

Validación de un cuestionario para evaluar causas administrativas de la baja notificación de reacciones adversas a los medicamentos

Lisset Ortiz Zamora,¹ Dainuris Usatorres Bess² y Caridad Ortiz Zamora³

Forma de citar

Ortiz Zamora L, Usatorres Bess D, Ortiz Zamora C. Validación de un cuestionario para evaluar causas administrativas de la baja notificación de reacciones adversas a los medicamentos. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(6):352-57.

RESUMEN

Objetivo. Diseñar y validar una encuesta para conocer las causas de tipo administrativo que pueden influir en la baja notificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Métodos. El cuestionario se diseñó a partir de una revisión bibliográfica y una tormenta de ideas. Las variables que se consideraron que pueden influir en la notificación fueron la carga de trabajo de los profesionales y su percepción del control de la actividad de farmacovigilancia. Para su validación, se encuestó a 60 profesionales de una muestra de conveniencia. La confiabilidad se calculó con la alfa de Cronbach y el coeficiente de Kuder Richardson. La validez de contenido se cuantificó con el coeficiente de Kendall y la de criterio, mediante la concordancia con el criterio establecido.

Resultados. El cuestionario tipo encuesta quedó constituido por 15 preguntas y estructurado en dos partes, información general y causas administrativas de la baja notificación de RAM. La alfa de Cronbach fue 0,87, el coeficiente de Kuder Richardson, 0,9033, y la validez total, 1,51, resultante de 70% de concordancia y un coeficiente de correlación por rangos de 0,81.

Conclusiones. La confiabilidad de la encuesta validada fue aceptable-elevada y su validez, aceptable.

Palabras clave

Efecto secundario; Efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; farmacovigilancia; Cuba.

En principio, los medicamentos están diseñados con el objetivo de conseguir beneficios para la salud, y todos ellos, aunque se utilicen correctamente, pueden provocar efectos indeseables, que incluyen desde síntomas aparentemente banales que no se diferencian clínicamente de las enfermedades, hasta, con

frecuencia, síntomas que ponen en peligro la vida del paciente y en ocasiones provocan su muerte (1). La disponibilidad actual de medicamentos, unida a un consumo desmedido, han conducido a un aumento desproporcionado de su uso inapropiado. Aunque habitualmente se consideran seguros, no están exentos de efectos adversos potencialmente graves. Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) son un problema clínico importante, que si bien llama la atención de médicos y autoridades sanitarias, a menudo pasa inadvertido en la clínica, aunque la mitad de ellos sean evitables (2).

Entre las diferentes formas de notificar la sospecha de una RAM destaca la notificación espontánea (3), que es el método utilizado por el Sistema Cubano de Farmacovigilancia (SCFV) (4).

En los últimos años, las cifras de notificaciones de RAM en Cuba han aumentado, de 8 053 en 2009 a 23 203 en 2013 (4), pero aún persisten dificultades que son más evidentes en el nivel de atención primaria de salud.

En la provincia de Santiago de Cuba, con 524 536 habitantes mayores de 50 años y prevalencias de enfermedades crónicas no transmisibles, como diabetes mellitus, hipertensión arterial y asma

¹ Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias Naturales y Exactas, Universidad de Oriente, Santiago de Cuba, Cuba. La correspondencia se debe dirigir a Lisset Ortiz Zamora. Correo electrónico: lisset@cnt.uo.edu.cu

² Hospital General Local "Pity Fajardo", Jesús Menéndez, Las Tunas, Cuba.

³ Servicio de Terapia Intensiva, Hospital Provincial "Saturnino Lora", Santiago de Cuba, Cuba.

bronquial de 41,8, 179,9 y 65,6 por 1 000 habitantes, respectivamente, el número de notificaciones de RAM no se corresponde con estas cifras (5). Aunque se conocen varios factores asociados con el subregistro de RAM, en América Latina apenas se han realizado estudios para investigarlos. Además, entre las causas descritas en la bibliografía no se contemplan las de tipo administrativo ni el control de la actividad de notificación por las autoridades sanitarias (6).

El objetivo de este estudio es diseñar y validar un instrumento para estudiar las posibles causas administrativas de la baja notificación de RAM.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio transversal en sistemas y servicios de salud en Atención Primaria de Salud (APS) en Santiago de Cuba. La muestra utilizada para la validación de cuestionario fue de conveniencia e incluyó 60 profesionales (médicos, enfermeras y farmacéuticos) directamente vinculados con la asistencia (7).

Diseño del instrumento

Para diseñar el instrumento, primero se llevó a cabo una revisión bibliográfica a partir del año 2000 en SciELO, PubMed, BiomedCentral, ELSEVIER and ScienceDirect empleando como palabras clave *pharmacovigilance*, *adverse drug reaction* and *adverse drug reaction reporting systems*. Posteriormente, se celebró un taller con la participación de los investigadores, que en promedio habían trabajado 10 años, aplicando el método de la tormenta de ideas (8). La encuesta diseñada se estructuró en dos partes. En la primera, se incluyó información general sobre el profesional sanitario con variables sociodemográficas (sexo y edad), variables relacionadas con la formación profesional (formación de pregrado, de postgrado y tiempo de experiencia laboral) y con la especialidad médica, y en la segunda, las causas administrativas de la baja notificación de RAM.

Las variables utilizadas fueron las siguientes: la carga de trabajo de los profesionales, la población atendida por cada profesional de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud Pública de Cuba (9), el número de cargos que ocupaban, si impartían o no docencia, y

CUADRO 1. Puntuaciones asignadas a cada uno de los aspectos considerados en la variable carga de trabajo de los profesionales

Variable	Puntuación				
	0 punto	1 punto	2 puntos	3 puntos	4 puntos
Población que atiende (número de pacientes)	0 ≤ 999	1000 ≤ 1499	1500 ≤ 1999	2000 ≤ 2499	≥ 2500
Cargos (número)	0	1	2	3	≥ 4
Docencia	Ninguna	Pregrado 1 semestre	1 semestre Posgrado, Pregrado o Ambas	Pregrado 2 semestres	2 semestres Posgrado, Pregrado o Ambas
Estudios	Ninguno	Cursos de pregrado	Cursos de postgrado	Especialidad, o diplomado	Maestría o doctorado curricular

si estaban realizando estudios de postgrado o si estaban vinculados con alguna investigación. La carga de trabajo se categorizó en tres niveles: baja ($\geq 0 - \leq 4$ puntos), moderada ($> 4 - \leq 8$ puntos) y alta (> 8 puntos). La puntuación asignada a cada una de estas variables se resume en el cuadro 1.

En la Ley de Salud Pública de Cuba y en el decreto 139 del Reglamento de dicha ley de febrero de 1988 se plantea que todos los profesionales de la salud han de notificar las reacciones adversas (4) y que esta actividad debe ser orientada y controlada sistemáticamente por los directivos de las instituciones de salud.

La percepción del control de la actividad que tenían los responsables de notificar se comprobó con el cuestionario que se diseñó y se estratificó en dos categorías: control adecuado (60% o más de los entrevistados percibía que la notificación de RAM se controlaba) y control inadecuado (cuando menos de 60% de los entrevistados creían que se controlaba).

Validación del instrumento

La validación del cuestionario se realizó en una sola etapa (pre-test). La confiabilidad se midió con el coeficiente alfa de Cronbach para las preguntas de tipo Likert y con el coeficiente de Kuder Richardson para las preguntas cerradas. A fin de estimar su validez total, se analizaron la validez de contenido, mediante el coeficiente de correlación por rangos ordenados de Kendall (7) y la validez de criterio (específicamente de tipo prospectivo) conforme al criterio aceptado según la bibliografía científica internacional. El criterio se estableció tras efectuar una revisión bibliográfica como se indicó anteriormente. En diversos artículos científicos se señala

que la elevada carga de trabajo, incluida la asistencial y el bajo control de la actividad, son factores que determinan la baja notificación de RAM en todos los niveles de atención y que se consideran válidos los valores de 2 y 3, es decir concordancias moderadas y altas (10, 11).

Se asignaron puntuaciones de 0, 1, 2 ó 3 puntos según los siguientes criterios. Valor 0: si el criterio no se cumple, la carga de trabajo es ≤ 4 puntos y la percepción del control de la actividad, $\leq 40\%$. Valor 1: la concordancia es baja con relación al criterio, la carga de trabajo es ≥ 5 y ≤ 8 puntos, y la percepción del control de la actividad se encuentra entre $> 40\%$ y $\leq 60\%$. Valor 2: la concordancia con el criterio es moderada, la carga de trabajo es ≥ 9 y ≤ 12 , y la percepción del control de la actividad, $> 60\%$ y $\leq 80\%$. Y valor 3: concordancia alta con el criterio, el criterio se cumple totalmente, la carga de trabajo es ≥ 13 y ≤ 16 puntos, y la percepción del control de la actividad, $> 80\%$ y $\leq 100\%$.

La validez fue baja cuando tanto la de contenido como la de criterio fueron bajas. La validez de contenido se consideró baja según el valor del coeficiente de correlación por rangos ordenados de Kendall, y la de criterio, cuando los porcentajes de concordancia obtenidos con respecto al criterio establecido fueron $\leq 60\%$.

Se decidió que el cuestionario tenía validez cuando la validez total fuera $\geq 0,85$, aunque fijando como condición necesaria una validez de contenido $\geq 0,25$ y de validez de criterio $> 0,6$. Cuando la alfa de Cronbach fue menor de 75%, se modificaron las preguntas tributarias de este valor y, específicamente, los ítems con porcentajes de respuestas indecisas (ni de acuerdo ni en desacuerdo) $\geq 30\%$. Todos los cálculos

se realizaron con el Programa SPSS, versión 11.5 para Windows.

El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Naturales de la Universidad de Oriente. A los participantes se les informó verbalmente de los objetivos del estudio, se les indicó que no recibirían incentivos de ninguna índole y se les garantizó la confidencialidad de sus respuestas. Con los cuestionarios no se identificaron individualmente los profesionales y el equipo de investigación usó números consecutivos para identificar los cuestionarios.

RESULTADOS

Diseño del instrumento

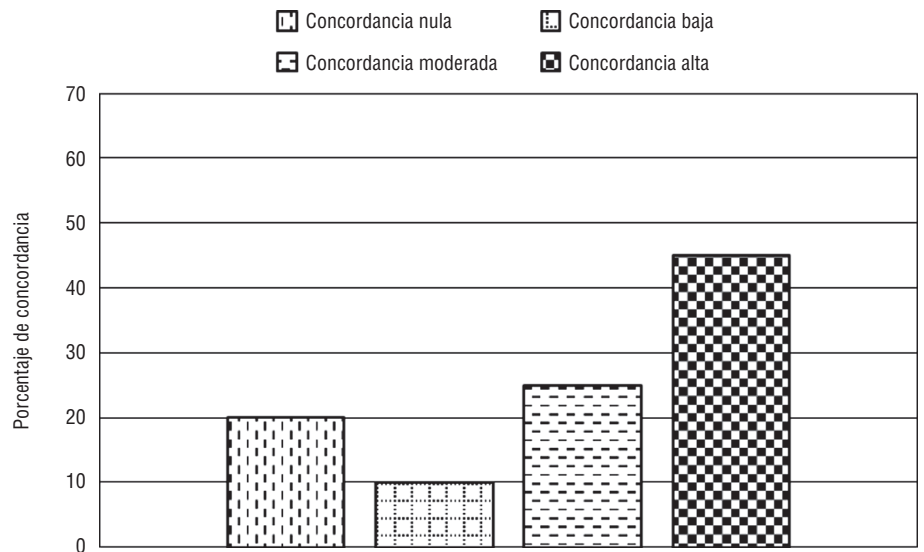
En la caracterización de la muestra se decidió incluir variables sociodemográficas y relacionadas con la formación profesional. La carga de trabajo de los profesionales resume un conjunto de factores que afectan inevitablemente la notificación de RAM, pero todos estos factores tienen un denominador común: la falta de tiempo. La percepción del control de la actividad de farmacovigilancia se infirió a partir de la percepción del nivel de control que tenían los administrativos del área de salud responsables de la notificación de RAM.

Validación del instrumento

La alfa de Cronbach fue 0,87, es decir, la confiabilidad osciló entre aceptable y elevada, por lo que no fue necesario modificar las preguntas 13, 14 y 15. El coeficiente de Kuder Richardson fue 0,90 cercano a 1, es decir elevado y, por ello, no fue necesario reformular las preguntas.

Para calcular la validez total, se tuvieron en cuenta la de contenido y la de criterio. Para la primera, se calculó el coeficiente de correlación por rangos de Kendall, que fue 0,81, y para la de criterio, la concordancia fue 70%, es decir entre moderada y alta, que corresponde a los valores 2 y 3. En la figura 1 se representa la concordancia de las respuestas obtenidas con el criterio establecido y en ella destaca que en 20% de la muestra la concordancia fue nula. La validez de contenido (V_c) fue 0,81, la de criterio (V_{cr}) 0,70, por

FIGURA 1. Concordancia con el criterio establecido por los investigadores



consiguiente, la validez total (V_t) fue 1,51 ($V_t = V_c + V_{cr}$), y se cumplió la condición fijada anteriormente ($V_c \geq 0,25$ y $V_{cr} > 0,6$), que se considera aceptable a los efectos de este cuestionario. Los errores los coeficientes alfa de Cronbach y Kuder Richardson fueron 0,13 y 0,10, respectivamente.

El valor máximo que podría alcanzar la validez total es de 2, dado que la de criterio puede llegar hasta 1 cuando se alcanza un porcentaje de concordancia de 100, y la de contenido también puede llegar a 1, porque el coeficiente de correlación por rangos de Kendall oscila entre 0 y 1. Por tanto, considerando el error para ambos tipos de validez y siendo *óptimo y e error, tenemos que:

$$\begin{aligned} \text{la validez de contenido } V_{c^*} &= V_c + e \\ \text{y como } e &= 1 - V_c, e = 1 - 0,81 = 0,19 \\ \text{y la validez de criterio } V_{cr^*} &= V_{cr} + e \\ \text{y como } e &= 1 - V_{cr}, e = 1 - 0,70 = 0,30 \end{aligned}$$

Por consiguiente, el error para la validez total es $0,19 + 0,30 = 0,49$.

DISCUSIÓN

En este estudio se incluyeron variables sociodemográficas porque la composición de la muestra por sexo y edad permite evaluar la motivación y actitud de los participantes conforme a ellas (12). Las variables vinculadas con la formación profesional (de pregrado y

postgrado) brindan una amplia información acerca de la preparación de los profesionales en su desempeño cuando notifican RAM y las relacionadas con la formación continuada, sobre su capacidad de seguir desarrollando acciones enfocadas a perfeccionar las insuficiencias educativas de quienes deben desarrollar esta práctica de suma importancia.

Entre los factores que pueden favorecer la baja notificación de RAM se encuentra el volumen de población que atiende cada profesional de la salud. Los médicos y enfermeras de los consultorios médicos de la familia de Cuba atendían una población de 120 familias y en la actualidad ha ascendido a la alarmante cifra de 200 familias. El personal de farmacia es aparentemente el menos afectado por esta variable.

Es necesario resaltar que con la implementación del modelo educativo del Proyecto Policlínico para las especialidades de la salud aumentó drásticamente la docencia en la atención primaria de salud, pues los estudiantes que anteriormente estaban concentrados en las diferentes facultades del Instituto Superior de Ciencias Médicas y en los politécnicos pasaron a ser formados directamente por el personal de las áreas de salud del primer al tercer año.

En un estudio realizado en los Países Bajos, más de 35% de los practicantes declaró que notificar RAM consumía

mucho tiempo y que la gran carga burocrática que supone disuadía de hacerlo (13). Esto coincide con lo referido por Vessal en 2009 en un estudio realizado en Irán donde 9% y 4,6% de los entrevistados consideraron que la notificación consumía mucho tiempo y era en exceso burocrática, respectivamente (14).

En un estudio realizado en el Reino Unido la fracción de farmacéuticos del hospital que citaron la falta de tiempo para completar los informes como razón que explicaba la falta de notificación era mayor de 40% (15).

La notificación de sospechas de RAM requiere control administrativo, pues su calidad no puede garantizarse sin dicho control (16). En la bibliografía internacional se comprueba que muchos profesionales no notifican RAM porque desconocen la existencia de un sistema nacional de notificación que rige dicha actividad. En otros estudios, como el realizado por Morales, se indica que, si bien se identifica 86% de las RAM, solo se notifica 6,1%, y que es necesario implementar estrategias que mejoren sustantivamente la notificación, lo que demuestra que la falta de control es de los factores que más influyen en el subregistro de RAM (17).

El valor del coeficiente de correlación por rangos de Kendall en este estudio muestra que el instrumento permite ejercer un dominio específico del contenido de lo que se mide, es decir que realmente mide la carga de trabajo a que están sometidos los profesionales, así como la percepción del control de la actividad de farmacovigilancia que realizan los

administrativos responsables. La validez de contenido es la más importante que debe valorarse en un instrumento.

La carga de trabajo se consideró muy importante, porque, como se indica en varios estudios, es una de las causas de la baja notificación de RAM (12, 13, 18–20). La carga de trabajo de médicos, enfermeros y farmacéuticos es un problema mundial y en varios estudios la implicación de estos profesionales se considera también como una de las causas de baja notificación (cuadro 2). Además, el número de profesionales que atienden a una población también influye en la carga de trabajo. Como se ha señalado en un estudio llevado a cabo en la India, el bajo número de médicos que atiende a una población también explica la subnotificación (21).

Según algunas revisiones sistémicas, otros factores asociados con la subnotificación son la ignorancia (sólo deben notificarse las RAM graves), la timidez (el miedo de parecer ridículo por informar RAM meramente sospechosas), el letargo (por falta de interés o tiempo), la indiferencia (el criterio de que un médico individual no contribuye al conocimiento médico), la inseguridad (la causalidad entre un medicamento y un evento adverso es difícil de determinar), y la complacencia (sólo se autoriza la comercialización de medicamentos seguros) (22, 23).

Desde 1985 se publican estudios que evalúan las causas de la subnotificación de RAM. Aunque en uno realizado en 1988 se utilizó una escala Likert para evaluar la sobrecarga de trabajo, no se

disponía de un instrumento diseñado para evaluar la relación entre la carga de trabajo de los profesionales y la subnotificación teniendo en cuenta, además, los cuatro aspectos analizados en este trabajo y la responsabilidad de la administración con la notificación. En la revisión bibliográfica realizada en este estudio, se encontraron 45 artículos científicos que analizaban la influencia de factores profesionales y la actitud de los profesionales de la salud, pero solo en 20% se estudiaba la sobrecarga de trabajo.

El porcentaje de concordancia alcanzado en la presente investigación supone que el instrumento se ajusta en 70% al criterio externo establecido en ella y, por tanto, se puede afirmar que el cuestionario tiene validez concurrente.

En la práctica, es casi imposible que una medición sea perfecta; generalmente tiene asociado cierto grado de error. El objetivo es minimizar este error y para cuantificarlo se calculan la confiabilidad y la validez. Un instrumento de medición puede ser confiable pero no válido, puede medir consistentemente un aspecto, pero no medir lo que pretende medir el investigador. En estos hechos se basa el requisito de demostrar que un instrumento de medición es confiable y válido. Un instrumento poseerá menor confiabilidad cuanto más se aproximen a 0 los valores de los coeficientes medidos, porque cuanto más cerca de 0 se encuentren, mayor es el error en la medición.

Este estudio tiene varias limitaciones. Al ser transversal, no pueden establecerse relaciones causales ni tendencias en el comportamiento de los profesionales de la salud. Entre los factores que pueden haber originado tanto los errores en la confiabilidad como en la validez se encuentran la improvisación, el que el instrumento no esté validado en el contexto donde se aplica, que no sea adecuado ni empático y las condiciones en que se aplica.

El factor que más incidió es esta investigación fueron las condiciones en que se aplicó el instrumento, que incluyen el ruido, presionar para que una persona conteste a muchas preguntas en poco tiempo, el hambre y falta de motivación para responder, que también pueden influir negativamente en la validez y confiabilidad de la medición. Aunque no se presionó a los encuestados, las variables restantes no pudieron controlarse. Otro

CUADRO 2. Estudios que analizan la sobrecarga de trabajo de los profesionales de la salud como determinante de la baja notificación de reacciones adversas a los medicamentos

Autor y año de publicación	País	Profesional estudiado	Nivel de atención en salud
Rogers, et al. (1988)	Estados Unidos de América	Médicos	Primario y Secundario
Bateman, et al. (1992)	Inglaterra	Médicos	Terciario
Lee, et al. (1994)			
Belton, et al. (1995)	Reino Unido	Médicos	Primario, Secundario y Terciario
Belton, et al. (1997)	Estados Miembros de la unión Europea	Médicos	Primario
Generali, et al. (1995)	Estados Unidos de América	Farmacéuticos	Secundario
Wallace, et al. (1995)	Canadá	Médicos y farmacéuticos	Primario, Secundario
Figueiras, et al. (1999)	España	Médicos	Primario y Secundario
Sweis y Wong (2000)	Reino Unido	Farmacéuticos	Secundario
Vallano, et al. (2005)	España	Médicos	Terciario
Tandon, et al. (2015)	India	Médicos, enfermeros y farmacéuticos	Secundario

aspecto que debe tenerse en cuenta es que, como el instrumento se validó en la atención primaria de salud en una zona urbana, su utilización en zonas rurales, incluso en atención primaria de estas zonas, puede introducir sesgos porque en estas últimas las condiciones pueden ser marcadamente distintas.

Conclusiones

El cuestionario para evaluar las causas administrativas de la baja notificación de

RAM en atención primaria de salud es un instrumento simple y autoadministrable, que puede usarse en atención primaria tanto en zonas urbanas como rurales, que requiere pocos recursos humanos y permitirá apreciar el funcionamiento del servicio de farmacovigilancia en ambas zonas. En las condiciones en que se realizó el estudio, el cuestionario tuvo una confiabilidad entre aceptable y elevada y una validez aceptable. Se recomienda evaluar el control de la notificación de RAM considerando, además de

la percepción de sus responsables, otros factores que se sabe que influyen en dicha notificación.

Conflictos de interés. Ninguno declarado por los autores.

Declaración. Las opiniones expresadas por los autores son de su exclusiva responsabilidad y no reflejan necesariamente los criterios ni la política de la Organización Panamericana de la Salud o de la RPSP/PAJPH.

REFERENCIAS

- Blenkinsopp A, Wilkie P, Wang M, Routledge PA. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. *Br J Clin Pharmacol.* 2007;63(2): 148–56.
- Alfonso IO, Jiménez GL, Broche LV, Lara CB, García AF. Reacciones adversas graves y mortales a los antimicrobianos. Sistema Cubano de Farmacovigilancia, 2003–2012. *Rev Cub Med Gen Integral.* 2013;29(4):312–27.
- Goodman and Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 8va ed., Vol III. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2006:1583–94.
- Calvo-Barbado DM, Delgado-Martínez I, eds. Formulario Nacional de Medicamentos. Ecimed, 4ª ed. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2014:773–5.
- Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud, Ministerio de Salud Pública de Cuba. Anuario Estadístico de Salud 2014. La Habana: DRMES, MINSAP; 2014. Disponible en: <http://www.sld.cu/sitios/dne/> Acceso el 13 de junio de 2014.
- Rossi FV, Oliveira Paim SG, Rodrigues SAA, Carvalho PM. Causas de subnotificação de eventos adversos a medicamentos por profissionais da saúde: revisão sistemática. *Rev Esc Enferm USP.* 2014;48(4):739–47.
- Hernández RS. Metodología de la Investigación. 1ª ed, Vol. 2. La Habana: Félix Varela; 2005.
- García DP, Gastelurrutia GA, Baena PMI, Fisac LF, Martínez MF. Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. *At Prim.* 2009;41(12):661–9.
- Álvarez SR. Medicina General Integral. 2ª ed, T I. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2008:2–10.
- Herdeiro MT, Figueiras A, Polania J, Gestal OJ. Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting. A case-control study in Portugal. *Drug Saf.* 2006;29(4):331–40.
- Herdeiro MT, Polania J, Gestal OJ, Figueiras A. Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions. A model centralized in medical professional. *J Eval Clin Pract.* 2004;10(4): 483–9.
- Ortiz LZ. Consumo de drogas de origen natural en estudiantes universitarios. Tesis de maestría. Santiago de Cuba: Facultad de Ciencias Naturales, Universidad de Oriente; 2007.
- Eland IA, Belton KJ, van Grootheest AC, Meiners AP, Rawlins MD, Stricker BHC. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol.* 1999;48(4):623–7.
- Vessal G, Mardani Z, Mollai M. Knowledge, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse. Drug reaction reporting in Iran. *Pharm World Sci.* 2008;31(2):183–7.
- Green CF, Mottram DR, Rowe PH, Pirmohamed M. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol.* 2001;51(1):81–6.
- Espinosa-Morales J, Colominas-Aspuro AM, Almira-Escobar A, Arsola de la Rosa L, Rosell-León Y, Gómez-Ramírez R. Metodología para el trabajo social. Programa de Formación de Trabajadores Sociales. Módulo 4. La Habana: Félix Varela; 2008.
- Morales OR, Jasso LG, Garduño JE, Olivar VL, Muñoz OH. ¿Los pediatras detectan las reacciones adversas a medicamentos aunque no las reporten? *Bol Med Hosp Infant Mex.* 2015;72(2):106–11.
- Sweis D, Wong IC. A survey on factors that could affect adverse drug reaction reporting according to hospital pharmacists in Great Britain. *Drug Saf.* 2000; 23(2): 165–72.
- Granås AG, Buajordet M, Stenberg-Nilsen H, Harg P, Horn AM. Pharmacists' attitudes toward the reporting of suspected adverse drug reactions in Norway. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007;16(4): 429–34.
- Belton KJ, Lewis SC, Payne S, Rawlins MD, Wood S. Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom. *Br J Clin Pharmacol.* 1995;39(3):223–6.
- Brashier, Dick B. S and Sharma, S. An adverse drug reaction clinic: Breathing fresh life into the pharmacovigilance programme. *J Pharmacol Pharmacother.* 2012;3(1): 74–5.
- Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf.* 2009;32(1):19–31.
- Johansson ML, Hägg S, Wallerstedt SM. Impact of information letters on the reporting rate of adverse drug reactions and the quality of the reports: a randomized controlled study. *BMC Clin Pharmacol.* 2011;11(1):14.

Manuscrito recibido el 5 de octubre de 2015. Aceptado para publicación, tras revisión, el 10 de enero de 2016.

Validation of a questionnaire to evaluate administrative causes of low reporting of adverse drug reactions**ABSTRACT**

Objective. Design and validate a survey to determine the administrative causes that can influence low reporting of adverse drug reactions.

Methods. The questionnaire design was based on a review of the literature and on brainstorming. The variables considered to influence reporting were professional workload and the professional perception of drug surveillance control activities. To validate the hypothesis, 60 professionals were surveyed in a convenience sample. Reliability was calculated using Cronbach's alfa and the Kuder-Richardson coefficient. Content validity was measured using the Kendall coefficient, and criterion validity, through concordance with the established criterion.

Results. The survey-type questionnaire was composed of 15 questions divided into two parts: general information and administrative causes of low adverse drug reactions reporting. Cronbach's alfa was 0.87, the Kuder-Richardson coefficient was 0.9033, and overall validity was 1.51, resulting from 70% concordance and a rank correlation coefficient of 0.81.

Conclusions. The reliability of the validated survey was acceptable to high and validity was acceptable.

Key words

Secondary effect; drug-related side effects and adverse reactions; pharmacovigilance; Cuba.
