-44.
  22. Salmerón-Rubio J, Iglésias-Ferreira P, Delgado PG, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Validación del cuestionario de medida del conocimiento del paciente sobre su medicamento adaptado al português. *Ciênc saúde coletiva* [Internet]. 2011 Dezembro;16 aprox. p.]. Available from: [http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=11705](http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/artigo_int.php?id_artigo=11705).
  23. Retrato Territorial de Portugal 2009. Lisboa: Instituto Nacional de Estatística, I.P.; 2011. 84 p.
  24. Perera T, Ranasinghe P, Perera U, Perera S, Adikari M, Jayasinghe S, et al. Knowledge of prescribed medication information among patients with limited English proficiency in Sri Lanka. *BMC Reseach Notes.* 2012;5(658).
  25. Delgado PG. Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos [Tese doutoral]: Universidade de Granada; 2008.
  26. Oenning D, de Oliveira BV, Blatt CR. Conhecimento dos pacientes sobre os medicamentos prescritos após consulta médica e dispensação. *Cienc Saude Colet* 2011 jul 16(7):3277-83.
  27. da Silva Portela A, da Silva Simões MO, Fook SML, Neto ANM, da Silva PCD, de Oliveira BH. Prescrição médica: orientações adequadas para o uso de medicamentos? *Cienc Saude Colet* 2010 nov;15 (suppl.3):3523-8.

#### **4.4. Resultados que dan respuesta al objetivo específico 4: Describir los factores asociados al conocimiento del paciente sobre su medicamento.**

Con el objetivo de conocer los factores asociados al conocimiento del medicamento y eliminar los posibles efectos de confusión entre los factores, se construyen modelos de regresión logística univariantes y multivariantes. Se considera como variable dependiente el CPM, contrastando la prevalencia de no conocimiento frente a la prevalencia de conocimiento como categoría de referencia.

Debido a la homogeneidad del método y obtención de resultados entre España (Málaga y Murcia) y el presente estudio, se analizaron los factores asociados al CPM incluyendo los datos de ambos países.

Se construyen modelos de regresión logística univariantes con cada uno de los factores estudiados, y un modelo de regresión logística multivariante incluyendo aquellos factores que resultan asociados con la variable respuesta con una  $p < 0.20$  en el test de Wald.

Finalmente, se excluyen del modelo multivariante las variables que no son significativas a un nivel de significación del 0.05 mediante un procedimiento backward de selección, considerándose éste el mejor modelo de ajuste para el estudio de factores asociados al CPM.

En la tabla 1 se muestra las OR y sus intervalos de confianza al 95%, junto con el p-valor del test de Wald, de los modelos de regresión logística univariantes y el multivariante. Se observa un efecto de confusión que implicaba a los factores nivel de estudios y profesión, los cuales han resultado asociados con el CPM en el análisis univariante, pero han perdido la significación estadística en el modelo multivariante. Las variables relacionadas con la farmacia (tipo de farmacia y nivel socioeconómico) también han sufrido variaciones en la magnitud de las OR y en la significación estadística.

No se observa ninguna asociación entre el CPM y el género ( $p=0.916$ ), el país de origen ( $p=0.963$ ), el usuario del medicamento ( $p=0.850$ ) y el tiempo de utilización del medicamento ( $p>0.31$ ).

**Tabla 1 . Odds Ratio (OR) de no conocimiento del medicamento e intervalo de confianza al 95% de los modelos de regresión logística univariantes y multivariante**

Variable Categorías	Análisis univariante			Análisis multivariante		
	OR	IC 95% (Linf-Lsup)	p	OR	IC 95% (Linf-Lsup)	p
<b>País</b>						
España	1	-	-	1	-	-
Portugal	2.42	(1.91-3.06)	<0.001	2.47	(1.84-3.31)	<0,001
<b>Tipo de farmacia</b>						
Barrio	1	-	-	1	-	-
Rural	0.78	(0.59-1.03)	0.084	0.82	(0.59-1.14)	0.248
Urbana/paso	1.16	(0.92-1.48)	0.215	1.09	(0.82-1.43)	0.558
Costa	1.19	(0.79-1.79)	0.409	1.82	(1.12-2.96)	0.016
<b>Nivel socioeconómico de la farmacia</b>						
Bajo	1	-	-	1	-	-
Medio	0.79	(0.62-1.00)	0.055	0.94	(0.71-1.25)	0.661
Alto	0.70	(0.54-0.91)	0.008	0.74	(0.54-1.03)	0.072
<b>Género</b>						
Hombre	1	-	-			
Mujer	1.01	(0.82-1.25)	0.916			
<b>Edad (Incremento de 1 año)</b>						
	1.017	(1.01-1.022)	<0.001	1.009	(1.001-1.018)	0.023
<b>País de origen</b>						
Autóctono	1	-	-			
Extranjero	1.01	(0.57-1.51)	0.963			
<b>Nivel de estudios</b>						
Sin estudios	1	-	-	1	-	-
Estudios Primarios	1.05	(0.75-1.48)	0.757	0.98	(0.68-1.42)	0.932
Estudios Secundarios	0.60	(0.42-0.86)	0.005	0.73	(0.48-1.1)	0.136
Estudios Universitarios	0.64	(0.44-0.92)	0.018	0.76	(0.47-1.21)	0.245
<b>Profesión</b>						
No trabaja	1	-	-	1	-	-
Trabajo manual no cualificado	0.74	(0.51-1.07)	0.107	0.89	(0.6-1.31)	0.548
Trabajo manual cualificado	0.74	(0.54-1.01)	0.056	1.13	(0.8-1.61)	0.489
Administrativos/Comerciantes	0.71	(0.53-0.95)	0.022	0.97	(0.68-1.38)	0.859
Universitarios	0.64	(0.45-0.90)	0.011	0.99	(0.61-1.62)	0.972
Dirigentes/Empresarios	0.53	(0.30-0.95)	0.032	0.64	(0.34-1.22)	0.175
<b>Usuario</b>						
Uso propio	1	-	-			
Cuidador	0.97	(0.75-1.27)	0.850			

**Tabla 1 (cont.). Odds Ratio (OR) de no conocimiento del medicamento e intervalo de confianza al 95% de los modelos de regresión logística univariantes y multivariante.**

Variable Categorías	Análisis univariante			Análisis multivariante		
	OR	IC 95% (Linf-Lsup)	p	OR	IC 95% (Linf-Lsup)	p
<b>Preocupación por el problema de salud</b>						
Poco	1	-	-	1	-	-
Regular	1.39	(1.06-1.83)	0.016	1.37	(1.03-1.83)	0.032
Bastante	1.31	(1.02-1.67)	0.033	1.31	(1.01-1.70)	0.046
<b>Prescriptor</b>						
Médico	1	-	-	1	-	-
Farmacéutico	0.98	(0.59-1.63)	0.931	1.37	(0.80-2.35)	0.252
Otros	1.44	(0.94-2.21)	0.092	1.68	(1.07-2.66)	0.025
<b>Números de medicamentos</b>						
Monoterapia	1	-	-	1	-	-
De 1 a 4 medicamentos	0.97	(0.68-1.38)	0.879	1.51	(0.99-2.30)	0.055
Polimedicado (5 o más)	1.42	(0.97-2.07)	0.074	1.62	(1.01-2.58)	0.044
<b>Tiempo de utilización</b>						
Inicio de tratamiento	1	-	-			
De 0,5 a 6 meses	0.87	(0.64-1.18)	0.378			
De 7 a 12 meses	1.17	(0.79-1.73)	0.423			
De 13 a 24 meses	0.83	(0.59-1.18)	0.310			
Más de 24 meses	1.12	(0.86-1.46)	0.391			
<b>Conocer nombre del medicamento</b>						
Sí	1	-	-	1	-	-
No	1.59	(1.23-2.04)	<0.001	1.49	(1.14-1.95)	0.004

Las variables que se han considerado finalmente en el modelo multivariante fueron: país, tipo de farmacia, nivel socioeconómico de la farmacia, edad, preocupación por el problema de salud, prescriptor del medicamento, número de medicamentos y conocer el nombre del medicamento.

Los resultados de este modelo final se muestran en la tabla 2. Los pacientes de Portugal han tenido 2.6 veces más

probabilidad de no conocer el medicamento respecto a los pacientes españoles, ajustado por el resto de factores asociados.

En relación al tipo de farmacia, los pacientes que han acudido a farmacias ubicadas en la costa presentan casi el doble de probabilidad de desconocer el medicamento que los que acuden a farmacias de barrio (OR=1.9).

**Tabla 2 . Odds Ratio (OR) de no conocimiento del medicamento e intervalo de confianza al 95% del modelo de regresión logística multivariante propuesto**

Variable Categorías	Análisis multivariante		
	OR	IC 95% (Linf-Lsup)	P
<b>País</b>			
España	1	-	-
Portugal	2.61	(1.97-3.46)	<0.001
<b>Tipo de farmacia</b>			
Barrio	1	-	-
Rural	0.84	(0.61-1.17)	0.300
Urbana/paso	1.08	(0.82-1.42)	0.592
Costa	1.86	(1.15-3.01)	0.012
<b>Nivel socioeconómico de la farmacia</b>			
Bajo	1	-	-
Medio	0.93	(0.70-1.23)	0.616
Alto	0.73	(0.53-1.01)	0.057
<b>Edad (Incremento de 1 año)</b>	1.013	(1.006-1.020)	<0.001
<b>Preocupación por el problema de salud</b>			
Poco	1	-	-
Regular	1.38	(1.04-1.84)	0.025
Bastante	1.32	(1.02-1.72)	0.035
<b>Prescriptor</b>			
Médico	1	-	-
Farmacéutico	1.36	(0.80-2.32)	0.253
Otros	1.75	(1.11-2.75)	0.016
<b>Números de medicamentos</b>			
Monoterapia	1	-	-
De 1 a 4 medicamentos	1.54	(1.02-2.33)	0.042
Polimedicado (5 o más)	1.64	(1.03-2.60)	0.036
<b>Conocer nombre del medicamento</b>			
Sí	1	-	-
No	1.52	(1.17-1.98)	0.002

Además, en las farmacias de nivel socioeconómico alto hay un 27% menos de probabilidad de no conocer el medicamento que en las de nivel socioeconómico bajo.

La edad se asocia positivamente al desconocimiento, de manera que a mayor edad el desconocimiento es mayor. Concretamente, por cada año de incremento en la edad del paciente, la probabilidad de no conocer el medicamento aumenta un 1.3%.

Los pacientes que refieren una preocupación por el problema de salud regular o bastante tuvieron mayor riesgo de desconocer el medicamento (38% y 32% más respectivamente) que aquellos que reconocían importarle poco.

Los pacientes que se automedican (la categoría prescriptor otros corresponde a automedicación casi en el 100% de los casos) tienen un 75% más riesgo de no conocer el

medicamento que aquellos en los que el médico había prescrito la medicación.

El aumento del número de medicamentos aumentó la probabilidad de no conocerlo de forma gradual. Los pacientes que han retirado de 1 a 4 medicamentos tienen un 54% más probabilidad de no conocerlo que los que tienen monoterapia, mientras que los polimedicados (5 o más medicamentos)

presentan un 64% más probabilidad de desconocerlo que los que tienen monoterapia.

Otro factor asociado con el CPM fue conocer o no el nombre del medicamento que se adquiere. Así, no conocer el nombre implica tener un 52% más de probabilidad de tener un mal conocimiento del medicamento.



**He aprendido a no intentar convencer a nadie.  
El trabajo de convencer es un intento de colonización del otro.**

**Jose Saramago, (1922-2010)  
Escritor y dramaturgo portugués.**



**discusión**

Se ha seleccionado el cuestionario CPM validado por García-Delgado et al. por ser un instrumento válido y fiable, desarrollado y probado en el contexto de la farmacia comunitaria para medir el grado de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. Las propiedades psicométricas del cuestionario CPM demostraron una fiabilidad considerada adecuada (Coeficiente de Cronbach de 0,68), un grado de concordancia alto ( $\kappa= 0,99$ ) y una estabilidad buena (ICC= 0,77). Para su utilización en otra lengua es necesario someterlo a un proceso de adaptación transcultural del español al portugués (europeo), y de estudios adicionales que demuestren la validez del instrumento adaptado.

La mayoría de estudios publicados están en lengua inglesa y se han desarrollado en culturas inglesas.

En el área de la salud los instrumentos que han sido traducidos para su uso en otros países son en su mayoría cuestionarios destinados a evaluar la calidad de vida relacionada con la salud.

El objetivo del proceso de adaptación transcultural es elaborar un instrumento adaptado a las personas objeto de la investigación, es decir, a la población portuguesa y que sea equivalente al instrumento original, evitando así ajustes posteriores para las diversas subculturas, elaborándose, en la medida de lo posible, un instrumento que pueda ser utilizado por la mayoría de la población portuguesa. La adaptación transcultural es un proceso complejo ya que a través de la traducción se transforma un mensaje de un idioma a otro, por lo que se requiere una técnica metodológica y sistemática que permita: a) Transferir datos del idioma de origen al idioma de destino. b) Mantener o establecer la equivalencia intercultural

La realización del pre-test se hizo con la traducción del Consenso 2, lo que permitió identificar palabras que aunque fueron admitidas por los investigadores, traductores y por la comisión de expertos, demostraron tener una dificultad de entendimiento en la población portuguesa.

Este fue el motivo por el cual la comisión de revisión optó por las palabras/ expresiones “manter em bom estado de conservação” no ítem 16, “mais ou menos” no ítem 17 e “nível de

instrução” no item 23, dando origen a una traducción intercultural del cuestionario CPM-PT-PT que al ser sometida a un pre-test de confirmación obtuvo un 100% de concordancia en todos los ítems con la versión de consenso 2 corregida después del pre-test.

La técnica utilizada para evaluar las alteraciones realizadas en cada etapa permitió que la comisión de expertos tuviese una percepción global sobre el grado de alteraciones en cada etapa en cuanto al significado referencial y al significado general para introducir las alteraciones necesarias con vista a la obtención de una versión final del cuestionario.

La equivalencia transcultural se consigue mediante la interpretación, que va mas allá de la traducción palabra por palabra para explicar el significado de los conceptos, utilizando términos comprensibles y las normas gramaticales del idioma de destino.

El método de adaptación transcultural incluye orientaciones para obtener la equivalencia semántica, idiomática, y conceptual de las traducciones(87, 88).

El objetivo es facilitar el proceso de adaptación transcultural para preservar la sensibilidad del instrumento en la cultura de llegada. El origen común del portugués y del español acentúa la necesidad de hacer una traducción intercultural para que no se cometan errores de traducción, pues la aparente similitud entre las dos lenguas puede esconder muchas diferencias(97).

La existencia de palabras conocidas como ‘falsos cognatos’, ‘falsos amigos’ o palabras de traducción engañosa hace que esta tarea deba de ser realizada por traductores experimentados o por profesionales cualificados en el área a que se refiere el cuestionario. La traducción por etapas adiciona calidad al trabajo y a la participación multidisciplinar de los participantes en el proceso garantice que la traducción obtenida sea conceptualmente equivalente con el cuestionario original(97, 98).

La adaptación transcultural permite que la versión final sea un documento de trabajo en el que están minimizadas las diferencias de significado entre el texto inicial y final.

Es importante señalar que la muestra de pacientes con la que se realizó la validación del cuestionario se obtuvo mediante un muestreo consecutivo en vez de efectuar una técnica probabilística, ya que el objetivo fundamental era efectuar la valoración de las propiedades psicométricas del cuestionario. Por ello, no pueden generalizarse los datos obtenidos, ni

siquiera a la totalidad de los pacientes que concurrieron a la farmacia de estudio. En este sentido, es imposible sostener que los resultados referentes al CPM tienen validez externa. Es decir, los resultados obtenidos no se pueden extrapolar a la población general de la que fue extraída la muestra, sin embargo, se persiguió que los pacientes seleccionados fuesen lo más heterogéneos posibles; diferentes edades, nivel social-económico, nivel de estudios, patologías, medicamentos utilizados con el fin de evitar el sesgo de selección(90).

Con respecto al AFCP, mostró que el conocimiento del paciente sobre el medicamento que utiliza no es un concepto unidimensional sino multidimensional. Estos datos se han podido comparar con los obtenidos por García-Delgado y col.(40) en español, siendo la estructura del conocimiento hallada en el cuestionario desarrollado coincidente con el argumento del marco teórico. El análisis de dimensionalidad del constructo “conocimiento sobre el medicamento por el paciente” ha mostrado una estructura factorial clara. El coeficiente Alpha de Cronbach de la escala fue de 0,5, que según Rosenthal y De Vellis(58) se puede considerar un valor aceptable. El motivo por el que se obtuvo un valor poco elevado puede estar relacionado con el pequeño tamaño de la muestra, no obstante, se puede confirmar que el cuestionario diseñado es fiable con respecto a la homogeneidad de la escala. La homogeneidad total del cuestionario adaptado al portugués (europeo) no mejoraría al eliminar alguno de los ítems.

Una de las limitaciones del estudio es la evaluación de los datos. La asignación de las diferentes puntuaciones parciales de cada ítem se ha realizado teniendo como referencia las puntuaciones de García-Delgado y col.(40) utilizadas en la evaluación del cuestionario original en español, con el fin de poder hacer un estudio comparativo en los diferentes países, lo que supone una carga de subjetividad importante que pudo afectar la validez interna del estudio al utilizar esta herramienta como instrumento de medida. Para reducir este efecto, se propuso unas normas de evaluación, que implicó una formación previa a los evaluadores con el fin de unificar criterios de valoración. La forma de evaluar también afecta a la equivalencia de éste y por lo tanto a su fiabilidad.

Con el fin de determinar si el cuestionario adaptado transculturalmente al portugués era equivalente se midió el coeficiente Kappa ponderado, mostrando un elevado grado de concordancia inter-observadores. También se determinó el coeficiente

Kappa ponderado para cada uno de los ítems evaluados por ambos observadores y el coeficiente Kappa ponderado para el CPM-PT-PT para cada paciente evaluado por los observadores. La concordancia inter-observadores varió entre 0,473 (IC95% 0,57-0,76) para el ítem “P6-Precauciones” y 0,944 (IC95% 0,85-1,00) para “P7-Efectos adversos”. La concordancia del conocimiento global fue de 1, lo que indica que el conocimiento del paciente sobre su medicamento es una medida susceptible de variar en el tiempo. El poder hallar diferencias en el conocimiento del paciente sobre su medicación después de una intervención sanitaria nos muestra la capacidad del instrumento para detectar la sensibilidad al cambio. Para determinar la estabilidad del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués se hizo mediante test-retest.

Debido a que los farmacéuticos entrevistadores no podían corregir, aumentar o modificar el conocimiento medido del paciente sobre su medicamento, se optó por seleccionar para esta prueba solo aquellos pacientes que presentasen un conocimiento suficiente como mínimo, evitando posibles problemas éticos motivados por la ausencia de intervención educativa. El coeficiente más bajo se obtuvo para el ítem “P9-Efectividad” (0,469), y se alcanzó un grado de concordancia del 100% para 5 de los 11 ítems del cuestionario. El coeficiente de correlación intraclass para la puntuación del conocimiento global del medicamento fue de 0,756 (IC95% 0,548-0,963). Es posible que el paciente al sentirse interrogado, considerase la necesidad de recurrir a la lectura del prospecto u otra información de referencia, pudiendo modificar su conocimiento. En base a los resultados obtenidos referentes a la consistencia interna, equivalencia y fiabilidad del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués, es una herramienta útil, ágil, válida y fiable para cuantificar el nivel básico de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. Aunque en los estudios donde aspectos sociales (99, 100), es decir, donde haya una relación entre el conocimiento y comportamiento tienen que medirse de manera detallada y por separado. Este cuestionario adaptado transculturalmente al portugués europeo debería completarse con otras preguntas o escalas específicas para cada una de las dimensiones, ya que, un solo ítem es insuficiente para abarcar una sola dimensión como es la “conservación”, así como otras dimensiones deberían abarcar mayor número de ítems para evitar el sesgo importante entre conocimiento y comportamiento que tienen los pacientes en la utilización de sus medicamentos. La utilización del cuestionario, tanto para la práctica clínica como para la evaluación de las diferentes intervenciones sanitarias portuguesas, hace necesario

el seguimiento y consenso de las normas de evaluación para evitar también sesgos de clasificación.

No existen demasiados datos publicados de CPM. Los estudios encontrados, a pesar de utilizar diferentes métodos, revelan una falta de CPM similar a los resultados obtenidos en el presente estudio; más de la mitad de los pacientes estudiados no conocen el medicamento que utilizan. Algunos sitúan la prevalencia de conocimiento entre el 17% y el 29,4%(37, 101, 102). Otros estudios obtienen resultados mayores y sitúan la prevalencia de conocimiento necesario para un correcto uso entre el 42,5 % y el 57(37, 44).

Domecq et al.(37) afirma que sólo el 29,4% de pacientes tiene un grado aceptable de conocimiento. Eges Fröhlich (38) et al. expone que el 42,5 % tienen un conocimiento "regular" y un 46,3 % "insuficiente" y el resto nulo. Para Silva et al.(44) el 57% de los pacientes ambulatorios de una región de Brasil tiene un conocimiento "regular" de los medicamentos que toman. Perera et al.(102) refiere un conocimiento bueno de la medicación prescrita de un 17,5%, un 36% suficiente y un 46% pobre. Menolli et al.(39) afirman que solamente el 46,6% de pacientes poseen la información necesaria para usar correctamente los medicamentos. Altimiras et al.(101) en un estudio en el hospital de San Pau de Barcelona, concluyen que existe un conocimiento muy bajo del medicamento, sólo el 17% conocen su medicación. Según el único estudio encontrado que utiliza un método de medida válido y fiable, el 66%(IC95%: 63,3%-68,7%) de los pacientes no conocen el medicamento que utilizan(40, 45).

Se identificaron, diferentes sesgos que podían afectar a la validez interna del estudio. Uno de ellos podía ser la voluntariedad de los farmacéuticos participantes en el estudio que podía limitar la representatividad de la muestra. Sin embargo, la unidad de análisis fueron los pacientes, por lo que es imprescindible analizar la influencia que puede ejercer la ubicación de la farmacia sobre el conocimiento del paciente. Como muestran los resultados, las farmacias participantes no tenían un perfil concreto que las diferenciara cualitativamente del resto de farmacias que no participaron en el estudio. El equipo investigador era consciente de que la no respuesta podía introducir un sesgo de selección, dado que podían negarse a participar un grupo de población con características similares que perfilaran un patrón común de conocimiento. Sin embargo, se obtuvo una tasa de respuesta 91,7%, negándose a participar en el estudio un porcentaje

pequeño, 58 de 700, que no permitió hacer un análisis estadístico de la no respuesta. Por otro lado, la cumplimentación errónea o incompleta de los ítems de conocimiento, condicionó la exclusión de esta información del estudio, pudiendo conducir a un sesgo de clasificación. Sin embargo, en este estudio, la frecuencia de cumplimentación errónea fue (1,28%), lo que puede afirmar que los resultados obtenidos no están sesgados por esta limitación. Se contempló la posibilidad de que la elección del medicamento objeto de estudio constituyese un sesgo de selección pudiendo sobreestimar los resultados obtenidos. Para minimizar esto, cuando el paciente tenía varios medicamentos, se eligió al azar el medicamento de medida.

El día de la semana en el que se realizó el estudio podía introducir un sesgo de selección. Para minimizarlo se asignó al azar.

La posibilidad de que siendo 35 entrevistadores diferentes, apareciera el sesgo del entrevistador, se trató de minimizar con la formación específica de estos. Por otro lado, la evaluación podía inducir un sesgo de clasificación que se trató de diluir con la formación específica de los 4 farmacéuticos evaluadores, los cuales evaluaron de forma independiente todos los cuestionarios y se reevaluó por segunda vez por el equipo investigador, haciendo especial hincapié en las discrepancias de clasificación entre los 4 evaluadores. Analizando los resultados obtenidos y tras la evaluación de los sesgos de selección, clasificación y confusión, puede afirmarse que la muestra seleccionada representa adecuadamente a la totalidad de la población de estudio: los usuarios de las farmacias comunitarias ubicadas en el Área de Gran Lisboa.

Debido a que en el presente estudio se ha medido el CPM con la adaptación transcultural al portugués (europeo)(103) y posterior validación(104) del único cuestionario genérico validado que se ha encontrado, se compararán preferentemente los resultados de prevalencia de ambos estudios (cuestionario original medido en dos provincias de España y adaptación y revalidación aplicada en Portugal).

La prevalencia de falta de conocimiento (categoría "no conoce") es idéntica en España y Portugal con un valor de 65,9% de Portugal frente a un 66% en España. En España no estuvo representada la categoría "conocimiento insuficiente" mientras que en Portugal sí, siendo del 16,6%. Por ello cuando se recategoriza esta variable puede aumentar el porcentaje de falta de conocimiento en Portugal.

Es muy importante destacar que en ambos estudios la dimensión de seguridad es la menos conocida (4,4%) en España y (1,9 %) en Portugal. Lo que implica que los pacientes ignoran qué les puede causar el medicamento o cómo prevenir problemas de seguridad, este desconocimiento puede dar lugar a un mayor riesgo de incumplimiento, e incluso problemas de salud no tratados, con el consiguiente gasto sanitario asociado.

Pocos estudios diferencian el conocimiento de los aspectos concretos del medicamento, pese a ello, coinciden con los resultados de este estudio(36-39, 44, 101, 102).

En base a los resultados de información correcta de cada ítem, se puede deducir que los pacientes conocen algunos de los criterios mínimos de CPM pero no todos, por ello, a pesar de que el porcentaje de conocimiento de los ítems de 1 al 5 va desde 60,5 % a un 88,8% no conocen todo lo que necesitan saber para hacer un uso adecuado del mismo (tener puntuación parcial de 2 puntos en todos ellos). La dimensión con mayor conocimiento es “Objetivo terapéutico” un 70,9 % por lo que muchos portugueses saben “para qué es su medicamento” y “qué deben esperar” de él. Sin embargo, el conocimiento de “Proceso de uso” es bastante menor, un 36,7 % en Portugal. Esto hace pensar que la mayoría de los pacientes saben diferentes puntos del medicamento, pero no conocen todo lo necesario para utilizarlo correctamente lo que es sumamente relevante, ya que existe un alto porcentaje de pacientes que consumen medicamentos y no tienen la mínima información para garantizar un uso racional del mismo. Con la utilización de este cuestionario CPM-PT-PT en la práctica farmacéutica se podrían identificar estos pacientes y aplicar estrategias específicas para minimizarlo.

Que solo un 5,8% de los pacientes portugueses no conozcan como conservar adecuadamente sus medicamentos, revela que puede existir riesgo de que los pacientes estén consumiendo medicamentos mal conservados, con el posible riesgo para la salud pública que ello conlleva.

No todos los estudios encontrados miden el conocimiento que tienen los pacientes acerca de todos los ítems del CPM. En la tabla 3 se comparan, por cada indicador, los resultados de este estudio con los datos disponibles en la literatura consultada.

Los porcentajes de conocimiento obtenidos en este estudio se asemejan a otros, aunque en la mayoría de los aspectos nuestros resultados se sitúan

en el rango superior, esto se puede explicar por las diferencias en las características de las poblaciones estudiadas, y/o el método de medida del CPM. Casi todos los estudios miden el conocimiento acerca del nombre del medicamento concluyendo que más del 60% lo conocen(40, 43, 44, 102, 105, 106). El resultado de conocimiento del paciente sobre la pauta de administración del medicamento obtenido en este estudio se sitúa en el intervalo de porcentaje dado por otros autores entre un 70% y 90%(38, 40, 44, 102, 106).

Parece lógico que la pauta sea uno de los aspectos del medicamento que más interés despierte en el paciente y por tanto sea muy conocida, dado que implica una acción directa: tomarse el medicamento a una hora determinada. El conocimiento sobre la indicación, la posología y la duración del tratamiento también es estudiada por los distintos autores, concluyendo que existe un rango de información correcta en estos indicadores del 60% al 80%(38, 40, 44, 102, 106) excluyendo algún resultado superior en indicación(106), o inferior en indicación(23), en posología(6, 12, 41, 105), en duración del tratamiento(43, 107).

Los resultados de este estudio para la posología y duración del tratamiento se encuentran dentro del intervalo. Sin embargo, el porcentaje de conocimiento en la indicación es más alto, cercano al 90%. Esta diferencia se puede deber a la edad media inferior en nuestra población de estudio que le otorgue gran importancia a saber para qué deben tomar el medicamento. Los ítems en que menos conocimiento se observó en la población de estudio fueron las contraindicaciones, los efectos adversos, las interacciones y las precauciones, dato respaldado por diversos resultados publicados(40, 41, 44, 106, 107).

En definitiva, la dimensión "Proceso de uso" es conocida sólo por un 36,7 % en la población portuguesa, lo que nos indica que existe un porcentaje de pacientes que carecen de la información necesaria para asegurar que utilizan correctamente el medicamento, esto quiere decir que más 60% de la población está en riesgo de sufrir un RNM por no tener la información necesaria para hacer un uso adecuado del medicamento. Por otro lado, el elevadísimo porcentaje de desconocimiento de la dimensión "seguridad" (98,1%) pone de manifiesto la necesidad de establecer estrategias de información al paciente dentro de las líneas de actuación de política de seguridad del medicamento en la población portuguesa.

En base a todos los resultados obtenidos, cabe resaltar que los pacientes conocen más el nombre del medicamento que el medicamento en sí, en concreto los aspectos relacionados con su seguridad y la información necesaria para realizar un correcto proceso de uso.

En cuanto algunos factores asociados al conocimiento de los pacientes sobre su medicación según los resultados obtenidos en el análisis bivariante, en relación al país, la prevalencia, de no conocimiento fue de un 82,5% (IC95%: 79,3%-85,3%), y se debió principalmente a un desconocimiento total del medicamento (65,9%) y no tanto a un conocimiento insuficiente (16,6%)<sup>82, 5%</sup>. La prevalencia de falta de conocimiento (categoría “no conoce”) es idéntica en España y Portugal, con un valor de 65,9% de Portugal frente a un 66% en España<sup>(40, 45)</sup>.

En España no estuvo representada la categoría “conocimiento insuficiente” mientras que en Portugal sí, siendo del 16,6%. Por ello cuando se recategoriza esta variable aumenta el porcentaje de falta de conocimiento en Portugal.

Se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la edad media de los pacientes según el CMP (test de la t de Student:  $p=0.040$ ). La edad media en de los pacientes con conocimiento del medicamento fue de 53 años (DE=17,1), frente a los 52,5 años de la muestra de España (DE=17,0), mientras que los pacientes sin conocimiento del medicamento tuvieron una edad media de 56,7 años (DE=17,0). Esta diferencia se debe a que existe un mayor porcentaje de personas mayores de 65 años en la muestra de Portugal, y un menor porcentaje de menores de 34 años. También se observó una tendencia en cuanto a los grados de conocimiento, de manera que los pacientes con mejor conocimiento del medicamento fueron más jóvenes que aquellos con peor nivel de conocimiento. También se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la edad media por lo que la edad del paciente se asoció positivamente al desconocimiento, de manera que a mayor edad el desconocimiento es mayor. Concretamente, por cada año de incremento en la edad del paciente, la probabilidad de no conocer el medicamento aumenta un 1.3%.

No se observaron diferencias en la prevalencia de conocimiento entre sexos, confirmándose que no hay diferencia entre hombres y mujeres en cuanto al conocimiento del medicamento como en estudio realizado por García-Delgado et al.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre Portugal y España ( $p<0.001$ )

en cuanto a la profesión de los pacientes. Un menor porcentaje de los participantes en Portugal eran trabajadores manuales, mientras que fue mayor el porcentaje de administrativos y comerciantes y clase dirigente y empresarios. No obstante, en ambos países, el mayor porcentaje de la muestra no trabajaba, representando un 52,3% en Portugal y un 53,6% en España. Existiendo una clara tendencia de tener un mejor conocimiento cuando se incrementaba el nivel profesional de los pacientes. Así, mientras que la clase directiva y empresarios tuvieron una prevalencia de conocimiento del 42%, en las personas que no trabajaban apenas llegó al 14%

La prevalencia del conocimiento tiende a aumentar de forma significativa a mayor nivel de estudios. Si bien el porcentaje de estudios superiores fue similar (18,7% vs 18,2%), la proporción de individuos sin estudios fue más del doble en España (15,4%) respecto a Portugal (7,1%). Así, el porcentaje de pacientes sin estudios que conocen el medicamento fue del 13,3%, mientras que en los universitarios se alcanza el 21,2%, observándose un cierto gradiente de crecimiento a medida que se avanza en el nivel de estudios

La distribución de los participantes según su preocupación por el problema de salud fue similar en los dos países, no alcanzándose diferencias significativas ( $p=0.106$ ). Así, un 25% de los pacientes de Portugal y un 24% de los pacientes de España declararon dar poca importancia a su problema de salud, mientras que aquellos con bastante preocupación por el problema de salud representaron el 42,3% y el 47,3% en Portugal y España respectivamente.

Un porcentaje similar de pacientes declaró conocer el nombre del medicamento que adquiriría en ambos países (78,2% en Portugal y 75,4% en España;  $p=0.175$ ).

Un 22,2% de los participantes portugueses utilizaban un único medicamento, frente a tan solo el 2,3% en los españoles. Sin embargo, el porcentaje de pacientes polimedicados fue superior en Portugal (35,8% vs 28,3%).

Cuando el paciente recibía monoterapia, la prevalencia de conocimiento en Portugal fue del 23%, pero este porcentaje disminuía hasta el 15% en el caso de pacientes polimedicados (5 o más medicamentos). También hubo una clara tendencia de tener un mejor conocimiento cuando se incrementaba el nivel profesional de los pacientes.



Ahora hace falta recoger los trozos de prudencia,  
Aunque siempre nos falte alguno;  
Recoger la vida vacía y caminar esperando  
que lentamente se llene, si es posible otra vez,  
como antes, de sueños desconocidos y deseos invisibles.

Luis Cernuda, (1902-1963)  
Poeta español de la Generación del 27.



# conclusiones



## español

- 1.** Los resultados obtenidos de la adaptación transcultural del cuestionario original en versión española “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM) y la versão portuguesa “Conhecimento do doente sobre os seus medicamentos” (CPM-PT-PT) son conceptualmente equivalentes.
- 2.** Las características psicométricas referentes a la consistencia interna, equivalencia y fiabilidad del cuestionario adaptado transculturalmente al portugués, muestran que es una herramienta válida y fiable para cuantificar el grado de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. No obstante, se hace necesario desarrollar nuevos estudios con un mayor tamaño muestral, establecer normas de evaluación específicas, además de ampliar los ítems de la dimensión del CPM “conservación”.
- 3.** Ocho de cada 10 pacientes de la población de Lisboa no conocen el medicamento que utilizan.
- 4.** Un 70,9 % de los pacientes portugueses saben “para qué es su medicamento” y “qué deben esperar” de él. Sin embargo, el “Proceso de uso” es conocido sólo por un 36,7 % en la población portuguesa, lo que indica que existe un porcentaje de pacientes que carecen de la información necesaria para asegurar que utilizan correctamente el medicamento, esto quiere decir que más 60% de la población está en riesgo de sufrir un RNM por no tener la información necesaria para hacer un uso adecuado del medicamento.
- 5.** El elevadísimo porcentaje de desconocimiento de la dimensión “seguridad” (98,1%) pone de manifiesto la necesidad de establecer estrategias de información al paciente dentro de las líneas de actuación de política de seguridad del medicamento en la población portuguesa.
- 6.** Se han identificado como factores asociados al conocimiento: el país, el tipo y el nivel

socioeconómico de la farmacia donde se adquieren los medicamentos, la edad, la preocupación por el problema de salud, el prescriptor del medicamento, el número de medicamentos que toma el paciente y conocer el nombre del medicamento.

7. La edad se asoció positivamente al desconocimiento, de manera que a mayor edad mayor es el desconocimiento. Concretamente, por cada año de incremento en la edad del paciente, la probabilidad de no conocer el medicamento aumenta un 1.3%.
8. El CPM está asociado al número de medicamentos que toma el paciente, aumentando la falta de conocimiento en pacientes polimedicados. La automedicación está asociada a un mayor desconocimiento del medicamento. También se encontró asociación con el nivel de estudios, observándose un cierto gradiente de crecimiento de conocimiento a medida que se avanza en el nivel de estudios. Hubo una clara tendencia de tener un mejor conocimiento cuando se incrementaba el nivel profesional de los pacientes.

## português

1. Os resultados obtidos com a adaptação intercultural do questionário original da versão espanhola “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM) e a versão portuguesa “Conhecimento do doente sobre os seus medicamentos” (CPM-PT-PT) são conceptualmente equivalentes.
2. As características psicométricas referentes à consistência interna, equivalência e fiabilidade do questionário adaptado interculturalmente ao português, mostram que é uma ferramenta válida e fiável para quantificar o grau de conhecimento dos pacientes sobre os seus medicamentos. Contudo, torna-se necessário desenvolver novos estudos com um tamanho de amostra maior, estabelecer normas de avaliação específicas e ampliar o item da dimensão do CPM “conservação”.
3. Oito em cada dez pacientes da população de Lisboa não conhecem o medicamento

que utilizam.

- 4.** Um total de 70,9 % dos pacientes portugueses sabe “para que é o seu medicamento” e o “que devem esperar” dele. Apesar disso, o “Processo de uso” é conhecido apenas por 36,7 % da população, o que significa que existe uma percentagem de pacientes que carecem da informação necessária para garantir que utilizam corretamente o medicamento, isto é, mais de 60% da população está em risco de sofrer um RNM por não ter a informação necessária para fazer um uso adequado do medicamento.
- 5.** A elevadíssima percentagem de desconhecimento da dimensão “seguridade” (98,1%) coloca em claro a necessidade de estabelecer estratégias de informação ao paciente dentro das linhas de atuação da política de segurança do medicamento na população portuguesa, já que este desconhecimento pode dar lugar a um maior risco de incumprimento, e até do aparecimento de problema de saúde não tratados, com o consequente gasto sanitário associado.
- 6.** Identificaram-se como fatores associados ao conhecimento: o país, o tipo e o nível socioeconómico da farmacia onde se adquirem os medicamentos, a idade, a preocupação pelo problema de saúde, o prescritor do medicamento, o número de medicamentos que toma o paciente e conhecer o nome do medicamento.
- 7.** A idade associa-se positivamente ao desconhecimento, de maneira que a maior idade está associado maior desconhecimento. Concretamente, por cada ano de incremento na idade do paciente, a probabilidade de não conhecer o medicamento aumenta 1,3%.
- 8.** El CPM está associado ao número de medicamentos que o paciente toma, aumentando a falta de conhecimento nos pacientes polimedicados. A automedicação está associada a um maior desconhecimento do medicamento. Também se encontrou associação com o nível de estudos observando-se um certo gradiente de crescimento do conhecimento à medida que se avança no nível de estudos. Houve uma clara tendência para melhorar o conhecimento à medida que se incrementava o nível profissional dos pacientes.



**Confía en el tiempo, que suele dar dulces salidas a  
muchas amargas dificultades.**

**Miguel de Cervantes Saavedra, (1547-1616)  
Escritor y novelista español.**



**bibliografía**



1. Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness Model. Arch Intern Med. 1995;155(18):1949-56.
2. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. J Am Pharm Assoc (Wash). 2001;41(2):192-9.
3. Climente M, Quintana I, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. Aten Farm 2001;3(1):9-22.
4. Baena MI, Faus MJ, Fajardo PC, Luque FM, Sierra F, Martínez-Olmos J, et al. Medicine-related problems resulting in emergency department visits. Eur J Clin Pharmacol. 2006;62(5):387-93.
5. Baena MI, Fajardo PC, Pintor-Mármol A, Faus MJ, Marín R, Zarzuelo A, et al. Negative clinical outcomes of medication resulting in emergency department visits. Eur J Clin Pharmacol. 2014;70(1):79-87.
6. Organización Mundial de la Salud. Teacher's Guide to Good Prescribing Ginebra (OMS). 2001.
7. Organización Mundial de la Salud. The Rational Use of Drugs Report of the Conference of Experts (El Uso Racional de Medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos) Ginebra, OMS, 1985.
8. Kessler DA. FDA's Kessler : a prescription for change (inter view by Marlene Z. Bloom). Am Pharm 1991;31(12):34-7.
9. "Talking about drug treatments--who should say what to whom?"--the second DTB symposium. Drug Ther Bull. 1994;32(5):35-7.
10. Secrets about drugs are not healthy (Editorial). Lancet. 1996;9030(348).
11. Cortes Españolas. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE 1990; (306): 38228-38426.

12. Cortes Españolas. Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. BOE 1997; (100): 13450-13452.
13. Gastelurrutia MA. Uso racional del medicamento. En: Medicamentos, placebos y fraudes. Coordinador: López Guzmán J. (en España el SFT). . In: Jaén EFA, editor. Capítulo I2008.
14. Donabedian A. The quality of medical care. *Science*. 1978;200(4344):856-64.
15. Farris KB, Kirking DM. Assessing the quality of pharmaceutical care. II. Application of concepts of quality assessment from medical care. *Ann Pharmacother*. 1993;27(2):215-23.
16. Gastelurrutia MA, Fernández-Llimós F. Dispensación. *Aula de la farmacia*. 2004 03-2004.
17. Fernandez-Llimos F, Faus MJ. From “drug-related problems” to “negative clinical outcomes”. *Am J Health Syst Pharm*. 2005;62(22):2348-50.
18. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. *Farmacéuticos*. 2006(315):28-9.
19. Comité de Consenso. Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionadas con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). *ARS Pharm*. 2007;1(48):5-17.
20. Martín-Calero MJ, Machuca M, Murillo MD, Cansino J, Gastelurrutia MA, Faus MJ. Structural process and implementation programs of pharmaceutical care in different countries. *Current Pharmaceutical Design*. 2004;10:3969-85.
21. Roberts AS, Hopp T, Sorensen W, Benrimoj SI, Chen TF, Herborg H, et al. Understanding practice change in community pharmacy: a qualitative research instrument based on organisational theory. *Pharm World Sci*. 2003;5(25):227-34.
22. Gastelurrutia MA, Fajardo PC, Baena MI, García-Delgado MP, Faus MJ, Fernandez-Llimos F. Identification and prioritisation of facilitators for the implementation of cognitive services in Spanish community pharmacies. *Pharm World Sci*. 2007(29):469- 70.
23. FIP Pharmacy Education Taskforce. A Global Competency Framework for Services Provided by Pharmacy Workforce (draft version). Collaborating Centre. London: FIP;

- 2010.
24. Garcia-Delgado P, Martínez-Martínez F, Gastelurrutia Garralda MA, Faus Dáder MJ. Dispensación de medicamentos. Madrid: Ergon S.A.; 2009.
  25. Bluml BM. Definition of medication therapy management: development of professionwide consensus. *J Am Pharm Assoc.* 2005;45:566-72.
  26. Gastelurrutia MA, Gil de San Vicente O, Erauncetamurgil O, De Escalza P, Fernandez-Llimos F. Assessing customer's expectations and satisfaction at a pharmacy lacking advanced professional cognitive services. 64th Congress of FIP, New Orleans. 2004.
  27. Chisholm-Burns MA, Lee JK, Spivey CA, Slack M, Herrier RN, Hall-Lipsy E, et al. US Pharmacists' Effect as Team Members on Patient Care. Systematic Review and Meta-Analyses. *Medical Care.* 2010;10(48):923-33.
  28. Gervas J, Perez M. El resultado intermedio como problema clínico y de salud pública. A propósito de la mortalidad por cerivastatina. *K Med Clin (Bar).* 2002;119(7):254-59.
  29. Gastelurrutia MA, García-Delgado P. Capítulo 3. Dispensación. En: Atención Farmacéutica: conceptos, procesos y casos prácticos. Autores: Faus MJ, Amariles P, Martinez F. . Ed.Ergon; 2008.
  30. Foro de Atención Farmacéutica: Dispensación. *Farmacéuticos.* 2007(321):47-50.
  31. Dader MJF, Muñoz PA, Martinez-Martinez F. Atencão Farmacêutica. Conceitos, processos e casos prácticos. S.Paulo: Racine Editora; 2008. 233 p.
  32. Rodriguez MJ, Pérez-Accino C, et col. Registro de las intervenciones del farmacéutico en la dispensación activa: resultados. *Seguim Farmacoter.* 2004;2(1):29-31.
  33. Grupo de Trabajo del Programa DAPHNE. Análisis del cumplimiento en anticoncepción hormonal oral. Madrid: Grupo Aula Médica SA, 1996.
  34. Rosenberg MJ, Waugh MS. Oral contraceptive discontinuation: a prospective evaluation of frequency and reasons. *Am J Obstet Gynecol.* 1998;179(31):577-82.
  35. O'Neil CK, al. e. Impact of patient knowledge, patient-pharmacist relationship, and drug perceptions on adverse drug therapy outcomes. *Pharmacotherapy.* 1998;18(2):333-40.
  36. Akici A, al. e. Patient knowledge about drugs prescribed at primary healthcare facili-

- ties. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2004;13:871-6.
37. Domecq Jeldres C, Belmar Herrera A. Atención primaria de salud: perfil de uso de los medicamentos en adultos mayores. *Acta Farmacéutica Bonaerense*. 1999;14(2).
38. Frohlich SE, da Silva T, Dal-Pizzol F, Sotero Serrante M. Instrumento para avaliação do nível de conhecimento da prescrição na atenção primária. *Rev Saúde Pública*. 2010;44(6):1046-54.
39. Menolli PVS, Ivama AM, Cordoni L, Jr. Caracterización de los servicios farmacéuticos de atención primaria del Sistema Único de Salud en Londrina, Paraná, Brasil *Rev Panam Salud Publica*. 2009;25(3):254-9.
40. García-Delgado P, Gastelurrutia MA, Baena MI, Fisac F, Martínez-Martínez F. Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. *Aten Primaria* 2009;41(12):661-9.
41. Delgado Silvera E. Información de medicamentos al paciente anciano [Tesis Doctoral]: Universidad Complutense de Madrid; 1999.
42. Cyr J-G, McLean W. Patient knowledge of prescription medication: present lack-future necessity. *Can Pharm J*. 1978;111 (Abstract in International Pharmaceutical Abstracts CD-ROM Silver Platter® 1970-2004 Mar; AN: 16-3667):361-7.
43. C.M.J. Cline AKB-L, B.Y.A. Israelsson, R.B. Willenheimer, and L.R. Erhardt. Non-compliance and knowledge of prescribed medication in elderly patients with heart failure. *Eur J Heart Fail*. 1999;1(2):145-9
44. Silva T, Mengue SS. Nivel de informação respeito de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais de hospital universitário. *Cad Saude Publica*. 2000;16(2):449-55.
45. García-Delgado P. Conocimiento del paciente sobre sus medicamentos [Tese doutoral]. Granada: Universidad de Granada; 2008.
46. Huang YM, Wang HP, Yang YH, Lin SJ, Lin HW, Chen CS, et al. Effects of a national health education program on the medication knowledge of the public in Taiwan. *Ann Pharmacother*. 2006;40(1):102-8.
47. Tham TC, et al. Patient knowledge and prescription of ulcer healing drugs in medical inpatients. *Br J Clin Pharmacol*. 1995;39(2):197-200.

48. Busson M, et al. Patients' knowledge about prescribed medicines. *Pharm J*. 1986;236:624-6.
49. Eric Edward BS, Amy Pasanen AA. Evaluation of Knowledge and Medication Use in Patients in Rural Clinics [08-11-2008]. Available from: <http://ahec.health.ufl.edu/chs/2003/Edwards.pdf>.
50. Cham E, et al. Awareness and Use of Over-the-Counter Pain Medications: A Survey of Emergency Department Patients. *South Med J*. 2002; 95(5):529-35.
51. Andrés Iglesias JC, Andrés Rodríguez NF, Fornos Pérez JA. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. *Seguim Farmacoter*. 2005;3(4):189-96.
52. Edwards LN, Roden DM. Principles of prescription order writing and patient compliance. In Goodman & Gilman's *Tehe pharmacological basis of therapeutics* (10th edn), Gilman AG (ed). McGraw-Hill: USA, ; . 2001. p. 1903-15.
53. Boonstra E, Lindbaek M, Ngome E, Tshukudu K, Fugelli P. Labelling and patient knowledge of dispensed drugs as quality indicators in primary care in Botswana. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(3):168-75.
54. Leal Hernández M, Abellán Abellán J, Casa Pina MT, Martínez Crespo J. Paciente polimedicado: ¿conoce la posología de la medicación?, ¿afirma tomarla correctamente? *Aten Primaria*. 2004;33:451-6.
55. Badía X, Baró E. Cuestionarios de salud en España y su uso en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001;28:349-56.
56. Pita Fernández S, Pértegas Díaz S. La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numericas [cited 2008 16 Nov]. Available from: [http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc\\_numerica/conc\\_numerica.asp](http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.asp).
57. Rodríguez C, Sossa MP. Validación de un cuestionario de conocimientos acerca del asma entre padres o tutores de niños asmáticos. *Arch Bronconeumol*. 2005;41(8):419-24.
58. Chassany O, Sagnier P, Marquis P, et al. for the European Regulatory Issues on Quality of Life Assessment (ERIQA) Group. Patient-reported outcomes: the example of Health-

- Related Quality of Life – a European guidance document for the improved integration of Health-Related Quality of Life assessment in the drug approval process. *DIA J* 2001;36:913-23.
59. Bullinger M, Power MJ, Aaronson NK, et al. Creating and evaluating cross-cultural instruments. In: Spilker B, ed. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. 2nd ed 1996.
60. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):913-23.
61. Ware JE, Jr., Keller SD, Gandek B, Brazier JE, Sullivan M. Evaluating translations of health status questionnaires. Methods from the IQOLA project. *International Quality of Life Assessment. Int J Technol Assess Health Care*. 1995;11(3):525-51.
62. Acquadro C, Conway K, Giroudet C, Mear I. *Linguistic Validation Manual for Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments*. Lyon: Mapi Research Institut; 2004.
63. Mear I. Health-Related Quality of Life and Patient-Reported Outcomes: Scientific and Useful Criteria. In: Chassany O, Caulin C, editors. *Difficulties of international clinical trials: cultural adaptation of quality of life questionnaires*. Paris: Springer; 2002.
64. Moraes CL, Hasselmann MH, Reichenheim ME. Adaptação transcultural para o português do instrumento “Revised Conflict Tactics Scales (CTS2)” utilizado para identificar violência entre casais. *Cadernos de saúde pública / Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública*. 2002;18(1):163-76.
65. Anderson RT, Aaronson NK, Wilkin D. Critical review of the international assessments of health related quality of life. *Qual Life Res*. 1993;2:369-95.
66. Anderson RT, Aaronson NK, Bullinger M, WL M. A review of the progress towards developing health related quality of life instruments for international clinical studies and outcomes research. *Pharmacoeconomics*. 1996;10:336-34.
67. Schmidt S, Bullinger M. Current issues in crosscultural quality of life instrument development. *Arch Phys Med Rehabil*. 2003;84(Suppl. 2):S29–34.

68. Guyatt GH. The philosophy of health-related quality of life translation. *Qual Life Res.* 1993;2(6):461-5.
69. Bowden A, Fox-Rushby JA. A systematic and critical review of the process of translation and adaptation of generic health-related quality of life measures in Africa, Asia, Eastern Europe, the Middle East, South America. *Soc Sci & Med.* 2003;57:1289–306.
70. Leplège A, Verdier A. The adaptation of health status measures: methodological aspects of the translation procedure. In: Shumaker SA, Berzon R, eds *The International Assessment of Health-Related Quality of Life: Theory, Translation, Measurement & Analysis.* 1995.
71. Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs.* 2004;48:175-86.
72. da Franca C, Colares V. Validação do National College Health Risk Behavior Survey para utilização com universitários brasileiros. *Cienc Saude Colet* 2010;15 suppl. 1:1209-15.
73. Holanda WTG, de Lima MLC, Figueiro JN. Adaptação transcultural de um instrumento de avaliação do handicap auditivo para portadores de perda auditiva induzida pelo ruído ocupacional. *Cienc Saude Colet* 2011;16 suppl. 1:755-67.
74. Falcao Dda M, Ciconelli RM, Ferraz MB. Translation and cultural adaptation of quality of life questionnaires: an evaluation of methodology. *J Rheumatol* 2003;30:379-85.
75. Hunt SM, Bhopal R. Self report in clinical and epidemiological studies with non-English speakers: the challenge of language and culture. *J Epidemiol Community Health.* 2004;58(7):618-22.
76. European Group for Health Measurement and Quality of Life Assessment. Cross-cultural adaptation of health measures. 1991:33-4.
77. Hunt SM. Cross-cultural issues in the use of socio-medical indicators. *Health Policy* 1986;6:149-58.
78. Hunt SM AJ, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna S. . European Group for Health Measurement and Quality of Life Assessment. Cross-cultural adaptation of health measures. . *Health Policy.* 1992;1(19):33-4.

79. DeVries TPGM. Presenting clinical pharmacology and therapeutics: A problem based approach for choosing and prescribing drugs. *Br J Clin Pharmacol*. 1993;35:581-6.
80. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. 'Equivalence' and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res*. 1997;6(3):237-47.
81. Sartorius N, Kuyken W. Translation of health status instruments. In: Orley J, Kuyken W, editors. *Quality of Life Assessment: International Perspectives*. Berlin Heidelberg: Springer Verlag; 1994.
82. Flaherty JA, Gaviria FM, Pathak D, Mitchell T, Wintrob R, Richman JA, et al. Developing instruments for cross-cultural psychiatric research. *J Nerv Ment Dis*. 1988;176(5):257-63.
83. Weidmer B, Brown J, Garcia L. Translating the CAHPS 1.0 Survey Instruments into Spanish. *Consumer Assessment of Health Plans Study*. *Med Care*. 1999;37(3 Suppl):MS89-96.
84. Hui CH, Triandis HC. Measurement in cross-cultural psychology. A review and comparison of strategies. *J Cross Cult Psychol*. 1985;16:131-52.
85. Stewart AL, Napoles-Springer A. Health-Related Quality of Life assessments in diverse population groups in the United States. *Med Care*. 2000;38:102-24.
86. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993;46(12):1417-32.
87. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25(24):3186-91.
88. Arribas A. Adaptación transcultural de instrumentos. Guía para el proceso de validación de instrumentos tipo encuestas. *Revista Científica de la AMBB*. 2006;16(3):74-82.
89. Streiner DL, Norman GR. Consistencia, validez y fiabilidad en las escalas de medida de la salud (Adaptado por Grau-Fibla G). *Health measurement scales: a practical guide to their development and use*. 2 ed. New York: Oxford University Press; 1992.
90. Vinauca Vinauca B. *Análisis Estadístico con SPSS para Windows*. Estadística Básica. 2ª ed. Madrid: McGraw-Hill; 2002.
91. Pardo Merino, A. y Ruiz Díaz, M.A. (2005): *Análisis de Datos con SPSS 13 Base*, Madrid, McGraw-Hill.

92. Nunnaly JC, Bernstein IJ. Validez. Ed. McGraw Hill; 1995. p. 92-127.
93. Azofra MJ. Cuestionarios. Cuadernos metodológicos. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas; 1999.
94. Goode WJ, Hato PK. Métodos de investigación social. Mexico: Trillas; 1981.
95. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. *Med Clin (Barc)*. 1998;110:142-5.
96. Santos H, Iglésias-Ferreira P, Fernández-Llimós F, Faus MJ, Rodrigues LM. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos - Tradução Intercultural de Espanhol para Português (europeu). *Acta Médica Portuguesa*. 2004;17(1):59-66.
97. Iglésias-Ferreira P, Santos HJ, Fernández-Llimós F, Fontes E, Leal M, Monteiro C. Traducción y Validación del "Pharmacy Services Questionnaire" al portugués (europeo). *Seguim Farmacoter*. 2005;1(3):43-56.
98. García Cadena C. La medición en ciencias sociales y en la psicología. In: Landeros Hernández, René y González Ramírez, Mónica T. (comp.), editors. *Estadística con SPSS y metodología de la investigación*. México: Trillas; 2006.
99. Hogan Thomas P. Pruebas psicológicas. México: El Manual Moderno; 2004.
100. Altimiras J, al. e. Evaluación del conocimiento de los pacientes crónicos sobre su tratamiento. *Farm Clin*. 1987;4(2):150-8.
101. Perera T, Ranasinghe P, Perera U, Perera S, Adikari M, Jayasinghe S, et al. Knowledge of prescribed medication information among patients with limited English proficiency in Sri Lanka. *BMC Reseach Notes*. 2012;5(658).
102. Salmerón-Rubio J, Iglésias-Ferreira P, García-Delgado P, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Adaptação intercultural para português europeu do questionário "Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos" (CPM-ES-ES). *Ciênc saúde coletiva*. 2013;18(12):3633-44.
103. Salmerón-Rubio J, García-Delgado P, Iglésias-Ferreira P, Mateus-Santos H, Martínez-Martínez F. Validación del cuestionario de medida del conocimiento del paciente sobre su medicamento adaptado al portugués. *Ciencia & saude coletiva*. 2014;19(4):1141-50.





**anexos**



## anexo 1. CUESTIONARIO CMP EN PORTUGUÉS

### CONHECIMENTO DO DOENTE SOBRE O SEU MEDICAMENTO

Este questionário faz parte do projecto de investigação: “Medição do grau de conhecimento dos doentes sobre os seus medicamentos na Grande Lisboa”. Os seus dados serão utilizados somente para fins estatísticos, não sendo, em nenhum caso, cedidos a terceiros para sua utilização e/ou divulgação.  
Muito obrigado pela sua colaboração.

Data: \_\_\_\_\_ / 12 / 2009 Hora em que iniciou este questionário: \_\_\_\_ h \_\_\_\_ m

Nome da Farmácia: \_\_\_\_\_

N.º questionário:

1. Este medicamento é para si?

Sim (Uso próprio)  Não

1.1. Se não, é para alguém que está ao seu cuidado?

Sim (Cuidador/a)  Não  (TERMINAR QUEST.)

2. Em relação a este medicamento por favor registe:

2.1. Nome comercial: \_\_\_\_\_

2.2. Princípio activo: \_\_\_\_\_

2.3. Forma farmacêutica: \_\_\_\_\_

3. Como se chama este medicamento? \_\_\_\_\_

3.1. O doente conhece o nome do medicamento? Sim  Não

4. Desde quando está a tomar/utilizar este medicamento? \_\_\_\_\_

Primeira vez  Não sabe

5. Quantos medicamentos está a tomar para além deste? \_\_\_\_\_ Não sabe

6. Para que tem que tomar/utilizar este medicamento? Não sabe

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

7. Quanto deve tomar/utilizar deste medicamento? Não sabe

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

8. Quando tem que tomar/utilizar este medicamento? Não sabe

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

9. Até quando tem que tomar/utilizar este medicamento? Não sabe

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

10. Como deve tomar/utilizar este medicamento? Não sabe

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



11. Deve ter alguma precaução quando toma/utiliza este medicamento?

- Não   
 Não sabe   
 Sim

Qual? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

12. Que efeitos adversos conhece deste medicamento? Não sabe

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

13. Em que situações ou casos não deve tomar/utilizar este medicamento? Não sabe

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

14. Como é que sabe se o medicamento lhe faz efeito? Não sabe

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

15. Que medicamentos ou alimentos deve evitar enquanto usa este medicamento? Não sabe

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

16. Que cuidados deve ter para manter em bom estado de conservação o seu medicamento? Não sabe

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

17. O problema de saúde para o qual toma este medicamento preocupa-o: muito, mais ou menos ou pouco?

- Muito  Mais ou menos  Pouco

18. Quem lhe disse para tomar/utilizar este medicamento? Médico  Farmacêutico  Outros

19. Género: Masculino  Feminino

20. Idade: \_\_\_\_\_

21. Profissão:

Domésticas/reformados/desempregados	
Trabalhadores manuais não qualificados	
Trabalhadores manuais qualificados	
Administrativos e comerciantes	
Universitários	
Dirigentes e empresários	

22. País de origem: \_\_\_\_\_

23. Nível de instrução:

Sabe ler e escrever (mas sem grau de ensino)	3º Ciclo Ensino Básico (antigo 5º ano Liceu)	
1º Ciclo Ensino Básico (antigo ensino primário)	Ensino Secundário (antigo 7º ano Liceu)	
2º Ciclo Ensino Básico (antigo Ciclo Preparatório)	Ensino Superior (universitário, politécnico e bacharelato)	

Registe a hora em que terminou este questionário: \_\_\_\_ h \_\_\_\_ m

Muito obrigado pela sua colaboração!

**anexo 2. PLANTILLA MUESTRAL TRADUCIDA AL PORTUGUÉS**

NÚMERO DA FARMÁCIA:	ID <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">(Não utilizar este espaço)</span>
CIDADE:	
DATA DA RECOLHA DE DADOS:	

Há medida que atende os doentes ponha um X na coluna **MARCA**

Preencha o Questionário só para os doentes que tenham na coluna **ACÇÃO ENTREVISTA AO DOENTE**

Anote o dia e a hora da entrevista **SÓ** para os doentes que tenham na coluna **ACÇÃO ENTREVISTA AO DOENTE**

Se um doente seleccionado não quer participar, passe ao seguinte, seguindo a ordem da coluna **ACÇÃO**. Nunca substitua doentes.

MARCA	Nº DOENTE	ACÇÃO	DIA	HORA	OBSERVAÇÕES
	1	NÃO	-	-	-
	2	ENTREVISTA AO DOENTE			
	3	NÃO	-	-	-
	4	ENTREVISTA AO DOENTE			
	5	NÃO	-	-	-
	6	ENTREVISTA AO DOENTE			
	7	NÃO	-	-	-
	8	ENTREVISTA AO DOENTE			
	9	NÃO	-	-	-
	10	NÃO	-	-	-
	11	NÃO	-	-	-
	12	ENTREVISTA AO DOENTE			
	13	NÃO	-	-	-
	14	ENTREVISTA AO DOENTE			
	15	NÃO	-	-	-
	16	ENTREVISTA AO DOENTE			
	17	NÃO	-	-	-
	18	ENTREVISTA AO DOENTE			
	19	NÃO	-	-	-
	20	NÃO	-	-	-
	21	NÃO	-	-	-
	22	ENTREVISTA AO DOENTE			
	23	NÃO	-	-	-
	24	ENTREVISTA AO DOENTE			
	25	NÃO	-	-	-
	26	ENTREVISTA AO DOENTE			
	27	NÃO	-	-	-
	28	ENTREVISTA AO DOENTE			
	29	NÃO	-	-	-
	30	NÃO	-	-	-
	31	NÃO	-	-	-
	32	ENTREVISTA AO DOENTE			
	33	NÃO	-	-	-
	34	ENTREVISTA AO DOENTE			
	35	NÃO	-	-	-
	36	ENTREVISTA AO DOENTE			
	37	NÃO	-	-	-

	38	ENTREVISTA AO DOENTE			
	39	NÃO	-	-	-
	40	NÃO	-	-	-
	41	NÃO	-	-	-
	42	ENTREVISTA AO DOENTE			
	43	NÃO	-	-	-
	44	ENTREVISTA AO DOENTE			
	45	NÃO	-	-	-
	46	ENTREVISTA AO DOENTE			
	47	NÃO	-	-	-
	48	ENTREVISTA AO DOENTE			
	49	NÃO	-	-	-
	50	NÃO	-	-	-

### anexo 3. NORMAS PARA A AVALIAÇÃO DO QUESTIONÁRIO

Avaliação das perguntas de conhecimento sobre o medicamento (de p.1 a p.11):

A avaliação do questionário tem de ser realizada por um farmacêutico, o qual comparará as respostas dadas pelo doente com a informação de referência. Considera-se informação de referência, em primeiro lugar, a receita médica, sempre que o farmacêutico a disponha no momento da entrevista com o doente. O farmacêutico deve confirmar previamente a validade da receita (se a receita está correctamente preenchida). Se a validade desta se confirmar deve copiar para o questionário a informação que contenha relativa ao medicamento (posologia, esquema terapêutico, duração do tratamento).

Em segundo lugar a informação de referência será o Resumo das Características do Medicamento, disponibilizado no site do INFARMED, tanto para os aspectos do medicamento que não constem na receita médica, como para os questionários dos doentes entrevistados que não têm receita médica.

A avaliação realizar-se-á atribuindo a cada resposta, para cada pergunta, a seguinte pontuação (-1, 0, 1 ou 2), em função do grau de concordância entre a informação dada pelo doente e a informação de referência (receita médica ou RCM):

- -1 ponto; Informação incorrecta: Quando a pergunta está em branco, quando a resposta do doente não coincide com a pergunta ou quando a resposta do doente está errada (não coincide com a informação de referência).

- 0 pontos; Não conhece ou desconhece: Quando o doente afirma não saber, verbalmente ou mediante **paralenguaje**. Atribui-se esta pontuação quando aparece assinalada a hipótese "ns".

- 1 ponto; Informação Insuficiente: Quando a resposta dada pelo doente não está completa, ou seja, não assegure que o doente tenha a informação necessária para garantir um uso correcto do medicamento.

- 2 pontos; Conhece: Quando a informação dada pelo doente coincide com a informação de referência.

Especificamente:

- Para a indicação (pergunta 1); se a resposta do doente se refere só ao órgão ou ao sistema em que actua o medicamento, avalia-se como informação insuficiente (1 ponto). Por exemplo, se se trata de um medicamento antihipertensivo e o doente responde que é para o coração.

Se a resposta se refere especificamente ao sintoma/síndrome que trata, mesmo que o doente não diga o tecnicismo correcto, avalia-se como informação correcta (2 pontos). Por exemplo, se avaliando o conhecimento sobre Dextrometorfano, o doente responde “para me tirar a tosse” e não diz que é um anti-tússico.

- Para a posologia (pergunta 2) e esquema terapêutico (pergunta 3); a resposta do doente tem de conter a informação completa, qualquer esquecimento é considerado informação insuficiente ou não conhece. Por exemplo, se um doente que tem de tomar um comprimido de manhã e outro à noite responde, na posologia, que tem de tomar 2 comprimidos por dia, e no esquema terapêutico que toma os dois de manhã, avalia-se que conhece correctamente a posologia (2 pontos), porque de facto são 2 comprimidos diários, mas o indicador “esquema terapêutico” será avaliado com 0 pontos, já que não conhece.

- Para a duração do tratamento (pergunta 4); no caso de tratamentos crónicos (por exemplo antidiabéticos orais), se o doente responde “tenho de o tomar toda a vida” ou “até que o médico me diga” ou qualquer resposta que denote que o doente sabe que é um medicamento que tem de ser utilizado a longo prazo, avalia-se como resposta correcta (2 pontos).

- Para a forma de administração (pergunta 5); a máxima pontuação (2 pontos) é atribuída apenas às respostas em que o doente enumera correctamente e completamente a sequência de passos que tem de seguir para uma toma adequada.

- Para a via oral, o doente tem de distinguir se o medicamento é engolido ou mastigado e se tem alguma forma específica de ser administrado. Por exemplo, no caso do ácido alendrónico, se o doente diz “engolir com água” avalia-se como informação insuficiente (1 ponto), se diz “mastigado”, avalia-se como informação incorrecta (-1 ponto). Só daremos a pontuação máxima (2 pontos) se enumerar correctamente a sequência de passos, ou seja, se disser que é “engolido com um copo de água cheio, 30 minutos antes da refeição”. No entanto, no caso de um Enalapril, se o doente disser “engolido com um copo de água”, é avaliado como conhece

(2 pontos).

No caso de medicamentos complexos, se na resposta do doente está omitido um passo básico para a sua utilização, avalia-se como informação insuficiente (1 ponto), é avaliada como informação incorrecta (-1 ponto), se algum dos passos básicos estiver mal e considera-se que não conhece (0 pontos) se a hipótese “ns” for a seleccionada. Só se avalia como conhece se a resposta verifica correctamente todos os passos.

- Para as perguntas relativas à seguridade: Precauções (p.6), Efeitos adversos (p.7), Contraindicações (p.8) e Interações (p.10); atribui-se a pontuação máxima se o doente referir pelo menos dois dos aspectos que constam na informação de referência (RCM). Também se avalia como conhece (2 pontos) se na informação de referência não aparecer nenhum aspecto importante e o doente responder que não é preciso ter nenhuma precaução, que o medicamento não tem efeitos adversos, contraindicações, nem interações.

- Atribui-se a máxima pontuação ao conhecimento sobre Efectividade (p.9) se o doente tem a informação adequada relativa ao que deve esperar do seu medicamento. Por exemplo, se ao avaliar a diosmina a resposta do doente é que “fará efeito quando as varizes desaparecerem” a informação é incorrecta (-1 ponto), já se o doente tivesse respondido “alivia o calor e as pernas inchadas”, quer dizer, se indicasse uma melhora dos sintomas associados às varizes, seria atribuída a pontuação máxima (2 pontos), dado que o que espera o doente coincide com o mecanismo de acção do medicamento.

- Relativamente à Conservação (p.11); No caso do medicamento necessitar de ser conservado no frio após a dispensação, se o doente identificar como medicamento de frio, receberá a pontuação máxima (2 pontos).

No resto dos medicamentos, a pontuação máxima é atribuída quando o doente identifica as seguintes características:

- Protegido da luz directa.
- Protegido da humidade.
- Protegido das mudanças bruscas de temperatura e conservado a uma temperatura estável, nem muito fria, nem muito quente.

Se apenas identificar uma ou duas característica avalia-se como informação insuficiente (1 ponto).

anexo 4. POSTER VI CONGRESO NACIONAL DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA. SEVILLA 2009.

# ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL AL PORTUGUÉS EUROPEO DE UN CUESTIONARIO PARA MEDIR EL CONOCIMIENTO QUE TIENEN LOS PACIENTES SOBRE SUS MEDICAMENTOS

J. Salmerón Rubio (1), P. García Delgado (2), H. J. Santos (3), P. Iglésias-Ferreira (3), F. Martínez-Martínez (2).

1- Farmacia Comunitaria.  
2- Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Granada, España.  
3- Grupo de Investigación em Cuidados Farmacéuticos, Universidade Lusófona (Lisboa).



## 1. INTRODUCCIÓN

La falta de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos (CPM) parece que es uno de los principales elementos que pueden llevar a un uso no apropiado de estos. No importa lo efectivo y seguro que sea un producto intrínsecamente, solo puede cumplir su función si es utilizado correctamente. La adecuada información del paciente sobre él o los medicamentos que utiliza es un principio esencial para conseguir un uso racional del medicamento que conlleva un aumento de los resultados positivos asociados a la medicación. El grado de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos esta altamente asociado a la mejora de su uso racional y de los resultados de la farmacoterapia

## 2. OBJETIVOS

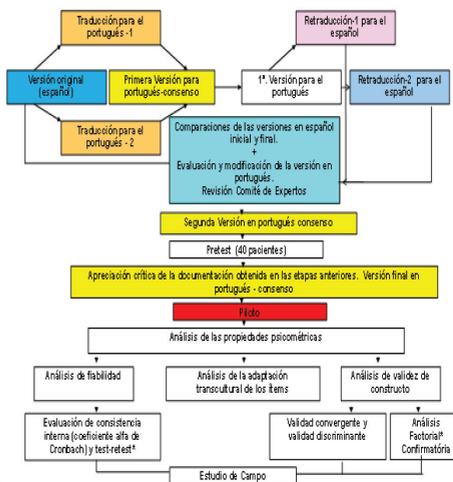
1. Este trabajo de investigación presenta la adaptación transcultural para el portugués (europeo) del cuestionario CMP, cuestionario utilizado para medir el grado de conocimiento que tienen los pacientes sobre sus medicamentos diseñado y validado en español.

## 3. MÉTODOS

El **objetivo 1** consistió en dos traducciones del instrumento original en portugués, realizadas independiente por dos farmacéuticos comunitarios que dominaban la lengua española. En la **etapa 2**, a partir de las dos traducciones (T1 y T2), se elaboró una versión de consenso o primera versión al portugués (T12). En la **etapa 3**, se realizaron las retro-traducciones al español (R,T12 y R,T12, respectivamente), también independiente, por dos traductores bilingües, que tienen el español como su lengua materna. En la **etapa 4**, el comité de expertos formados para este trabajo determinó la equivalencia semántica, que consiste en la transferencia de la significación entre las dos lenguas, se evaluó la equivalencia entre el instrumento original y cada uno de las retro-traducciones (R,T12 y R,T12), en vista de la perspectiva del significado referencial, después, se comparó el significado general del instrumento original con cada traducción portuguesa (T1, T2 y T12). Algunos ítems fueron incorporados a partir de la una de las dos versiones, integralmente o modificado, mientras que otros ítems dieron lugar a la combinación de las dos versiones. En algunos ítems, el contenido de esta combinación fue modificado para cumplir mejor criterios de la equivalencia semántica. La **etapa 5 y posterior** implicó una prueba preliminar de la segunda versión o versión de síntesis en una muestra de la población portuguesa, para detectar incongruencias posibles de significado entre esta versión y el instrumento original. La versión de la síntesis fue aplicada en 40 pacientes a través de una entrevista. El equipo discutió, en la **etapa 6**, la necesidad de realizar modificaciones para elaborar la versión final.

## 4. RESULTADOS

Diagrama 1.- Etapas del proceso de adaptación transcultural del cuestionario CMP.



**TRADUCCIÓN.**

- Etapa 1: Dos farmacéuticos comunitarios y bilingües, es decir de lengua materna portuguesa realizaron cada uno y de forma independiente una primera adaptación del cuestionario (CPM) al portugués.
- Etapa 2: Los dos traductores junto con un grupo de Expertos, revisaron ambas traducciones y se realizó una con el objetivo de crear una versión de consenso, con la máxima equivalencia semántica y conceptual posible con la versión original del cuestionario.

**Primera Versión- Consenso en Portugués**

**RETRO-TRADUCCIÓN O TRADUCCIÓN INVERSA**

- Etapa 3: La versión de consenso fue sometida a dos retro traducciones al español por parte de dos traductores de lengua materna español. Ambos traductores desconocían la versión

**COMITÉ DE EXPERTOS**

- Etapa 4: Para determinar la equivalencia semántica, se evaluaron los significados general y referencial de los términos y las expresiones de cada uno de los ítems que componen el cuestionario. Para cada ítem, fue utilizado un formulario en el cual los pares de retro traducciones (RT1 y RT2) y (T1, T2 y T12-Consenso) y el Cuestionario Original eran presentado al Grupo de Expertos. **Elaboración Segunda Versión Consensuada.** Para evaluar el significado referencial (A1), se pensó entre la equivalencia del ítem del Cuestionario Original y los ítems de las dos Retro-traducciones (RT1 yRT2) correspondientes de forma continuada con valores que van de 0 a 100 %, siendo el 0 % mínima equivalencia y 100 % máxima equivalencia. Para evaluar el significado general (A2) a través de la comparación entre los ítems del Cuestionario Original y la primera Versión-T12-Consenso traducido para el portugués con una calificación en cuatro niveles: IN =inalterado, PA= poco alterado, MA = muy alterado y CA= completamente alterado.

**PRE TEST**

- Etapa 5 La muestra para el primer piloto fue estubo compuesta por 40 pacientes

**APRECIACIÓN CRÍTICA DE LA DOCUMENTACIÓN OBTENIDA DE LAS ETAPAS ANTERIORES POR PARTE DE LOS INVESTIGADORES.**

- Etapa 6

**VERSIÓN FINAL DEL CUESTIONARIO CPM ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL AL PORTUGUÉS.**

- Reunión del Comité de Expertos 2.-Comunicación del cuestionario al autor/ autores del cuestionario original
- Autorización del cuestionario final adaptado4.-Volver a realizar un test a 20 pacientes portugueses.5.- Elaboración del cuestionario final

## 5. CONCLUSIÓN

La evaluación de los ítems en función de su equivalencia referencial y general con el original de las traducciones (T1, T2, T12) y las retro-traducciones (RT,12 y RT,12), permitió identificar los ítems con problemas en la adaptación al portugués y que requerían reformulaciones para conseguir una mejor equivalencia con el original. La nueva versión del instrumento generada conserva, respecto al original, el mismo número de ítems, alternativas de respuesta y estructura, además de una equivalencia conceptual, semántica y gramatical. No obstante, el hecho de haber obtenido una versión del CMP adaptada al portugués no significa que este nuevo instrumento presente las mismas propiedades psicométricas que la versión original en español. Es necesario que en futuros trabajos se estudien, la fiabilidad en términos de consistencia interna y estabilidad test-retest, y la validez (concurrente y predictiva), así como la sensibilidad y especificidad de la versión en portugués (estudio actualmente en curso).

## **ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL AL PORTUGUÉS EUROPEO DE UN CUESTIONARIO PARA MEDIR EL CONOCIMIENTO QUE TIENEN LOS PACIENTES SOBRE SUS MEDICAMENTOS**

J. Salmerón Rubio (1), P. García Delgado (2), H. J. Santos (3), P. Iglésias-Ferreira (3), F. Martínez-Martínez (2).

(1) Farmacia Comunitaria, (2) Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Granada, España., (3) Grupo de Investigaçã em Cuidados Farmacêuticos, Universidade Lusófona (Lisboa).

### **RESUMEN**

**Objetivo:** Este trabajo de investigación presenta la adaptación transcultural para el portugués (europeo) del cuestionario CMP, cuestionario utilizado para medir el grado de conocimiento que tienen los pacientes sobre sus medicamentos diseñado y validado en español. **Métodos:** La etapa 1 consistió en dos traducciones del instrumento original en portugués, realizadas independiente por dos farmacéuticos comunitarios que dominaban la lengua española. En la etapa 2, a partir de las dos traducciones (T1 y T2), se elaboró una versión de consenso o primera versión al portugués (T12). En la etapa 3, se realizaron las retro-traducciones al español (R1 y R2, respectivamente), también independiente, por dos traductores bilingües, que tienen el español como su lengua materna. En la etapa 4, el comité de expertos formados para este trabajo determinó la equivalencia semántica, que consiste en la transferencia de la significación entre las dos lenguas, se evaluó la equivalencia entre el instrumento original y cada uno de las retro-traducciones (R1 y R2), en vista de la perspectiva del significado referencial, después, se comparó el significado general del instrumento original con cada traducción portuguesa (T1, T2 y T12). Algunos ítems fueron incorporados a partir de la una de las dos versiones, integralmente o modificado, mientras que otros ítems dieron lugar a la combinación de las dos versiones. En algunos ítems, el contenido de esta combinación fue modificado para cumplir mejor criterios de la equivalencia semántica. La etapa 5 o pretest implicó una prueba preliminar de la segunda versión o versión de síntesis en una muestra de la población portuguesa, para detectar incongruencias posibles de significado entre esta versión y el instrumento original. La versión de la síntesis fue aplicada en 40 pacientes a través de una entrevista. El equipo discutió, en la etapa 6, la necesidad de realizar modificaciones para elaborar la versión final.

**Resultados:** Se observó un elevado grado de equivalencia semántica entre el cuestionario original y los dos pares de traducción, primera versión traducida de consenso y las respectivas retro traducciones realizadas de forma independiente y con traductores cualificados, esto se realizó desde las perspectivas referencial y general. El pretest sobre la población portuguesa llevó a realizar modificaciones para confirmar la realización de los diferentes criterios de equivalencia semántica y operacional.

**Conclusiones:** Este trabajo hace disponible la primera adaptación para la cultura portuguesa de un cuestionario específico para medir el grado de conocimiento que tienen los pacientes sobre los medicamentos.

## **anexo 5. POSTER IV CONGRESSO IBERO-AMERICANO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS. LISBOA 2011**

**Revista Portuguesa de Farmácia, Edição da Sociedade Portuguesa de Ciências Farmacêuticas, Livro de resumos, IV Congresso Ibero-Americano de Ciências Farmacêuticas, Lisboa, 21-23 junho 2011, ISSN 0484-811 X, Volume LII (N° 5), Suplemento 2011. P-E-20 Revalidación del instrumento de medida del grado de conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos, adaptado transculturalmente al portugués. Página 204.**

### **REVALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO CMP ADAPTADO TRANSCULTURALMENTE AL PORTUGUÉS ( europeo).**

Joaquín Salmerón Rubio (1), Pilar García Delgado (1), Henrique Santos , Paula Iglésias-Ferreira (2), Fernando Martínez-Martínez (1).

(1) Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Facultad de Farmacia, Universidad de Granada, Granada, España.

(2) Grupo de Investigaçã em Cuidados Farmacêuticos, Universidade Lusófona (Lisboa).

### **RESUMEN**

El conocimiento del paciente sobre su medicación es un factor principal para conseguir un uso racional del medicamento, que conlleva, aunque no asegura, un aumento de los resultados positivos asociados a la medicación.

Si el paciente no tiene la información correcta de cada uno de los aspectos básicos del medicamento (indicación, forma de administración, posología, duración del tratamiento, contraindicaciones, pauta, efecto deseado, efectos adversos, precauciones, interacciones y conservación) puede no utilizar de manera adecuada el medicamento, pudiendo originar un resultado negativo. Para conseguir un uso racional del medicamento sería conveniente una serie de procesos como: Determinar si realmente existe una necesidad de información, conocer los aspectos concretos de esta carencia de información, identificar si el grado de conocimiento de los pacientes es insuficiente para verificar un correcto proceso de uso del medicamento, justificar el empleo de medios y personal en programas de educación sanitaria más adecuados para cubrir las necesidades reales de los pacientes. Facilitar la mejora de la práctica farmacéutica profundizando en la información que tiene el paciente para poder darle la información individualizada que necesita.

García-Delgado y colaboradores lo definen como: "El conjunto de información adquirida por el paciente sobre su medicamento necesaria para un correcto uso del mismo, que incluye el objetivo terapéutico (indicación y efectividad), el proceso de uso (posología, pauta, forma de administración y duración del tratamiento), la seguridad (efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones) y su conservación".<sup>5</sup>

El cuestionario es la herramienta que más se adapta a los requerimientos que supone medir una característica tan "compleja" y "abstracta" como el conocimiento del paciente sobre su medicamento (CPM).

**El objetivo** de este trabajo pretende contribuir para establecer la adaptación de un cuestionario de medida del grado de conocimiento que tienen los pacientes sobre su medicación para la población portuguesa, su aplicación y verificación de algunos aspectos de su validez. La adecuada información del paciente sobre él o los medicamentos que utiliza es un principio esencial para conseguir un uso racional del medicamento que conlleva un aumento de los resultados positivos asociados a la medicación.

**Diseño:** A. La versión original fue traducida y retro traducida por bilingües después se realizó la validación del contenido por el Comité de Expertos que determinaron la equivalencia referencial y el significado general. Posteriormente se hizo hincapié en la validez de forma, en la equivalencia conceptual, en la interpretación de los ítems y la aceptabilidad de la versión en portugués obtenida en la etapa anterior a través de un grupo reducido de 40 individuos, en el que estuvieron representados los diversos segmentos que componen la muestra. El ámbito donde se recogió la muestra de este pilotaje fueron 4 farmacias comunitarias de Portugal, y el periodo de estudio duró una semana. Los cuestionarios fueron cumplimentados por un único entrevistador. Se utilizó la versión Pre-test del cuestionario y mediante una breve entrevista se discutieron las preguntas con los interrogados. A continuación, se realizaron las siguientes etapas: Comunicación del cuestionario al autor/autores del cuestionario original, autorización del cuestionario final adaptado, se realizó un test a 20 pacientes portugueses y se elaboró el cuestionario final. Al finalizar esta etapa, la versión quedó disponible para la validación de las propiedades psicométricas del cuestionario. B. Validez y fiabilidad de la versión portuguesa. Se determinó la capacidad discriminante de los ítems. Se evaluó la validez de contenido y de constructo (calculó el coeficiente Rho de Spearman y Análisis Factorial de Componentes principales (AFCP) y la fiabilidad mediante la determinación de la consistencia interna, la equivalencia (concordancia interobservadores) y su estabilidad (test-retest).

**Resultados.** El cuestionario adaptado al portugués europeo, formado por 11 ítems que engloban las dimensiones de conocimiento originales, se pasó a 100 pacientes, con una edad media de 48,85 años, la desviación típica 17,38 nos muestra que existe una heterogeneidad en cuanto a las edades de los individuos que conforman la muestra. El tiempo medio para completar la entrevista fue de 6.8 minutos (DE=3.9). Las pruebas estadísticas utilizadas para analizar la validez de constructo fueron: Análisis de correlaciones múltiples entre las distintas medidas de conocimiento del estudio mediante el cálculo del coeficiente Rho de Spearman que fueron en general bajas, si bien en algunos casos, se encontraron correlaciones superiores a 0.30 que resultaron significativas. Con respecto al (AFCP), se obtuvo un índice de Kaiser-Meyer-Olkin de 0,550, y el test de esfericidad de Bartlett confirmó la adecuación de los datos para la aplicación del análisis factorial ( $p < 0.0001$ ). El análisis de dimensionalidad del constructo "conocimiento sobre el medicamento" por el paciente ha mostrado una estructura factorial clara. Se realizó un análisis factorial con el método de extracción de componentes principales excluyendo aquellos ítems con una medida de adecuación muestral inferior a 0,5,

que se considera inaceptable para la aplicación de estas técnicas multivariantes. La estructura factorial rotada mediante el método Varimax mostró 3 dimensiones claramente diferenciadas: El coeficiente Alpha de Cronbach fue de 0,5, el coeficiente Kappa ponderado, muestra un elevado grado de concordancia inter-observadores. La concordancia del conocimiento global fue de 1. El coeficiente de correlación intraclase para la puntuación del conocimiento global del medicamento fue de 0,756 (IC95% 0,548-0,963).

**Conclusiones:** La similitud de las características operacionales apoya la posibilidad de que las versiones portuguesas y españolas del CMP son conceptualmente equivalentes. No obstante, antes de aceptar la total equivalencia entre ambas versiones, es preciso ampliar el tamaño de la muestra, revisar y modificar el listado de ítems así como las normas de evaluación, además de evaluar otras características psicométricas como la sensibilidad a los cambios en el conocimiento sobre los medicamentos que tengan los pacientes después de recibir el servicio de dispensación.

## anexo 6. COMUNICACIÓN ORAL EN 2012 FIP CONGRESS IN AMSTERDAM (THE NETHERLANDS)

### 2012 FIP Congress in Amsterdam (the Netherlands)



#### **Title: Patient's Medication Knowledge in Community Pharmacy in Portugal**

**In: 1B2 - Pharmacy practice research – proving the value of the pharmacist now and in the future (part 2)** on Friday, 5 October 2012, 14:00-17:00

*Type:* Presentation

*By:* PILAR, Garcia-Delgado (University of Granada, Pharmaceutical care Research Group, Granada, Spain)

*Co-author(s):* Salmeron, J. (Pharmaceutical care Research Group, Granada, Spain)

Faus, M.J. (University of Granada, Granada, Spain)

Martinez-Martinez, F. (University of Granada, Granada, Spain)

#### *Abstract:*

Background: Patients' knowledge of their medication is a decisive factor in obtaining a positive health outcome. If patients have a good understanding of their medication, treatment adherence will increase and the risk of medication side effects will be minimized. We have not found any studies that exhaustively measure patients' knowledge of the medicines they use. Aims: To determine patients' medication knowledge. Methods: A study was undertaken using a reliable and valid questionnaire measuring global patients' medication knowledge through four underlying dimensions; therapeutic objective, the process of use of medication and safety and storage. It was administered by pharmacist to 633 persons from 35 community pharmacies in Lisboa (Portugal). Results: 522 (82.46%) of the 633 study participants did not have sufficient information to assure proper use of the medication. Of the patients that have knowledge (17.54%) of their medications, 86.31% have "sufficient" knowledge, whilst 13.68% have an "optimal" knowledge. Thirty seven percent of the sample had sufficient knowledge for the proper use of their medication, 70.9% knew the therapeutic objectives of their treatment. 1.9% of the sample had sufficient knowledge on "medication safety" and 5.8% on proper storage of their medications. Summary/Conclusions: Rational use of medications has become an important policy for many governments. Our results show that there are many patients who do not have sufficient knowledge of their medications despite many strategies being adopted. It could be incorporated by pharmacists into their daily practice that would assist patients to optimize therapeutic outcomes and reduce drug related problems.

