

■ ORIGINALES

Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra

Methodology for assessing the attitudes and skills of community pharmacists in pharmacovigilance. Implementation in the province of Pontevedra

A. Acuña Ferradanes^{1,5}, D. González Añón^{2,5}, A. Castillo Páramo^{3,5}, J.A. Fornos Pérez^{4,5}, J.C. Andrés Iglesias^{2,5}, N.F. Andrés Rodríguez^{2,5}

Grupo Berbés de Atención Farmacéutica

¹Farmacéutico comunitario. Bueu

²Farmacéuticos comunitarios. Vigo

³Farmacéutica de Atención Primaria. Vigo

⁴Farmacéutico comunitario. Cangas do Morrazo

⁵Grupo Berbés de Investigación y Docencia en Atención Farmacéutica

RESUMEN

Objetivos: Diseño y validación de una metodología que permita evaluar los conocimientos y las actitudes de los farmacéuticos comunitarios de Pontevedra sobre farmacovigilancia. Presentar los resultados de la muestra participante en el proceso de validación.

Método: Un comité de redacción, formado por ocho farmacéuticos con experiencia en el diseño y la validación de cuestionarios, elaboró el cuestionario (actitudes y conocimientos). Posteriormente, se aplicó el método Delphi y se replantearon algunas preguntas, con lo que se obtuvo el cuestionario definitivo.

Se analizó la viabilidad, el grado de validez y la fiabilidad, evaluando la consistencia interna mediante el índice de Cronbach, y su estabilidad con la prueba del test-retest mediante envío a todos los farmacéuticos comunitarios de Pontevedra.

Resultados: Se obtuvo un cuestionario psicométrico multidimensional y autoadministrado, con 14 ítems que valoran las actitudes positivas y negativas mediante una escala Likert de 5 puntos y 10 preguntas sobre conocimientos. Se recibieron 188 cuestionarios (de un 18,72% de los farmacéuticos comunitarios de la provincia). El tiempo para contestarlo era menor de 10 minutos. La administración resultó viable.

Validez de contenido: Nota media (método Delphi) de 4,3563 (alfa= 0,3880) sobre 5.

Consistencia interna: Alfa de Cronbach de 0,72.

Reproducibilidad: Coeficiente de correlación intraclase de 0,83.

Conclusiones: Se validó una metodología para evaluar los conocimientos y las actitudes sobre farmacovigilancia de los farmacéuticos comunitarios de Pontevedra. Las preguntas con mayor porcentaje de error corresponden a definiciones modificadas en el Real Decreto 1.344/2007. Complacencia, ignorancia y subestimación son las actitudes negativas, y el interés y la demanda las positivas, sobre las que hay que intervenir para mejorar la notificación espontánea por parte de los farmacéuticos comunitarios.

©2012 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: Farmacovigilancia, cuestionario, validación, conocimientos, actitudes.

Fecha de recepción: 15/02/2012. **Fecha de aceptación:** 20/03/2012.

Correspondencia: A. Acuña Ferradanes. Rúa Nova, 95 Farmacia. 36937 Beluso - Bueu (Pontevedra).

Correo electrónico: adriacu@gmail.com

A. Acuña Ferradanes, D. González Añón, A. Castillo Páramo, J.A. Fornos Pérez, J.C. Andrés Iglesias, N.F. Andrés Rodríguez

ABSTRACT

Aims: To design and validate a methodology for the evaluation of knowledge and attitudes levels of community pharmacists of Pontevedra (CPh) in pharmacovigilance. To present the results of the participated sample in the validation process.

Method: A drafting committee consisting of 8 pharmacists with experience in the design and validation of questionnaires drafted the questionnaire (attitudes and knowledge). Afterwards, we did apply the Delphi method and reexamined some questions. This led the final questionnaire presentation. Viability, degree of validity and reliability were analyzed and internal consistency was evaluated by applying Cronbach code and its stability with test-retest test-method by sending it to all CPh of Pontevedra.

Results: A multidimensional, self-administered and psychometric questionnaire was obtained, with 14 items that evaluate positive and negative attitudes by a 5-point Likert scale and 10 knowledge questions. 188 questionnaires were received (18.72% of CPh were from the province). Answering time was less than 10 minutes. The administration was feasible.

Content validity: Average rating (Delphi method) 4.3563 (alpha = 0.3880) of 5.

Internal consistency: Cronbach's alpha 0.72.

Reproducibility: intraclass correlation degree 0.83.

Conclusions: A methodology to evaluate knowledge and attitudes of CPh of Pontevedra province about FV was validated. Questions with more errors correspond to modified definitions in RD 1344/2007. Complacency, ignorance and low estimation are negative attitudes and Interest & Demand are the positive ones which will be worked on to improve spontaneous reporting by the CPh.

©2012 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords: Pharmacovigilance, questionnaire, validation, knowledge, attitudes.

Introducción

Las reacciones adversas generan entre un 2 y un 6% de los ingresos hospitalarios¹. Los medicamentos son el mejor recurso para el mantenimiento de la salud, pero su uso conlleva en ocasiones un serio riesgo asociado. El impacto social de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) es muy elevado. Diferentes estudios contabilizan el coste directo de las RAM entre 1.900 y 3.150 euros como sobrecoste hospitalario en pacientes que presentan alguna RAM², todo ello sin contar los costes colaterales, como días de baja, disminución de la productividad o futuros tratamientos para paliar procesos patológicos yatrogénicos. Por tanto, es evidente que la seguridad de los medicamentos es esencial para garantizar la seguridad de los pacientes y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

Se estima que, durante las tres fases previas a la comercialización de un fármaco, sólo se detectan las RAM con una incidencia superior a 1 cada 250 personas. Se necesitan 30.000 personas en tratamiento para detectar (con un coeficiente α de 0,95) un caso con una reacción adversa de incidencia 1/10.000¹, y esto sólo se consigue a veces varios años después de su comercialización³.

Los estudios en fase IV comienzan cuando el fármaco pasa a formar parte del arsenal terapéutico disponible, y en ellos se incluye la farmacovigilancia (FV).

Sistema español de farmacovigilancia

Los objetivos principales de la farmacovigilancia⁴ son: identificar los efectos adversos no descritos, evaluar la relación de causalidad e identificar los factores de riesgo, cuantificar el riesgo, proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia e informar a los prescriptores, a otros profesionales sanitarios, a las autoridades sanitarias y a los usuarios.

El papel del farmacéutico en la FV está regulado por tres normas: la Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias⁵, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios⁶, y el Real Decreto 1.344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la FV de medicamentos de uso humano⁷. En él se define el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano

A. Acuña Ferradanes, D. González Añón, A. Castillo Páramo, J.A. Fornos Pérez, J.C. Andrés Iglesias, N.F. Andrés Rodríguez

como la estructura que integra las actividades que las administraciones sanitarias realizan para recoger, elaborar y procesar la información sobre las RAM.

El programa de vigilancia farmacoepidemiológica se basa en la notificación voluntaria de RAM por parte de los profesionales sanitarios a través de la llamada «tarjeta amarilla». Este sistema de notificación espontánea es el método más rápido y efectivo para la detección y la valoración de RAM^{8,9}, ya que presenta dos ventajas fundamentales: permite mantener la vigilancia permanentemente, y es un sistema con costes bajos¹⁰ (figura 1).

Infranotificación

El artículo 7 del RD 1.344/2007 establece, entre las obligaciones de los profesionales sanitarios, el notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados. Sin embargo, muchos autores afirman que la infranotificación de RAM es el eslabón más débil, y la FV el cuello de botella¹¹⁻¹⁶. Se calcula que no se notifican entre un 82 y un 98% de las RAM que se producen¹⁷. Para poder plantear la mejora en la implantación de la FV es necesario evaluar el punto de partida, pero no existe una herramienta validada para definir el panorama actual, especialmente para conocer las actitudes y también los conocimientos (aptitudes) de los farmacéuticos comunitarios sobre FV para poder diseñar posteriormente programas de intervención en los puntos más críticos.

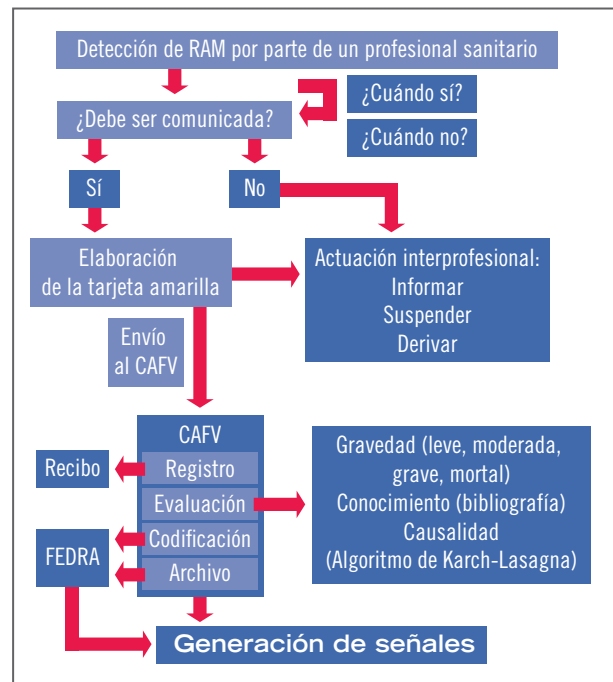


Figura 1. Diagrama de trabajo en farmacovigilancia. CAFV: Centro Autónomo de Farmacovigilancia; RAM: reacciones adversas a medicamentos; FEDRA: Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas

Objetivos

Objetivo general

Elaborar una metodología para la evaluación de actitudes y conocimientos sobre FV.

Objetivos específicos

- Diseñar y validar un cuestionario psicométrico que valore las actitudes y los conocimientos de los farmacéuticos comunitarios respecto a la FV.
- Pilotar el cuestionario en farmacéuticos comunitarios de Pontevedra.
- Evaluar las actitudes y los conocimientos sobre FV de los farmacéuticos comunitarios de Pontevedra.

Método

Elección del tipo de cuestionario, el tipo de preguntas y la redacción de los ítems

El comité de redacción estuvo formado por ocho farmacéuticos comunitarios, de hospital y de atención primaria. Se diseñó un cuestionario autoadministrado con dos partes: la primera era un cuestionario multidimensional con una escala de Likert de 5 puntos para medir las actitudes; la segunda era un cuestionario de conocimientos tipo test de respuesta múltiple con 5 opciones, en el que sólo una era correcta. El resultado final era la suma de los resultados parciales: mínimo de 14 puntos y máximo de 80 (figura 2).

Los ítems fueron redactados buscando la claridad, la simplicidad y la neutralidad, y evitando la ambigüedad, las preguntas incómodas y las respuestas forzadas¹⁸.

Para decidir las variables de análisis, se tuvo en cuenta que en la bibliografía se hace una referencia casi constante a los *Seven deadly sins* de Inman¹⁶, por lo que se eligieron estos conceptos como partida para las actitudes negativas. Como su traducción directa creaba problemas de comprensión, fueron parcialmente variados, aunque las frases explicativas describen los mismos conceptos. El cuestionario de conocimientos incluye los términos básicos sobre FV y algunas cuestiones de tipo práctico.

Evaluación por el comité de expertos. Método Delphi

El cuestionario alfa fue sometido a revisión por parte de un comité de expertos multidisciplinario (método Delphi)^{19,20}: farmacéuticos comunitarios, de atención primaria y de hospital, farmacéuticos del Centro de Información de Medicamentos, médicos de atención primaria y especialistas. Su valoración se recogió en un cuestionario con una escala de Likert de 5 puntos.

Revisión del cuestionario (método del grupo nominal)

Tras la cuantificación y la revisión de las respuestas del comité de expertos, se procedió a revisar cada uno de los ítems, su contenido y forma, el orden de las preguntas, el vocabulario utilizado y la apariencia final del material, con lo que se obtuvo el cuestionario final.

Población y muestra

El cuestionario se hizo llegar a todos los farmacéuticos comunitarios que ejercen en Pontevedra. La contestación y la devolución del cuestionario fueron voluntarios.

Proceso de validación

Viabilidad

Se comprobó si su administración es factible, en relación con la complejidad, el tiempo de administración y el tiempo de análisis del cuestionario¹⁸.

Validez

- Validez de contenido (método Delphi). Se sometió a la valoración de investigadores y expertos que debían juzgar su capacidad para evaluar todas las dimensiones que se deseaban medir.
- Validez de criterio. Relación de la puntuación de cada sujeto con un patrón de referencia con garantías para medir las variables deseadas. Al no existir indicadores de referencia, se recurrió a comparar los resultados con los obtenidos por otros investigadores.

Fiabilidad

Capacidad de dar resultados similares cuando el instrumento es utilizado por diferentes investigadores, o por el mismo investigador de forma repetida²¹:



Figura 2. Proceso de elaboración del cuestionario

A. Acuña Ferradanes, D. González Añón, A. Castillo Páramo, J.A. Fornos Pérez, J.C. Andrés Iglesias, N.F. Andrés Rodríguez

1. Consistencia interna. Los ítems deben estar relacionados entre sí y con la puntuación final. Se utilizó el índice de Cronbach (sus valores oscilan entre 0 y 1; los más cercanos a 1 son los de mayor consistencia interna). Una consistencia de 0,7 o más se consideró adecuada.
2. Equivalencia. Debe dar resultados similares cuando se aplica a los mismos individuos por distintos observadores (concordancia interobservador). Se mide con el porcentaje de acuerdo y el índice kappa, si bien no es necesario calcularlo cuando el cuestionario es autoadministrado.
3. Estabilidad. Al aplicar el cuestionario a los mismos individuos en tiempos diferentes, los resultados son similares. Se midió con la técnica del test-retest, comprobando la correlación entre las medidas obtenidas al utilizar el cuestionario dos veces sobre la misma población. Una correlación del 70% se considera aceptable.

Test/retest

Se envió a todos los farmacéuticos comunitarios de la provincia de Pontevedra, a través de Cofano (Cooperativa Farmacéutica Gallega), acompañado de una carta en la que se explicaban los motivos del estudio y se solicitaba su colaboración. Se envió un total de 1.260 cuestionarios durante 2 días, y se recibieron respuestas a lo largo de 4 semanas. Un mes más tarde, se envió de nuevo el cuestionario a todas las farmacias de la provincia con el mismo método, y los farmacéuticos contestaron durante 4 semanas.

Tratamiento estadístico

Se utilizó el programa SPSS® v.15.0 para Windows®. Las variables cualitativas se expresan como porcentajes, y las variables cuantitativas como media \pm desviación estándar (DE). Para comparar las variables cuantitativas, se utilizó el test de la t de Student. Para determinar la relación entre variables, se utilizó la correlación de Spearman (rho de Spearman). La significación estadística se fijó en un valor de $p < 0,05$.

Resultados

Diseño del cuestionario

El documento diseñado se compone de una primera hoja que recoge datos del encuestado: sexo, edad, tipo de ejercicio profesional, etc. El cuestionario de actitudes se compuso de 14 ítems, que valoran tanto las actitudes negativas como las positivas a través de una escala de Likert de 5 puntos. El cuestionario de conocimientos se compuso de 10 preguntas tipo test de respuesta múltiple, con cinco opciones y sólo una correcta.

Proceso de validación

Viabilidad

El tiempo que se tarda en contestar el cuestionario es menor de 10 minutos. Tiene una estructura sencilla, con las zonas de respuesta fácilmente identificables. Contestaron al cuestionario 188 farmacéuticos comunitarios, lo que representa el 18,72% de los farmacéuticos comunitarios colegiados en la provincia de Pontevedra.

Validez de contenido

Los resultados de la aplicación del método Delphi se presentan en la tabla 1. La nota media del cuestionario es de 4,3563 ($\sigma = 0,38803$).

Validez de criterio

No existe un estándar de referencia con el que comparar los resultados. Los datos obtenidos concuerdan con otros obtenidos en estudios realizados en otros países y con la bibliografía, aunque en ningún caso encontramos estudios con los mismos objetivos. El cuestionario se consideró válido.

A. Acuña Ferradanes, D. González Añón, A. Castillo Páramo, J.A. Fornos Pérez, J.C. Andrés Iglesias, N.F. Andrés Rodríguez

Tabla 1. Expresión media \pm desviación estándar y distribución (%) de las respuestas del comité de expertos

	FAP (n= 12)	FC (n= 6)	FCIM (n= 4)	FH (n= 2)	MAP (n= 18)	ME (n= 4)	Total (n= 46)
1. «Es conveniente valorar las actitudes y los conocimientos de los farmacéuticos comunitarios sobre farmacovigilancia»	4,75 $\sigma= 0,45$	4,50 $\sigma= 0,55$	5 $\sigma= 0$	5 $\sigma= 0$	4,72 $\sigma= 0,57$	4,5 $\sigma= 1$	4,79 $\sigma= 0,41$
2. «Los datos figuran bien ordenados y está estructurado»	4,17 $\sigma= 0,7$	4,17 $\sigma= 0,41$	4,00 $\sigma= 0,00$	2,50 $\sigma= 0,71$	4,11 $\sigma= 0,83$	4,25 $\sigma= 0,50$	4,06 $\sigma= 0,74$
3. «Los datos figuran bien ordenados y están estructurados»	4,08 $\sigma= 0,67$	4,50 $\sigma= 0,55$	4,25 $\sigma= 0,96$	3,50 $\sigma= 0,71$	4,39 $\sigma= 0,61$	4,25 $\sigma= 0,50$	4,26 $\sigma= 0,65$
4. «Las preguntas abarcan conocimientos que los farmacéuticos comunitarios deben poseer»	3,92 $\sigma= 0,67$	4,67 $\sigma= 0,52$	5,00 $\sigma= 0,00$	4,50 $\sigma= 0,71$	4,56 $\sigma= 0,70$	4,75 $\sigma= 0,50$	4,46 $\sigma= 0,69$
5. «Los datos permiten conocer las actitudes de los farmacéuticos comunitarios sobre la farmacovigilancia»	4,08 $\sigma= 0,67$	4,17 $\sigma= 0,75$	4,50 $\sigma= 0,58$	4,00 $\sigma= 1,4$	4,39 $\sigma= 0,70$	4,50 $\sigma= 0,58$	4,28 $\sigma= 0,69$
6. «Los datos permiten evaluar los conocimientos de los farmacéuticos comunitarios sobre la farmacovigilancia»	3,75 $\sigma= 0,75$	4,50 $\sigma= 0,55$	4,00 $\sigma= 0,00$	3,50 $\sigma= 0,71$	4,33 $\sigma= 0,68$	4,25 $\sigma= 0,50$	4,13 $\sigma= 0,69$
7. «El farmacéutico podrá comprender las preguntas de este cuestionario»	4,00 $\sigma= 0,74$	4,67 $\sigma= 0,517$	4,50 $\sigma= 0,58$	3,50 $\sigma= 0,71$	4,39 $\sigma= 0,70$	4,75 $\sigma= 0,50$	4,33 $\sigma= 0,70$
8. «La hoja de datos personales recoge información adecuada»	4,17 $\sigma= 0,72$	4,50 $\sigma= 0,55$	4,50 $\sigma= 0,58$	4,50 $\sigma= 0,71$	4,67 $\sigma= 0,48$	4,25 $\sigma= 0,96$	4,46 $\sigma= 0,62$
9. «El cuestionario tiene una extensión adecuada»	4,17 $\sigma= 0,58$	4,50 $\sigma= 0,55$	4,50 $\sigma= 0,58$	4,50 $\sigma= 0,71$	4,17 $\sigma= 0,92$	4,50 $\sigma= 0,58$	4,28 $\sigma= 0,72$
10. «Puede ser un elemento de ayuda a la hora de programar y evaluar intervenciones educativas»	4,42 $\sigma= 0,51$	4,50 $\sigma= 0,55$	4,00 $\sigma= 1,15$	5,00 $\sigma= 0,00$	4,50 $\sigma= 0,71$	4,75 $\sigma= 0,50$	4,48 $\sigma= 0,66$
Nota media	4,16 $\sigma= 0,36$	4,47 $\sigma= 0,41$	4,42 $\sigma= 0,17$	4,05 $\sigma= 0,35$	4,44 $\sigma= 0,41$	4,51 $\sigma= 0,37$	4,36 $\sigma= 0,39$

FAP: farmacéutico de atención primaria; FC: farmacéutico comunitario; FCIM: farmacéutico del Centro de Información de Medicamentos; FH: farmacéutico hospitalario; MAP: médico de atención primaria; ME: médico especialista.

Fiabilidad

Consistencia interna con un coeficiente alfa de Cronbach de 0,72.

Reproducibilidad

Coeficiente de correlación intraclase de 0,832.

Resultados del pilotaje en los farmacéuticos comunitarios de Pontevedra

Los datos demográficos se presentan en la tabla 2.

El 29,3% de los farmacéuticos encuestados afirmó haber notificado al menos una vez en los últimos 5 años. De los notificadores, un 49,2% afirmaba notificar sospechas de RAM menos de una vez al año, el 31,1% mantenía una media de alrededor de 1 notificación anual, un 16,4% afirmaba notificar entre 2 y 5 al año, y un 3,3% notificaba más de 5 sospechas de RAM en un año.

Un 84% de los encuestados afirmaba haber realizado cursos de actualización en los últimos 5 años; de éstos,

Tabla 2. Distribución de los farmacéuticos comunitarios según los datos recogidos

		Estudio (datos CGCOF) (%)
Sexo	Hombre	25,5 (24,68)
	Mujer	74,5 (75,32)
Edad (años)	<35	36,02 (22,50)
	35-44	29,03 (28,82)
	44-54	27,10 (27,80)
	55-64	6,9 (10,06)
	65-70	0,5 (2,85)
	>70	0 (7,95)
Ámbito	Urbano	31,6 (53,29)
	Semirural	28,9 (32,09)
	Rural	39,0 (14,62)
Ejercicio	Titular	44,7 (17,54)
	Regente	0,5 (0,41)
	Sustituto	2,7 (0,20)
	Adjunto	52,1 (78,11)

CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra

A. Acuña Ferradanes, D. González Añón, A. Castillo Páramo, J.A. Fornos Pérez, J.C. Andrés Iglesias, N.F. Andrés Rodríguez

Originales

Tabla 3. Puntuaciones del cuestionario de actitudes

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	No estoy seguro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Complacencia	7,98	27,13	22,34	29,79	12,77
Inseguridad	4,79	20,21	25,00	39,89	10,11
Indiferencia	11,17	18,62	14,36	42,02	13,83
Ignorancia	10,64	21,81	11,17	33,51	22,87
Desconfianza	11,70	21,28	26,06	23,94	17,02
Subestimación	13,83	23,94	9,04	32,45	20,74
Letargo	14,36	14,36	10,64	35,11	25,53
Responsabilidad	2,13	2,66	2,13	23,94	69,15
Interés	14,36	14,36	10,64	35,11	25,53
Cualificación	1,06	1,06	14,36	33,51	50,00
Demanda	2,13	5,85	14,89	44,15	32,98
Formación	1,60	0	6,38	41,49	50,53
Posición	0	5,32	13,30	42,55	38,83
Imagen	1,60	1,60	6,38	37,77	52,66

el 20,5% ha realizado menos de 1 curso al año, el 29,8% 1 al año, el 37,9% entre 2 y 5 cursos al año, y el 11,5% ha realizado más de 5 cursos de actualización por año. El 71,3% de los farmacéuticos encuestados afirmaba aplicar procedimientos de atención farmacéutica en su día a día, mientras que 26,6% afirmaba no aplicarlos. Los resultados pormenorizados de las respuestas al cuestionario de actitudes y conocimientos sobre FV se presentan en las tablas 3 y 4.

La puntuación global media de ambos cuestionarios fue de 60,27 ($\sigma=7,43$).

Tabla 4. Puntuaciones del cuestionario de conocimientos

	Media
Primera pregunta	0,82
Segunda pregunta	0,07
Tercera pregunta	0,85
Cuarta pregunta	0,86
Quinta pregunta	0,89
Sexta pregunta	0,88
Séptima pregunta	0,88
Octava pregunta	0,22
Novena pregunta	0,87
Décima pregunta	0,86
Total	0,72

Discusión

Limitaciones del estudio

Los estudios realizados con una encuesta autoadministrada tienen un importante sesgo en la muestra, ya que sólo contestarán los encuestados más predispuestos. El sistema elegido para la distribución de los cuestionarios no garantiza que éstos hayan llegado a todos los farmacéuticos comunitarios de la provincia, sino tan sólo a todas las farmacias. Poco antes del desarrollo de este estudio, se produjo un cambio legal con la publicación del RD 1.344/2007, que modificó la definición de RAM por una más amplia⁷. El cuestionario tendrá que ser actualizado a medida que la legislación vaya evolucionando. Estas limitaciones no invalidan los resultados obtenidos, aunque habrá que tenerlas en cuenta a la hora de interpretarlos.

Diseño del cuestionario

Los estudios que analizan la infranotificación en diferentes poblaciones (médicos, farmacéuticos)²²⁻²⁵ no usan una herramienta validada que se pueda aplicar a farmacéuticos comunitarios en España, por lo que se consideró que la prioridad al respecto del estudio de la FV realizada por farmacéuticos comunitarios es obtener una metodología validada que permita conocer las actitudes y las aptitudes de los farmacéuticos en un determinado momento, para

realizar posteriormente intervenciones educativas y evaluarlas con suficiente garantía de viabilidad, validez y fiabilidad.

Proceso de validación

Viabilidad

La tasa de respuesta obtenida fue del 18,72%, similar a la de otros estudios realizados sobre farmacéuticos en España con encuestas autoadministradas²⁶. Al utilizar una encuesta autoadministrada no existe el sesgo intraobservador, los farmacéuticos encuestados responden sin la presión del entrevistador y, por tanto, sus respuestas son más sinceras. Como contrapartida, la tasa de respuesta es limitada.

Validez

El 82,6% de los expertos valoró muy positivamente el cuestionario. Esto implica que los profesionales de diferentes ámbitos sanitarios consideran que el estudio es oportuno y la herramienta creada para llevarlo a cabo es adecuada.

Fiabilidad

Las actitudes «positivas», que favorecen la notificación, tienen un signo positivo (totalmente de acuerdo= 5), mientras que las actitudes negativas tienen un signo negativo (totalmente de acuerdo= 1). La escala resultante resultó coherente, al obtener un coeficiente alfa de Cronbach >0,7.

Resultados en los farmacéuticos comunitarios de Pontevedra

Datos demográficos

La distribución de los farmacéuticos encuestados en función de los datos demográficos es muy similar a los datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos para la provincia de Pontevedra (2009), con una salvedad: en Galicia es obligatoria la jubilación de los titulares de farmacia a los 70 años, de modo que la población de farmacéuticos comunitarios es más joven de lo que indican los datos.

Un 29,3% de los encuestados afirma haber realizado al menos una notificación en los últimos 5 años, lo que indica que, al menos, han tenido un contacto directo con la actividad de FV. Este dato coincide con el obtenido en estudios realizados en otros países, como Irán²² o Portugal²³.

Ninguna de las variables estudiadas tiene relación estadísticamente significativa con la obtención de una mayor nota en el cuestionario. Un grupo investigador de la Universidad de Navarra, que realizó un estudio de casos y controles²⁴ en que los casos fueron farmacéuticos notificadores y los controles farmacéuticos no notificadores, tampoco encontró diferencias significativas en los datos de edad, sexo, años de experiencia, realización de cursos de formación continuada, etc., entre las dos poblaciones.

Actitudes sobre farmacovigilancia

Consideramos «actitudes negativas» las que llevan al farmacéutico a no notificar sospechas de reacciones adversas. Se detectaron tres actitudes principalmente para esta población: complacencia, ignorancia y subestimación.

La complacencia («Las RAM realmente serías están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado») es uno de los «siete pecados» de Inman¹⁶. Hace referencia a la convicción de que un medicamento es perfectamente seguro y eficaz cuando pasa a formar parte del arsenal terapéutico. Así, el farmacéutico elude la responsabilidad moral de mantenerse informado y activo en cuanto a la FV, cediendo su parte de responsabilidad a otro eslabón del proceso clínico.

Es la actitud negativa más importante en los farmacéuticos comunitarios de Pontevedra, aunque no resulta sorprendente ya que en otros estudios se ha obtenido un resultado similar. Herdeiro et al.²⁵, en un estudio realizado sobre farmacéuticos en el área norte de Portugal, relacionan esta actitud con una disminución en la probabilidad de notificación.

A. Acuña Ferradanes, D. González Añón, A. Castillo Páramo, J.A. Fornos Pérez, J.C. Andrés Iglesias, N.F. Andrés Rodríguez

Aunque la ignorancia («Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas») no es una de las actitudes negativas con mayor porcentaje de acuerdo, el 32,45% de los farmacéuticos comunitarios encuestados está «totalmente de acuerdo» o «de acuerdo». Es una actitud que, en apariencia, es fácilmente intervenible.

Hace referencia a que el notificador desconoce el imperativo legal de la notificación y resta importancia a la RAM sospechada para no notificarla. Existe la percepción de que la mayoría de las RAM que se detectan en la oficina de farmacia son leves, y que una persona con una RAM grave suele acudir al servicio de urgencias, por lo que es allí donde el facultativo sospechará la existencia de una reacción adversa y hará la notificación correspondiente.

La subestimación («Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas») en este contexto hace referencia a la autosubestimación, al miedo a no ser capaz de notificar sospechas coherentes y caer en el ridículo. Se duda de la propia capacidad para detectar RAM. Es una de las actitudes negativas con mayor porcentaje de acuerdo: un 37,77% de los farmacéuticos encuestados está «totalmente de acuerdo» o «de acuerdo». Muchos estudios realizados en diferentes países a distintas poblaciones señalan la subestimación como una de las actitudes negativas más importantes²⁷.

Hemos definido las «actitudes positivas» como las que llevan al farmacéutico a notificar sospechas de reacciones adversas, que hacen que el farmacéutico comunitario tenga una actitud proactiva hacia la FV. Las actitudes más importantes, por tener un menor porcentaje de farmacéuticos «en desacuerdo» o «totalmente en desacuerdo», son el interés y la demanda.

El interés («Leo con interés las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la farmacia») es la actitud del profesional proactivo hacia la incorporación de nuevos conocimientos. En este estudio, se aplica al farmacéutico que presta especial atención a las comunicaciones de RAM en la farmacia. Es fundamental que los farmacéuticos comunitarios estén perfectamente actualizados, sobre todo respecto a la seguridad de los medicamentos. El 60,64% de los farmacéuticos ha respondido que están «de acuerdo» o «totalmente de acuerdo», frente a un 28,72% que afirma estar «en desacuerdo» o «totalmente en desacuerdo».

La demanda («Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación») es la percepción del farmacéutico de que un servicio o actividad es requerido por la sociedad. En la evolución histórica de la profesión farmacéutica, adelantarse a las necesidades del paciente para intentar satisfacerlas y mejorar la prestación han sido una máxima. De los farmacéuticos encuestados, el 77,13% cree que existe una demanda social que les exige estar perfectamente informados sobre las RAM y que tengan un papel activo en su prevención. La demanda es una de las actitudes positivas con un menor porcentaje de farmacéuticos «de acuerdo» y «totalmente de acuerdo»; por tanto, se convierte en posible objeto de una futura intervención educativa para mejorar el nivel de notificación.

Conocimientos sobre farmacovigilancia

El conocimiento sobre la FV mostrado por los farmacéuticos comunitarios encuestados es elevado. Llama la atención el bajo porcentaje de respuestas correctas a las preguntas 2 (2,12%) y 8 (8,42%). En ambos casos, el cambio legislativo ya mencionado⁷ parece haber inducido al error en la respuesta, ya que hasta entonces la definición de RAM no incluía las producidas por errores de medicación.

El presente estudio no se ha diseñado para identificar diferencias entre farmacéuticos notificadores y no notificadores, sino que pretende obtener una evaluación global. Sin embargo, era esperable que esas diferencias fuesen visibles en los datos y no lo son. No hay diferencias significativas entre la nota obtenida por los farmacéuticos notificadores y los no notificadores, ni en el cuestionario global ni en la nota parcial de conocimientos. Esto resulta sorprendente, ya que en otros estudios realizados con médicos²⁸ se concluye que los notificadores tienen un mayor conocimiento sobre FV.

Aplicabilidad práctica de los resultados

Algunos estudios afirman que es posible estimular la notificación en FV²⁹. Tras la elaboración de este cuestionario, disponemos de una herramienta validada para evaluar las actitudes y los conocimientos de los farmacéuticos co-

A. Acuña Ferradanes, D. González Añón, A. Castillo Páramo, J.A. Fornos Pérez, J.C. Andrés Iglesias, N.F. Andrés Rodríguez

munitarios sobre la FV, que podrá utilizarse para comparar las actitudes y los conocimientos sobre la FV de diferentes poblaciones de farmacéuticos comunitarios, decidir cuáles son las actitudes y los conocimientos sobre los que diseñar una intervención educativa o de otro tipo para mejorar la notificación espontánea y evaluar su efectividad, y comparar el resultado de la realización de diferentes intervenciones educativas para encontrar las más eficaces y llevarlas a cabo.

Conclusiones

- Se ha diseñado y validado un cuestionario psicométrico que evalúa las actitudes y los conocimientos de los farmacéuticos comunitarios sobre la FV.
- El cuestionario diseñado es válido para la población estudiada.
- La subestimación, la complacencia y la ignorancia son las actitudes negativas más relevantes.
- Las actitudes positivas más notables son el interés y la demanda.
- El conocimiento sobre FV de los farmacéuticos comunitarios encuestados se puede considerar elevado.

Bibliografía

1. Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Adverse drug reactions. *BMJ*. 1998; 316: 1.295-1.298.
2. Gautier S, Bachelet H, Bordet R, Caron J. The cost of adverse drug reactions. *Expert Opin Pharmacother*. 2003; 4: 319-326.
3. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: Davies DM, ed. *Textbook of adverse drug reactions*. Oxford: Oxford University Press, 1991; 18-45.
4. Amariles P, Faus-Dáder MJ, Martínez-Martínez F. Atención farmacéutica. Conceptos, procesos y casos prácticos. Madrid: Ergon, 2008.
5. Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 280 (22/11/2003), págs. 41.442-41.458.
6. Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, n.º 178 (27/7/2006), págs. 28.122-28.165.
7. Real Decreto 1.344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. *BOE* 2007, n.º 262 (1/11/2007), págs. 44.631-44.640.
8. Wysowski DK, Swartz L. Adverse drug event surveillance and drug withdrawals in the United States, 1969-2002: the important of reporting suspected reactions. *Arch Intern Med*. 2005; 165: 1.363-1.369.
9. McGettigan P, Goleen J, Conroy RM, Arthur N, Feely J. Reporting of adverse drug reactions by hospital doctors and the response to intervention. *Br J Clin Pharmacol*. 1997; 44: 98-100.
10. Fletcher AP. Spontaneous adverse drug reaction reporting vs. event monitoring: a comparison. *J R Soc Med*. 1991; 84: 341-344.
11. Gautier S, Bachelet H, Bordet R, Caron J. The cost of adverse drug reactions. *Expert Opin Pharmacother*. 2003; 4(3): 319-326.
12. Torelló Iserte J, Castillo Ferrando JR, Laínez MM, García Morillas M, Arias González A. Reacciones adversas a medicamentos. Reacciones adversas a medicamentos notificadas por los médicos de atención primaria de Andalucía: análisis de la infranotificación. *Aten Primaria*. 1994; 13: 307-311.
13. Rawlins MD. Spontaneous reporting of adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol*. 1988; 26: 1-5.
14. Martin RM, Kapoor KV, Wilton LV, Mann RD. Underreporting of suspected adverse drug reactions to newly marketed («black triangle») drugs in general practice: observational study. *BMJ*. 1998; 317: 119-120.
15. Leiper JM, Lawson DH. Why do doctors not report adverse drug reactions? *Neth L Med*. 1985; 28: 546-550.
16. Inman WHW. Assessment drug safety problems. En: Gent M, Shigmatsu I, eds. *Epidemiological issues in reported drug-induced illness*. Hamilton, Ontario: McMaster University Library Press, 1979; 17-24.
17. Rogers AS, Israel E, Smith CR, Levine D, McBean AM, Valente C, et al. Physician knowledge, attitudes and behavior related to reporting adverse drug events. *Arch Intern Med*. 1988; 148: 1.596-1.600.
18. Andrés Iglesias JC, Fornos Pérez JA, Andrés Rodríguez NF. Introducción a la investigación en farmacia comunitaria. Vigo: Aula Cofano, 2010.
19. Casas Anguita J, Repullo Labrador JR, Donado Campos J. La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (I). *Aten Primaria*. 2003; 31(8): 527-538.
20. Casas Anguita J, Repullo Labrador JR, Donado Campos J. La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (II). *Aten Primaria*. 2003; 31(9): 592-600.
21. Sellitz C, Wrightman LS, Cook SW. *Research methods in social relations*. Nueva York: Holt, Rinehart and Winston, 1976.
22. Vessal G, Mardani Z, Mollai M. Knowledge, attitudes and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction in Iran. *Pharm World Sci*. 2009; 31(2): 183-187.

Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra

A. Acuña Ferradanes, D. González Añón, A. Castillo Páramo, J.A. Fornos Pérez, J.C. Andrés Iglesias, N.F. Andrés Rodríguez

23. Herdeiro MT, Figueiras A, Polonia J, Gestal-Otero JJ. Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting: a case control study in Portugal. *Drug Saf.* 2005; 28(9): 825-833.
24. Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, Hernández-Díaz S, Lasheras B. Factor that influence under-reporting of suspected adverse drug reactions among community pharmacists in a Spanish region. *Drug Saf.* 2007; 30(11): 1.073-1.082.
25. Herdeiro MT, Figueiras A, Polonia J, Gestal-Otero JJ. Influence of pharmacist's attitudes on adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. *Drug Saf.* 2006; 29(4): 331-340.
26. Zardaín Tamargo E, Del Valle Gómez MO, López González ML, García Cueto E. Validación de un cuestionario para medir factores psicosociales asociados al seguimiento farmacoterapéutico en farmacéuticos españoles. *Psicothema.* 2009; 18(4): 778-784.
27. López-González E, Herdeiro M, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions. A systematic review. *Drug Saf.* 2009; 32(1): 10-31.
28. Passier A, Ten Napel M, Van Grootheest K, Van Puijenbroek E. Reporting of adverse drug reactions by general practitioners. *Drug Saf.* 2009; 32(10): 851-858.
29. Scott HD, Thacher-Renshaw A, Rosenbaum SE, Waters WJ Jr, Green M, Andrews LG, et al. Physician reporting of adverse drug reactions. Results of the Rhode Island Adverse Drug Reactions Reporting Project. *JAMA.* 1990; 263(13): 1.823.

Anexo 1. Actitudes sobre la farmacovigilancia

Marque de 1 a 5 (1: totalmente en desacuerdo; 2: en desacuerdo; 3: no estoy seguro; 4: de acuerdo; 5: totalmente de acuerdo)



1	Las RAM realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado	1	2	3	4	5
2	Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta	1	2	3	4	5
3	Un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general	1	2	3	4	5
4	Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas	1	2	3	4	5
5	Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla	1	2	3	4	5
6	Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas	1	2	3	4	5
7	No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o no tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM	1	2	3	4	5
8	Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad profesional de todo farmacéutico	1	2	3	4	5
9	Leo con interés las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la farmacia	1	2	3	4	5
10	Los farmacéuticos estamos cualificados para detectar RAM	1	2	3	4	5
11	Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM e involucrados en garantizar la seguridad de la medicación	1	2	3	4	5
12	Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos	1	2	3	4	5
13	Como farmacéutico comunitario estoy en una situación que favorece la detección de RAM	1	2	3	4	5
14	Estar atentos ante las RAM y notificar sospechas de RAM puede aportarnos una buena imagen frente a nuestros pacientes/clientes	1	2	3	4	5

RAM: reacciones adversas a medicamentos.

Anexo 2. Conocimientos sobre la farmacovigilancia**1. El Sistema de Farmacovigilancia tiene como objetivo:**

- a. Identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de los medicamentos comercializados.
- b. Medir las incidencias de reacciones adversas a medicamentos.
- c. Evaluar de forma continua la relación beneficio-riesgo de los medicamentos comercializados.
- d. Identificar reacciones adversas de medicamentos comercializados y no comercializados.
- e. Las respuestas a y c son ciertas.

2. Una reacción adversa es:

- a. Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada cuando éste se usa de forma correcta en dosis y pauta posológica.
- b. Es lo mismo que efecto secundario.
- c. Es lo mismo que daño colateral.
- d. Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, aunque sea un error de medicación.
- e. Las respuestas a y b son correctas.

3. La tarjeta amarilla es:

- a. Un formulario para la notificación de reacciones adversas.
- b. Un formulario para la notificación de sospechas de reacciones adversas.
- c. Una forma de comunicar al SERGAS una reacción adversa.
- d. Un informe periódico de seguridad.
- e. Un informe para alertar de un abuso de un medicamento.

4. La relación beneficio-riesgo:

- a. Es un análisis que se hace antes de la comercialización de un medicamento.
- b. Es un análisis que se hace después de realizar un estudio poscomercialización.
- c. Es un análisis que se hace antes de la comercialización de un medicamento y que se va actualizando mientras éste está en el mercado.
- d. Es un análisis que se elabora después de recibir una alerta por una tarjeta amarilla.
- e. Es un análisis de carácter económico que compara el coste con la efectividad.

5. Los agentes del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano son:

- a. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los centros de Farmacovigilancia de las Comunidades Autónomas y los profesionales sanitarios.
- b. Los médicos, odontólogos, farmacéuticos y enfermeros que trabajan en España, sea o no para el Servicio Nacional de Salud.
- c. Los diferentes servicios de salud de cada comunidad autónoma, y los médicos y farmacéuticos de cada comunidad.
- d. La Inspección Farmacéutica Española y sus inspectores.
- e. Los médicos y los farmacéuticos, pero sobre todo los médicos.

6. Los profesionales sanitarios (entre ellos los farmacéuticos):

- a. Están obligados a notificar las sospechas de todos los medicamentos autorizados.

- b. Están obligados a conservar la documentación clínica de las sospechas que notifiquen.
- c. Están obligados a cooperar con el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- d. Están obligados a mantenerse informados sobre los datos de seguridad de los medicamentos.
- e. Todas las respuestas anteriores son ciertas.

7. A raíz de una alerta generada por el sistema de notificación espontánea a través de la tarjeta amarilla, la Agencia Española de Medicamentos podrá:

- a. Suspender o revocar la autorización para la comercialización del medicamento, o restringir las condiciones de dicha autorización.
- b. Pedir responsabilidades al farmacéutico por dispensar un medicamento que cause problemas a los pacientes.
- c. Pedir responsabilidades al médico por prescribir un medicamento que cause problemas a los pacientes.
- d. Abrir un expediente sancionador a la compañía que comercializa dicho medicamento.
- e. Todas las respuestas anteriores son ciertas.

8. Cuando se produzca una reacción adversa a un medicamento, pero se sospeche que se debe a un error de medicación:

- a. Se notificará como todas las demás.
- b. No se notificará porque se debe a un error del paciente. Sólo se le corregirá y dará información para que lo use bien.
- c. Se suspenderá la toma del medicamento y se remitirá al paciente al médico.
- d. Daremos parte de un abuso de medicamento a los farmacéuticos de atención primaria (tarjeta azul).
- e. Se notificará al Centro de Información del Medicamento para que haya constancia del mal uso del medicamento.

9. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuenta con los farmacéuticos como:

- a. Agentes de farmacovigilancia, por debajo de los médicos y por encima de los enfermeros.
- b. Expertos en la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano.
- c. Trabajadores externos al Servicio Nacional de Salud que no deben evaluar los problemas de seguridad de los medicamentos.
- d. Colaboradores, pero que no aportan notificaciones de gran importancia ni calidad.
- e. Proveedores de tarjetas amarillas.

10. Se deben notificar las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM)...

- a. De todos los medicamentos, dando prioridad a los medicamentos nuevos y a las RAM graves y/o inesperadas.
- b. De los medicamentos que lleven menos de 5 años en el mercado.
- c. De las que tenemos datos suficientes para cumplimentar totalmente la tarjeta amarilla.
- d. Graves o inesperadas.
- e. Sólo de medicamentos con menos de 5 años en el mercado y que sean RAM graves o inesperadas.

