

Validación de instrumentos para caracterizar el consumo de medicamento

Ana Julia García Milian*
Liuba Alonso Carbonell**
Nery Suárez Lugo**
Pedro López Puig**
Odalís Rodríguez Ganem**

CENCEC Cuba

ARTÍCULO ORIGINAL

Fecha de recibido:

22 de noviembre de 2012

Fecha de aceptación:

17 de diciembre de 2012

DIRECCIÓN PARA RECIBIR CORRESPONDENCIA

Dra. Ana Julia García Milián. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC).
email: purmed@infomed.sld.cu

* Dra C de la Salud. Médico. Esp II Grado en Farmacología, Máster en economía de la salud. Profesor e investigador auxiliar. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). Cuba.

** Médico. Esp II Grado en Farmacología, Máster en promoción de salud. Profesor e investigador auxiliar. Escuela Nacional de Salud Pública. (ENSAP). Cuba.

** Dra C. Psicóloga. Profesor e investigador titular. Escuela Nacional de Salud Pública. (ENSAP). Cuba.

** Médico. Esp II Grado en Medicina General Integral, Máster en Atención Primaria de Salud. Profesor e investigador auxiliar. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). Cuba.

** MsC Farmacia Clínica. Escuela Superior de Medicina, Sección Estudios de Posgrado e Investigación. Instituto Politécnico Nacional. México.

*PhD, Profesora asociada, Kojo Oppong Yeboah Gyabaah, Candidato Doctoral en Geografía, Universidad de Minho – Portugal

RESUMEN

El consumo de medicamentos por parte de la población se considera la medida real de la exposición de esta a los fármacos. Su caracterización con instrumentos validados resulta de vital importancia.

Objetivo • Mostrar el proceso de construcción y validación de los cuestionarios Consumo de medicamentos y Reacciones adversas y los resultados de la validación de contenido.

Material y métodos • La validación de contenido se realizó a través de la metodología propuesta por Moriyama. La muestra utilizada para la evaluación de la confiabilidad interna estuvo compuesta por 120 pacientes mayores de 15 años de edad, que desearan colaborar con la investigación, residentes en el Municipio Playa y pertenecientes a las áreas de salud que atiende el Policlínico 5 de Septiembre y 26 de Julio, para comprobar la comprensión de las preguntas y el funcionamiento del instrumento. La consistencia interna se determinó a través del cálculo del coeficiente Alfa de Cronbach.

Resultados • Los índices de consistencia interna de Alfa de Cronbach obtenidos para la muestra fueron superior 0.50, los resultados de la validación de contenido permitieron considerar que la formulación de los ítems, es razonable, se encuentran claramente definidos y se justifica su presencia en el cuestionario. Aportó además que las categorías propuestas para ser incluidas en la construcción del instrumento son adecuadas. Los resultados sugirieron la presencia de tres dimensiones denominadas: prácticas de consumo,

evento adverso y cumplimiento de la terapéutica farmacológica.

Conclusiones • Los resultados obtenidos por estas alternativas de validez fueron favorables. Está disponible un instrumento con condiciones adecuadas y criterios válidos que justifican su uso y aplicación en el terreno investigativo y la práctica médica.

Palabras claves • consumo de medicamento, practicas de consumo cumplimiento del tratamiento, validación, cuestionario, evento adverso

SUMMARY

The ingestion of drugs by the population is considered the actual extent of this exposure to the drugs. Its characterization with validated instruments is vital.

Objective • Show the process of construction and validation of drug consumption questionnaires and Adverse reactions and the results of content validation.

Material and methods • Content validation was performed using the methodology proposed by Moriyama. The sample used for the assessment of internal reliability was composed of 120 patients over 15 years old, who wished to cooperate with the investigation. Playa Municipality residents and members of the health areas served by the Polyclinic September 5th and July 26th, to check understanding of the questions and the operation of the instrument. Internal consistency was determined by calculating Cronbach alpha coefficient.

Results • The rates of internal consistency Cronbach Aalfa obtained for the sample were above 50. Results: The results of the validation of

content allowed considering that the formulation of the items was reasonable, are clearly defined and justified their presence in the questionnaire. It also provided that the categories to be included in the construction of the instrument are adequate. The results suggested the presence of three dimensions named: consumption practices, adverse event and drug therapy compliance.

Conclusions • The results obtained by these alternative validity were favorable. An instrument with suitable conditions and valid criteria that justify its use and application in the field of research and medical practice is available.

Key words • drug consumption, ingestion practices compliance, validation, questionnaire, adverse event.

Introducción

El consumo de medicamentos, eslabón final de su cadena, puede ser abordado desde diferentes perspectivas, las cuales dependen de las aplicaciones del análisis que se realiza. Así por ejemplo, la cuantificación del mismo se puede expresar en términos de gastos o de número de unidades consumidas. Estos parámetros son útiles para algunas aplicaciones, sobre todo administrativas y de políticas sanitarias; sin embargo, para realizar una aproximación epidemiológica es necesario realizar un análisis del consumo con enfoque cualitativo, o lo que es lo mismo, que aborde las características socioculturales, demográficas y conductuales de los consumidores, las razones y tipología, así como las consecuencias del consumo de los mismos.

Para modificar la mentalidad de la población respecto al consumo de los medicamentos, se hace necesario implantar un método concertado, que tome en consideración sus características históricas, culturales y estructurales que favorecen el uso no racional de estos productos. Este planteamiento tiene mayor validez si se tiene en cuenta que al analizar la literatura no existe un consenso en cuanto al término consumo, cuestión que puede conducir a la confusión entre profesionales, investigadores y pacientes.

Por otra parte, la diversidad de términos trae aparejada a la confusión la incompreensión. No es poco frecuente observar, incluso entre profesionales de la salud, expresiones de duda o desconocimiento al escuchar el término consumo de medicamentos, lo que conduce a cuestionar acerca del sistema de acciones que se están realizando por sus pacientes, incluso confundiendo este con el consumo de drogas.

En tal sentido, a juicio de los autores, se impone realizar una revisión del término consumo de medicamentos de manera que permita al lector una mayor comprensión de los elementos que influyen en este comportamiento. Para ello se realiza un análisis de los diferentes términos reportados en la literatura y se propone una posición conceptual que puede ser utilizada para encaminar la actividad de investigación en este campo.

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, consumo (del latín: *cosumere* que significa gastar o destruir) es la acción y efecto de consumir o gastar, bien sean productos, y otros géneros de vida efímera, o bienes y servicios. Entendiendo consumir como el hecho de utilizar estos productos y servicios para satisfacer necesidades primarias y secundarias.

En términos económicos se entiende por consumo la etapa final del proceso económico, en especial del productivo, definida como el momento en que un bien o servicio produce alguna utilidad al sujeto consumidor. En este sentido hay bienes y servicios que de forma directa se destruyen en el acto del consumo, mientras que con otros lo que sucede es que su consumo consiste en su transformación en otro tipo de bienes o servicios diferentes. i Para el antropólogo García-Canclini el consumo es el conjunto de procesos socioculturales en los que se realizan la apropiación y los usos de los productos. ii

Para el sociólogo Jeremy Rifkin el fomento del consumo se produjo en los años 20 del pasado siglo en Estados Unidos para aliviar la sobreproducción -motivada por un aumento de la productividad y una disminución de la demanda por la existencia de un alto número de desempleados debido a los cambios tecnológicos- que encontró en el marketing (mercadotecnia y publicidad) la herramienta para incrementar y

controlar el consumo. iii Por su parte Priego H. propone un concepto de símil entre consumo y utilización de los servicios sanitarios, y lo define como “la interfase de un proceso dinámico y complejo que pone en contacto a los actores, la población y el personal de salud, con el propósito de satisfacer una condición de salud determinada”. iv

A esta variedad de vocablos se le suma que en la literatura científica específica, el consumo se emplea de forma indistinta con los términos uso o utilización. En tal sentido la autora define “consumo de medicamentos”, como un fenómeno complejo, multifactorial, que involucra al medicamento como tecnología sanitaria, al sistema de salud responsable de realizar una oferta adecuada de los mismos y la respuesta conductual del consumidor como consecuencia de la interacción con el prescriptor y dispensador teniendo como sustento sus conocimientos, actitudes y prácticas.

Para llegar a esta definición se tuvo en cuenta los enunciados anteriores, el elemento práctico de la integración del consumo con los demás eslabones que conforman la cadena del medicamento y el sistema sanitario.

Los conocimientos, actitudes y prácticas de la población ante el consumo de medicamentos expresarán en mayor o menor medida el grado de cumplimiento terapéutico de esta, lo que desde la perspectiva de la práctica médica se conoce como el cumplimiento por parte del paciente de las recomendaciones terapéuticas realizadas por el prescriptor.

La participación de los medicamentos (tecnología sanitaria) en este consumo se traduce como los efectos de los mismos en términos beneficiosos o perjudiciales, vistos los últimos como las

reacciones adversas que aparecen como consecuencia de su consumo. A juicio de los autores, en la medida que este es mayor, aumenta la probabilidad de ocurrencia de reacciones adversas e interacciones medicamentosas. A esto se le suma el efecto del origen de la prescripción, pues cuando el consumo es por autoprescripción el riesgo aumenta.

La consecuencia de la interacción mostrará en mayor o menor medida las prácticas de consumo de medicamentos que realiza la población. Nos estamos refiriendo al comportamiento de esta ante el cumplimiento terapéutico y la autoprescripción y la automedicación. A esto se le suman las consecuencias derivadas de este, visto en términos negativos como las reacciones adversas. Entendidas estas como cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. v

En la práctica clínica existen varios factores que pueden dificultar la detección de las reacciones adversas producidas por medicamentos. Por un lado, el efecto adverso puede ocurrir de manera muy inusual a pesar de que el fármaco se utilice con frecuencia, por lo que la relación entre ambos puede pasar inadvertida, y por otro lado, las reacciones adversas pueden afectar a cualquier órgano o sistema, por lo que la aparición de otros signos y síntomas pueden ser considerados manifestaciones de la enfermedad que se está tratando, o síntomas de un nuevo padecimiento. vi Esto exige un cambio de rumbo en la forma de ejercer vigilancia sobre el consumo de los fármacos, un funcionamiento más ligado a las modalidades de uso de los medicamentos que se

están imponiendo en la sociedad, y por ende más capaz de responder a esas nuevas tendencias.

Este es el motivo de establecer sistemas de farmacovigilancia posteriores a la autorización de la comercialización de medicamentos, para poder definir el perfil de seguridad de éstos, cuando su utilización en la población es amplia.

Es por ello que se considera el consumo de medicamentos por parte de la población, como la medida real de la exposición de esta a los fármacos. Las disímiles formas de acceso a los medicamentos hacen que los sectores y grupos de la sociedad tengan diferentes consumos y exposiciones a los medicamentos. Para la salud pública es importante poder caracterizar las diferencias económicas, sociales y culturales en la búsqueda de soluciones a los problemas que representan.

Después de una amplia revisión bibliográfica se confirmó que no se cuenta con un instrumento que se ajuste a la concepción acerca del consumo de medicamentos que querían expresar los autores. Se reconoció que el reporte del paciente resulta ser más confiable y ajustado, que la información dada por los propios médicos y familiares.vii Por eso fue necesaria la construcción y validación de un instrumento que permitiera realizar su medición, siguiendo los presupuestos teóricos y conceptuales antes expuestos.

Se escogió la elaboración de un cuestionario, corto y sencillo, de fácil aplicación y cómodas posibilidades de respuesta por parte del paciente, como la mejor vía para realizar la caracterización del consumo de medicamentos.

La necesidad de validar el cuestionario elaborado, para ofrecerlo a la comunidad científica y recomendar su uso, fue satisfecha, a través de

una validación de contenido por criterio de expertos y el análisis de la validez interna.

La validación de contenido se refiere al grado en que la prueba que se está usando, representa y es capaz de expresar la característica que se investiga; con esta se determina si el instrumento incluye todos los aspectos del concepto estudiado. Esta alternativa de validez concierne al grado de rigor con que el instrumento contempla el entorno teórico en el que se inscribe la categoría sintetizada.viii El presente artículo muestra el proceso de construcción y validación de los cuestionarios "Consumo de medicamentos" y "Reacciones adversas" y los resultados de la validación de contenido.

Método

Construcción del cuestionario

Se conformó la estructura del cuestionario y su contenido, las dimensiones y logística de la recogida de datos. Se organizó la composición de los ítems, número y disposición. Ambos cuestionarios representan varias dimensiones dado lo complejo del fenómeno. Están estructurados en dos bloques, el primero de datos generales de los sujetos y el segundo de las interrogantes que dan salida a las variables exploradas.

Se confeccionaron los ítems en forma de ocho afirmaciones para el cuestionario de "Consumo de medicamentos" y tres en el de "Eventos adversos" que recorren las categorías que se considera conforman la definición operacional de consumo de medicamentos. Se le da la opción de respuesta, marcando con una X la respuesta que considera ejecuta lo planteado. Los cuestionarios recoge además, datos generales del paciente (nombre, edad, sexo, ocupación y escolaridad).

Proceso de validación de contenido

Se utilizó la metodología propuesta por Moriyama¹² para evaluar la calidad de su construcción y la correspondencia de los ítems con la definición operacional y las categorías que la componen.

La estructura y formulación de las preguntas del cuestionario fue sometido a un proceso de validación de contenido por criterio de expertos. El criterio de los expertos se utilizó para evaluar la correspondencia de los ítems en relación con la definición operacional y las categorías propuestas y para evaluar el cuestionario de acuerdo a las cinco propiedades básicas formuladas por Moriyama.

La respuesta de los expertos, valoración que ellos realizaron sobre las referidas propiedades, se recogió a través de una escala ordinal que incluyó: Mucho, Poco y Nada.

Los cuestionarios de validación fueron sometidos, antes de su aplicación con el objetivo de validación, a un proceso de pilotaje a 30 personas. Fue aplicado a siete investigadores considerados como expertos, cuyas sugerencias permitieron su corrección quedando así confeccionado el cuestionario de validación definitivo.

También se realizó un estudio piloto en un grupo de 120 pacientes mayores de 15 años de edad, que desearan colaborar con la investigación, residentes en el Municipio Playa y pertenecientes a las áreas de salud que atiende el Policlínico 5 de Septiembre y 26 de Julio, para comprobar la comprensión de las preguntas y el funcionamiento del instrumento.

La selección de los jueces expertos, se realizó teniendo en consideración su experiencia profesional e investigativa y estuvo a cargo de un

grupo formado por siete expertos. La caracterización de los jueces expertos es como sigue sociólogos (2), psicólogos (2) y farmacoepidemiólogos (3) con experiencia en el tema de más de cinco años y vinculados a la red de farmacoepidemiología.

Evaluación de la consistencia interna.

Se realizó un análisis de fiabilidad mediante la prueba Alfa de Cronbach. Se consideró que aquellos ítems con correlaciones negativas con el test o positivas, pero por debajo de 0, 40 serían eliminados.

Resultados

Los resultados se presentan en dos secciones. La primera contiene los resultados del análisis de la consistencia interna, la segunda la validación de contenido según las propiedades básicas de un instrumento y la correspondencia de los ítems con las categorías propuestas y la definición operacional.

Validación de contenido

Valoración de los ítems según propiedades básicas de un instrumento formuladas por Moriyama

Los resultados de la valoración realizada por los expertos se recogen en la tabla 1. Se consideró que el ítem es Bueno cuando al menos el 70 % de los expertos lo evaluó en la categoría Mucho.

Tabla 1. Distribución de expertos que evaluaron los ítems en la categoría de mucho según criterios de Moriyama

Ítems	Criterios de Moriyama									
	Razonable		Discrimina		Justificable		Claramente definido		Datos factibles de obtener	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
1	7	100	6	85.7	6	85.7	6	85.7	6	85.7
2	6	85.7	6	85.7	7	100	6	85.7	6	85.7
3	7	100	5	71.4	6	85.7	5	71.4	7	100
4	7	100	7	100	6	85.7	7	100	5	71.4
5	6	85.7	6	85.7	5	71.4	6	85.7	6	85.7
6	5	71.4	6	85.7	7	100	6	85.7	5	71.4
7	6	85.7	7	100	6	85.7	7	100	6	85.7
8	7	100	6	85.7	7	100	6	85.7	7	100
9	7	100	6	85.7	7	100	6	85.7	7	100
10	6	85.7	5	71.4	6	85.7	5	71.4	6	85.7
11	6	85.7	6	85.7	5	71.4	6	85.7	6	85.7

A continuación se presentan los resultados obtenidos para cada categoría:

Razonable: todos los ítems alcanzaron altas puntuaciones.

Discrimina variaciones: todos los ítems alcanzaron puntuaciones mayores a 70 %.

Justificable: todos los ítems alcanzaron puntuaciones mayores a 70 %.

Claramente definido: todos los ítems alcanzaron altas puntuaciones.

Datos factibles de obtener: todos los ítems alcanzaron puntuaciones mayores a 70 %.

Como se observa en la tabla 2, los resultados permiten considerar que la formulación de los ítems, es razonable, se encuentran claramente definidos y se justifica su presencia en el cuestionario. Es importante señalar que aunque, las opiniones emitidas por los jueces fueron superiores a un 70%, las respuestas dadas por estos a la última pregunta del cuestionario de validación fueron muy importantes. En la misma

se solicitó a los expertos Otras Sugerencias, esto permitió modificar el uso de términos y mejorar la formulación de algunos ítems, lo que contribuyó al logro de mayor claridad en su redacción.

Valoración de la correspondencia de los ítems en relación con la definición operacional y las categorías propuestas.

Las respuestas brindadas por todos los expertos al cuestionario de validación, aportó que las categorías propuestas para ser incluidas en la construcción del instrumento (prácticas de consumo de medicamento, eventos adversos producidos por el consumo de medicamentos y cumplimiento terapéutico) eran apropiadas, es decir, no realizaron propuestas de modificaciones, ni consideraron pertinente excluir alguna.

Muy útil resultó la valoración de la correspondencia entre las categorías y los ítems redactados para su medición, pues permitió realizar un ajuste en la propuesta definitiva de aquellas que conformarían la definición operacional del consumo de medicamento.

Tabla 2. Distribución de expertos según categoría asignada a cada ítems

Ítems	Prácticas de consumo de medicamento	Eventos adversos producidos por el consumo de medicamentos	Cumplimiento terapéutico
1	1,2,3,4,5,6,7		
2	1,2,3,4,5,6,7		
3	1,2,3,4,5,6,7		
4	1,2,3,4, 6,7		5
5		1,2,3,4,5,6,7	
6	1,2,4, 6,7		3, 5
7			1,2,3,4,5,6,7
8	1,3,4,5,6	7	2
9	1,3,4,5,6	7	2
10		1,2,3,4,5,6,7	
11		1,2,3,4,5,6,7	

Como se observa en la tabla 2, ningún experto incluyó ítems en dos categorías o más categoría. Esto indica que las mismas fueron consideradas excluyentes. Las categorías que recorren la definición operacional del consumo de medicamentos que se propone quedaron reformuladas y definidas a partir del proceso de validación de contenido de la siguiente manera:

- Prácticas de consumo de medicamento (PCM):
- Eventos adversos producidos por el consumo de medicamento (EA):
- Cumplimiento terapéutico (CT):

Los ítems con las categorías propuestas, resultantes del proceso de validación fueron:

PCM: ítems 1,2,3,4,6,8,9

EA: ítems 5,10,11

CT: ítems 7

Validación de la consistencia interna.

Se obtuvo un alfa de Cronbach superior a 0.50 para todos los ítems explorados; por lo que ninguno de los ítems fue eliminado. Estos resultados demuestran la homogeneidad interna del cuestionario aportada por la contribución que cada ítem en particular hace a la misma. Tabla 3

Tabla 3. Resultado del alfa de Cronbach si el ítem es eliminado

Ítems	Alfa de Cronbach
1	0.68
2	0.67
3	0.53
4	0.88
5	0.83
6	0.70
7	0.74
8	0.77
9	0.59
10	0.62
11	0.75

Discusión

Los cuestionarios que se proponen, suplen en alguna medida la carencia existente en el ámbito investigativo cubano de instrumentos razonables, que permitan evaluar de manera rápida y sencilla el consumo de medicamento y encaminar la ejecución de investigaciones en este tema.

Además, permiten ofrecer al personal médico de asistencia una herramienta metodológica, para evaluar el consumo de medicamentos más allá del manejo empírico de datos que se obtiene por la simple observación de la conducta del paciente, la

cual muchas veces está sesgada por la subjetividad natural del profesional o el poco conocimiento sobre este.

La validez de contenido que los instrumentos tienen constituye un importante indicador de su valor; además, permite realizar una valoración crítica del constructo teórico del que se parte y las categorías que se proponen, las cuales expresan un modo específico de conceptualizar el fenómeno del consumo de medicamentos.^{ix}

Se parte de considerar el consumo de medicamentos como un fenómeno complejo, multifactorial, que involucra al medicamento como tecnología sanitaria, al sistema de salud responsable de realizar una oferta adecuada de los mismos y la respuesta conductual del consumidor como consecuencia de la interacción con el prescriptor y dispensador teniendo como sustento sus conocimientos, actitudes y prácticas.

Por otra parte, la correspondencia de los ítems en relación con la definición operacional y las categorías propuestas aluden a dimensiones teóricas que responden a características esenciales del consumo de medicamentos: las prácticas de consumo de medicamento, los eventos adversos producidos por el consumo de medicamento y el cumplimiento terapéutico.

Entendida la primera como la acción y realización de una actividad de forma continuada (consumo de medicamento). Para su caracterización se tuvo en cuenta a la población que realiza dicha acción- (distribución por grupo de edades, sexo, ocupación, escolaridad) y la acción en sí, el consumo (consumo de medicamento y origen, grupo farmacológico, padecimientos para los cuales se automedicaría, cumplimiento

terapéutico, recepción, fuente y criterio de calidad de la información recibida).¹

Por su parte la categoría evento adverso es considerada cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano.^x

Mientras que el cumplimiento de la terapéutica farmacológica se consideró como conducta compleja, que se desarrolla en la interacción del enfermo y los agentes de salud y donde los eslabones de la cadena del medicamento pueden actuar para mejorar el mismo.

Los cuestionarios fueron aplicados a muestras de la población consumidora de medicamentos; los datos derivados de esta aplicación y análisis fueron publicados.

Por último, se puede decir que están disponibles dos instrumentos que permiten caracterizar el consumo de medicamentos desde la perspectiva del consumidor con condiciones adecuadas y criterios válidos que justifican su uso y aplicación en el terreno investigativo y la práctica médica.

¹ *García Milian A, Caracterización epidemiológica del consumo de medicamentos en la población adulta de Cuba. 2007-2010. Tesis para optar por el grado científico de DrC Salud Pública. ENSAP. 2012*

REFERENCIAS

ⁱHarnecker M. La izquierda en el umbral del siglo XXI: haciendo posible lo imposible, Siglo XXI, 2001. Citado junio 2011. Disponible en: http://books.google.es/books?id=1wB22zpqXOMC&pg=PA181&dq=consumismo&lr=&as_brr=0#v=onepage&q=consumismo&f=false.

ⁱⁱGarcía Canclini N. La sociedad sin relato. Antropología y estética de la inminencia. Buenos Aires y Madrid, Katz editores, 2010.

ⁱⁱⁱRifkin J. La civilización empática. Editorial Paidós, 2010. Citado junio 2011. Disponible en: <http://www.planetadelibros.com/la-civilizacion-empatica-libro-24184.html>

^{iv} Priego-Alvarez H. Health consumer behavior. Market analysis in purchasing decisions of health services. *Hitos de Ciencias Económicas Administrativas* 2000; 15:25-30.

^vAGEMED. La farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Real Decreto 1344/2007 [serial on the Internet]. 2007. Citado enero 2010. Disponible en:

http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl_2007

^{vi}Rego J, Leyva C, Pérez M. Pesquisaje activo de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en el Hospital "Dr. Salvador Allende". *Rev Cubana Farm* 2007; 41(3). [citado 2010]. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003475152007000300007&lng=en&nrm=iso

^{vii} Basterra Gabarró M. El cumplimiento terapéutico. *Pharmaceutical Care España*. 1999;1:97-10

^{viii} Silva Ayçaguer LC. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud: una mirada crítica. Madrid: Díaz de Santos, SA;1997.

^{ix} Bernal G, Bonilla J, Santiago J. Confiabilidad interna y validez de construcción lógica de dos instrumentos para sintomatología psicológica en una muestra clínica. *El IDB y la Lista de Cotejo de Síntomas. Rev Latinoamericana Psicología*. 1995;27:207-29.

^x OMS. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. Ginebra:WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring Uppsala; 2001. Citado febrero 2009. Disponible en: <http://www.who-umc.org/graphics/4808.pdf>