



# UNIVERSITAT DE BARCELONA

## Estudio de las necesidades de información de los pacientes en la dispensación de medicamentos

Mònica Andreu March

**ADVERTIMENT.** La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) i a través del Dipòsit Digital de la UB ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

**ADVERTENCIA.** La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) y a través del Repositorio Digital de la UB ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

**WARNING.** On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) service and by the UB Digital Repository ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.

UNIVERSITAT DE BARCELONA

FACULTAT DE FARMÀCIA I CIÈNCIES DE L'ALIMENTACIÓ

Estudio de las necesidades de información de los pacientes  
en la dispensación de medicamentos

Mònica Andreu March, 2023





UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

UNIVERSITAT DE BARCELONA  
FACULTAT DE FARMÀCIA I CIÈNCIES DE L'ALIMENTACIÓ

PROGRAMA DE DOCTORADO: INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y CONTROL  
DE MEDICAMENTOS

## Estudio de las necesidades de información de los pacientes en la dispensación de medicamentos

Memoria presentada por Mònica Andreu March para optar al título de Doctora por la  
Universitat de Barcelona

Los Directores de la Tesis:

Dr. Eduardo L. Mariño Hernández

Dra. M. Pilar Modamio Charles

El Tutor de la Tesis:

Dr. Eduardo L. Mariño Hernández

La doctoranda:

Mònica Andreu March

Mònica Andreu March, 2023



## AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi máximo agradecimiento,

A mis directores de tesis, la Dra. Pilar Modamio y Dr. Eduardo L Mariño. Nuestra aventura juntos empezó ya hace más de diez años, cuando Pilar, captaste mi atención en tercero de carrera ofreciéndome un trabajo dirigido en el hospital. ¡Cuánto me habéis enseñado desde entonces! Gracias por introducirme en la farmacia clínica, por la orientación y el apoyo durante todo este tiempo. También a todos los miembros de la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia, actualmente Unidad de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica, con los que he compartido momentos a lo largo de estos años.

Dra. Margarita Aguas, no tengo palabras para expresar mi gratitud. Nunca me hubiera sumergido en este proyecto si no lo hubiéramos iniciado juntas. Gracias por tus sabios consejos, por enseñarme, por guiarme, pero sobre todo por tu calidad humana.

Gracias a los miembros del Servicio de Farmacia del Hospital Sagrat Cor, por vuestra acogida y predisposición en todo momento. Especialmente a Elvira Ramió, Montserrat Pons, Paula Montoliu, y sin olvidar nunca a Sandra Campos, Ramon Raventós y Rafael Jiménez.

Muchísimas gracias también por todas vuestras aportaciones, y dedicarme vuestro tiempo y colaboración desde vuestras farmacias al equipo de F. Bonjoch, F. Arbonés-Braun, F. Òptica-Bellvitge, F. Solé, F. Bonsfills, F. Blanch Boris, F. Collado, F. Tello Muñoz, F. Cardella Pou, F. Trilla, F. Collserola, F. Domenech, F. Martínez García, F. García Belmonte, F. Modrego, F. Solà, F. Arrasate Perpinyà, F. Carré, F. Padua, F. Banyeres Merinero, F. Clanxet Wust, F. Oriozola y F. Puigoriol.

A mi familia y amigos, ya que cada uno de vosotros forma parte de esta tesis de forma única y especial, que, aunque ahora no las pueda nombrar todas, siempre tendré presente. Sobre todo, a mis pilares incondicionales, mi padres e Imanol. Y mi madre (por partida doble) y Jordi, gracias por todo el tiempo que me habéis dedicado. Sin todos vosotros no lo hubiera conseguido.

Y especialmente a todas las personas que, en calidad de pacientes, amablemente nos concedieron su tiempo e inestimable ayuda para poder llevar a cabo este proyecto.



## RESUMEN

**Introducción:** Los instrumentos de medición estandarizados permiten mejorar la calidad de los servicios de atención farmacéutica integrados en el sistema de salud, promoviendo el uso seguro, efectivo y responsable de los medicamentos. El proceso de dispensación de medicamentos es una oportunidad privilegiada para obtener una visión global de la perspectiva del paciente.

**Objetivo:** El objetivo general fue el desarrollo y validación de instrumentos que permitan analizar al farmacéutico las necesidades de información y los comportamientos de búsqueda de información de los pacientes durante el proceso de dispensación de medicamentos.

**Metodología:** En un Servicio de Farmacia Hospitalaria se desarrolló y validó un nuevo cuestionario, para analizar las necesidades de información de los pacientes ambulatorios y sus fuentes de información preferidas. Se utilizó como base el Cuestionario de Calidad de Vida de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC QLQ-25) validado internacionalmente y dirigido a pacientes oncológicos. Por otro lado, la guía de entrevistas *Recognizing and Addressing Limited Pharmaceutical Literacy* (RALPH) se validó al idioma castellano y se adaptó culturalmente para evaluar las habilidades de alfabetización farmacéutica de los pacientes en las farmacias comunitarias. Fue necesario adaptar ambas herramientas a la nueva población de estudio, siguiendo un procedimiento de validación estructurado en: traducción sistemática, realización de entrevistas y análisis de propiedades psicométricas. La población de estudio fueron pacientes adultos ambulatorios reclutados consecutivamente al momento de recoger su medicación, independientemente de la enfermedad o estado del tratamiento.

**Resultados y discusión:** Ambos instrumentos cumplen con los requisitos de viabilidad, validez y fiabilidad. En el hospital, 153 pacientes ambulatorios cumplimentaron el cuestionario. Se obtuvo un cuestionario autoadministrado, estructurado en tres bloques: cuestionario de necesidades de información de 16 ítems, variables demográficas y clínicas y fuentes de información preferidas por los pacientes. Los participantes se sintieron satisfechos (41-52%) con la cantidad, calidad y utilidad de la información, aunque 1 de



cada 3 declaró querer saber más sobre las diferentes áreas de información. Los pacientes prefirieron ser informados por el especialista, seguido del resto de profesionales de la salud. Por otro lado, se entrevistó a 103 pacientes entre 20 farmacias. La guía RALPH definitiva traducida al castellano mantiene la misma estructura que la original: 10 preguntas enmarcadas en los dominios de alfabetización farmacéutica (crítica, funcional y comunicativa), vinculadas a la propia medicación del paciente. Se observaron habilidades de alfabetización farmacéutica más limitadas con respecto al dominio crítico.

**Conclusiones:** Se obtuvieron dos instrumentos validados, fáciles de usar y replicar, transferibles a la práctica clínica del profesional farmacéutico. En primer lugar, se desarrolló el Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos (C-NIPE). En segundo lugar, la guía de entrevistas RALPH-Castellano, que permite reconocer y evaluar la alfabetización farmacéutica en la farmacia comunitaria española.

**Palabras clave:** validación de cuestionarios, alfabetización farmacéutica, necesidades de información, dispensación de medicamentos, farmacia asistencial.

## ABSTRACT

**Background:** Standardized measurement instruments allow improving the quality of pharmaceutical care services as part of an integrated health system, thus guaranteeing the safe, effective and responsible use of medication. Medication dispensing process is a privileged opportunity to obtain a global vision of the patient's perspective.

**Purpose:** To develop and validate tools that allow analyzing patients' information needs and their information-seeking behaviors during medication dispensing process.

**Method:** In a Hospital Pharmacy Service, a new questionnaire was developed and validated, to analyze outpatients' information needs and their preferred sources of information. The internationally validated European Organization for Research and Treatment Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-25) aimed at oncology patients was used as the basis. Alternatively, the Recognizing and Addressing Limited Pharmaceutical Literacy (RALPH) interview guide was validated to the Spanish language and cross-culturally adapted, to assess patients' pharmaceutical literacy skills in community pharmacies. It was needed to adapt both tools to the new study population, following a validation procedure: systematic translation, interviews performance and psychometric properties analysis. The study population were adult outpatients recruited consecutively when collected their medication, regardless of disease or treatment status.

**Results:** Both instruments comply with viability, validity and reliability requirements. At the hospital, 153 outpatients filled the questionnaire. A self-completed questionnaire was obtained, composed of three blocks: 16-item information needs questionnaire, demographic and clinical variables, and patients' preferred sources of information. Participants felt satisfied (41–52%) with the information amount, quality and usefulness, although 1 out of 3 stated wanting to know more about the different information areas. Patients preferred to be informed by specialist, followed by the rest of health professionals. Simultaneously, 103 patients were interviewed among 20 pharmacies. The definitive RALPH guide translated into Spanish maintains the same structure as the original: 10 questions framed in the pharmaceutical literacy domains (critical, functional and communicative), linked to the patient's own medication. More limited pharmaceutical literacy skills were observed regarding critical domain.

**Conclusion:** Two validated tools were obtained, easy to use and replicate, both for patients and professionals. First, the “Hospital Outpatients’ Information Needs Questionnaire” (HOINQ) was developed. Second, the RALPH interview guide in Spanish language, that allow recognize and address limited pharmaceutical literacy skills of patients in Spanish community pharmacies.

**Keywords:** questionnaire validation, pharmaceutical literacy, information needs, dispensing process, healthcare pharmacy.

## ÍNDICE

# Índice

Índice de Figuras	11
Índice de Tablas	12
Listado de Anexos	14
ABREVIATURAS	16
PRÓLOGO	19
INTRODUCCIÓN	22
1. Atención centrada en el paciente	23
2. Atención centrada en la persona	24
2.1 Empoderamiento	25
2.2 Alfabetización en salud	26
2.3 Necesidades de información	28
3. Estrategias sanitarias: Plan de salud	31
3.1 El papel del farmacéutico	32
4. Técnicas de recogida de información	34
4.1 Evaluación de las necesidades de información	36
4.1.1 El cuestionario EORTC QLQ-INFO25	36
4.2 Evaluación de la alfabetización en salud	37
4.2.1 El cuestionario HLS-EU-Q	39
4.2.2 La guía de entrevistas RALPH	39
5. Desarrollo y validación de instrumentos de medición de la información	40
5.1 Propiedades psicométricas	41

5.1.1 Validez (validity)	42
5.1.2 Viabilidad (viability o feasibility)	42
5.1.3 Fiabilidad (reliability)	43
5.2 Validación transcultural	44
HIPÓTESIS	46
OBJETIVOS	48
MATERIAL Y MÉTODOS	50
1. En el nivel asistencial de la farmacia hospitalaria	51
1.1 Diseño y población de estudio	51
1.2 Desarrollo del cuestionario	51
1.3 Instrumento	53
1.4 Tamaño de muestra	54
1.5 Análisis estadístico y de las propiedades psicométricas	54
1.6 Consideraciones éticas	55
2. En el nivel asistencial de la farmacia comunitaria	56
2.1 Diseño del estudio	56
2.2 Instrumento	56
2.3 Población y tamaño de muestra	56
2.4 Procedimiento	57
2.4.1 Traducción	58
2.4.2 Entrevistas	58
2.4.3 Análisis estadístico y de las propiedades psicométricas	59
2.6 Consideraciones éticas	60

RESULTADOS	61
1. En el nivel asistencial de la farmacia hospitalaria	62
1.1 Procedimiento de validación y propiedades psicométricas	62
1.2 Respuestas de los pacientes	65
1.2.1 Resultados preliminares del estudio piloto	65
1.2.2 Resultados del estudio de validación definitivo	69
1.3 El Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos C-NIPE	76
2. En el nivel asistencial de la farmacia comunitaria	78
2.1 Procedimiento de validación y validación cultural, y propiedades psicométricas	78
2.2 Respuestas de los pacientes	79
2.3 La guía de entrevistas RALPH validada al castellano	84
DISCUSIÓN	85
CONCLUSIONES	99
BIBLIOGRAFÍA	103
ANEXOS	117

## Índice de Figuras

<b>Figura 1.</b> Los ocho principios de atención centrada en el paciente propuestos por el Instituto Picker	24
<b>Figura 2.</b> Marco conceptual sobre los servicios de salud integrados centrados en las personas	25
<b>Figura 3.</b> Niveles del índice de alfabetización en salud ( <i>health literacy</i> ) (HL), diferenciando entre excelente, suficiente, problemático o inadecuado. Los resultados están expresados en porcentaje según la encuesta HLS-EU, en la totalidad de la muestra (n = 8000) y en los 8 países participantes	27
<b>Figura 4.</b> Comparativa de los datos (expresados en porcentaje) obtenidos entre los años 2013 respecto 2021, según la proporción de personas mayores de 16 años con un problema de salud o enfermedad de larga duración, en los diferentes países europeos	31
<b>Figura 5.</b> Porcentaje de pacientes externos en los hospitales españoles a los que se realiza Atención Farmacéutica	33
<b>Figura 6.</b> Procedimiento de traducción de un instrumento	45
<b>Figura 7.</b> Esquema del protocolo del procedimiento de validación del Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos C-NIPE (en inglés <i>Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire</i> )	52
<b>Figura 8:</b> Procedimiento del estudio realizado para obtener la guía de entrevistas RALPH-Castellano, estructurado en tres fases: traducción, realización de entrevistas y análisis de propiedades psicométricas	57
<b>Figura 9:</b> Estructura del cuestionario C-NIPE preparado para el piloto (n=30)	63
<b>Figura 10:</b> Valores medios de las respuestas a todos los ítems y agrupadas según las tres áreas de información definitivas que estructuran el cuestionario, diferenciando entre las enfermedades de los pacientes	75



**Figura 11:** Fuentes de información preferidas por los pacientes 76

**Figura 12.** Esquema del procedimiento de validación realizado para obtener el Cuestionario C-NIPE y la guía de entrevistas RALPH-Castellano 91

## Índice de Tablas

**Tabla 1:** Relación entre el nivel de alfabetización en salud y el empoderamiento con el comportamiento del paciente, según Schulz et al. 29

**Tabla 2:** Herramientas de medición dirigidas a evaluar la alfabetización en salud más mencionadas o citadas en PubMed 38

**Tabla 3:** Matriz de componentes rotados que contiene estimaciones de las correlaciones entre cada una de las variables y componentes estimados. La rotación convergió en 6 interacciones. Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser. 65

**Tabla 4:** Variables sociodemográficas y clínicas, durante el pilotaje 66

**Tabla 5:** Fuentes de información preferidas por los pacientes participantes en el pilotaje 67

**Tabla 6:** Respuestas de los pacientes a los ítems del bloque 1 del cuestionario C-NIPE preparado para el piloto (n=30), que corresponde al cuestionario EORTC QLQ-INFO25 previamente estudiado por el comité 69

**Tabla 7:** Variables demográficas y clínicas de los pacientes en el estudio de validación (n=153) 70

**Tabla 8:** Respuestas de los pacientes al cuestionario C-NIPE preparado para la validación (n=153) 71

**Tabla 9:** Estructura definitiva del cuestionario C-NIPE, tras aplicar las modificaciones oportunas durante el proceso de validación 77

<b>Tabla 10:</b> Variables demográficas y clínicas de los pacientes en el estudio de validación de la guía RALPH en castellano (n=103)	79
<b>Tabla 11:</b> Respuestas de los pacientes a la guía de entrevistas RALPH en castellano, preparada para validación final. Muestra total n=103	81
<b>Tabla 12:</b> Porcentaje de respuestas correctas en la versión RALPH en castellano comparado con la guía de entrevistas RALPH original, y la significación estadística según el valor P	83

## **Listado de Anexos**

### **Procedimiento de desarrollo y validación**

#### **1) Cuestionario C-NIPE**

<b>Anexo 1.</b> Cuestionario EORTC QLQ-INFO25, en su versión validada al idioma castellano	118
<b>Anexo 2.</b> Cuestionario C-NIPE preparado para el piloto (n=30)	120
<b>Anexo 3.</b> Cuestionario C-NIPE preparado para la validación (n=153)	124
<b>Anexo 4.</b> Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos (C-NIPE)	127

#### **2) Guía de entrevistas RALPH-Castellano**

<b>Anexo 5.</b> Guía de entrevistas RALPH original	130
<b>Anexo 6.</b> Guía de entrevistas RALPH, primera traducción	132
<b>Anexo 7.</b> Guía de entrevistas RALPH preparada para el piloto (n=30)	134
<b>Anexo 8.</b> Guía de entrevistas RALPH preparada para la validación (n=103)	136
<b>Anexo 9.</b> Guía de entrevistas RALPH en idioma castellano	138
<b>Anexo 10.</b> Guía para la farmacia del uso de la entrevista RALPH (entregada en idioma catalán/castellano)	140

**Artículos publicados en revistas indexadas:**

<b>Anexo 11.</b> Artículo sobre el pilotaje para la validación del Cuestionario C-NIPE en el ámbito hospitalario	142
<b>Anexo 12.</b> Artículo sobre el desarrollo y validación del Cuestionario C-NIPE (siglas HOINQ en inglés) en el ámbito hospitalario	151
<b>Anexo 13.</b> Artículo sobre la validación y adaptación cultural de la guía de entrevistas RALPH en el ámbito comunitario	164

## **ABREVIATURAS**

<b>ATC</b>	Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system (ingl.)
<b>AAOS</b>	American Association of Orthopaedic Surgeons (ingl.)
<b>BHLS</b>	Brief Health Literacy Screen (ingl.)
<b>CBUB</b>	Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona
<b>CCI</b>	Coeficiente de Correlación Intraclase
<b>CEIC</b>	Comité Ético de Investigación Clínica
<b>C-NIPE</b>	Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos
<b>DE</b>	Desviación Estándar
<b>eHEALS</b>	eHealth Literacy Scale (ingl.)
<b>EORTC</b>	European Organization for Research and Treatment Cancer (ingl.)
<b>HL</b>	Health Literacy (ingl.)
<b>HLQ</b>	Health Literacy Questionnaire (ingl.)
<b>HLS-EU</b>	European Health Literacy Survey (ingl.)
<b>HLS-EU-Q</b>	European Health Literacy Questionnaire (ingl.)
<b>HOINQ</b>	Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire (ingl.)
<b>IECA</b>	Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina
<b>ISPOR</b>	Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ingl.)
<b>ITC</b>	Comisión Internacional de Tests
<b>KMO</b>	Kaiser-Meyer-Olkin test (ingl.)
<b>MedLitR xSE</b>	Medication Literacy in Spanish and English assessment tool (ingl.)

<b>NVS</b>	Newest Vital Sign (ingl.)
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>PRO</b>	Patient-Reported Outcomes (ingl.)
<b>PROM</b>	Patient-Reported Outcome Measures (ingl.)
<b>QLQ-C30</b>	Quality of Life Core Questionnaire (ingl.)
<b>QLQ-INFO25</b>	Quality of Life Information Questionnaire (ingl.)
<b>RALPH</b>	Recognizing and Addressing Limited Pharmaceutical Literacy (ingl.)
<b>REAL</b>	Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (ingl.)
<b>SILS</b>	Single-Item Literacy Screener (ingl.)
<b>TOFHLA</b>	Test of Functional Health Literacy in Adults (ingl.)
<b>UFPE</b>	Unidad de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos
<b>VIIH</b>	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

## **PRÓLOGO**



Las estrategias de salud deben alentar a los pacientes y sus familias a ser participantes activos de su propio cuidado (empoderamiento) y permitirles tomar decisiones informadas y razonadas (alfabetización en salud). El requisito que permite abordar ambas dificultades es proporcionar una información fiable y adecuada, adaptada a las características de los pacientes.

Los instrumentos de medición estandarizados permiten mejorar la calidad de los servicios de atención farmacéutica integrados en el sistema de salud, promoviendo el uso seguro, efectivo y responsable de los medicamentos. Sin embargo, se ha descrito, en función de la enfermedad, una variabilidad importante en la investigación y elaboración de métodos validados que permitan cuantificar, evaluar y comparar las necesidades de información.

La presente tesis doctoral surge ante la necesidad de analizar la adecuación de las hojas de información sobre los medicamentos que recibían los pacientes que acudían a la unidad de pacientes externos (UFPE) del hospital en el momento de la dispensación. Sin embargo, para poder evaluarlas, primero era imprescindible conocer qué necesidades de información tenían. Tras una búsqueda bibliográfica, no se encontró ninguna herramienta dirigida a esta población de pacientes, independientemente de su patología, que permitiera obtener dicha información. Surgió entonces la necesidad de desarrollar una herramienta que permitiera conocer no únicamente la información que habían recibido estos pacientes, sino también qué información deseaban y cuál no deseaban recibir.

Asimismo, el proceso de dispensación de medicamentos es una oportunidad privilegiada para obtener una visión global de la perspectiva del paciente. Para poder analizar de forma más integral las necesidades de información y los comportamientos de búsqueda de información de los pacientes, esta tesis se estructura en dos partes relacionadas. El nexo de unión es la atención centrada en la persona, y su propósito es el desarrollo y validación de herramientas, útiles y transferibles a la práctica clínica del profesional farmacéutico, en los dos niveles asistenciales en los que se produce la dispensación de medicamentos. La primera parte, por tanto, se centra en los pacientes que acuden a la UFPE en el nivel asistencial de la farmacia hospitalaria. La segunda, se focaliza en los pacientes que acuden a la farmacia en el nivel asistencial de la farmacia comunitaria.

Esta tesis se presenta en formato monografía, en la que se desarrolla, de forma estructurada, todo el trabajo realizado. Asimismo, se complementa mediante 3 artículos publicados en revistas indexadas, situados en los anexos.

En la primera publicación, se describieron las primeras etapas del procedimiento de desarrollo y validación del Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos (C-NIPE), que incluyen el estudio de la validez aparente, la validez de contenido, la viabilidad y el análisis preliminar de la fiabilidad mediante un primer estudio de la consistencia interna.

En la segunda publicación, se analizó la validez de constructo y se completó el análisis psicométrico de las propiedades del cuestionario, siguiendo el procedimiento protocolizado de validación, hasta obtener el cuestionario C-NIPE definitivo. Como parte de dicho procedimiento, también se aplicó el cuestionario a una muestra representativa de pacientes y se analizaron las respuestas de forma descriptiva, y en función de diferentes variables sociodemográficas y clínicas.

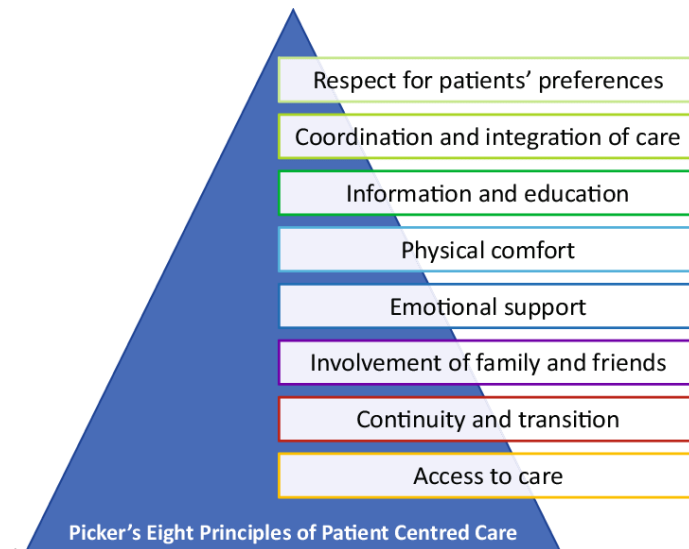
En la tercera publicación, se realizó la validación lingüística al castellano y la adaptación cultural, en farmacias comunitarias españolas, de la guía de entrevistas RALPH (*Recognizing and Addressing Limited Pharmaceutical Literacy*). El estudio se estructuró en tres fases: traducción sistematizada, realización de las entrevistas y análisis de las propiedades psicométricas. Se analizó de forma descriptiva el nivel de alfabetización farmacéutica de los pacientes, y en función de diferentes variables sociodemográficas y clínicas.

## **INTRODUCCIÓN**

## 1. Atención centrada en el paciente

El Instituto de Medicina (2001) define la atención centrada en el paciente o *patient-centered care* como la acción de “proporcionar atención que sea respetuosa y responda a las preferencias, necesidades y valores individuales del paciente, y garantizar que los valores del paciente guíen todas las decisiones clínicas”.<sup>1,2</sup> La atención se focaliza, por lo tanto, en las necesidades particulares de atención sanitaria de cada paciente y pretende capacitarle para que sea partícipe activo de su propia atención.<sup>3</sup>

Ya en 1988, el Instituto Picker acuñó el término “atención centrada en el paciente” para enfatizar la necesidad de que los profesionales de la salud y los sistemas sanitarios cambiaran su enfoque ante las enfermedades y volvieran al paciente y la familia. También detalló las principales dimensiones que conforman la atención centrada en el paciente, los llamados ocho principios de Picker (**Figura 1**): 1) El respeto por los valores, preferencias y necesidades expresadas por los pacientes. Asimismo, tratarles con dignidad, respeto y sensibilidad a sus valores culturales y su propia autonomía. 2) La coordinación entre los profesionales de la salud y los diferentes niveles asistenciales. 3) Proporcionar a los pacientes la información y formación necesaria; especialmente sobre el estado clínico, la evolución y el pronóstico, sobre procesos de atención, o para facilitar la autonomía, el auto-cuidado y la promoción de la salud. 4) El confort físico, como el manejo del dolor o la asistencia en las actividades de la vida diaria. 5) El apoyo emocional, ya que el miedo y la ansiedad asociados a la enfermedad pueden ser tan debilitantes como los efectos físicos. 6) La participación de familiares y amigos en aspectos como involucrarse en la toma de decisiones o apoyar a miembros de la familia como los cuidadores. 7) La continuidad y transición, que responde a la preocupación de los pacientes de cuidarse a sí mismos después del alta. Esta necesidad requiere coordinar y planificar el tratamiento y los servicios continuos después del alta, así como proporcionar información sobre el acceso a apoyo clínico, social, físico y financiero de manera continua. 8) Finalmente el octavo principio, que se añadió más tarde, el acceso a la atención sanitaria.<sup>4</sup>



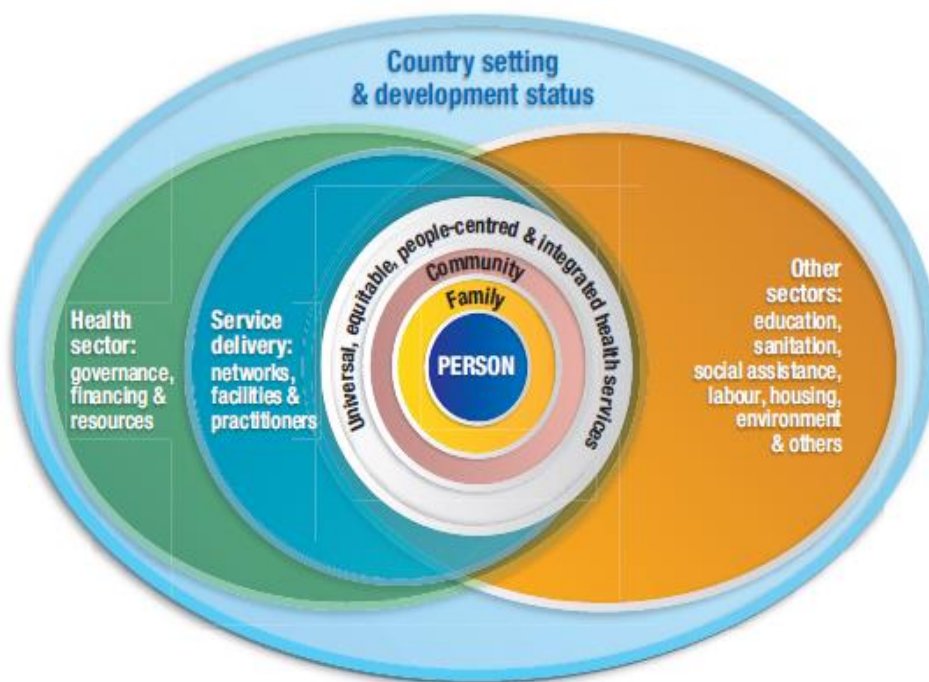
**Figura 1:** Los ocho principios de atención centrada en el paciente propuestos por el Instituto Picker.<sup>5</sup>

## 2. Atención centrada en la persona

Por otro lado, el término “atención centrada en la persona” se atribuye al psicólogo Carl Rogers (1950), siendo Tom Kitwood (1988) quien lo utilizó por primera vez para enfatizar la importancia de la comunicación, las relaciones y el contexto social en la atención ante la demencia, distinguiéndose así de otros enfoques más médicos y conductuales ante la enfermedad.<sup>6</sup>

Aunque puede haber diferencias de terminología entre atención centrada en el paciente y atención centrada en la persona, ambas comparten principios similares y frecuentemente se emplean en la práctica para describir ideas intercambiables. Aun así, el concepto de atención centrada en la persona ha ido adquiriendo una relevancia creciente a lo largo de los años, ya que se considera que cubre una gama más amplia de entornos de atención; reconoce a las personas como individuos en lugar de pacientes y refleja mejor la importancia del papel de las familias y cuidadores. Asimismo, se ha convertido en una cuestión de ámbito global e importancia vital.<sup>7,8</sup> Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) “los sistemas de salud orientados en torno a las necesidades de las personas y las comunidades son más efectivos, cuestan menos, mejoran la alfabetización en salud y la participación de los pacientes, quienes están mejor preparados para responder a las crisis de salud”.<sup>9</sup>

La estrategia global de la OMS 2016-2026 sobre servicios de salud centrados en las personas está constituida por cinco objetivos principales: 1) empoderar y comprometer a las personas; 2) fortalecer la gobernanza y la rendición de cuentas; 3) reorientar el modelo de atención sanitaria; 4) coordinación de servicios y 5) la creación de un entorno propicio.<sup>10</sup> Cada uno de estos objetivos estratégicos pretende influir a diferentes niveles, desde la forma como se prestan los servicios a las personas, familias y comunidades, hasta los cambios en la manera en que operan las organizaciones, los sistemas de atención y la formulación de políticas. **(Figura 2)** La medida en como las estrategias se implementan puede variar según el sistema y los recursos de atención sanitaria de cada país.<sup>10,11</sup>



**Figura 2:** Marco conceptual sobre los servicios de salud integrados centrados en las personas.<sup>10</sup>

## 2.1 Empoderamiento

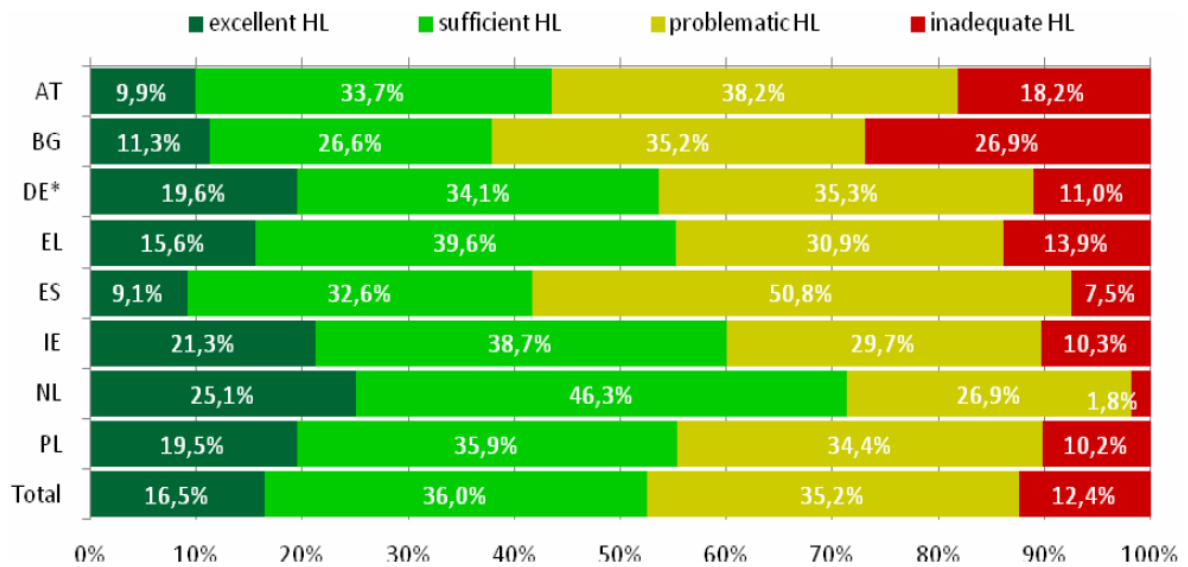
El empoderamiento tiene, por consiguiente, un papel clave en la salud global como parte de la atención centrada en la persona.<sup>10,12</sup> Aunque en la literatura científica se encuentran disponibles diferentes definiciones,<sup>12,13</sup> la OMS define el empoderamiento como “el proceso de apoyar a las personas y las comunidades para que se hagan cargo de sus propias necesidades de salud.”<sup>10</sup> Esto representa un cambio en los “roles” tradicionales

de los pacientes y sus familias: desde un papel paternalista, modelo de tomador de órdenes pasivo, a un miembro activo del equipo. Una mayor participación de los pacientes se asocia con mejores resultados de salud y mejora de su autonomía y calidad de vida.<sup>12,14,15</sup> Esto afecta especialmente a las enfermedades crónicas, ya que los pacientes deben asumir un papel más activo en el manejo de su afección, más allá de su ingreso hospitalario o las visitas con un profesional de la salud, que implica desde la conciliación del tratamiento tras el ingreso o uso de dispositivos sanitarios en la vida cotidiana, hasta cambios en el propio estilo de vida.<sup>12,15</sup> Es por eso que, aunque inicialmente se introdujo el concepto de empoderamiento en las políticas sanitarias como un medio para la promoción de la salud, hoy en día se propone como un constructo importante en el trabajo para mejorar la salud de las personas con enfermedades crónicas.<sup>12,16</sup> En este sentido, cada vez más se alienta a los profesionales de la salud a involucrar a los pacientes, incluyendo formación y capacitación práctica, proporcionándoles las herramientas, técnicas y apoyo necesarios.<sup>14,15,17</sup>

## 2.2 Alfabetización en salud

Simonds (1974) empleó el concepto de alfabetización en salud por primera vez tras pedir estándares mínimos de educación en salud en los Estados Unidos.<sup>18</sup> La definición de Nutbeam (1998) fue incorporada al glosario de la OMS tras plantear una nueva perspectiva, en la que la alfabetización en salud es vista como un resultado de la promoción y de la educación para la salud, generando tanto beneficios personales como sociales.<sup>19</sup> Desde entonces, el concepto de alfabetización ha ido adquiriendo relevancia, y hoy en día también se considera como parte de la actual estrategia global.<sup>20,21</sup>

Según los resultados de la encuesta europea sobre alfabetización en salud realizada en 2011, en inglés *European health literacy survey* (HLS-EU), una de cada dos personas (47,6%) presentó limitaciones de alfabetización en salud. Aun así, se observó que no afectaba de igual manera en los diferentes países, por lo que es necesario adaptarse a las necesidades de cada país para mejorar la equidad en salud en la Unión Europea. Concretamente en España, el índice de alfabetización inadecuada, expresada en porcentaje, es únicamente del 7,5% pero en más de la mitad de los encuestados (50,8%) es problemática (**Figura 3**).<sup>22,23</sup> La alfabetización en salud limitada representa, por lo tanto, un desafío importante para las políticas sanitarias en la Unión Europea.<sup>22,24</sup>



**Figura 3:** Niveles del índice de alfabetización en salud (*health literacy*) (HL), diferenciando entre excelente, suficiente, problemático o inadecuado.

(Los resultados están expresados en porcentaje según la encuesta HLS-EU, en la totalidad de la muestra (n = 8000) y en los 8 países participantes (AT-Austria, BG-Bulgaria, DE\*-Alemania, EL-Grecia, ES-España, IE-Irlanda, NL-Países Bajos y PL-Polonia; n = 1000/país).<sup>23</sup>

Aunque no se ha desarrollado una definición general unánime, las definiciones disponibles siguen los mismos principios.<sup>25</sup> Dodson et al. (2015) definen la alfabetización en salud como “las características personales y los recursos sociales necesarios para que las personas y las comunidades accedan, comprendan, evalúen y utilicen la información y los servicios para tomar decisiones sobre la salud”. La alfabetización en salud incluye la capacidad de comunicar, afirmar y promulgar estas decisiones.<sup>20</sup> Bajos niveles de alfabetización en salud dificultan la comprensión de documentos, instrucciones o consejos, el uso de internet y/o de aplicaciones, la capacidad de encontrar apoyo y comunicarse con los profesionales de la salud y/o de analizar los beneficios y riesgos de un tratamiento, entre otros. En consecuencia, se asocian con una mayor mortalidad y peor estado de salud, un acceso deficiente a la atención sanitaria, más hospitalizaciones, mayores costes sanitarios, mayor dificultad para participar en decisiones compartidas o peor adherencia a la medicación y el autocuidado.<sup>24,26,27</sup>



Por otro lado, Nutbeam (2000), colaborador para la OMS en Promoción de la Salud, diferencia en su modelo tres dominios secuenciales según las habilidades de los pacientes en alfabetización en salud:<sup>19,28</sup>

- El dominio funcional: Es el primer nivel, que hace referencia a las capacidades más básicas, en lectura y escritura, que permiten poder desenvolverse de manera efectiva en situaciones cotidianas del contexto de la salud. Por ejemplo, entender instrucciones escritas provenientes de un profesional de la salud. Bajo este nivel se englobarían todas aquellas definiciones que se basan únicamente en aspectos puramente técnicos de la alfabetización en salud.
- El dominio comunicativo/interactivo: Incluye aquellas habilidades que permiten, además, preguntar a los profesionales sanitarios y/o buscar y comprender información relacionada con la salud.
- El dominio crítico: Es el nivel más complejo y se refiere a las habilidades de los pacientes para analizar dicha información y aplicarla a su propia situación, así como participar en la toma de decisiones compartida.

Se debe tener en cuenta, además, que se requieren habilidades específicas según el contenido y el contexto.<sup>29</sup> Cuando el contenido trata el uso de medicamentos, se requiere de habilidades específicas como, por ejemplo, comprender las instrucciones sobre cómo utilizar el medicamento, entender sus usos o cuáles pueden ser sus efectos adversos. Vervloet et al. (2018) concretan el término de alfabetización farmacéutica refiriéndose a las habilidades necesarias en el contexto del uso de medicamentos dispensados en la farmacia comunitaria.<sup>28</sup>

### **2.3 Necesidades de información**

De acuerdo con lo desarrollado hasta ahora, de forma resumida se puede decir que empoderar significa capacitar y motivar a los pacientes y sus familias para que se involucren de manera más autónoma en su salud, mientras que alfabetización hace referencia a su conocimiento y sus habilidades para usarlo. Ambos términos están estrechamente relacionados y tienen beneficios comunes, pero es necesario diferenciarlos, ya que un alto nivel de alfabetización no implica necesariamente el

empoderamiento y viceversa. Como indica la **Tabla 1**, si un paciente empoderado (dispuesto a hacerse cargo de su propia salud) no dispone de las habilidades necesarias puede tomar decisiones inadecuadas e incluso perjudiciales. Por otro lado, un paciente con nivel alto en alfabetización en salud es innecesariamente dependiente cuando no tiene la capacidad de autogestionarse (por propia motivación o porque su sistema sanitario no se lo permite). El requisito que permite abordar ambas dificultades es proporcionar una información fiable y adecuada.<sup>16</sup>

**Tabla 1:** Relación entre el nivel de alfabetización en salud y el empoderamiento con el comportamiento del paciente, según Schulz et al.<sup>16</sup>

		Nivel de empoderamiento	
		Bajo	Alto
Nivel de alfabetización en salud	Alto	Paciente innecesariamente dependiente	Buena capacidad para autogestionarse
	Bajo	Paciente con altas necesidades	Mala capacidad para autogestionarse (peligroso)

La información se ha establecido, además, como uno de los aspectos más importantes de la atención centrada en la persona.<sup>30</sup> Para ello es imprescindible previamente analizar las necesidades de información de los pacientes desde su punto de vista y fomentar la comunicación con los profesionales de la salud. La información es, por lo tanto, un proceso colaborativo entre los profesionales de la salud y los pacientes. Durante el proceso de comunicación es importante utilizar un lenguaje comprensivo y proporcionar un ambiente confortable, dedicando el tiempo suficiente para que los pacientes puedan resolver sus dudas.<sup>31</sup> También es fundamental conocer las fuentes y la forma en que los pacientes buscan la información, así como reevaluar su conocimiento y satisfacción con el fin de detectar deficiencias y ofrecer una atención personalizada.<sup>32</sup> Una correcta información es fundamental en la vivencia y gestión tanto del tratamiento (medicamento) como de la propia enfermedad, en la toma de decisiones informadas y en la relación con

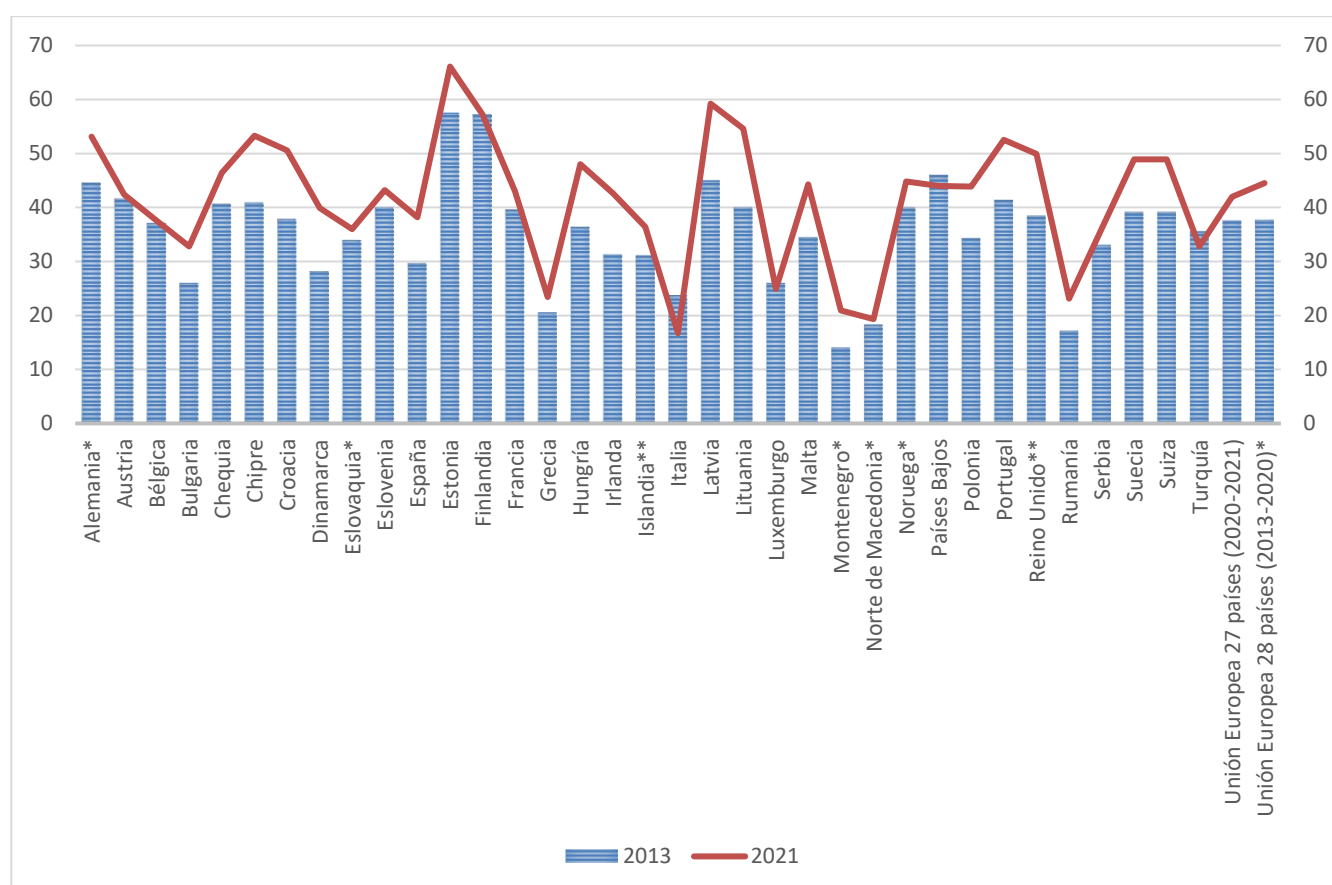
los profesionales de la salud. Se ha demostrado también su correlación con el aumento de la adherencia a los tratamientos, en la prevención de errores de medicación y mejora de la seguridad y, como consecuencia, la disminución de los costes a largo plazo.<sup>15,30,33</sup>

Diferentes variables, así como las características de los pacientes, influyen en sus necesidades de información. Además, las necesidades, dudas e inquietudes de los pacientes varían desde el momento del diagnóstico. El requerimiento de información es mayor durante los primeros años de convivencia con la enfermedad, y suele acompañarse de incertidumbre y ansiedad. Esta preocupación también influye en la actitud de cada persona frente a la enfermedad.<sup>34-38</sup> Aun así, no basta con dar una información correcta y sustancial al principio, siendo fundamental adaptarla a los cambios del paciente. Un estudio que analizó los comportamientos de búsqueda de salud de pacientes con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), definió tres etapas diferenciadas: diagnóstico, aprendizaje y normalización de la enfermedad.<sup>35</sup> Las experiencias médicas de los pacientes están por lo tanto muy influenciadas por los conocimientos previos de la enfermedad y el tratamiento, sus creencias y expectativas. Por ejemplo, la falta de experiencia y conocimientos puede llevar a tener instauradas falsas creencias sobre el rigor en la pauta de ingesta de un medicamento o tener expectativas inalcanzables sobre sus efectos. En muchas ocasiones, además, otros aspectos relacionados con la experiencia como la edad o las comorbilidades, pueden llevar a que el paciente se adapte y sea menos exigente con su salud. La adecuada información debería contribuir a una valoración lo más realista posible por parte de los pacientes.<sup>38</sup>

También deben tenerse en cuenta las diferencias interculturales en cuanto a la provisión de la información. Aunque el nivel de información que los pacientes refieren que desean recibir es similar a nivel internacional, en la mayoría de países del sur de Europa, como España, el enfoque tradicional ha sido el de proteger a los pacientes, proporcionando la información de manera parcial.<sup>39</sup> Sin embargo, esta actitud cultural está cambiando, por lo que requiere de una mayor implicación tanto de los pacientes y sus familias como de los profesionales de la salud.

### 3. Estrategias sanitarias: Plan de salud

Las estrategias sanitarias deben incluir, por lo tanto, actuaciones que promuevan el empoderamiento, que motive al paciente a participar, y sobre la alfabetización, que le permita tomar decisiones informadas y razonadas.<sup>16</sup> Como instrumento estratégico, los Planes de Salud se configuran como el soporte que debe marcar las líneas maestras que permitan alinear todas las intervenciones relacionadas con la salud y darles coherencia. Concretamente el Plan de Salud de Cataluña 2021-2025 establece las prioridades y objetivos de salud para una población que presenta una elevada prevalencia de cronicidad (el 37,8% de la población catalana mayor de 15 años sufre una enfermedad crónica) y de enfermedades que causan discapacidad de larga evolución.<sup>40</sup> Estas cifras, tal y como se muestra en la **Figura 4**, está en consonancia con las del resto de España (el 38,1% de los mayores de 16 años) y otros países de Europa.<sup>41</sup>



**Figura 4:** Comparativa de los datos (expresados en porcentaje) obtenidos entre los años 2013 respecto 2021, según la proporción de personas mayores de 16 años con un problema de salud o enfermedad de larga duración, en los diferentes países europeos.<sup>41</sup>

(\*: países con datos de 2013 respecto 2019; \*\*: países con datos de 2013 respecto 2018).

En 2030, se estima que uno de cada cuatro habitantes de la Unión Europea tendrá más de 65 años.<sup>42</sup> El envejecimiento de la población y el aumento de la cronicidad se relacionan con una mayor presencia de comorbilidad y, como consecuencia, polimedicación. La coexistencia de dos o más enfermedades crónicas se asocia con una mayor complejidad en el manejo de los pacientes, con peores resultados en salud (incluso predice una mayor mortalidad en la población general) y un incremento de los costes del servicio sanitario.<sup>38</sup> Además del número de enfermedades, también es importante la carga psicológica que cada una de ellas supone para los pacientes y cómo afectan a su capacidad funcional.

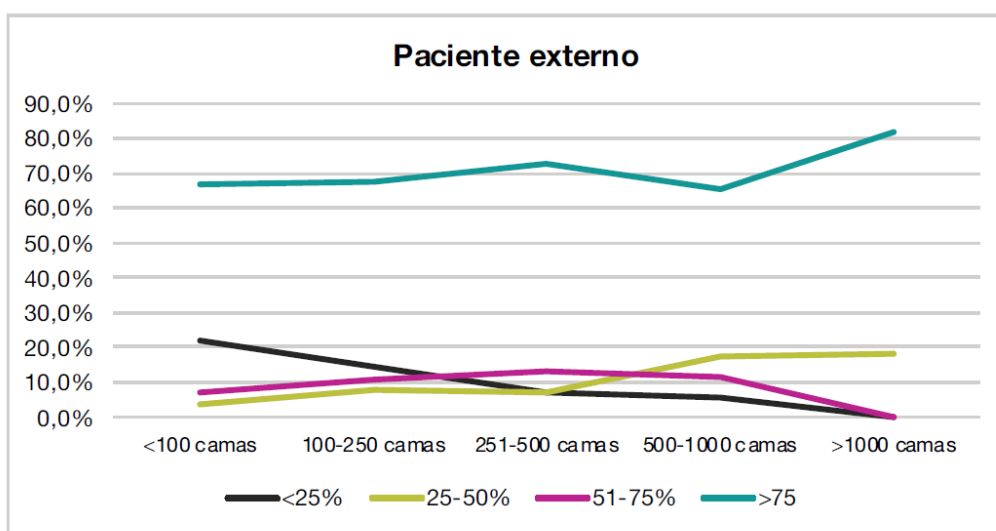
Ante esta situación, el Plan de Salud de Cataluña 2021-2025 subraya la necesidad de avanzar hacia modelos asistenciales y organizativos que faciliten el trabajo multidisciplinar y multisectorial. Al marcar sus prioridades para el sistema, indica como primer punto que “la deseada atención centrada en la persona sufre el efecto de la parcelación, la fragmentación y la falta de coordinación entre ámbitos asistenciales, profesionales y entre sectores. A menudo, el funcionamiento del sistema sanitario dificulta dar una respuesta global a las personas y su diversidad. Ante la necesaria escucha de la opinión de la ciudadanía que debería participar en las políticas de salud, el sistema todavía tiende a ser demasiado paternalista.”<sup>40</sup> A pesar de los avances alcanzados en los últimos años en la comunicación, la coordinación y la integración entre los diferentes niveles asistenciales, ámbitos y especialidades, este tema, todavía hoy, sigue percibiéndose como un punto de mejora del sistema. Destaca además entre sus puntos la necesidad de tener en cuenta la valoración de los pacientes y las aportaciones de la ciudadanía, a partir de sus experiencias y expectativas, y enfatiza que los profesionales sanitarios deben destacar por sus habilidades comunicativas, empatía, y gestión de la incertidumbre y las emociones.

### **3.1 El papel del farmacéutico**

Nos encontramos, por lo tanto, en un contexto en el que las personas deben convertirse en el centro del sistema sanitario y donde cada vez la información es más diversa y fácilmente accesible desde diferentes canales de comunicación, especialmente a través de internet.<sup>43</sup> Los farmacéuticos, como parte del Sistema Nacional de Salud, comparten con los pacientes, los médicos, otros profesionales sanitarios y las autoridades sanitarias, la misión de optimizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. En 2019 se

publicó en España una clasificación consensuada sobre los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales donde se diferenciaban los servicios de atención farmacéutica (seguimiento farmacoterapéutico, dispensación de medicamentos y productos sanitarios, indicación farmacéutica o el asesoramiento sobre los medicamentos, entre otros) de los servicios relacionados con la salud comunitaria (promoción de la salud, la información y educación sanitarias o la prevención de enfermedades, entre otros).<sup>44</sup>

La responsabilidad de garantizar una información de calidad que promueva el uso adecuado del medicamento de los pacientes no hospitalizados y cuyo seguimiento se realice en las consultas externas del hospital o requieren tratamientos de uso hospitalario, recae sobre el farmacéutico de la unidad de atención farmacéutica a pacientes externos (UFPE), en coordinación con el resto de profesionales sanitarios.<sup>45,46</sup> Por este motivo, se cita a los pacientes de forma individualizada para que siempre que inicien un nuevo tratamiento, tengan alguna modificación o necesitan una atención especial se entrevisten con el farmacéutico, quien cuando corresponda realiza la dispensación y, en caso necesario, la entrega de hojas de información de medicamentos. La figura siguiente (**Figura 5**) muestra el porcentaje de pacientes externos en los hospitales españoles, según el tamaño de hospital, a los que se realiza Atención Farmacéutica.<sup>47</sup> Además, se puede observar que ha habido un aumento del número de pacientes a lo largo de los años.<sup>47,48</sup>



**Figura 5:** Porcentaje de pacientes externos en los hospitales españoles a los que se realiza Atención Farmacéutica.<sup>47</sup>

Cabe destacar que los pacientes ambulatorios que acuden al hospital a buscar su medicación padecen enfermedades graves, y a menudo utilizan tratamientos de elevada complejidad y coste.<sup>40,47-50</sup> Por otro lado, no estar ingresados comporta para ellos y sus cuidadores una mayor responsabilidad sobre su patología y un papel muy activo en la toma de decisiones. Esto les convierte en un grupo especialmente vulnerable, sobre el que se hace imprescindible prestar una particular atención y asegurarse de que toda la información que reciben es suficientemente adecuada, conveniente y comprensible. Es necesario adaptar, por tanto, la información a las características de los pacientes.

La dispensación “permite garantizar el acceso de la población a los medicamentos, ofrecer información suficiente para que los pacientes conozcan la correcta utilización de los mismos, así como evitar y corregir algunos problemas relacionados con los medicamentos. La implicación activa del farmacéutico en la dispensación hace que la sociedad perciba que el medicamento es un bien sanitario y no un simple objeto de consumo; además, contribuye a fortalecer la relación paciente-farmacéutico.”<sup>44</sup> La dispensación es, por lo tanto, un servicio esencial del ejercicio profesional del farmacéutico, tanto en la farmacia comunitaria como en la farmacia hospitalaria, con los medicamentos de dispensación ambulatoria.<sup>51</sup> En ambos casos, está dirigida a pacientes ambulatorios quienes pueden converger tras acudir a diferentes profesionales sanitarios, a veces procedentes de niveles asistenciales distintos e incluso de ámbitos públicos y privados simultáneamente, lo que puede implicar una falta de comunicación entre los profesionales. Por ello, la dispensación es una ocasión privilegiada donde el farmacéutico recaba información y obtiene una visión global de la perspectiva del paciente.

#### **4. Técnicas de recogida de información**

La encuesta se puede definir como una “técnica que utiliza un conjunto de procedimientos estandarizados de investigación, mediante los cuales se recoge y analiza una serie de datos de una muestra de casos representativa de una población o universo más amplio del que se pretende explorar, describir, predecir y/o explicar una serie de características.”<sup>52</sup> Dicha información se recoge mediante un cuestionario, que es el instrumento básico utilizado en la investigación por encuesta. Los cuestionarios se consideran, junto con las entrevistas, las técnicas de recogida de datos más empleadas en el ámbito de las ciencias sociales y de la salud.<sup>52-54</sup>

La entrevista, por su parte, se define como una técnica utilizada en investigación cualitativa, que comporta la conversación de dos o más personas y requiere de técnicas de comunicación verbal, un guión estructurado y una finalidad específica.<sup>53</sup> El cuestionario, por lo tanto, está diseñado para poder cuantificar, comparar y universalizar la información, así como estandarizar el procedimiento de la entrevista. Su uso es el más generalizado, ya que tiene poco coste, permite llegar a un elevado número de participantes y su análisis es sencillo.

Comúnmente, cuando se habla de cuestionarios se hace referencia a escalas de evaluación. Las escalas de evaluación son instrumentos que permiten el “escalamiento” acumulativo de los ítems, dando puntuaciones globales al final de dicha evaluación. Su carácter acumulativo la diferencia de los cuestionarios de recogida de datos, los inventarios de síntomas, las entrevistas estandarizadas o los formularios.<sup>53,55</sup>

Por otro lado, dado el interés creciente de reconocer la importancia de involucrar a los pacientes y al público en la investigación clínica, es importante mencionar los llamados resultados percibidos por los pacientes o *Patient-Reported Outcomes* (PRO), que son aquellos que provienen directamente del paciente, sin interpretación de sus respuestas por parte de los profesionales de la salud u otra persona. Los PRO permiten la medición de constructos, sobre la propia salud del paciente, que no son directamente observables, como la calidad de vida, la discapacidad, la satisfacción o expectativas ante un tratamiento, por ejemplo.<sup>38,56,57</sup> Las medidas de resultado informadas por el paciente o *Patient-Reported Outcome Measures* (PROM) son las herramientas utilizadas para medir los PRO. Las PROM se definen, por tanto, como cuestionarios estandarizados y validados, completados por los pacientes para medir la percepción de su bienestar funcional y estado de salud.<sup>58</sup> Suelen ser cuestionarios de carácter general o específicos, es decir, dirigidos a poblaciones concretas, normalmente con patologías específicas.<sup>56</sup> Su empleo evita sesgos relacionados con su aplicación por parte de los profesionales de la salud y mejora la tasa de respuesta.<sup>57</sup>



## **4.1 Evaluación de las necesidades de información**

El modelo de atención centrada en la persona sugiere que la comunicación es más efectiva cuando los profesionales de la salud evalúan las opiniones de los pacientes sobre la información proporcionada.<sup>59</sup> Los instrumentos de medición estandarizados ayudan a descubrir esas necesidades y permiten proporcionar aquella información que es relevante para el paciente.<sup>30</sup> A pesar de esta evidencia y la de la importancia de la información en la mejora de la salud, existe una variabilidad significativa en función de la enfermedad en cuanto a la investigación y formulación de métodos validados que permitan evaluar, cuantificar y comparar las necesidades de información. Como consecuencia, resulta necesario desarrollar nuevas herramientas, ya que frecuentemente los instrumentos disponibles no evalúan o no informan adecuadamente sobre sus propiedades psicométricas.<sup>30,60</sup> Además, suelen encontrarse en idioma inglés y/o van dirigidos a pacientes con patologías específicas.<sup>36,61-67</sup>

### **4.1.1 El cuestionario EORTC QLQ-INFO25**

El cáncer es una de las enfermedades donde la necesidad de información adquiere gran relevancia. Entre las herramientas disponibles dirigidas a esta patología destacan los cuestionarios de la *European Organization for Research and Treatment Cancer* (EORTC) que se aplican ampliamente en ensayos clínicos, estudios de investigación académicos y comerciales.<sup>68</sup> El EORTC QLQ-C30 (*Quality of Life Core Questionnaire*) es el cuestionario central, que se aplica juntamente con otros módulos específicos según el tipo de cáncer, grupo de pacientes, síntomas, tratamiento u otros aspectos.<sup>69</sup> Fue desarrollado por el Grupo de Calidad de Vida de la Organización Europea para Investigación y Tratamiento de Cáncer y es un ejemplo de cuestionario que mide los resultados percibidos por los pacientes (PRO).<sup>38</sup>

El EORTC QLQ-INFO25 se corresponde con el módulo de información, dentro del apartado “otros aspectos”, como método para evaluar el nivel de información que los pacientes oncológicos han recibido en diferentes áreas; sobre su enfermedad y tratamiento, así como otros aspectos cualitativos, independientemente de la fase en que se encuentren.<sup>61</sup> En su creación, se consideraron las diferencias culturales que precisa la información al paciente, por lo que se desarrolló simultáneamente en diferentes países. Destaca, además, por estar validado internacionalmente y también en la población

española, por lo que está disponible en el idioma castellano<sup>39,59</sup> (**Anexo 1**). Consta de 25 ítems y tiene un formato de respuesta cerrada, a escoger entre cuatro puntos de una escala tipo Likert (1-nada, 2-un poco, 3-bastante, 4-mucha) según la percepción del paciente sobre la cantidad de información recibida durante su enfermedad y tratamiento. Se estructura en seis áreas principales: información sobre la enfermedad (ítems 1-4), los exámenes médicos (ítems 5-7), el tratamiento (ítems 8-13), otros servicios -incluyendo ayudas adicionales fuera del hospital o la gestión de la enfermedad en casa- (ítems 14-17), otras áreas -tratando aspectos más individuales- (ítems 18-21) y aspectos cualitativos de la información -como la satisfacción con la información recibida o el deseo de recibir más o menos información- (ítems 22-25). Los últimos ítems 21, 22, 24 y 25 son de respuesta dicotómica (sí/no).<sup>59,61</sup>

#### **4.2 Evaluación de la alfabetización en salud**

Por otro lado, se pueden encontrar diversas herramientas que miden la alfabetización en salud. Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, se trata de un concepto complejo que no tiene aún una definición unánime entre los diferentes autores. Este hecho se traduce en la coexistencia de diferentes tipos de herramientas, cuantitativas y cualitativas, de diferente complejidad y finalidad, desde *screenings* más rápidos a medidas más completas.<sup>70-76</sup> Además, las revisiones sistemáticas son complejas debido a la dificultad de comparar los datos provenientes de enfoques contradictorios en la medición, por lo que todavía no existe un método ampliamente adoptado.<sup>24</sup>

La siguiente tabla (**Tabla 2**) muestra las herramientas de medición asociadas a la alfabetización en salud en población general más citadas, tras la búsqueda bibliográfica en la base de datos Pubmed realizada por Okan et al., en el año 2019, segregadas por período de tiempo, número total y valor medio por año.<sup>24</sup>

**Tabla 2:** Herramientas de medición dirigidas a evaluar la alfabetización en salud más citadas en PubMed.<sup>24</sup>

Herramientas que evalúan la alfabetización en salud	Autor	Período analizado en PubMed (años)	Total de citas / período	Media de citas / año
<b>TOFHLA</b> ( <i>Test of Functional Health Literacy in Adults</i> )	Parker et al., 1995	1995-2017	185	8,4
<b>REALM</b> ( <i>Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine</i> )	Davis et al., 1991	1991-2017	167	6,4
<b>NVS</b> ( <i>Newest Vital Sign</i> )	Weiss et al., 2005	2005-17	86	7,2
<b>Chew</b> ( <i>Brief Health Literacy Screener - Chew items</i> ) o <b>BHLS</b> ( <i>Brief Health Literacy Screen</i> ) o <b>SILS</b> ( <i>Single-Item Literacy Screener</i> )	Chew, Bradley y Boyko, 2004	2004-17	53	4,1
<b>eHEALS</b> ( <i>eHealth Literacy Scale</i> )	Norman y Skinner, 2006	2006-17	45	4,1
<b>HLS-EU</b> ( <i>European Health Literacy Survey</i> )	Sørensen et al., 2013	2012-17	39	7,8
<b>HLQ</b> ( <i>Health Literacy Questionnaire</i> )	Osborne, Batterham, Elsworth, Hawkins y Buchbinder, 2013	2013-17	22	5,5

#### **4.2.1 El cuestionario HLS-EU-Q**

Una de las herramientas más mencionadas es el cuestionario HLS-EU-Q (*European Health Literacy Questionnaire*), desarrollado por el Consorcio Europeo sobre Alfabetización en Salud, dentro de un proyecto financiado por la Comisión Europea, cuyo objetivo fue desarrollar un instrumento adecuado que permitiera medir la alfabetización en salud en Europa, cuantificar y comparar los datos obtenidos, y documentar las diferentes estrategias de valoración, de acuerdo con las prioridades y estructuras nacionales (Órganos Consultivos Nacionales). El proyecto fue coordinado por la Universidad de Maastricht y contó con la participación de 8 países europeos, incluido España.<sup>22-24</sup>

El HLS-EU-Q está validado psicométricamente en lengua castellana, tanto en la versión de 47 ítems como en su versión reducida de 16 ítems.<sup>77,78</sup> Abordan las dificultades para acceder, comprender, evaluar y aplicar información en tareas relacionadas con la toma de decisiones en atención médica, prevención de enfermedades y promoción de la salud. Las preguntas permiten calificar, en una escala tipo Likert de 4 opciones (según si es más fácil o más difícil), el grado de dificultad percibida ante una tarea o situación determinada.<sup>22,77,78</sup>

#### **4.2.2 La guía de entrevistas RALPH**

Es importante subrayar que el nivel de alfabetización de una misma persona cambia según el contexto en el que se encuentre. De este modo, dentro del campo de estudio de la alfabetización en salud, se han desarrollado herramientas con la finalidad de medir habilidades más específicas. Concretamente en el análisis del uso de medicamentos, cabe mencionar, por ejemplo, el cuestionario MedLitR xSE (*Medication Literacy in Spanish and English assessment tool*), que analiza desde un punto de vista funcional la alfabetización documental y numérica en 4 casos sobre el uso habitual de medicamentos prescritos; y la guía de entrevistas RALPH (*Recognizing and Addressing Limited Pharmaceutical Literacy*) vinculada a la propia medicación del paciente.

La guía RALPH fue desarrollada por Vervloet et al. (2018) con el objetivo de reconocer y abordar las situaciones de pacientes con alfabetización farmacéutica limitada. Esta guía RALPH, validada en inglés mediante un estándar de referencia, permite identificar las habilidades en los tres dominios que conforman la alfabetización en salud, a diferencia de la mayoría de instrumentos disponibles que se centran únicamente en el aspecto funcional y son autocompletados por los pacientes<sup>28</sup> (**Anexo 5**). Además, se compone de 10 ítems que se estructuran, por tanto, según los tres dominios secuenciales de alfabetización: tres preguntas relacionadas con el dominio funcional (ítems 1-3), tres con el dominio comunicativo (ítems 5-7) y las cuatro restantes con el dominio crítico (ítems 4, 8-10). Dichos dominios, además, se diferencian en colores para facilitar la labor del entrevistador. Con el mismo objetivo, las posibles respuestas de los pacientes (respuesta politómica) están redactadas, lo que permite elegir entre 3-5 opciones según el ítem, aunque también hay espacios que admiten una respuesta abierta. Por otro lado, al inicio, hay un apartado que permite escoger al paciente -junto con el farmacéutico entrevistador- uno de sus medicamentos que será el hilo conductor de la entrevista. De este modo, todas las preguntas están vinculadas a la medicación del paciente.

El formato de RALPH como guía de entrevistas es empleado en farmacias comunitarias de Holanda durante el servicio profesional de dispensación, cuando el paciente va a recoger su medicación. La inclusión de protocolos y guías basados en la evidencia científica es necesaria para estandarizar y mejorar la calidad de los servicios de atención farmacéutica, garantizando así el uso seguro, efectivo y responsable del medicamento.<sup>79-81</sup>

## **5. Desarrollo y validación de instrumentos de medición de la información**

Es crucial pues que los cuestionarios e instrumentos de medición permitan extraer información cualitativa, extrapolable y comparable. Se debe disponer, para ello, de instrumentos estandarizados y psicométricamente sólidos. Es por este motivo que antes de su aplicación, es necesario comprobar su utilidad y realizar un adecuado procedimiento de validación de manera protocolizada, mediante el análisis y medición de sus propiedades psicométricas.<sup>53,82</sup>

Durante dicho procedimiento, es importante definir la población objetivo a la que se dirige el instrumento, y probar los elementos de la escala (ítems) en una muestra heterogénea que sea representativa. De manera general es recomendable, en primer lugar, realizar una prueba piloto a un mínimo de 30 participantes y posteriormente contar con una proporción ideal de tamaño de muestra por ítem de 10:1 (al menos 10 participantes por cada ítem).<sup>59,83-85</sup> Además, debe tenerse en cuenta el marco ético que envuelve todo proyecto que se realiza con sujetos, cuyo protocolo debe aprobarse por el Comité de Ética correspondiente. El diseño del estudio debe asegurar que el investigador cumpla con las Buenas Prácticas Clínicas y los principios éticos de la investigación en seres humanos que se recogen en la declaración de Helsinki (actualizada en la 64 Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013) y respetar la confidencialidad y secreto de la información de carácter personal.

Es importante añadir que los test y cuestionarios se emplean diariamente para la toma de decisiones individuales o grupales, y como se ha mencionado anteriormente, especialmente en los ámbitos social y clínico. Su utilización, además, se ha ido incrementando a lo largo de los años, acelerada por los contactos entre culturas. De hecho, cada vez es mayor el interés de disponer de herramientas que puedan utilizarse en distintos países o en distintos idiomas.<sup>86</sup> En estos casos de contextos culturales diferentes, para poder utilizar con rigor este tipo de instrumentos es necesario realizar también el procedimiento de validación transcultural. El desarrollo de los instrumentos de medición es, en consecuencia, un proceso laborioso y complejo que exige un procedimiento protocolizado.<sup>53</sup>

## **5.1 Propiedades psicométricas**

La psicometría permite estudiar la adecuación de la escala al fenómeno objeto de la medición, así como la calidad de la medida.<sup>53,55</sup> Las propiedades psicométricas de un instrumento deben comprobarse, asegurando que cumple con los criterios de validez, viabilidad y fiabilidad. A continuación, se exponen las propiedades psicométricas y técnicas de análisis más comúnmente empleadas en el proceso de desarrollo y validación de un instrumento de medición.<sup>53,87,88</sup>

### **5.1.1 Validez (*validity*)**

Se refiere a la capacidad que tiene un instrumento de medir aquello para lo que se ha diseñado. Se valora mediante la validez lógica o aparente, la validez de contenido, la validez de constructo y la validez de criterio.

- Validez lógica o aparente: Es lo primero que se debe determinar y se refiere al grado con el que se percibe (a juicio de los expertos y de los propios sujetos) que un cuestionario mide lo que se pretende. La técnica de análisis más empleada es la búsqueda bibliográfica de artículos científicos y/o redacción de preguntas.
- Validez de contenido: Es el grado en que la medición contempla todos los aspectos relacionados con el concepto de estudio y valora si éste contiene una muestra representativa de los componentes del constructo (ítems) que pretende medir. La técnica de análisis más empleada es la evaluación por parte de un comité de expertos.
- Validez de constructo: Es la capacidad que tiene un instrumento para evaluar adecuadamente un constructo teórico. Se denominan constructos teóricos o abstractos a aquellos conceptos que pretende medir el instrumento que no se observan directamente. Garantiza, por tanto, que los resultados y conclusiones obtenidos a partir de las respuestas puedan considerarse como medida del fenómeno estudiado. La técnica de análisis más empleada es el análisis factorial, una técnica estadística multivariante que agrupa las respuestas en función de factores subyacentes.
- Validez de criterio: Se define como la extensión donde una medida se correlaciona tomando como referencia un método alternativo de medición del fenómeno estudiado que ya haya demostrado su validez (prueba de referencia o *gold standard*). La técnica de análisis más empleada es el análisis de pruebas diagnósticas.

### **5.1.2 Viabilidad (*viability o feasibility*)**

Se refiere a la aceptación del instrumento de medida por parte de los usuarios e investigadores. Debe ser, por tanto, sencilla de aplicar, breve y clara, así como de fácil corrección y registro de sus resultados. Se correlaciona con la viabilidad, incluyendo, criterios observacionales como el tiempo empleado en la cumplimentación, la comprensión de los ítems, las dudas surgidas, la amenidad del formato, el interés de los

participantes, la codificación e interpretación de las respuestas, entre otros. La técnica de análisis más empleada es la realización de un estudio piloto.

### 5.1.3 Fiabilidad (*reliability*)

Se refiere a la constancia en la medida, el grado con que un instrumento tiene la capacidad de obtener los mismos resultados en diferentes pruebas. Es decir, ofrece resultados estables y precisos, sin errores (sistemáticos o aleatorios). Se valora mediante la consistencia interna, la fiabilidad test-retest o intraobservador y la fiabilidad interobservador.

- Consistencia interna: Se refiere a la coherencia entre los componentes del instrumento de medición, es decir, al grado de correlación entre los distintos ítems que lo componen. Una adecuada consistencia interna garantiza que los ítems midan un mismo constructo o dimensión teórica. El coeficiente alfa de Cronbach se considera el método estadístico de análisis más sencillo y conocido para medir la consistencia interna y es el primer enfoque utilizado para validar la construcción de una escala. Permite analizar las propiedades del instrumento y las relaciones entre sus elementos. Permite evaluar, además, cuánto mejoraría o empeoraría la fiabilidad en caso de excluir un ítem determinado.
- Fiabilidad test-retest o intraobservador: Se refiere a la estabilidad de los resultados obtenidos por un mismo sujeto en dos momentos diferentes, empleando el mismo instrumento. La técnica de análisis más empleada es el coeficiente de correlación intraclase (CCI) para escalas de medición cuantitativa y el índice kappa de Cohen para escalas de medición cualitativa.
- Fiabilidad interobservador: Se refiere al grado de acuerdo entre dos o más evaluadores a la hora de valorar a los mismos sujetos utilizando el mismo instrumento. Consiste, en otras palabras, en observar lo mismo por parte de dos observadores distintos. La técnica de análisis más empleada es el coeficiente de correlación intraclase (CCI) para escalas de medición cuantitativa y el índice kappa de Cohen para escalas de medición cualitativa.



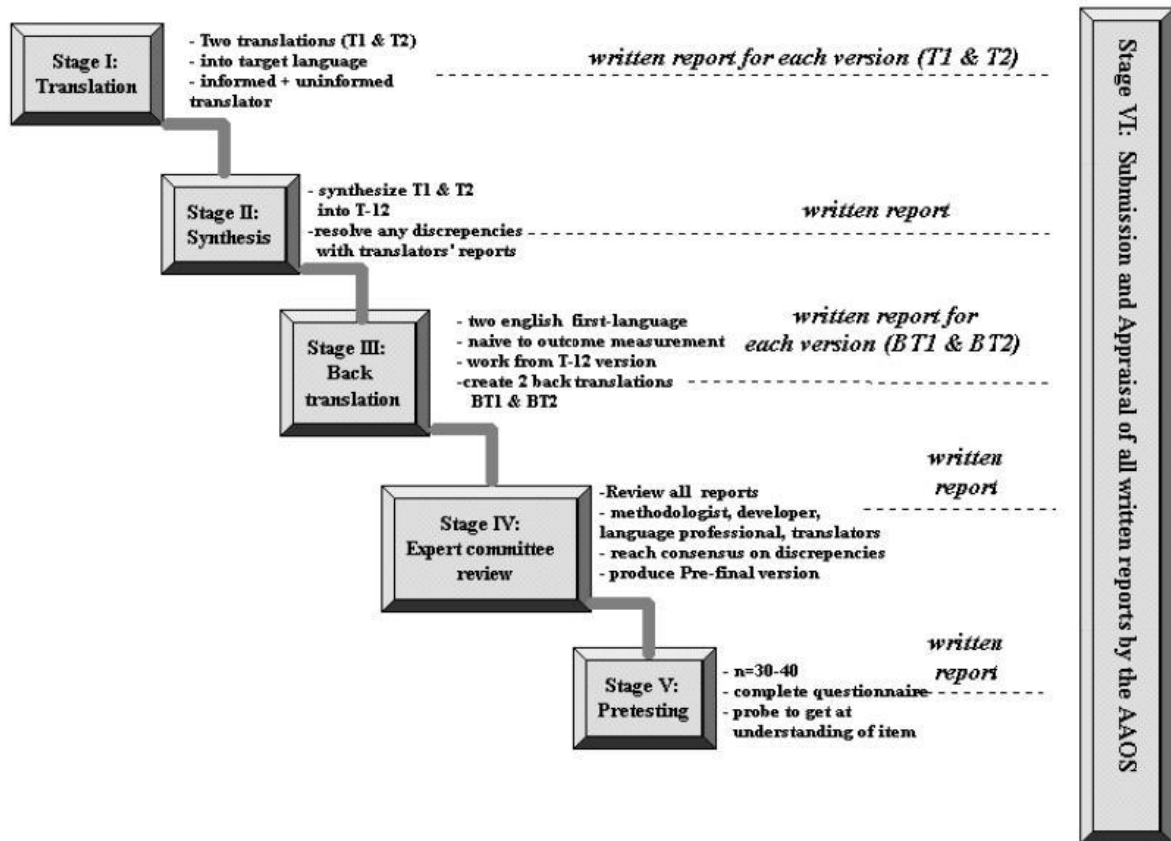
## 5.2 Validación transcultural

Tanto la globalización como el aumento del uso de las tecnologías han permitido la difusión e intercambio de los diferentes instrumentos de medición empleados entre países y culturas. Para que su aplicación resulte útil y proporcione resultados de rigurosa evidencia científica, es necesaria también su validación transcultural.<sup>54</sup> La adaptación transcultural de instrumentos permite, como principal beneficio directo, la posibilidad de comparar los resultados obtenidos en varios países, así como el ahorro del tiempo, esfuerzo y costes que implica el desarrollo de un nuevo instrumento.<sup>89</sup>

En 1994, la Comisión Internacional de Tests (ITC) ya inició un proyecto de elaboración de directrices relacionadas con la adaptación de tests y cuestionarios. Ante este interés y necesidad crecientes, estas directrices se han ido evaluando y adaptando con el objetivo de que el producto final tras el proceso de adaptación consiga, respecto al original, el máximo nivel de equivalencia lingüística, cultural, conceptual y métrica posible.<sup>86</sup>

Durante el procedimiento de validación transcultural es imprescindible realizar una traducción protocolizada para garantizar así que dicha traducción expresa el mismo mensaje que el texto original. Destacan las directrices elaboradas por el grupo de Traducción y Adaptación Cultural de la *Professional Society for Health Economics and Outcomes Research* (ISPOR), que publicaron los Principios de Buenas Prácticas para el Proceso de Traducción y Adaptación Cultural de las Medidas de Resultados Informados por el Paciente (2005) tras revisar las principales guías disponibles hasta el momento, como la empleada por el comité *American Association of Orthopaedic Surgeons (AAOS) Outcomes Committee*.<sup>90,91</sup> Siguiendo estas directrices, en la primera fase del procedimiento de traducción, se deben obtener dos traducciones (T1 y T2) al idioma de destino, realizadas por un traductor informado y uno desinformado. Seguidamente, sintetizar ambas traducciones (T1 y T2) en una sola (T1-2) tras resolver posibles discrepancias entre ambas versiones. Asimismo, es necesario realizar la retrotraducción (o en inglés, *back-translation*) de la versión traducida de nuevo al idioma original, hasta obtener así dos nuevas versiones (BT1 y BT2). Comparar ambas versiones permite comprobar la precisión de la traducción y localizar posibles errores. A un comité de expertos le corresponderá realizar la revisión y reconciliación de las discrepancias encontradas al comparar los textos, hasta obtener la versión preparada para el pilotaje.

En la **Figura 6** se muestran las diferentes etapas que conforman el procedimiento de traducción de un instrumento, y los pasos a seguir en cada una de ellas.<sup>92</sup>



**Figura 6:** Procedimiento de traducción de un instrumento.<sup>92</sup>

Además, se debe realizar un análisis empírico y medir las propiedades psicométricas del instrumento en el nuevo contexto cultural. Por consiguiente, aplicar las modificaciones oportunas.<sup>54,86</sup> Se hace necesario, por ejemplo, no únicamente adaptar el lenguaje y expresión, sino también tener en cuenta aspectos como la propiedad intelectual, estudiar la adecuación del instrumento en el nuevo contexto, o adaptar los protocolos y metodología a la hora de utilizarlo. De esta forma, el proceso de adaptación transcultural implica, del mismo modo que durante el desarrollo de un nuevo instrumento de medición, la conjugación de procedimientos empíricos y analítico-rationales.<sup>86</sup>

## **HIPÓTESIS**

Cada vez es más necesario disponer de instrumentos estandarizados y validados, destinados a conocer y analizar las necesidades de información de los pacientes en tratamiento con medicamentos, que puedan contribuir a aumentar la calidad de la prestación de los servicios profesionales farmacéuticos en la práctica clínica, entre ellos el de la dispensación de medicamentos, con independencia del nivel asistencial donde se realiza e impulsar así la atención integral centrada en la persona.

De esta forma, las hipótesis que conforman la presente tesis son las siguientes:

- Las diferentes áreas que constituyen el cuestionario EORTC QLQ-INFO25 para evaluar el nivel de información recibido por los pacientes oncológicos, son aplicables a otros pacientes ambulatorios que acuden a la UFPE del hospital, con independencia de su enfermedad o tratamiento (medicamento de dispensación ambulatoria).
- La guía de entrevistas RALPH puede traducirse al idioma castellano y adaptarse culturalmente para su posterior aplicación a pacientes que utilizan medicamentos en la práctica clínica de los farmacéuticos comunitarios españoles.
- Diferentes variables sociodemográficas y clínicas pueden influir en la percepción de la información recibida por los pacientes tratados con medicamentos, así como en el comportamiento de búsqueda de la información, siendo necesario dar una respuesta global a los pacientes y su diversidad.

## **OBJETIVOS**

## **Objetivo general**

El desarrollo y validación de instrumentos que permitan al farmacéutico analizar las necesidades de información y los comportamientos de búsqueda de información de los pacientes durante el proceso de dispensación de medicamentos, y avanzar hacia los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales y la atención centrada en la persona.

## **Objetivos específicos**

Para ello, esta tesis doctoral se estructura en dos partes que se corresponden con los niveles asistenciales comunitario y hospitalario, y como eje comunicador, el farmacéutico que realiza el servicio profesional asistencial de la dispensación de medicamentos. Los objetivos específicos en cada uno de los niveles fueron los siguientes:

### **1) En el nivel asistencial de la farmacia hospitalaria:**

- Desarrollo y validación del Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos - C-NIPE (*Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire - HOINQ*).
- Análisis descriptivo de las necesidades de información de pacientes externos del hospital en tratamiento con medicamentos de dispensación ambulatoria, identificación de las fuentes de información preferidas y análisis en función de la enfermedad, así como de las variables sociodemográficas y clínicas.

### **2) En el nivel asistencial de la farmacia comunitaria:**

- Validación lingüística al idioma castellano y posterior adaptación cultural de la guía de entrevistas RALPH, que permita disponer de una herramienta para evaluar la alfabetización farmacéutica de pacientes tratados con medicamentos, en las farmacias comunitarias de España.
- Análisis descriptivo de las respuestas de los pacientes entrevistados e influencia de las variables sociodemográficas y clínicas.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

De acuerdo con los objetivos de esta tesis, el material y métodos se efectuó de forma diferenciada en los dos niveles asistenciales en los que se desarrolla el servicio de dispensación de medicamentos. De este modo, se puede diferenciar el procedimiento realizado en el nivel asistencial 1) de la farmacia hospitalaria y 2) de la farmacia comunitaria.

## **1. En el nivel asistencial de la farmacia hospitalaria:**

### **1.1 Diseño y población de estudio**

Se llevó a cabo un estudio transversal basado en un cuestionario y dirigido a los pacientes externos de un hospital universitario, de 250 camas, situado en la ciudad de Barcelona (Cataluña, España).

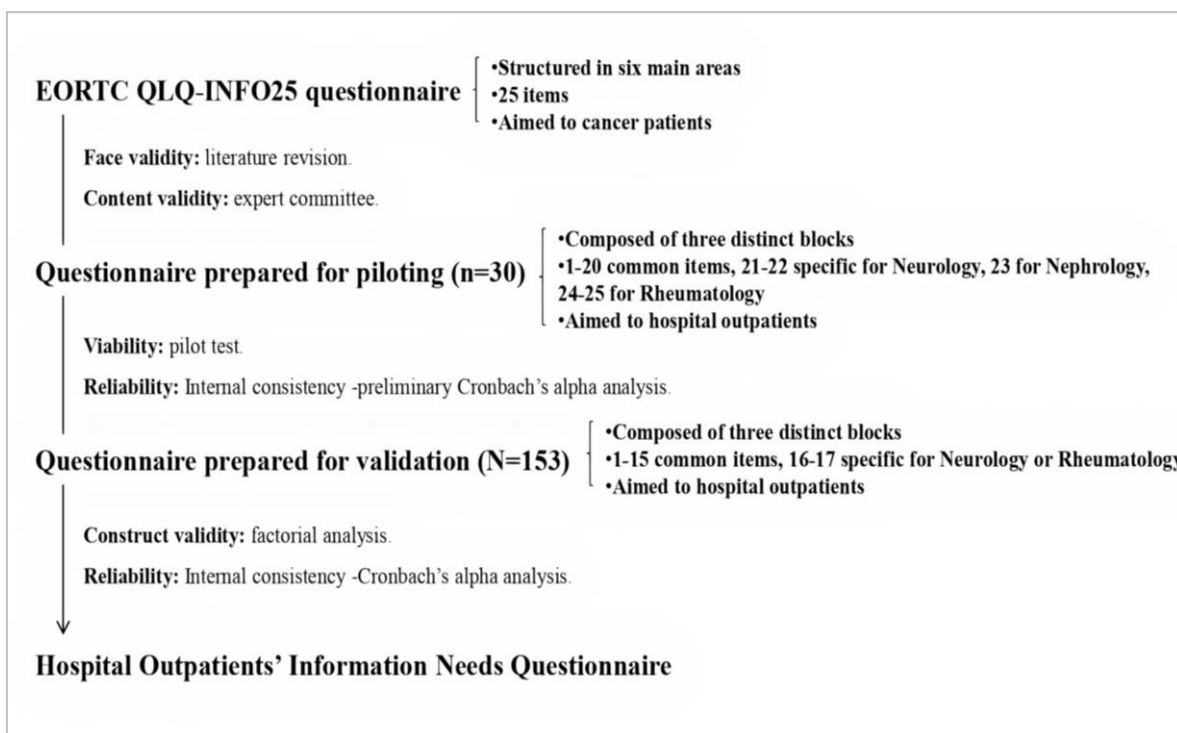
Los pacientes externos se reclutaron consecutivamente en el momento de acudir, de forma rutinaria, a la UFPE a recoger su medicación. Durante la dispensación de medicamentos, se les informó sobre el estudio y se les propuso participar. Aquellos que firmaron el consentimiento informado, recibieron, completaron y devolvieron el cuestionario impreso. Siempre que fue necesario, el investigador leyó las preguntas o resolvió dudas, sin influir en las respuestas del paciente. Los criterios de inclusión fueron: pacientes externos adultos (> 18 años) que atendían al UFPE independientemente de su enfermedad, tiempo desde el diagnóstico o estado del tratamiento (medicamentos de dispensación ambulatoria). Se excluyó a los pacientes con problemas físicos o psicológicos graves, los que no aceptaron participar o los que no entendían el cuestionario. También se excluyeron los pacientes oncológicos al disponer y haberse utilizado como base de nuestro proceso de validación un cuestionario específicamente dirigido a esta población (EORTC QLQ-25), tal y como se detalla a continuación.

### **1.2 Desarrollo del cuestionario**

Se utilizó, como punto de partida, la versión en castellano del cuestionario internacionalmente validado EORTC QLQ-25, el módulo de información de 25-ítems diseñado para evaluar la información recibida por pacientes oncológicos (**Introducción**



**apartado 4.1.1).** En la presente tesis, la población diana se amplió para abarcar a pacientes externos con enfermedades distintas. De esta forma y con objeto de que el cuestionario resultante pudiera aplicarse a la nueva población, fue crucial efectuar varios cambios al cuestionario EORTC QLQ-25 y asegurar, de este modo, que se cumplieran los criterios de validez, viabilidad y fiabilidad <sup>53</sup> (**Figura 7**).



**Figura 7:** Esquema del protocolo del procedimiento de validación del Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos C-NIPE (en inglés *Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire*)

Para cumplir con el criterio de validez aparente, se realizó una revisión bibliográfica. <sup>34-37,62-64,93-99</sup> A continuación, se establecieron las diferentes áreas analizadas en lo que respecta a la información del paciente. La validez de contenido la determinó un comité de expertos formado por seis médicos especialistas en el tratamiento de aquellas enfermedades que resultaron más representativas de la muestra poblacional (dos de dermatología, infección por VIH, neurología, reumatología y nefrología), dos enfermeras y dos farmacéuticos. Tras aplicar los cambios pertinentes, se obtuvo el cuestionario C-NIPE preparado para el piloto (**Anexo 2**). Posteriormente, mediante el estudio piloto, se

analizó la viabilidad aplicando el cuestionario a 30 pacientes; además de la fiabilidad mediante el análisis de alfa de Cronbach. Se realizaron más modificaciones en base a los resultados preliminares de la viabilidad (criterio observacional) y la fiabilidad (criterio estadístico) para obtener, finalmente, el cuestionario preparado para la validación (**Anexo 3**).

### **1.3. Instrumento**

Se empleó como instrumento el cuestionario preparado para la validación, que se organiza en tres bloques distintos:

- El primer bloque constituye el cuestionario en sí, que contiene los ítems comunes del 1-15 y los ítems 16-17 que son específicos de los pacientes provenientes del servicio de neurología o nefrología. Los ítems comunes conservan la estructura del cuestionario EORTC QLQ-25, de seis áreas diferenciadas en función de la perspectiva del paciente sobre la información recibida acerca de su enfermedad (ítems 1-2), exámenes médicos (ítems 3-4), tratamiento (ítems 5-7), otros servicios (ítems 8-9), otras áreas (ítem 10) y satisfacción (ítems 11-15). Todos los ítems (excepto el área de satisfacción) están complementados con la pregunta de respuesta dicotómica “¿Le gustaría recibir más información?” con el propósito de identificar las necesidades de información. Por lo tanto, los pacientes debían responder cuánta información habían recibido eligiendo entre cuatro opciones en una escala tipo Likert (1 – ninguna, 2 – un poco, 3 – bastante, 4 – mucho) y, simultáneamente, la pregunta extra para cada ítem "sí/no". Finalmente, los ítems 12-13 sólo ofrecen una respuesta dicotómica tipo sí/no, en función de si el paciente hubiera deseado recibir más o menos información que la previamente mencionada en el cuestionario.
- El segundo bloque incluye las variables sociodemográficas y clínicas. En cuanto a las sociodemográficas, a los pacientes se les preguntó por su sexo, nivel de estudios (sin estudios, educación primaria, educación secundaria, estudios universitarios) y edad. En cuanto a las clínicas, se les preguntó por la enfermedad, el tiempo desde el diagnóstico y el tiempo que hacía desde que el paciente acudía a la UFPE.

- El tercer bloque pretende analizar las fuentes de información de preferencia del paciente. Las fuentes de información se seleccionaron tras una revisión previa de cuestionarios aplicados a pacientes con alguna de las patologías de estudio.<sup>62-64,93</sup> El formato de respuesta es una escala del 0 al 7 (0 – ninguna información, 4 – información adecuada, 7 – información ideal) dependiendo de cuánta información desea recibir el paciente de cada fuente propuesta (médico de cabecera, especialista, enfermero, farmacéutico, amigos/parientes, otra persona con la misma enfermedad/asociaciones de pacientes, panfletos/folleto, revistas de salud/prensa, internet, campañas de divulgación). Se añadió un ítem de respuesta abierta en el caso de que el paciente prefiriera cualquier otra fuente no mencionada previamente.

#### **1.4 Tamaño de muestra**

Para la realización del pilotaje, se consideró suficiente un tamaño de muestra de 30 pacientes. **(Introducción apartado 5)** El muestreo (n=30) fue secuencial estratificado por asignación proporcional 1:4:3:1:1 (esclerosis múltiple, psoriasis, VIH, artritis reumatoide y otros) según el número de casos de cada enfermedad registrados en la UFPE del hospital.

Para el desarrollo del procedimiento definitivo de validación, se consideró necesario un mínimo de 150 pacientes (15 ítems comunes \* 10 encuestas).<sup>59</sup> Dado que dicho cuestionario contiene además los ítems 16-17 dirigidos específicamente a reumatología o neurología, al menos 9 de los 150 pacientes provinieron de estos servicios.

#### **1.5 Análisis estadístico y de las propiedades psicométricas**

La puntuación del cuestionario se estandarizó según los principios previamente establecidos por el grupo EORTC. La consistencia interna (fiabilidad) se calculó para establecer correlaciones entre los elementos del cuestionario, tanto durante la prueba piloto como en el proceso de validación definitivo. El cuestionario se consideró fiable, con un índice  $> 0,7$  en el resultado del análisis estadístico alfa de Cronbach.<sup>53,59</sup> Las variables se estandarizaron para permitir la comparación entre los ítems con respuesta tipo Likert y los de respuesta dicotómica. La validación de constructo se determinó

mediante el análisis factorial, agrupando las respuestas a los ítems en función de subescalas. Previamente, se realizó el análisis de componentes principales (ACP), y se empleó la medida Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) de adecuación de muestreo y la prueba de esfericidad de Bartlett. Se consideró aceptable un resultado en el índice KMO de  $\geq 0,8$  y un resultado significativo (P-valor  $< 0,05$ ) en el test de Bartlett indicó que era pertinente realizar el análisis factorial.<sup>100</sup> El número de factores se determinó mediante el criterio de Kaiser y se seleccionó el método Varimax para la rotación de matrices.

Para analizar las respuestas del cuestionario se realizó un análisis descriptivo, asumiendo normalidad de distribución, utilizando medias y desviaciones estándar (DE) para las variables cuantitativas y porcentajes para las cualitativas (nominal u ordinal). Para comparar los resultados de acuerdo con las variables de interés, también se calculó el valor medio de las respuestas para cada ítem del cuestionario. Se calculó el test de  $\chi^2$  y la prueba de Fischer para las comparaciones de variables cualitativas. Para una variable cuantitativa con dos o más subgrupos se utilizó la t-Student o el análisis de varianza (ANOVA), respectivamente. Para la corrección post-hoc de comparación múltiple se seleccionó el procedimiento de Bonferroni. Se utilizaron los coeficientes de correlación de Pearson (r de Pearson) para relacionar dos variables cuantitativas. Se consideró estadísticamente significativo un valor de P inferior a 0,05. Todo el análisis de datos se procesó mediante SPSS versión 24.0.

### **1.5 Consideraciones éticas**

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) Idcsalud a Catalunya (2017/02- FAR-HUSC). El estudio cumplió los principios éticos para las investigaciones realizadas en seres humanos (Declaración de Helsinki). Los pacientes fueron informados de que la participación era voluntaria y confidencial, y no se obtuvo ningún dato que pudiera identificar a los pacientes. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de los pacientes antes del comienzo del estudio.

## **2. En el nivel asistencial de la farmacia comunitaria:**

### **2.1 Diseño del estudio**

Se realizó un estudio transversal basado en un cuestionario que se desarrolló en farmacias comunitarias situadas en Barcelona (Cataluña, España). Barcelona es la segunda ciudad más poblada de España, con 1.628.936 habitantes, distribuidos en 10 distritos.<sup>101</sup> Esta amplia población, así como su distribución, permiten reflejar diferentes realidades y situaciones y, de este modo, asegurar una mayor heterogeneidad a la hora de efectuar la validación transcultural.

### **2.2 Instrumento**

Se empleó como instrumento la guía de entrevistas RALPH en inglés, que consta de 10 preguntas, con opción de respuesta politómica, enmarcadas en los tres dominios de alfabetización farmacéutica (**Introducción apartado 4.2.2**).

También se solicitó a los participantes diferentes variables de interés: sociodemográficas (edad, sexo y nivel de estudios) y clínicas (la fecha de prescripción del medicamento de estudio y el número total de medicamentos que tenía prescritos el paciente). Los medicamentos se clasificaron según el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC).

### **2.3 Población y tamaño de muestra**

La población diana incluyó a todos los pacientes adultos ( $\geq 18$  años) que acudieron a alguna de las farmacias comunitarias participantes. Se excluyeron aquellos pacientes con problemas físicos o psíquicos graves, que no aceptaron participar o que no recogieron su propia medicación.

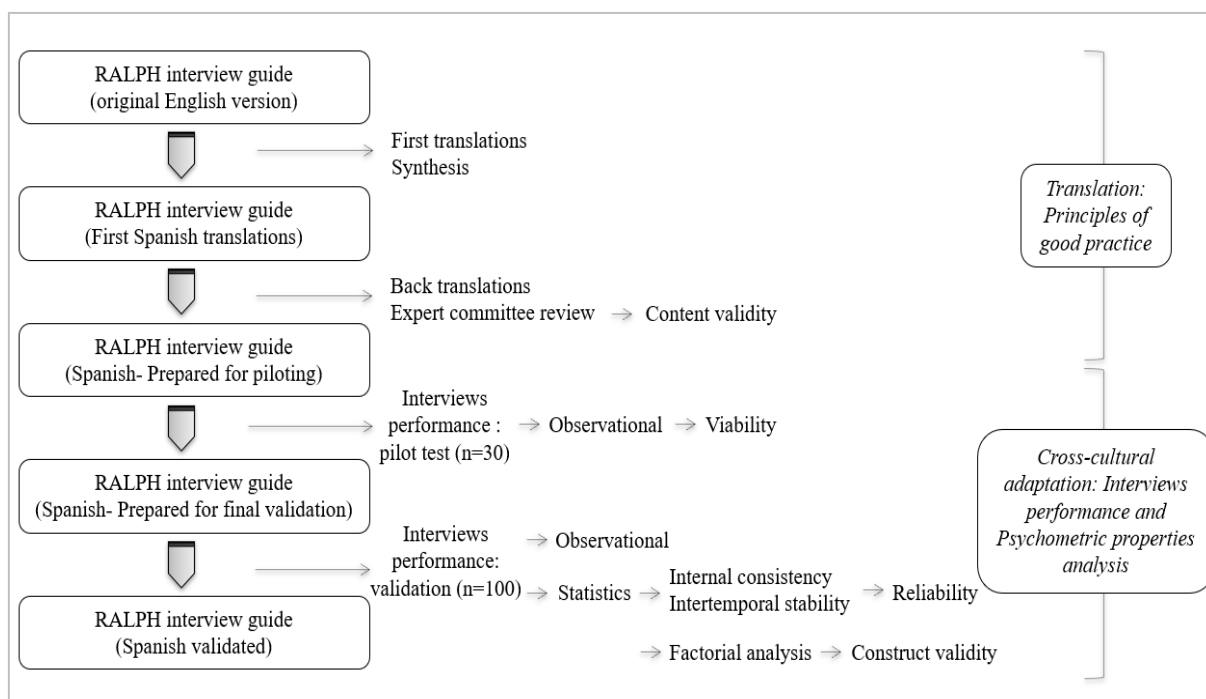
Se consideró suficiente para realizar el pilotaje un tamaño mínimo de muestra de 30 pacientes (intervalo de confianza 95%, probabilidad 0,1) distribuidos en seis farmacias comunitarias para garantizar la heterogeneidad del muestreo.<sup>84</sup> El cálculo del tamaño de muestra necesario para identificar un problema o evento no deseado en el estudio piloto se basó en una probabilidad previa. De acuerdo con la fórmula desarrollada por

Viechtbauer et al.<sup>85</sup> para estudios piloto, se debe determinar *a priori* el intervalo de confianza (de 0 a 1, idealmente mayor de 0,95) y la probabilidad (valor de 0 a 1) del evento a evaluar. Para asegurar que la población fuera representativa, el muestreo se estratificó mediante asignación proporcional.<sup>59,85</sup>

Para llevar a cabo el estudio definitivo se estableció un mínimo de 100 pacientes (10 ítems \* 10 entrevistas). El número total de entrevistas se distribuyó proporcionalmente según la población de cada uno de los 10 distritos de la ciudad de Barcelona.<sup>101</sup> Se contactó telefónicamente con las farmacias hasta reclutar el número requerido en cada distrito.

## 2.4 Procedimiento

El estudio se estructuró en tres fases: traducción sistematizada, realización de las entrevistas y análisis de las propiedades psicométricas (**Figura 8**).



**Figura 8:** Procedimiento del estudio realizado para obtener la guía de entrevistas RALPH-Castellano, estructurado en tres fases: traducción, realización de entrevistas y análisis de las propiedades psicométricas

### **2.4.1 Traducción**

El proceso de traducción de la guía RALPH al idioma castellano se realizó siguiendo los principios de buenas prácticas para el proceso de traducción y adaptación cultural de resultados reportados por pacientes y las directrices para el proceso de adaptación intercultural (ISPOR).<sup>90</sup> **(Introducción apartado 5.2)** Tras obtener, en primer lugar, la autorización del autor de la guía de entrevistas RALPH, la versión original en inglés se tradujo al castellano de forma separada e independiente por un investigador (traductor informado) y un traductor no informado, ambos hispanohablantes nativos, para obtener así las versiones T1 y T2, respectivamente. La versión T1-2 se obtuvo después de revisar y conciliar T1 y T2, y resolver las discrepancias pertinentes. Seguidamente, dos investigadores independientes nativos de habla inglesa, desconocedores de la guía RALPH original, realizaron la retrotraducción (y así obtener las versiones BT1 y BT2). Finalmente, un comité compuesto por expertos del ámbito universitario de farmacia, de farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria, armonizaron todas las traducciones y evaluaron la validez de contenido, obteniendo la primera versión de la guía RALPH en castellano preparada para el pilotaje.

### **2.4.2 Entrevistas**

Las entrevistas se realizaron en primer lugar para determinar su viabilidad mediante un estudio piloto (n=30) y posteriormente para el proceso de validación definitivo (n=100). A los farmacéuticos comunitarios participantes se les informó previamente acerca del objetivo del estudio, el manejo de la guía y los requerimientos de confidencialidad y consentimiento informado de los pacientes. Se les facilitó la versión correspondiente de la guía RALPH traducida al castellano (la versión preparada para el pilotaje o la versión preparada para la validación definitiva, respectivamente), una hoja de instrucciones y la hoja de consentimiento informado para los pacientes. RALPH es una guía de entrevistas, por lo que no fue necesario leer literalmente las preguntas, ni tampoco en el orden preestablecido. Las entrevistas las realizó el farmacéutico, en el momento en el que paciente acudía a recoger su medicación a la farmacia de forma rutinaria. La conversación, por lo tanto, transcurrió durante el proceso de dispensación de medicamentos. Finalmente, se pidió a los farmacéuticos completar un breve cuestionario sobre su experiencia empleando RALPH.

### 2.4.3 Análisis estadístico y de las propiedades psicométricas

Para asegurar la adaptación de la guía RALPH al nuevo contexto cultural y a la nueva población objetivo, es necesario que cumpla con los requisitos de validez, viabilidad y fiabilidad.<sup>53</sup> Tal y como se ha mencionado anteriormente, la validez de contenido se evaluó por un comité de expertos, con el fin de obtener la guía RALPH preparada para el pilotaje. Luego, se realizó la prueba piloto para evaluar, de este modo, la viabilidad mediante criterios observacionales. Posteriormente, una vez completadas todas las entrevistas necesarias durante el proceso de validación definitivo, se realizó el análisis estadístico.<sup>102,103</sup> Con tal de evaluar la fiabilidad, se analizaron la consistencia interna y la estabilidad intertemporal. La consistencia interna se analizó mediante el análisis estadístico alfa de Cronbach, considerado como una medida de la correlación de los ítems que componen la escala, y su determinación está indicada en escalas unidimensionales de tres a veinte ítems.<sup>104</sup> Un valor alfa de Cronbach basado en ítems estandarizados  $> 0,7$  se consideró indicativo de resultados fiables.<sup>53</sup> La estabilidad intertemporal se determinó utilizando el coeficiente de correlación intraclase (ICC) mediante un test-retest (modelo de efectos aleatorios de dos vías, medida única), y al menos el 10% de la muestra total se re-testeó.<sup>105</sup> Las entrevistas se volvieron a realizar del mismo modo que anteriormente, aplicadas al mismo medicamento, cuando los pacientes regresaron a la farmacia. En base al intervalo de confianza del 95%, la fiabilidad se consideró baja con valores de ICC  $< 0,5$ , moderada con valores entre 0,5 y 0,75, buena con valores entre 0,75 y 0,9 y excelente con valores  $> 0,9028$ . La validez de constructo se evaluó mediante el análisis factorial, agrupando las respuestas según subescalas. Se seleccionó el método Varimax para rotación de matrices y se determinó el número de factores considerando los tres dominios, siguiendo la estructura de la guía RALPH original. Previamente, se realizó un análisis de componentes principales (PCA) para determinar la relevancia del análisis factorial. Se retuvieron aquellos ítems cuya saturación fue superior a 0,35. Una puntuación de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) de  $\geq 0,5$  indicó que el análisis factorial era aceptable, así como un resultado significativo (P-valor  $< 0,05$ ) en la prueba de esfericidad de Bartlett.<sup>100</sup>



## **2.6. Consideraciones éticas**

El estudio fue aprobado por la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona (CBUB, IRB00003099) y cumplió con la Declaración de Helsinki. Antes de realizar las entrevistas, se informó a los participantes sobre el mismo y sobre el carácter voluntario y confidencial. Aquellos que aceptaron participar firmaron el consentimiento informado y por escrito y no se recogieron datos que permitieran su identificación.

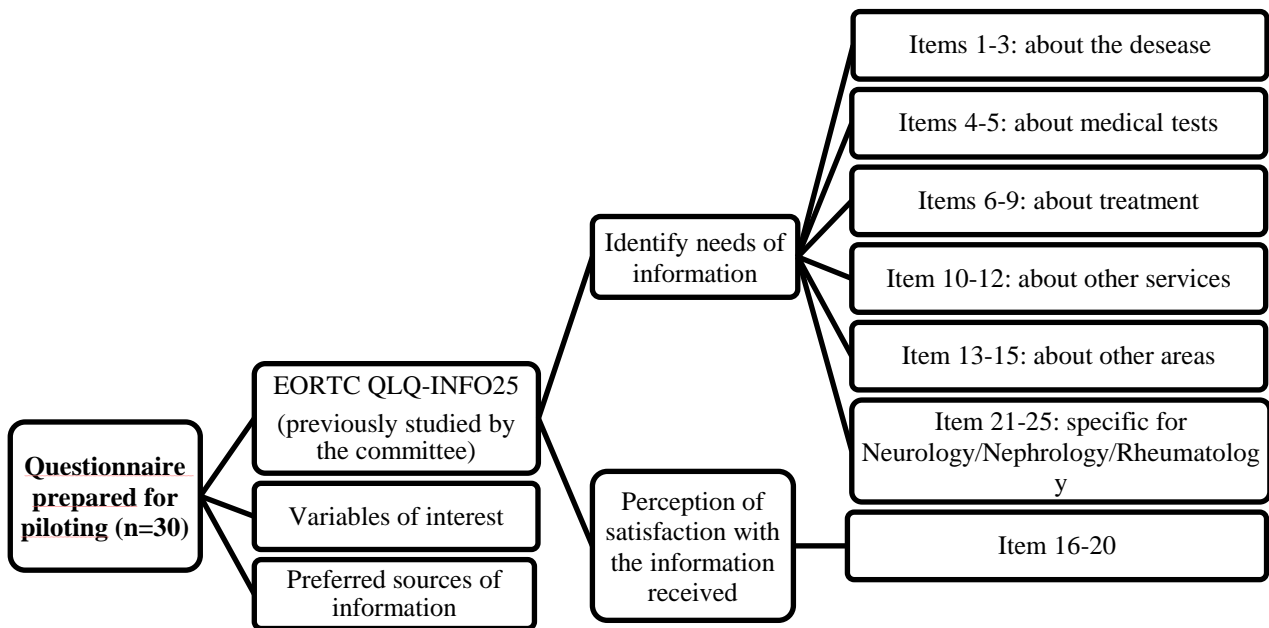
## **RESULTADOS**

Los resultados de esta tesis obtenidos, de acuerdo con la metodología expuesta, en los niveles asistenciales de la farmacia hospitalaria y la farmacia comunitaria, respectivamente, se detallan a continuación.

## **1. En el nivel asistencial de la farmacia hospitalaria:**

### **1.1 Procedimiento de validación y propiedades psicométricas**

- En cuanto a la validez aparente, se consideró que el cuestionario EORTC QLQ-25 era apropiado para utilizarse como punto de partida del procedimiento de validación, puesto que las áreas que lo componen coincidían con las establecidas previamente según la revisión de la literatura. Esta relación podría explicarse porque los pacientes con cáncer y las enfermedades incluidas en la muestra suelen tener características comunes, ya que todas son crónicas y/o requieren de tratamientos farmacológicos complejos que afectan a la calidad de vida de los pacientes.
- Para asegurar la validez de contenido, se descartaron o modificaron aquellos ítems que se consideró que estaban dirigidos únicamente a los pacientes oncológicos y se adaptó el vocabulario a la nueva población diana. También se añadió un nuevo ítem haciendo referencia a la satisfacción con la calidad de la información recibida. La pregunta complementaria “¿Le gustaría recibir más información?” se añadió al lado de los ítems. Asimismo, se creó una nueva sección específica para los pacientes provenientes de los servicios de neurología, nefrología y reumatología. Esta sección contenía tres ítems del cuestionario EORTC QLQ-INFO25 que el comité de expertos consideró no aplicables para todas las enfermedades, pero sí importantes para ciertas especialidades. El primer borrador del cuestionario se obtuvo reenumerando los ítems y aplicando los cambios propuestos. Este primer borrador se compone de 1-20 ítems comunes, los ítems específicos 21-22 para neurología, el ítem 23 para nefrología, y los ítems 24-25 para reumatología. Los dos bloques siguientes (variables de interés y fuentes de información preferidas) se añadieron, obteniendo así el cuestionario C-NIPE preparado para el piloto (n=30). Su estructura se muestra en la **Figura 9**.



**Figura 9:** Estructura del cuestionario C-NIPE preparado para el piloto (n=30)

- El cuestionario responde al criterio de viabilidad dado que, tras realizar la prueba piloto, fue ampliamente aceptado por los pacientes y requirió entre 5-10 minutos para ser completado. A pesar de ello, resultó tedioso para los pacientes más mayores y aquellos con esclerosis múltiple. Esta fue, de hecho, la principal razón de exclusión (10%), ya sea por incompletitud (por ejemplo, haber dejado una página sin completar accidentalmente) o por no aceptar participar en el piloto intimidado por la extensión del cuestionario. De este modo, se consideró pertinente simplificarlo siempre que fuera posible. Además, la sección dirigida a los pacientes de nefrología se descartó por contar con una muestra insuficiente; y los ítems correspondientes al servicio de neurología y nefrología se unificaron en los ítems 15-16.

- La fiabilidad obtenida fue elevada, ya que en todas las medidas los coeficientes obtenidos tras el análisis alfa de Cronbach cumplieron el criterio de  $> 0,7$ , tanto en el estudio preliminar (pilotaje) como final. El análisis de consistencia interna del estudio piloto ( $n=30$ ) obtuvo un índice de alfa de Cronbach de 0,878 para los ítems comunes. Los ítems específicos se descartaron por un tamaño de muestra insuficiente. El índice de alfa de Cronbach obtenido en el estudio de validación ( $n=153$ ) fue 0,853 incluyendo todos los ítems, mientras que los mejores resultados a nivel estadístico se obtuvieron eliminando el ítem 13 (0,868). El índice fue de 0,894 cuando se incluyeron las respuestas de los pacientes que contestaron los ítems comunes más los ítems específicos ( $n=38$ ); y eliminando el ítem 13 se obtuvo un 0,897.
- Para evaluar la validez de constructo, se realizó el análisis factorial para todos los ítems comunes excepto el ítem 13. Además de mejorar los resultados de alfa de Cronbach, el ítem 13 se descartó porque las características extraídas del ACP mostraron que tenía el valor anti-imagen más pequeño. La realización del análisis factorial fue adecuada, puesto que el resultado del índice KMO fue 0,874 y el test de Bartlett resultó ser significativo. Se establecieron tres factores: el factor 1 incluyó los ítems 1-5 y 8 (aspectos sobre la enfermedad), el factor 2 los ítems 6-7 y 9-10 (sobre el tratamiento farmacológico y no-farmacológico), y el factor 3 los ítems 11-12 y 14-15 (sobre la percepción y satisfacción de la información recibida) (**Tabla 3**).

**Tabla 3:** Matriz de componentes rotados que contiene estimaciones de las correlaciones entre cada una de las variables y componentes estimados. La rotación convergió en 6 interacciones. Método de extracción: análisis de componentes principales. Método de rotación: Varimax con normalización Kaiser

	Componentes		
	1	2	3
Ítem 14	,833	,122	,281
Ítem 15	,830	,103	,212
Ítem 11	,786	,148	,267
Ítem 12	,652	,213	-,122
Ítem 9	-,007	,742	,051
Ítem 6	,246	,741	,078
Ítem 7	,239	,701	,248
Ítem 10	,171	,575	,472
Ítem 4	,263	,270	,657
Ítem 5	-,245	-,154	,617
Ítem 3	,320	,312	,601
Ítem 2	,334	,184	,504
Ítem 1	,386	,339	,482
Ítem 8	,377	,339	,445

## 1.2 Respuestas de los pacientes

### 1.2.1 Resultados preliminares del estudio piloto

Las variables sociodemográficas y clínicas del estudio piloto se describen en la **Tabla 4**.

Asimismo, los pacientes prefirieron ser informados por un médico especialista, seguido del resto de profesionales sanitarios. Los familiares y amigos fueron la fuente de información peor valorada (**Tabla 5**).

**Tabla 4:** Variables sociodemográficas y clínicas, durante el pilotaje

		<b>Pacientes n (%)</b>
<b>Muestra (total)</b>		30 (100)
<b>Enfermedad</b>	Psoriasis	12 (40)
	Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	9 (30)
	Esclerosis múltiple	3 (10)
	Artritis reumatoide	3 (10)
	Otros	3 (10)
<b>Sexo</b>	Mujer	9 (30)
	Hombre	21 (70)
<b>Nivel de estudios</b>	Sin estudios	0 (0)
	Estudios primarios	1 (3,3)
	Estudios secundarios	11 (36,7)
	Estudios universitarios	18 (60)
		<b>Años Media (DE)</b>
<b>Edad</b>		50,2 (11,9)
<b>Tiempo desde el diagnóstico</b>		10,6 (8,4)
<b>Tiempo desde que el paciente acude a la UFPE</b>		5,5 (7,2)
<b>Diferencia entre tiempo desde el diagnóstico / el paciente acude a la UFPE</b>		5,8 (6,9)

**Tabla 5:** Fuentes de información preferidas por los pacientes participantes en el pilotaje

	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
<b>Médico general</b>	2 (6,7%)	2 (6,7%)	2 (6,7%)	0	9 (30%)	2 (6,7%)	1 (3,3%)	12 (40%)
<b>Médico especialista</b>	1 (3,4%)	2 (10,3%)	0	0	5 (17,2%)	0	0	21 (72,4%)
<b>Enfermera</b>	3 (10,3%)	1 (3,4%)	1 (3,4%)	2 (6,9%)	10 (34,5%)	2 (6,9%)	1 (3,4%)	9 (31%)
<b>Farmacéutico</b>	3 (10,3%)	2 (6,9%)	1 (3,4%)	2 (6,9%)	7 (24,1%)	1 (3,4%)	0	13 (44,8%)
<b>Amigos/familiares</b>	8 (27,6%)	2 (6,9%)	0	3 (10,3%)	11 (37,9%)	0	0	5 (17,2%)
<b>Otro paciente/asociaciones</b>	5 (17,2%)	1 (3,4%)	4 (13,8%)	1 (3,4%)	12 (41,4%)	0	1 (3,4%)	5 (17,2%)
<b>Folletos/hojas de información</b>	5 (16,7%)	2 (6,7%)	0	2 (6,7%)	11 (36,7%)	4 (13,3%)	0	6 (20%)
<b>Periódicos/revistas de salud</b>	4 (13,8%)	1 (3,4%)	3 (10,3%)	3 (10,3%)	10 (34,5%)	3 (10,3%)	0	5 (17,2%)
<b>Internet</b>	4 (13,8%)	4 (13,8%)	1 (3,4%)	2 (6,9%)	7 (24,1%)	2 (6,9%)	1 (3,4%)	8 (27,6%)
<b>Campañas divulgativas</b>	3 (10,3%)	1 (3,4%)	0	5 (17,2%)	10 (34,5%)	3 (10,3%)	1 (3,4%)	6 (20,7%)

**Pregunta con respuesta abierta: ¿Le gustaría recibir información proveniente de alguna fuente (persona, organización, medio de comunicación, etc.) que no hayamos mencionado?**

Mail del médico especialista



La **Tabla 6** muestra la media de las respuestas de los pacientes (y la desviación estándar, DE) a las preguntas de respuesta cerrada tipo Likert (de puntuación 1-4), que forman parte del bloque 1 del cuestionario C-NIPE preparado para el piloto (n=30), siguiendo la estructura del cuestionario. El resultado se diferenció entre “sí/no” en aquellos ítems que contienen la pregunta adicional “¿Le gustaría recibir más información?”.

Un porcentaje de pacientes hubiera deseado recibir más información, especialmente en aspectos específicos relacionados con el tratamiento: un 10% sobre los beneficios esperados, 40% sobre posibles efectos adversos y 30% sobre sus efectos en la calidad de vida. Además, un 20-30% de la muestra respondió “sí” en aquellos ítems sobre otros servicios o áreas, en los ítems relacionados con ayudas adicionales fuera del hospital, cuidado durante el día a día o medidas para la recuperación en casa. Las preguntas a los ítems sobre los servicios específicos no se contestaron debido a un tamaño de muestra insuficiente.

En cuanto a las preguntas de respuesta dicotómica, el 73,3% reportó haber recibido información por escrito y un 20% de manera digital (ítems 14-15). Sólo una persona hubiera preferido recibir menos información, mientras que el 33,3% de los pacientes hubiera preferido recibir más información de la que no se mencionaba previamente en el cuestionario, principalmente información sobre nuevos tratamientos (ítems 17-18).

**Tabla 6:** Respuestas de los pacientes a los ítems del bloque 1 del cuestionario C-NIPE preparado para el piloto (n=30), que corresponde al cuestionario EORTC QLQ-INFO25 previamente estudiado por el comité

	Puntuaciones a las respuestas tipo Likert (media ± DE)			P-valor
	Si	No	Total	
<b>Ítems 1-3:</b> sobre la enfermedad	3,1 ± 0,6	3,6 ± 0,5	3,5 ± 0,5	0,023
<b>Ítems 4-5:</b> sobre las pruebas médicas	2,9 ± 0,2	3,6 ± 0,7	3,4 ± 0,7	0,030
<b>Ítems 6-9:</b> sobre el tratamiento	3,2 ± 0,5	3,7 ± 0,4	3,4 ± 0,5	0,007
<b>Ítems 10-12:</b> sobre otros servicios	1,8 ± 0,6	2,9 ± 0,8	2,5 ± 0,9	0,001
<b>Ítem 13:</b> sobre otras áreas	2,1 ± 0,8	3,4 ± 0,8	3,1 ± 1,0	0,001
<b>Ítem 16:</b> satisfacción respecto la cantidad de información			3,5 ± 0,6	
<b>Ítem 19:</b> satisfacción respecto la calidad de información			3,6 ± 0,6	
<b>Ítem 20:</b> sobre la utilidad de la información			3,6 ± 0,6	

### 1.2.2 Resultados del estudio de validación definitivo

Un total de 153 pacientes externos completaron el cuestionario desde enero a julio de 2018.

La **Tabla 7** muestra las variables demográficas y clínicas. El 56% eran hombres, el 41% tenía estudios universitarios y la edad de los pacientes se comprendió entre los 18 y los 97 años (media de 53 años). La enfermedad más frecuente fue la psoriasis (34% de los pacientes). En la categoría de “otras enfermedades”, destaca un grupo de 9 pacientes de hepatitis (6%). Para cada cuestionario completado se registró una enfermedad, según el diagnóstico correspondiente al tratamiento dispensado a cada paciente participante. Cabe mencionar que ningún paciente adquirió más de una medicación a la vez durante el periodo del estudio. La media fue de 12 años desde el diagnóstico de la enfermedad y 5

años desde que empezaron a acudir a la UFPE, de modo que pasaron aproximadamente 8 años desde ser diagnosticados hasta acudir por primera vez al servicio de farmacia del hospital.

**Tabla 7:** Variables demográficas y clínicas de los pacientes en el estudio de validación (n=153)

		<b>Pacientes n (%)</b>
<b>Muestra (total)</b>		153 (100)
<b>Enfermedad</b>	Psoriasis	52 (34,0)
	Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)	33 (21,6)
	Esclerosis múltiple	6 (3,9)
	Artritis reumatoide	32 (20,9)
	Otros	30 (19,6)
<b>Sexo</b>	Mujer	67 (43,8)
	Hombre	86 (56,2)
<b>Nivel de estudios</b>	Sin estudios	4 (2,6)
	Estudios primarios	27 (17,6)
	Estudios secundarios	59 (38,6)
	Estudios universitarios	63 (41,2)
		<b>Años Media (DE)</b>
<b>Edad</b>		53,3 (15,7)
<b>Tiempo desde el diagnóstico</b>		12,1 (11,1)
<b>Tiempo desde que el paciente acude a la UFPE</b>		4,7 (6,7)
<b>Diferencia entre tiempo desde el diagnóstico / el paciente acude a la UFPE</b>		7,8 (10,3)

La **Tabla 8** contiene las respuestas de los pacientes a los ítems del bloque 1 del cuestionario preparado para la validación, estructurados según las 6 áreas de información (ítems comunes 1-15). Los ítems 16-17 específicos para Neurología / Reumatología también se incluyen en la **Tabla 8**. Del mismo modo que durante el pilotaje, cada respuesta de tipo Likert se subdividió en dos opciones, dependiendo de si el paciente indicó (o no) querer recibir más información.

Los pacientes reportaron recibir “bastante” (37-48%) o “mucho” (40-56%) información sobre las diferentes áreas que cubría el cuestionario, aunque esta tendencia no fue tan clara en los ítems, 6, 9 y 10. Cabe destacar que el 45% no habían sido informados de la posibilidad de recibir ayuda psicológica profesional (ítem 9) aunque, por otra parte, el 77% de los que respondieron al ítem 9 indicaron que no deseaban recibir más información en esta pregunta. Por el contrario, un 23-34% desearía conocer más sobre las distintas áreas recogidas en el cuestionario, especialmente sobre los potenciales efectos secundarios de los tratamientos (34%). Entre los temas no recogidos en el cuestionario, los participantes reportaron querer conocer más sobre las características de su enfermedad, su transmisión y los avances médicos. Los pacientes manifestaron estar satisfechos (41-52%) con la cantidad, calidad y utilidad de la información. Los ítems específicos 16-17 fueron respondidos por 38 pacientes, 32 del servicio de reumatología y 6 de neurología.

**Tabla 8:** Respuestas de los pacientes al cuestionario C-NIPE preparado para la validación (n=153)

	¿Le gustaría recibir más información?	¿Cuánta información ha recibido el paciente? n (%)				Total n (%)
		Ninguna	Un poco	Bastante	Mucho	
<b>Ítem 1-2: Información sobre la enfermedad</b>						
[1] Diagnóstico de la enfermedad	<b>Si</b>	2 (1,3)	9 (5,9)	19 (12,4)	14 (9,2)	44 (28,8)
	<b>No</b>	1 (0,7)	4 (2,6)	45 (29,4)	59 (38,6)	109 (71,2)

**Tabla 8:** Respuestas de los pacientes al cuestionario C-NIPE preparado para la validación (n=153) (cont. 1)

	¿Le gustaría recibir más información?	¿Cuánta información ha recibido el paciente? n (%)				Total n (%)
		Ninguna	Un poco	Bastante	Mucho	
<b>Ítem 1-2: Información sobre la enfermedad</b>						
[2] Control de la enfermedad	<b>Si</b>	1 (0,7)	10 (6,5)	21 (13,7)	11 (7,2)	43 (28,1)
	<b>No</b>	2 (1,3)	3 (2,0)	39 (25,5)	66 (43,1)	110 (71,9)
<b>Ítem 3-4: Información sobre las pruebas médicas</b>						
[3] Propósito de las pruebas médicas	<b>Si</b>	4 (2,6)	4 (2,6)	27 (17,6)	4 (2,6)	39 (25,5)
	<b>No</b>	1 (0,7)	4 (2,6)	46 (30,1)	63 (41,2)	114 (74,5)
[4] Resultados de las pruebas médicas	<b>Si</b>	2 (1,3)	5 (3,3)	27 (17,6)	5 (3,3)	39 (25,5)
	<b>No</b>	1 (0,70)	1 (0,7)	46 (30,1)	66 (43,1)	114 (74,5)
<b>Ítem 5-7: Información sobre el tratamiento</b>						
[5] Beneficios esperados del tratamiento	<b>Si</b>	1 (0,7)	5 (3,3)	19 (12,4)	12 (7,8)	37 (24,2)
	<b>No</b>	0 (0)	5 (3,3)	37 (24,2)	74 (48,4)	116 (75,8)
[6] Efectos secundarios potenciales del tratamiento	<b>Si</b>	8 (5,2)	14 (9,2)	22 (14,4)	8 (5,2)	52 (34,0)
	<b>No</b>	7 (4,6)	22 (14,4)	32 (20,9)	40 (26,1)	101 (66,0)
[7] Efectos del tratamiento en la calidad de vida	<b>Si</b>	5 (3,3)	7 (4,6)	22 (14,4)	10 (6,5)	44 (28,8)
	<b>No</b>	7 (4,6)	10 (6,5)	35 (22,9)	57 (37,3)	109 (71,2)
<b>Ítem 8-9: Información sobre otros servicios</b>						
[8] Manejo de la enfermedad en las actividades diarias	<b>Si</b>	6 (3,9)	6 (3,9)	16 (10,5)	7 (4,6)	35 (22,9)
	<b>No</b>	6 (3,9)	12 (7,8)	46 (30,1)	54 (35,3)	118 (77,1)

[9] La posibilidad de recibir apoyo psicológico profesional	<b>Si</b>	21 (13,7)	9 (5,9)	3 (2,0)	3 (2,0)	36 (23,5)
	<b>No</b>	48 (31,4)	22 (14,4)	21 (13,7)	26 (17,0)	117 (76,5)

**Tabla 8:** Respuestas de los pacientes al cuestionario C-NIPE preparado para la validación (n=153) (cont. 2)

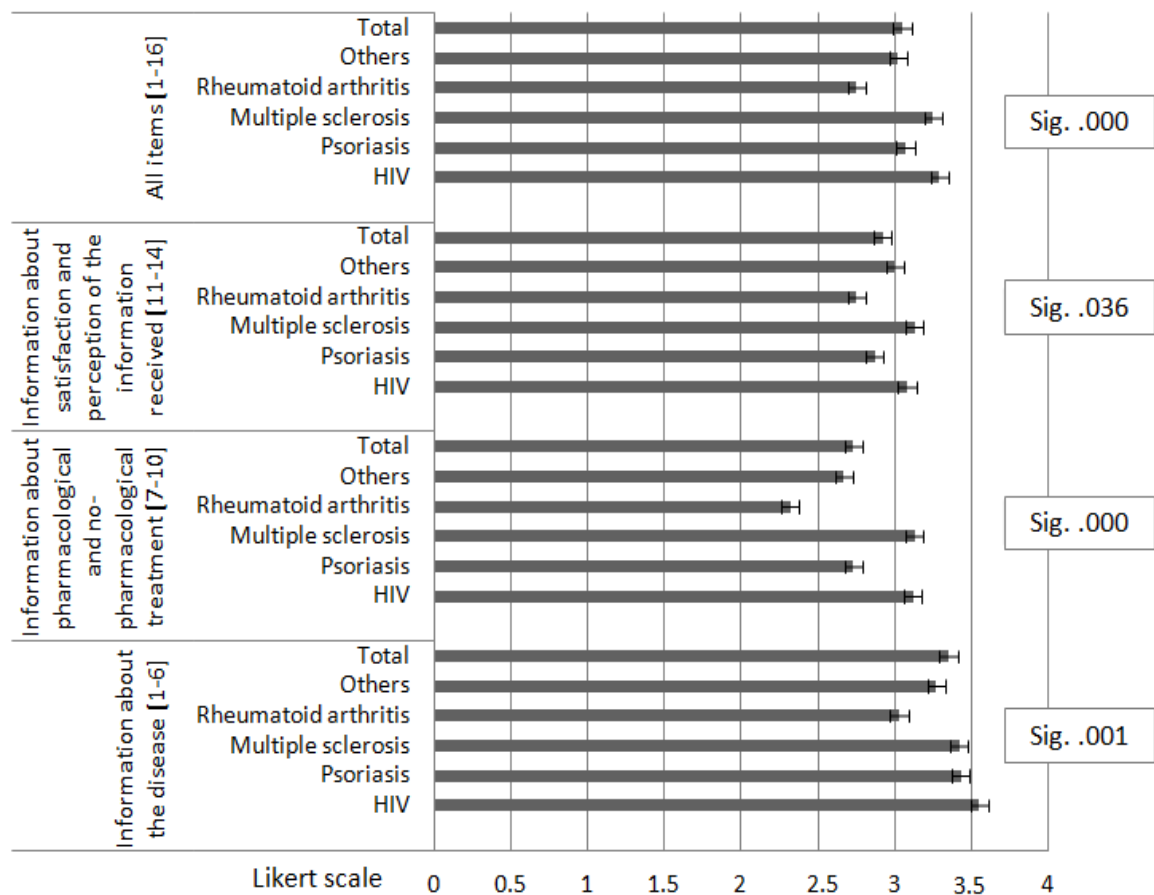
	¿Le gustaría recibir más información?	¿Cuánta información ha recibido el paciente? n (%)				Total n (%)
		Ninguna	Un poco	Bastante	Mucho	
<b>Ítem 10: Información sobre otras áreas</b>						
[10] Cosas a hacer para encontrarse mejor	<b>Si</b>	8 (5,2)	21 (13,7)	13 (8,5)	4 (2,6)	46 (30,1)
	<b>No</b>	10 (6,5)	21 (13,7)	36 (23,5)	40 (26,1)	107 (69,9)
<b>Ítem 11-15: Satisfacción y percepción sobre la información recibida</b>						
		<b>Ninguna</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>	
[11] Cantidad de información		0 (0)	12 (7,8)	78 (51,0)	63 (41,2)	
	<b>Si</b>			<b>No</b>		
[12] El paciente desea recibir más información de la mencionada anteriormente	59 (38,6)			94 (61,4)		
[13] El paciente desea recibir menos información de la mencionada anteriormente	2 (1,3)			151 (98,7)		

		<b>Ninguna</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>	
[14] Calidad de la información		1 (0,7)	9 (5,9)	80 (52,3)	63 (41,2)	
[15] Utilidad de la información		0 (0)	9 (5,9)	71 (46,4)	73 (47,7)	

**Tabla 8:** Respuestas de los pacientes al cuestionario C-NIPE preparado para la validación (n=153) (cont. 3)

	¿Le gustaría recibir más información?	¿Cuánta información ha recibido el paciente? N (%)				Total N (%)
		<b>Ninguna</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>	
<b>Ítem 16-17: Información específica del servicio de Neurología / Reumatología</b>						
[16] Procedimientos de las pruebas médicas	<b>Si</b>	1 (2,6)	7 (18,4)	4 (10,5)	0 (0)	12 (31,6)
	<b>No</b>	0 (0)	4 (10,5)	13 (34,2)	9 (23,7)	26 (68,4)
[17] Servicios de rehabilitación	<b>Si</b>	10 (26,3)	5 (13,2)	1 (2,6)	1 (2,6)	17 (44,7)
	<b>No</b>	9 (23,7)	3 (7,9)	4 (10,5)	5 (13,2)	21 (55,3)

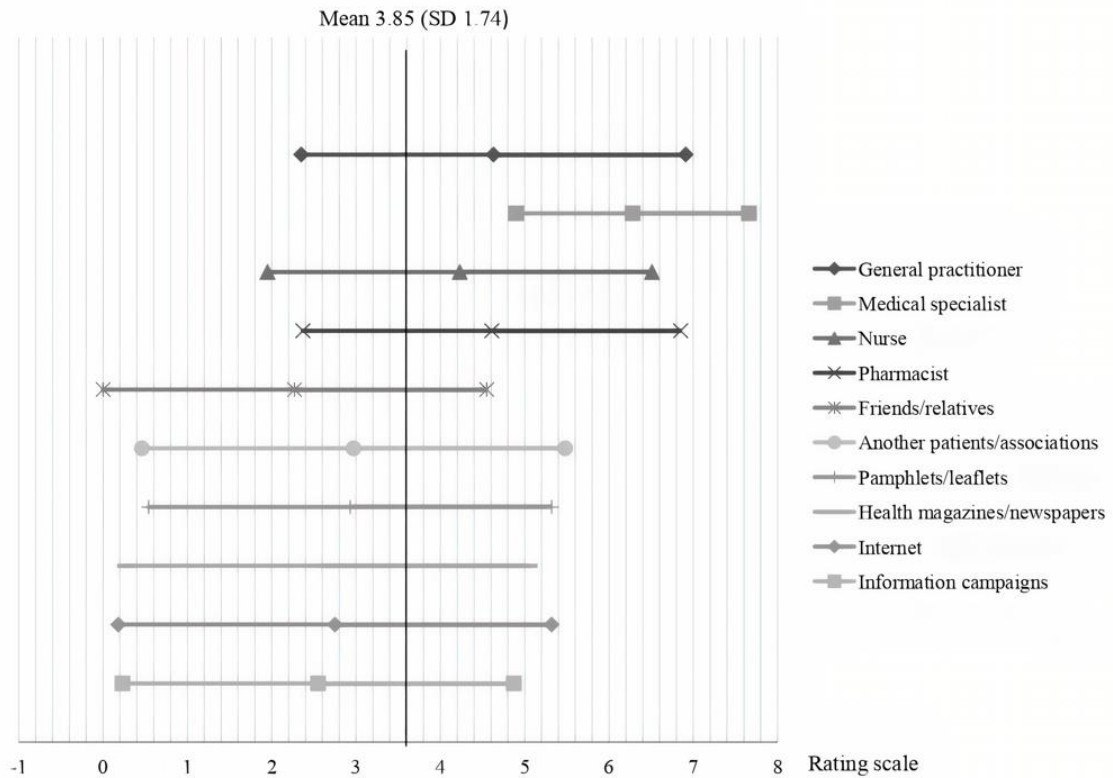
En cuanto al análisis de otras variables, los pacientes de más edad reportaron haber recibido menos información según el promedio de todas las respuestas del cuestionario ( $r$  de Pearson =  $-0,164$ ,  $P$ -valor  $< 0,05$ ), mientras que un mayor tiempo del paciente atendiendo a la UFPE se correlacionó con un valor promedio más elevado ( $r$  de Pearson =  $0,220$ ,  $P$ -valor  $< 0,01$ ). No se establecieron diferencias significativas entre las respuestas y el sexo o el nivel educativo. Las respuestas según las enfermedades de los pacientes se muestran en la **Figura 10**. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las enfermedades en todas las áreas de información ( $F = 6,003$ ,  $P$ -valor  $< 0,05$ ). Los pacientes con artritis reumatoide resultaron ser los que manifestaron recibir menos información, especialmente sobre los tratamientos farmacológicos y no-farmacológicos (media =  $2,32$ , DE =  $0,65$ ). Por otra parte, los pacientes con VIH fueron los que manifestaron haber recibido más información, destacando con el valor más alto obtenido el área de información de la enfermedad (media =  $3,44$ , DE =  $0,47$ ).



**Figura 10:** Valores medios de las respuestas a todos los ítems y agrupadas según las tres áreas de información definitivas que estructuran el cuestionario, diferenciando entre las enfermedades de los pacientes

Finalmente, los pacientes prefirieron ser informados por un médico especialista (media = 6,28, DE = 1,38) y el resto de profesionales sanitarios (media = 4,23-4,63, DE = 2,25-2,29). La evaluación de los pacientes respecto las demás fuentes de información no alcanzó el promedio (media = 3,85, DE = 1,74) y los amigos y familiares se clasificaron como la fuente de información peor calificada (media = 2,27, DE = 2,29). (**Figura 11**)





**Figura 11:** Fuentes de información preferidas por los pacientes

### 1.3 El Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos C-NIPE

El ítem 13 se descartó y el ítem 8 se reordenó en base a los resultados de validación. Seguidamente, todos los ítems se reenumeraron y se obtuvo el cuestionario validado de necesidades de información: un cuestionario desarrollado para ser autoadministrado, de 16 ítems, compuesto por los ítems 1-14 dirigidos a todos los pacientes ambulatorios que recogen su medicación en la UFPE del hospital, y los ítems 15-16, específicos para los pacientes provenientes de los servicios de neurología y reumatología. Los ítems se organizaron en función de las tres áreas de información previamente determinadas mediante el análisis factorial. C-NIPE mantiene la estructura en tres bloques: el cuestionario validado de 16 ítems sobre las necesidades de información (bloque 1), las variables de interés (bloque 2) y las fuentes de información preferidas por los pacientes (bloque 3) (**Tabla 9**).

**Tabla 9:** Estructura definitiva del cuestionario C-NIPE, tras aplicar las modificaciones oportunas durante el proceso de validación

<b>Bloque 1: El cuestionario validado</b>	
Ítem 1-6: Información sobre la enfermedad	[1] Diagnóstico de la enfermedad
	[2] Control de la enfermedad
	[3] Cuidado de la enfermedad la vida cotidiana
	[4] Propósito de las pruebas médicas
	[5] Resultados de las pruebas médicas
	[6] Beneficios esperados del tratamiento
Ítem 7-10: Información sobre el tratamiento farmacológico y no-farmacológico	[7] Efectos secundarios potenciales del tratamiento
	[8] Efectos del tratamiento en la calidad de vida
	[9] La posibilidad de recibir apoyo psicológico profesional
	[10] Cosas a hacer para encontrarse mejor
Ítem 11-14: Información sobre la satisfacción y percepción de la información recibida	[11] Cantidad de información
	[12] El paciente desea recibir más información de la mencionada anteriormente
	[13] Calidad de la información
	[14] Utilidad de la información
Ítem 15-16: Información específica servicios de Neurología / Reumatología	[15] Procedimientos de las pruebas médicas
	[16] Servicios de rehabilitación
<b>Bloque 2: Variables de interés</b>	
Demográficas	Edad, sexo, nivel de estudios.
Clínicas	Enfermedad, tiempo desde el diagnóstico, tiempo desde que el paciente acude a la UFPE
<b>Bloque 3: Fuentes de información preferidas</b>	
Fuentes de información propuestas	Médico general o de cabecera, médico especialista, enfermera, farmacéutico, amigos y familia, otra persona con la enfermedad /asociaciones de pacientes, panfletos/folletos/hojas de información, periódicos y revistas de salud, internet, campañas divulgativas

## 2. En el nivel asistencial de la farmacia comunitaria:

### 2.1 Procedimiento de validación y adaptación cultural, y propiedades psicométricas

- Como se ha mencionado anteriormente (**Material y métodos apartado 2.4.1**), la guía de entrevistas RALPH en castellano preparada para el piloto se obtuvo tras una armonización por un comité de expertos. Para garantizar la validez de contenido, tras completar el proceso de traducción, se aseguró que las versiones BT1 y BT2 estuvieran en concordancia con la guía original. Diferentes términos no-coincidentes se consideraron como sinónimos y se introdujeron matices para hacer la guía más comprensible para la población española.
- La guía de entrevistas RALPH traducida se consideró viable después de que seis farmacias comunitarias participaran en el estudio piloto (n= 30). El tiempo requerido se consideró correcto (5-10 minutos). Sin embargo, fue necesario añadir una breve introducción antes de las preguntas, así como simplificar y adaptar algunas expresiones, siempre manteniendo el significado original. Además, en la pregunta 4 se introdujo una nota a pie de página para clarificar el término *fuelle fiable*.
- Tras realizar las entrevistas a un total de 103 pacientes, el análisis de fiabilidad indicó que la versión española de la guía RALPH tenía una consistencia interna aceptable, ya que el valor del alfa de Cronbach basado en ítems estandarizados fue de 0,759 (rango 0,720-0,764). Para el componente longitudinal, la fiabilidad test-retest del ICC fue de 0,924, lo que indica un resultado excelente.
- Con tal de evaluar la validez de constructo fue adecuado realizar el análisis factorial, ya que fue verificado por los resultados de KMO (0,619) y la prueba de esfericidad de Bartlett (P-valor < 0,05). Tras estandarizar las variables, las preguntas distribuidas entre los tres dominios que componen la guía RALPH original coincidieron con la versión española, con tres excepciones: la pregunta 3 se colocó en el dominio crítico en lugar del dominio funcional; y las preguntas 4 y 10 se trasladaron del dominio crítico al dominio funcional y comunicativo, respectivamente.

## 2.2 Respuestas de los pacientes

Con tal de realizar el procedimiento de validación definitivo se entrevistó a un total de 103 pacientes en 20 farmacias distribuidas en la ciudad de Barcelona, desde enero de 2020 hasta enero de 2021. Cada uno de los 20 farmacéuticos participantes entrevistó de tres a seis pacientes. En la **Tabla 10** se muestran las variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes.

**Tabla 10:** Variables demográficas y clínicas de los pacientes en el estudio de validación de la guía RALPH en castellano (n=103)

<b>Muestra (total)</b>		n = 103 (100%)
<b>Edad (años)</b>		66,53 (DE= 15,33)
		<b>N (%)</b>
<b>Género</b>	Mujer	59 (57,3)
	Hombre	44 (42,7)
<b>Nivel de estudios</b>	Sin estudios	13 (12,7)
	Estudios primarios	26 (25,5)
	Estudios secundarios	29 (28,4)
	Estudios universitarios	34 (33,3)
<b>Tiempo desde la fecha de prescripción del medicamento de estudio</b>	< 1 año	11 (11,2)
	≥ 1 año	92 (88,8)
<b>Número de medicamentos prescritos</b>	< 5	56 (54,9)
	≥ 5	46 (45,1)

Las características sociodemográficas de los entrevistados españoles fueron similares a las descritas por Koster et al. con RALPH original.<sup>106</sup> La media de edad fue de 67,6 años (DE = 15,2) en el estudio con RALPH original respecto a 66,5 años (DE = 15,3) en el presente estudio. En el estudio con RALPH original, el 43,9% de la población fueron hombres (versus 44%) y el 40,6% tuvieron un nivel de estudios no formal/bajo (versus 38,2% sin estudios/estudios primarios).

La indicación de uso de la mayoría de los medicamentos escogidos como hilo conductor de la entrevista por parte de los participantes (89% de los casos) fue para condiciones médicas crónicas, ya que los pacientes indicaron que los tenían prescritos desde hacía más de un año. Además, casi la mitad de los pacientes (45%) indicó tomar múltiples medicamentos (pacientes con cinco o más medicamentos prescritos). Los agentes modificadores de lípidos y los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) fueron los medicamentos más elegidos como hilo conductor (ambos 11,7%).

La **Tabla 11** contiene las respuestas de los pacientes a la guía de entrevistas RALPH en castellano, preparada para la validación final. Las preguntas siguen el mismo orden y estructura que la guía RALPH original, así como las mismas opciones de respuesta.

La gran mayoría de los pacientes (91-96%) conocía las indicaciones y la frecuencia/pauta de uso de su medicación. Sin embargo, el 36% no pudo responder cuando se les preguntó sobre su comprensión de las precauciones o contraindicaciones de uso específicas (pregunta 3), y el 10% respondió incorrectamente a esta pregunta. También cabe destacar las respuestas a la pregunta 4, ya que un porcentaje considerable de pacientes afirmó que no busca más información (18%) ni consulta en fuentes fiables (6%) cuando recibe información contradictoria. La mayoría de los que buscaron información en fuentes fiables preguntó al médico o al farmacéutico. Esta respuesta está en concordancia con las obtenidas a las preguntas 5 y 6, donde el 62-65% de los pacientes afirmó que les resulta muy fácil preguntar a los profesionales de la salud sobre sus dudas o inquietudes con respecto a su medicación. Además, al 37-43% de los pacientes les resultó muy fácil o fácil obtener información en palabras que pudieran entender, juzgar su relevancia y fiabilidad (de confianza), y también participar en la toma de decisiones compartida. En resumen, la razón que adujeron los pacientes para no participar en la evaluación de la información sobre su medicación fue que confiaban en su profesional de la salud.

**Tabla 11:** Respuestas de los pacientes a la guía de entrevistas RALPH en castellano, preparada para validación final. Muestra total n = 103

Preguntas RALPH	Dominio de la alfabetización en salud	Respuestas de los pacientes n (%)				
		Correcto		Incorrecto		El paciente no lo sabe
1. Indicación de uso	Funcional	94 (91,3)		7 (6,8)		2 (1,9)
2. Frecuencia/horario de tomas de la medicación	Funcional	99 (96,1)		4 (3,9)		-
3. Comprensión sobre precauciones o contraindicaciones	Funcional	56 (54,4)		10 (9,7)		37 (35,9)
		<b>Búsqueda de información en fuentes fiables</b>		<b>Búsqueda de información en fuentes no fiables</b>		<b>El paciente no busca información</b>
4. Información contradictoria	Crítico	78 (75,7)		6 (5,8)		19 (18,4)
		<b>Muy fácil</b>	<b>Fácil</b>	<b>Difícil</b>	<b>Muy difícil</b>	<b>El paciente no participa</b>
5. Consultar dudas	Comunicativo	67 (65,0)	28 (27,2)	6 (5,8)	2 (1,9)	-
6. Consultar preocupaciones	Comunicativo	64 (62,1)	31 (30,1)	6 (5,8)	2 (1,9)	-
7. Encontrar información	Comunicativo	38 (36,9)	33 (32,0)	20 (19,4)	4 (3,9)	8 (7,8)
8. Juzgar si la información es relevante	Crítico	25 (24,5)	33 (32,4)	29 (28,4)	8 (7,8)	7 (6,9)

**Tabla 11:** Respuestas de los pacientes a la guía de entrevistas RALPH en castellano, preparada para validación final. Muestra total n =103 (cont.)

Preguntas RALPH	Dominio de la alfabetización en salud	Muy fácil	Fácil	Difícil	Muy difícil	El paciente no participa
9. Juzgar si la información es de confianza	Crítico	26 (25,5)	32 (31,4)	27 (26,5)	11 (10,8)	6 (5,9)
10. Toma de decisiones compartida	Crítico	37 (36,3)	44 (43,1)	8 (7,8)	6 (5,9)	7 (6,9)

En cuanto al análisis de las variables sociodemográficas, no se observaron diferencias significativas según el sexo o la edad de los pacientes. Los pacientes mayores tuvieron notablemente más dificultad para encontrar información (pregunta 7, valor  $F = 3,437$ , valor  $P < 0,05$ ) y para participar en la toma de decisiones compartida (pregunta 10, valor  $F = 3,266$ , valor  $P < 0,05$ ). También se observaron diferencias significativas según las respuestas de los pacientes y su nivel de estudios (asociación lineal  $< 0,05$ ). Un mayor nivel de estudios se correlacionó linealmente con una mayor facilidad para evaluar la información, excepto en las preguntas 4 y 10. En cuanto a las variables clínicas, no se detectaron diferencias significativas entre las respuestas de los pacientes y el número de medicamentos prescritos o la fecha de prescripción.

Por otra parte, tal como muestra la **Tabla 12**, al comparar el porcentaje de aciertos de los pacientes españoles respecto el obtenido por Koster et al.,<sup>106</sup> no se observaron diferencias significativas en la mayoría de preguntas. Sin embargo, los pacientes españoles tuvieron un número significativamente mayor de respuestas correctas en la pregunta relacionada con la capacidad para juzgar si la información es de confianza (pregunta 9,  $z = 4,30$  P-valor  $< 0,005$ ) y sobre la toma de decisiones compartida (pregunta 10,  $z = 2,95$ , P-valor  $< 0,005$ ). En cambio, en la comprensión de precauciones o contraindicaciones específicas de uso (pregunta 3), el porcentaje de aciertos entre los pacientes españoles fue significativamente menor ( $z = 4,74$ , P-valor  $< 0,005$ ).

**Tabla 12:** Porcentaje de respuestas correctas en la versión RALPH en castellano comparado con la guía de entrevistas RALPH original, y la significación estadística según el valor P

<b>Preguntas guía de entrevistas RALPH</b>	<b>RALPH-castellano % respuestas correctas (n=103)</b>	<b>RALPH-original % respuestas correctas (n=508)</b>	<b>Significación (P-valor)</b>
1. Indicación de uso	91,3	85,4	-
2. Frecuencia/horario de tomas de la medicación	96,1	95,9-91,3	-
3. Comprensión sobre precauciones o contraindicaciones	54,4	74,7	< 0,05
4. Información contradictoria	75,7	70,1	-
5. Consultar dudas	92,2	90,9	-
6. Consultar preocupaciones	92,2	87,8	-
7. Encontrar información	68,9	60,6	-
8. Juzgar si la información es relevante	56,3	50	-
9. Juzgar si la información es de confianza	56,3	36	< 0,05
10. Toma de decisiones compartida	78,7	64,7	< 0,05



### **2.3 La guía de entrevistas RALPH validada al castellano**

La guía de entrevistas RALPH definitiva traducida al castellano mantiene la misma estructura que la original: 10 preguntas enmarcadas en los tres dominios de alfabetización farmacéutica, vinculados a la propia medicación del paciente. Contiene un apartado de variables sociodemográficas y clínicas de interés.

Al inicio de la guía se añadió un breve resumen de las instrucciones proporcionadas a los farmacéuticos participantes, para simplificar su uso. También se reformularon algunas expresiones, sin cambiar su significado. Por último, las preguntas sobre comprensión de las precauciones o contraindicaciones específicas de uso (pregunta 3), información contradictoria (pregunta 4) y toma de decisiones compartida (pregunta 10) tuvieron que ser reescritas debido a las diferencias culturales, y de acuerdo con los resultados, siguiendo criterios observacionales y estadísticos.

## **DISCUSIÓN**

El trabajo realizado durante la presente tesis responde a la necesidad de disponer de herramientas útiles, en idioma castellano, que puedan transferirse a la práctica clínica del profesional farmacéutico en beneficio de los pacientes que utilizan medicamentos y, de forma general, del sistema de salud. Ello implica que sean herramientas psicométricamente sólidas que permitan obtener resultados y conclusiones extrapolables.

Con este fin se desarrolló y validó un nuevo cuestionario, el Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos (C-NIPE) – en inglés *Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire (HOINQ)* (**Anexo 4**). Este estudio, se describió además en dos publicaciones realizadas en revistas indexadas. (**Anexos 11 y 12**) De esta forma, se provee a los farmacéuticos de una herramienta que permite analizar cuáles son las necesidades de información de los pacientes externos del hospital, independientemente de su enfermedad, tiempo desde el diagnóstico o estado de su tratamiento. Además, se puede afirmar que es una herramienta práctica, que requiere poco tiempo y ampliamente aceptada tanto por los farmacéuticos investigadores como los pacientes durante el procedimiento de validación.

C-NIPE se estructura en tres bloques diferenciados: análisis de la información recibida, variables de interés y fuentes de información. El primer bloque, el análisis de la información recibida, se compone de 16 preguntas, 14 comunes a todos los pacientes en tratamiento con medicamentos de dispensación ambulatoria (externos del hospital) y dos específicas dirigidas a aquellos provenientes de los servicios de neurología o reumatología. Dicho bloque invita a los pacientes a responder sobre cuánta información han recibido acerca de diferentes aspectos que conforman su enfermedad y tratamiento, mediante la elección entre cuatro opciones (ninguna/un poco/bastante/mucho) en una escala tipo Likert. Los aspectos tratados incluyen información sobre la enfermedad (ítems 1-6), el tratamiento farmacológico y no-farmacológico (ítems 7-10), la satisfacción y percepción de la información recibida (ítems 11-14) e información específica necesaria en los servicios de neurología/reumatología (ítems 15-16). Simultáneamente, excepto en los ítems relacionados con la satisfacción, los pacientes pueden elegir entre si/no desearían recibir más información sobre cada uno de los ítems. También hay una pregunta de respuesta abierta (ítem 12) que les permite nombrar algún tema, no contemplado en el cuestionario, sobre el que le gustaría recibir más información. Como consecuencia de que no se encontró ninguna otra herramienta con el mismo objetivo y dirigido a la misma población diana, se consideró necesario el desarrollo de un nuevo cuestionario. No

obstante, la estructura de las preguntas deriva del cuestionario EORTC QLQ-INFO25 (**Introducción apartado 3.1.1 – Anexo 1**), que se consideró pertinente emplearlo como punto de partida tras los resultados obtenidos del estudio de la validez aparente.

El segundo bloque, variables de interés, incluye variables sociodemográficas (edad, sexo, nivel de estudios) y clínicas (enfermedad y año aproximado tanto del diagnóstico cómo desde cuándo el paciente acude a la UFPE a recoger su medicación). Este bloque permite separar necesidades entre diferentes grupos de población y establecer diferencias estadísticamente significativas para identificar aquellos grupos que requieren una mayor atención, detectar puntos débiles y fuertes, y adaptar las acciones derivadas que se pretendan llevar a cabo. Detectar estas singularidades es crucial para personalizar las intervenciones según cada grupo de pacientes, como puede ser la adaptación de los materiales escritos de información que se les entrega o establecer la frecuencia de las visitas.<sup>107,108</sup> Conocer las covariables que caracterizan la muestra también permite interpretar correctamente los resultados, ya que influyen en la experiencia y expectativas de los pacientes, y por lo tanto en sus respuestas.<sup>35,38</sup>

En el tercer y último bloque, fuentes de información, se invita a los pacientes a elegir en una escala del 0 al 7 (0-ninguna información, 7-toda la información, lo ideal) cuánta información les gustaría recibir ante una lista de fuentes propuestas, incluyendo diferentes profesionales de la salud, familiares o asociaciones de pacientes, y otros medios de comunicación como hojas de información o internet. Le sigue una pregunta de respuesta abierta, por si el paciente quiere sugerir alguna fuente de información no mencionada. Este bloque permite analizar de dónde los pacientes prefieren recibir la información, para adaptar los soportes sobre los que se les proporciona dicha información, orientarles hacia fuentes fiables y mejorar la coordinación entre los profesionales de la salud.

El paciente dispone de un conocimiento único sobre su propia enfermedad y cómo ésta afecta a en los distintos ámbitos de su vida. Por otro lado, hoy en día se busca un modelo sanitario que englobe la participación del paciente y que tenga en cuenta sus necesidades, su calidad de vida, sus preferencias en cuanto a tratamiento y su nivel de satisfacción.<sup>38</sup> C-NIPE se diseñó siguiendo estas premisas, para ser autocumplimentado por los pacientes, lo que facilita obtener los datos desde su propio punto de vista. Los cuestionarios autocumplimentados, además, son una manera económica de recopilar información, fáciles de replicar durante la práctica diaria, así como en futuros

estudios.<sup>38,109</sup> Ofrecerlo desde el servicio de farmacia, cuando el paciente recoge su medicación de dispensación ambulatoria de forma rutinaria, permite la presencia de un farmacéutico para resolver posibles dudas sin influir en la respuesta de los pacientes. De hecho, durante el desarrollo del estudio se observó que los pacientes a los que se les administró el cuestionario hicieron más preguntas que aquellos que únicamente recogían su medicación. Cumplimentar el cuestionario implicó que los pacientes reflexionaran sobre la información recibida, lo que frecuentemente los incentivaba a formular preguntas que antes no se habían planteado hacer (sobre temas presentes o no en el cuestionario). Por tanto, ayudó a resolver las propias dudas de los pacientes. Esto representa una oportunidad para los farmacéuticos, que además de ampliar y adaptar la información que proporcionan, les permitió guiar y orientar a los pacientes hacia otros profesionales de la salud o, según el caso, otras fuentes de información fiables. De este modo, de forma multidisciplinar, promueven el empoderamiento y alfabetización de los pacientes ambulatorios del hospital.

Por otro lado, respondiendo a la misma necesidad que actúa como hilo conductor de esta tesis, se obtuvo la guía de entrevistas RALPH en idioma castellano (**Anexo 9**). En este caso, se procedió a la validación lingüística y subsiguiente validación cultural de la misma herramienta en inglés, ya empleada en farmacias comunitarias de Holanda. (**Introducción apartado 3.2.2 – Anexo 5**) De esta forma, se brinda a los farmacéuticos comunitarios la posibilidad de evaluar la alfabetización farmacéutica, en los tres dominios que conforman la alfabetización en salud, de los pacientes tratados con medicamentos y que acuden a las farmacias comunitarias españolas. Es decir, ayuda a detectar pacientes con conocimientos limitados sobre los medicamentos e identificar sus habilidades a la hora de entender, buscar, preguntar y aplicar la información sobre los mismos y en su situación particular. Este estudio se describió en una tercera publicación en una revista indexada (**Anexo 13**).

Del mismo modo que la guía original, se estructura en 10 preguntas vinculadas al dominio funcional (ítems 1-3), comunicativo (ítems 5-7) y crítico (4, 8-10), con diferentes opciones de respuesta, siempre relacionadas con alguno de los medicamentos que tome el paciente, que puede ser elegido por el mismo y/o el farmacéutico. A la guía RALPH-Castellano le precede una introducción aclaratoria dirigida al entrevistador y un apartado de variables de interés. Igual que en el cuestionario C-NIPE, se preguntan aquellas variables sociodemográficas (género, edad, nivel de estudios) y clínicas de interés

(tiempo aproximado desde la prescripción del medicamento, número total de medicamentos que toma el paciente) para analizar y buscar diferencias significativas entre las variables, y si fuera necesario, adoptar las iniciativas pertinentes respondiendo a las necesidades de cada grupo de población, en este caso en el contexto de la farmacia comunitaria.

La aceptación de la guía de entrevistas RALPH por parte de los farmacéuticos españoles fue también positiva y sus inquietudes se dirigieron mayoritariamente a dudas puntuales que fueron resueltas y a simplificar determinados aspectos.

Es necesario enfatizar que el concepto de alfabetización, proveniente de la traducción literal del término *literacy*, hace referencia a las habilidades de las personas. No se refiere a sus habilidades inherentes, sino en un contexto concreto, y por consiguiente con un contenido determinado. En el caso que ocupa esta tesis, la dispensación de medicamentos en la farmacia comunitaria, hablamos de alfabetización farmacéutica. Por lo tanto, la alfabetización no se vincula únicamente al aprendizaje de contenidos, sino que también engloba otros aspectos como la motivación, la comunicación o la capacidad crítica, que deben servir para que los pacientes puedan tomar decisiones informadas, para la prevención, promoción y cuidado de su salud. Por ejemplo, es importante que un paciente que acude a la farmacia entienda como usar su inhalador, pero también es vital que sepa dónde consultar o dirigirse en caso de duda. El paciente debe disponer, por lo tanto, de las competencias necesarias para gestionarse. Por estos motivos es importante la elección de RALPH, tras el estudio de la validez aparente, como herramienta de partida para realizar su validación transcultural, ya que permite estudiar la alfabetización farmacéutica de forma global, tal y como se ha mencionado anteriormente, analizando los tres dominios que conforman la alfabetización en salud. Además, la alfabetización es relacional, es decir, afecta a las personas en interacción con su entorno.<sup>110</sup> En consecuencia, debe estudiarse como un concepto dinámico, continuo y bidireccional, que afecta tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud. RALPH también tiene en cuenta estos aspectos, ya que es una guía de entrevistas. Es por eso que en este caso es vital disponer de una herramienta no estática que implique al profesional sanitario (al farmacéutico en este caso), ya que carece de sentido hablar del concepto de alfabetización (capacitación) sin comunicación efectiva. La identificación de alfabetización farmacéutica limitada contribuye a optimizar el servicio profesional farmacéutico asistencial de dispensación,

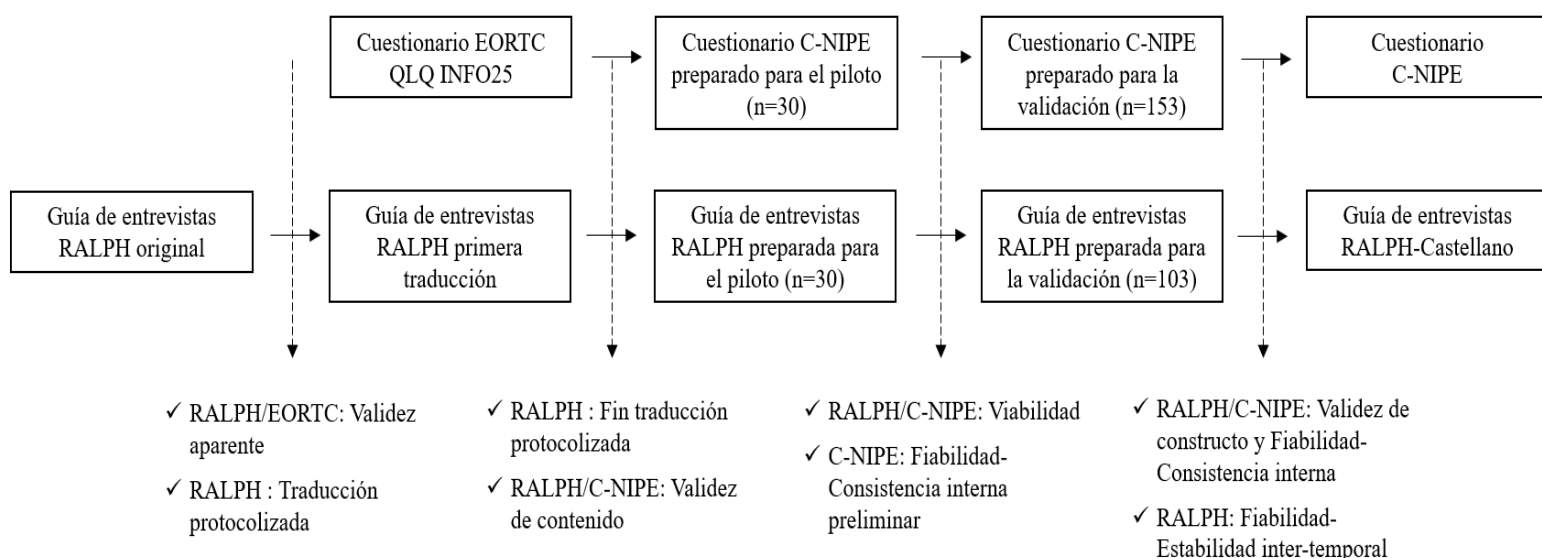
que es cuando ocurre la mayor parte de la formación sobre medicamentos, sobre todo en las primeras dispensaciones y en los cambios de tratamiento.

También es importante añadir, como se menciona en la introducción, que existe una variabilidad importante en función de la enfermedad a la que van dirigidas las herramientas disponibles en la bibliografía, y al mismo tiempo, muchas de estas herramientas se dirigen a una en concreto.<sup>30,60</sup> Por otra parte, cabe destacar que la población occidental presenta una tendencia al alza en la prevalencia de cronicidad. El envejecimiento de la población y una mayor esperanza de vida favorecen, además, la aparición de enfermedades crónicas concomitantes. <sup>41,111</sup> El aumento de la cronicidad y la comorbilidad ponen de manifiesto, por tanto, la importancia de la atención integral de los pacientes y no desde el punto de vista de una única enfermedad. Por este motivo conviene disponer de herramientas como el cuestionario C-NIPE, así como la guía de entrevistas RALPH, que son aplicables a pacientes que utilizan medicamentos con independencia de su enfermedad o comorbilidad. La gestión de la información que se proporciona a los pacientes, además, es un recurso transversal de la atención centrada en la persona. <sup>16,30</sup> Ambas herramientas permiten una doble función: su utilidad de manera amplia e integral dirigida a los pacientes en el momento de la dispensación, o bien se les añadió el apartado de variables de interés, para poder discernir entre diferentes variables demográficas y clínicas, entre ellas la enfermedad, en caso de realizar estudios específicos en alguna población, investigar su influencia o realizar comparaciones.

### **Procedimiento de desarrollo y validación**

Tanto C-NIPE como RALPH-Castellano presentaron buenos resultados psicométricos, cumpliendo con los requerimientos de validez, fiabilidad y viabilidad. Ello era de esperar y se debió, entre otros, a que se eligieron como punto de partida herramientas psicométricamente sólidas: C-NIPE se desarrolló a partir de un cuestionario validado internacionalmente y RALPH-Castellano procede de la validación transcultural de esa misma herramienta ya validada (en este caso, mediante la comparación con un instrumento de referencia o *gold estándar*) y empleada en inglés.<sup>59,106</sup> Sin embargo, la validación fue necesaria en ambos casos, ya que las dos nuevas herramientas van dirigidas a una nueva población diana. Este hecho hizo imprescindible adaptarlas y realizar modificaciones durante el proceso. Así, como muestra el siguiente esquema, se siguió un

procedimiento estructurado de forma similar en ambos casos, aunque se pueden observar diferencias debido a las particularidades de cada estudio (**Figura 12**).



**Figura 12:** Esquema del procedimiento de validación realizado para obtener el Cuestionario C-NIPE y la guía de entrevistas RALPH-Castellano

Respecto a C-NIPE, el cuestionario EORTC QLQ-INFO25 está dirigido a pacientes oncológicos, por lo que debió adaptarse a una muestra de pacientes que acude a la UFPE con diferentes patologías y tratamientos. El estudio de la validez de contenido mediante la revisión por un comité de expertos, compuesto por profesionales de la salud de diferentes especialidades, fue indispensable para adaptarlo a la nueva muestra y obtener una nueva versión preparada para la realización del pilotaje (**Anexo 2**). Se realizaron así cambios significativos en EORTC QLQ-INFO25, como diferenciar un apartado de preguntas dirigidas a patologías específicas, una de las iniciativas que permitió ampliar la población objetivo del cuestionario; o añadir la pregunta "¿Desea más información?" complementando los ítems con una quinta columna de respuestas, ya que se consideró la opción más adecuada para obtener la mayor cantidad de información posible sin alargar el cuestionario. Esta pregunta aportó nueva información significativa porque la finalidad de C-NIPE es analizar las necesidades de información, no únicamente la cantidad de información recibida. Además, permite también interpretar correctamente las respuestas, descartando falsos positivos y negativos. Se pudo observar su utilidad durante la



realización de las entrevistas: ante el ítem que pregunta cuánta información se ha recibido sobre la posibilidad de recibir apoyo psicológico profesional, los pacientes respondieron haber recibido poca información. Este resultado se podría interpretar como un hecho negativo, pero también respondieron que no querían recibir más información de la ya recibida sobre el tema. Esto permitió determinar que los pacientes consideraban haber recibido suficiente información, y que, según sus respuestas, no es necesario adoptar ninguna medida extra ante la información que se les proporciona sobre apoyo psicológico profesional desde la UFPE. También puede ocurrir lo contrario, ya que, aunque expresaron estar bien informados, los pacientes manifestaron querer más información sobre diferentes aspectos concretos del tratamiento recibido. De este modo se puede verdaderamente adaptar la información proporcionada de acuerdo con sus preocupaciones y preferencias.

Por otra parte, RALPH-Castellano se dirige al mismo perfil de pacientes que la guía de entrevistas original (pacientes que acuden a la farmacia comunitaria a por su medicación), pero debió adaptarse a la población española, por el idioma y contexto cultural diferentes. Por ese motivo, para obtener RALPH en idioma castellano fue necesario realizar en primer lugar una traducción protocolizada siguiendo los Principios de buenas prácticas para el proceso de traducción y adaptación cultural de resultados reportados por pacientes y directrices para el proceso de adaptación intercultural (ISPOR). En la **Figura 6 (Introducción apartado 4.2)** se detalla el protocolo que se siguió durante el estudio, estructurado en fases, en las que se obtuvieron diferentes versiones de la guía RALPH. Una vez obtenida la primera versión traducida de la guía de entrevistas RALPH (**Anexo 6**), del mismo modo que en EORTC QLQ-INFO25, fue indispensable analizarla por un comité de expertos hasta obtener la guía RALPH preparada para el piloto (**Anexo 7**).

La viabilidad de C-NIPE y la guía RALPH se analizó mediante la realización de la prueba piloto. Los dos estudios mostraron resultados similares: se consideró necesario simplificar ambas herramientas y hacerlas más ágiles y prácticas. Por ejemplo, se adaptaron algunas palabras y ejemplos a la nueva muestra o se añadieron aclaraciones, siempre sin cambiar el significado original. En el caso de C-NIPE, se acortó además la longitud del cuestionario (respaldado por resultados estadísticos del estudio de la fiabilidad y la consistencia interna). Tras aplicar las modificaciones pertinentes, se obtuvo el cuestionario C-NIPE preparado para la validación (**Anexo 3**) y la guía de entrevistas RALPH preparada para la validación (**Anexo 8**). Aun así, ambas fueron ampliamente

aceptadas, por lo que se prosiguió con el procedimiento y se realizaron las entrevistas a una muestra de población mayor.

El estudio de la fiabilidad mostró una correcta estabilidad inter-temporal tras la realización de las entrevistas RALPH y una elevada consistencia interna en ambas herramientas, como se ha mencionado anteriormente, como se esperaba. El aumento del valor alfa de Cronbach no requirió la eliminación de los ítems afectados, ya que la fiabilidad se mantuvo alta. Si que indicó los ítems que podrían eliminarse de acuerdo a los resultados de viabilidad. Fue el caso de la eliminación del ítem 13 (al paciente le gustaría recibir menos información que la mencionada anteriormente) durante el proceso de validación de C-NIPE. El análisis factorial para el estudio de la validez de constructo permitió garantizar que los resultados pudieran considerarse como una medida del fenómeno estudiado. Agrupar las respuestas en función de los factores subyacentes también permitió reorganizar el orden de algunos ítems para simplificar la estructura de C-NIPE. Los resultados de los diferentes análisis estadísticos no deben interpretarse de forma independiente. Es importante analizarlos en su globalidad para que sean coherentes entre sí, teniendo siempre en cuenta los criterios observacionales que se obtienen mediante las consideraciones de los expertos y la realización del cuestionario o las entrevistas, tanto en la prueba piloto como en el procedimiento de validación definitivo. Por ejemplo, el ítem 5 del cuestionario C-NIPE (beneficios esperados del tratamiento) se ubicó en el factor 1 (información sobre la enfermedad) según los resultados del análisis factorial. Esto puede reflejar que los pacientes relacionaron los beneficios del tratamiento con la mejora de su enfermedad. No se eliminó el ítem 5 porque empeoraba el valor alfa de Cronbach, así como su valor anti-imagen. Otro ejemplo es el caso de los ítems 3, 4 y 10 de la guía RALPH sobre comprender las precauciones relacionadas con la medicación, la actitud ante información contradictoria y la toma de decisiones compartida, respectivamente. Los resultados del análisis factorial no ubicaron a ninguno de los tres ítems en el dominio esperado, teniendo en cuenta la guía original en inglés. Simultáneamente, se observó que dichos ítems provocaban muchas dudas entre los farmacéuticos entrevistadores y un elevado porcentaje de respuestas “no sabe” por parte de los pacientes. Por ello, los ítems 3 y 4 se reescribieron y se añadió un ejemplo en la pregunta 10, adaptado a la realidad de la nueva población objetivo. Ocasionalmente, la guía traducida se volvió difícil de seguir durante el proceso de adaptación cultural y se necesitó la capacitación de los farmacéuticos participantes. Por ello, la versión final

contiene un breve texto introductorio, y se aclararon y redujeron algunas expresiones, manteniendo siempre el significado original. De esta forma, se consiguió una herramienta más clara y manejable para las farmacias comunitarias españolas.

### **Análisis de las respuestas de los pacientes**

Durante el proceso de desarrollo del cuestionario C-NIPE se evaluaron las necesidades de información, la satisfacción y las fuentes de información preferidas de 153 pacientes ambulatorios de un hospital. En conjunto, reportaron estar bien informados y satisfechos, resultados que coinciden con los obtenidos durante el pilotaje. Es importante destacar, sin embargo, que 1 de cada 3 pacientes manifestó querer saber más sobre las diferentes áreas de información tratadas en el cuestionario, en porcentajes distribuidos de manera similar. Las respuestas a las dos preguntas (ítems 15-16) dirigidas específicamente a pacientes de neurología/reumatología no permiten llegar a conclusiones debido a que el tamaño de muestra fue insuficiente. Tras analizar las variables clínicas, se detectaron diferentes resultados dependiendo de la enfermedad. Los pacientes con VIH fueron los que afirmaron estar más informados, debido probablemente a que forman parte del grupo de pacientes que visita la UFPE durante un período de tiempo más largo, ya que en todas las etapas de la enfermedad su medicación se dispensa desde el hospital. De hecho, se detectó una relación significativa entre un mayor período de tiempo transcurrido desde que los pacientes acuden a la UFPE y una mayor cantidad de información reportada. Por el contrario, aquellos que se sintieron menos informados fueron los pacientes con artritis reumatoide, coincidiendo con los resultados de otros estudios que también observaron carencias y elevadas necesidades de información en estos pacientes.<sup>65,107</sup>

En el ámbito comunitario, para la validación y adaptación cultural de la guía de entrevistas RALPH, se entrevistaron a 103 pacientes repartidos entre 20 farmacias distribuidas proporcionalmente en los 10 distritos de la ciudad de Barcelona. De forma general, se puede afirmar que las habilidades de alfabetización farmacéutica de los pacientes entrevistados fueron adecuadas tanto en el dominio funcional como comunicativo, para comprender las instrucciones sobre su medicación y expresar sus preocupaciones. La alfabetización farmacéutica de los pacientes fue más limitada en las preguntas de dominio crítico, especialmente al juzgar la información encontrada por los pacientes en el periódico o en Internet. Poder detectar esta carencia pone en relieve la importancia de la herramienta RALPH, que como se ha mencionado anteriormente y a diferencia de la

mayoría de herramientas disponibles, evalúa los tres dominios que conforman la alfabetización en salud y no únicamente el dominio funcional.

Respecto al estudio de las variables sociodemográficas, aunque en el ámbito hospitalario no se encontraron diferencias significativas entre las respuestas de los pacientes y el nivel de estudios, la bibliografía describe que un mayor nivel de estudios se relaciona con un mayor nivel de información.<sup>62,98,112</sup> Esta relación probablemente no se observó debido a que el hospital está ubicado en una zona considerada de nivel educativo medio-alto, como también muestran los resultados de las variables demográficas (**Tabla 7**), ya que más de la mitad de los entrevistados tenía estudios secundarios o universitarios.<sup>101</sup> Sí concuerda con la bibliografía la relación detectada entre las necesidades de información y la edad, ya que los pacientes más jóvenes tienen más necesidades e inquietudes de información, y también se sienten más informados.<sup>59,65,107,113</sup> También cabe señalar que transcurrió un largo período de tiempo entre el diagnóstico de los pacientes y sus visitas a la UFPE del hospital. Este lapso de tiempo ocurre porque se trata de pacientes que sufren enfermedades crónicas y que necesitan tratamientos hospitalarios, que no suelen ser de primera elección.

En el ámbito comunitario se observó igualmente, en términos generales, una falta de correlación entre las características de los pacientes y sus habilidades de alfabetización farmacéutica, lo que puede indicar que la guía de entrevistas RALPH está dirigida a toda la población. Sin embargo, como se refiere en la introducción, el perfil de paciente mayor, crónico y polimedicado va en aumento, y se asocia a una mayor morbilidad y necesidades asistenciales.<sup>42,98,99</sup> Además, los medicamentos elegidos durante las entrevistas están indicados para tratar las enfermedades más frecuentes en atención primaria, como la hipertensión o la hipercolesterolemia.<sup>114</sup> Los resultados obtenidos tanto del ámbito hospitalario como ambulatorio constatan la importancia de que los profesionales de la salud dediquen más tiempo a formar a las personas mayores, debido a los cambios cognitivos del envejecimiento como la disminución de la memoria a corto plazo o la velocidad de procesar la información, junto con otras dificultades añadidas en la comprensión y/o en el acceso a la información.<sup>108</sup> Dichos resultados concuerdan con las carencias de los pacientes en el dominio crítico detectadas mediante RALPH, ya que según la bibliografía la búsqueda en internet, el contraste de información y la toma de decisiones compartida son situaciones en las que las personas mayores suelen tener más problemas.<sup>114,115</sup>

También, similar a la bibliografía, los médicos, seguidos del resto de profesionales de la salud, se situaron como la fuente de información preferida por los pacientes externos del hospital.<sup>62,63,65</sup> Son justamente los profesionales sanitarios quién tienen la responsabilidad de atender las inquietudes de los pacientes y orientarles hacia fuentes fiables.<sup>62,64</sup> La sugerencia como fuente de información “recibir un correo electrónico del médico especialista” por parte de un paciente durante el pilotaje (**Tabla 5**), también se propone como una posible solución en un análisis de búsquedas en internet en pacientes con cáncer de pulmón, donde la mayoría se relacionaba con preguntas que el especialista podría haber respondido.<sup>95</sup> Del mismo modo, las respuestas se alineaban con el comportamiento de búsqueda de información detectado en los pacientes en las farmacias comunitarias, dado que al estudiar el dominio comunicativo de la alfabetización farmacéutica afirmaron recurrir principalmente, como fuente de información fiable, a preguntar a los médicos y farmacéuticos. Los pacientes también refirieron como principal motivo de no buscar información sobre medicamentos, “no cuestionar la información porque siempre seguían las directrices de su médico”. Indudablemente, hay que remarcar que estos resultados están relacionados con la elevada media de edad de la muestra de pacientes que comprende esta tesis, ya que en las poblaciones más jóvenes el uso de internet como medio de búsqueda de información relacionada con la salud es mayor.<sup>32,65,112</sup>

## **Limitaciones**

Tal y como se señalaba en las publicaciones realizadas, el tamaño de la muestra calculado en los estudios realizados tanto en el ámbito hospitalario como comunitario de la presente tesis, se corresponde con el necesario respectivamente para validar y obtener dos nuevas herramientas.<sup>59,83,84</sup> Como consecuencia, los resultados derivados de las respuestas de los pacientes permiten llegar a conclusiones de forma descriptiva. Aun así, la heterogeneidad de la muestra añadió significación a dichos resultados.

Por otro lado, en el caso del cuestionario RALPH, aunque el estudio se diseñó para garantizar la variabilidad de la muestra, los farmacéuticos podían elegir a los pacientes que entrevistaban debido a la necesidad de compaginar las entrevistas con las actividades diarias de la farmacia. Este aspecto podría interpretarse como una limitación del estudio con relación a la extrapolación de los resultados, pero por otro lado también permitió

identificar el perfil de pacientes que los farmacéuticos consideran más demandante de atención en condiciones de práctica clínica real.

### **Líneas de investigación futura**

Disponer de ambas herramientas validadas permite ampliar la población de estudio y analizar así diferentes realidades. En el caso de C-NIPE, sería interesante identificar las necesidades de información de los pacientes externos de diferentes hospitales, territorios y/o áreas de intervención. A continuación, se podrían comparar los resultados y confirmar los datos obtenidos en la presente tesis. En caso de detectar carencias en las necesidades de información sobre medicamentos en algún grupo de pacientes que implicaría llevar a cabo una o varias intervenciones, se volvería aplicar el cuestionario C-NIPE para evaluar el éxito y priorizar las intervenciones. Además, gracias a su formato como cuestionario autocompletado y al desarrollo de las tecnologías de la información, puede adaptarse para que sus resultados también puedan recopilarse electrónicamente mediante las llamadas medidas ePRO (*electronic Patient Reported Outcomes*). El propio grupo EORTC emitió sus directrices y licencias (2021) para facilitar su adaptación al cambio de formato.<sup>68,116</sup> C-NIPE también podría traducirse y validarse al idioma inglés, ya que actualmente no se encuentra disponible ningún otro cuestionario equivalente, con la misma finalidad y dirigida al mismo grupo de pacientes. De este modo, se podría aplicar en otros países o realizar estudios a nivel internacional y realizar comparaciones. Por otro lado, C-NIPE en idioma castellano también podría emplearse como base para un nuevo procedimiento de validación y adaptación en nuevas poblaciones de estudio, de forma más general, cómo los pacientes ambulatorios que acuden a las farmacias comunitarias, o dirigidos a grupos de poblaciones más específicas y vulnerables, como en residencias o población inmigrante, entre otras.

Del mismo modo, realizar las entrevistas RALPH a una muestra más extensa permitiría identificar áreas de mejora en diferentes grupos de población y ampliar el estudio, por ejemplo, a la población catalana o española. Además, la validación de RALPH al idioma castellano permite su difusión a otros países de habla hispana. Esta herramienta puede ser crucial en determinadas ocasiones donde es conveniente evaluar las habilidades de alfabetización farmacéutica de una población: en pacientes que requieren una atención especial (como los pacientes crónicos complejos), en poblaciones vulnerables (como la

población inmigrante o personas de bajo nivel cultural), en la prestación de otros Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales de la farmacia comunitaria, en estudios tanto nacionales como internacionales o en la implementación de intervenciones de salud pública. Finalmente, como guía de entrevista, puede adaptarse a las necesidades de los diferentes profesionales sanitarios para utilizarse más allá de la farmacia comunitaria (como centros de atención primaria o residencias, entre otros). Los datos obtenidos mediante las entrevistas también podrían compararse con una encuesta de alfabetización en salud, tal y como realizaron en su estudio Koster et al. empleando la versión original en inglés, ya que es razonable pensar que existe relación entre ambas.<sup>106</sup>

## **CONCLUSIONES**



A continuación, se indican las conclusiones de los trabajos realizados que conforman la presente tesis doctoral y que dan respuesta a los objetivos planteados:

1. Se logró obtener dos nuevos instrumentos en castellano, transferibles a la práctica clínica-asistencial del profesional farmacéutico. Están destinados para su aplicación en el momento de la dispensación de medicamentos a pacientes ambulatorios, con independencia de la enfermedad y/o comorbilidad, tiempo desde el diagnóstico o tipo de tratamiento con medicamentos, en los niveles asistenciales de la farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria.
2. En el nivel asistencial de la farmacia hospitalaria, se desarrolló y validó el Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos (C-NIPE) – en inglés *Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire* (HOINQ) - que permite analizar las necesidades de información de pacientes externos del hospital que utilizan medicamentos. C-NIPE es un cuestionario autoadministrado, estructurado en tres bloques: cuestionario de 16 ítems para el análisis de la información recibida, variables demográficas y clínicas, y fuentes de información preferidas por los pacientes.
3. En el nivel asistencial de la farmacia comunitaria, se realizó la validación lingüística al idioma castellano y subsiguiente validación cultural de la guía de entrevistas *Recognizing and Addressing Limited Pharmaceutical Literacy* (RALPH). Permite evaluar la alfabetización farmacéutica en los tres dominios que conforman la alfabetización en salud – funcional, comunicativo y crítico – de pacientes que acuden a la farmacia comunitaria española. Se estructura en 10 preguntas que están vinculadas a los medicamentos que toman.
4. Se aseguró la adecuación de los dos instrumentos a la nueva población objetivo, mediante la realización de diferentes modificaciones en las que confluyeron los criterios estadísticos (mediante el análisis psicométrico) y observacionales (mediante el análisis por un comité de expertos y la realización de entrevistas) y siguiendo un procedimiento protocolizado de validación.

5. Tanto C-NIPE como RALPH-Castellano presentaron buenos resultados psicométricos, cumpliendo con los requerimientos de validez, fiabilidad y viabilidad, que permitirán obtener resultados y conclusiones extrapolables. Asimismo, demostraron ser fáciles de usar y replicar, siendo ampliamente aceptadas tanto por los farmacéuticos como los pacientes participantes en el procedimiento de validación.
6. Los pacientes externos del hospital refirieron estar satisfechos y bien informados, aunque 1 de cada 3 manifestó querer saber más sobre las diferentes áreas de información tratadas en el cuestionario. Seleccionaron, en primer lugar, a los médicos especialistas y, en segundo, al resto de profesionales sanitarios, como sus fuentes de información preferidas.
7. Las habilidades de alfabetización farmacéutica de los pacientes entrevistados en las farmacias comunitarias fueron adecuadas en los dominios funcional y comunicativo, al comprender las instrucciones sobre sus medicamentos y expresar sus preocupaciones. La alfabetización farmacéutica fue más limitada en las preguntas referentes al dominio crítico, especialmente en la capacidad de los pacientes para juzgar o evaluar la información encontrada en la prensa o en Internet.
8. Las variables analizadas (demográficas y clínicas) como la edad, el tiempo transcurrido desde que los pacientes acuden al servicio de farmacia del hospital o la enfermedad, influyeron en la percepción de información recibida por los pacientes y sus necesidades. Los pacientes con VIH fueron los que manifestaron estar más informados, mientras que los que declararon más carencias fueron los pacientes con artritis reumatoide. También se observaron diferencias significativas entre alfabetización farmacéutica y el nivel de educación.

9. Asimismo, los resultados obtenidos tanto en el nivel asistencial hospitalario como en el ambulatorio constataron la importancia de que los profesionales de la salud dediquen más tiempo a formar a las personas mayores, predominantemente con enfermedades crónicas y polimedicadas.
  
10. Individualizar las necesidades y comportamientos de búsqueda de información en el momento de la dispensación de medicamentos representa una oportunidad para los farmacéuticos de mejora de la calidad asistencial, y los resultados obtenidos ponen en relieve la importancia de adaptarse a las características de los pacientes como parte activa del sistema sanitario, priorizando la atención centrada en la persona. El uso de instrumentos validados como los obtenidos en la presente tesis doctoral permiten obtener dicha información de forma rigurosa, contribuyendo a la humanización y práctica diaria del farmacéutico, así como la realización de futuras investigaciones.

Barcelona, mayo de 2023

Mònica Andreu March

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Institute of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm: a new health care system for the 21st century. Washington (DC): NAP. 2001;2(3):233-5, doi: 10.1177/152715440100200312.
2. Tzelepis F., Sanson-Fisher R.W., Zucca A.C., Fradgley E.A. Measuring the quality of patient-centered care: why patient-reported measures are critical to reliable assessment. *Patient Prefer Adherence*. 2015;9:831, doi: 10.2147/PPA.S81975.
3. Reynolds A. Patient-centered Care. *Radiol Technol*. 2009;81(2):133-47.
4. Berrevoets M.A.H., Oerlemans A.J.M., Tromp M., Kullberg B.J., Ten Oever J., Schouten J.A., et al. Quality of Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (OPAT) care from the patient's perspective: a qualitative study. *BMJ Open*. 2018, doi: 10.1136/bmjopen-2018-024564.
5. Barrett M., Boyne J., Brandts J., Brunner-La Rocca H.P., De Maesschalck L., De Wit K., et al. Artificial intelligence supported patient self-care in chronic heart failure: a paradigm shift from reactive to predictive, preventive and personalised care. *EPMA J*. 2019;10(4):445-64, doi: 10.1007/S13167-019-00188-9.
6. Fazio S., Pace D., Flinner J., Kallmyer B. The fundamentals of person-centered care for individuals with dementia. *Gerontol*. 2018;58(suppl\_1):S10-9, doi: 10.1093/GERONT/GNX122.
7. Paparella G. *Person-centred care in Europe: a cross-country comparison of health system performance, strategies and structures*. England; 2016.
8. World Health Organization. *People-centred health care: a policy framework*. WHO Regional Office for the Western Pacific; 2013.
9. World Health Organization. *What are integrated people-centred health services?* 2017.
10. World Health Organization. *WHO global strategy on people-centred and integrated health services: interim report*. 2015.
11. World Health Organization. *Continuity and coordination of care: a practice brief to support implementation of the WHO Framework on integrated people-centred health services*. 2018.

12. Acuña Mora M., Sparud-Lundin C., Moons P., Bratt E.L. Definitions, instruments and correlates of patient empowerment: A descriptive review. *Patient Educ Couns.* 2022;105(2):346-55, doi: 10.1016/J.PEC.2021.06.014.
13. Pekonen A., Eloranta S., Stolt M., Virolainen P., Leino-Kilpi H. Measuring patient empowerment – A systematic review. *Patient Educ Couns.* 2020;103(4):777-87, doi: 10.1016/J.PEC.2019.10.019.
14. Molina F., Castaño E., Massó J. Educational experience with the expert patient. *Revista Clín Med Fam.* 2008;2(4):178-80.
15. Chatzimarkakis J. Why patients should be more empowered: a European perspective on lessons learned in the management of diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2010;4(6):1570-3.
16. Schulz P.J., Nakamoto K. Health literacy and patient empowerment in health communication: The importance of separating conjoined twins. *Patient Educ Couns.* 2013;90(1):4-11, doi: 10.1016/J.PEC.2012.09.006.
17. CADTH Rapid response reports. patient- and family-centered care initiatives in acute care settings: a review of the clinical evidence, safety and guidelines. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 2015.
18. Simonds S.K. Health education as social policy. *Health Educ Monogr.* 1974;2(1\_suppl):1-10, doi: 10.1177/10901981740020S102.
19. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promot Int.* 2000;15(3):259-67, doi: 10.1093/HEAPRO/15.3.259.
20. Dodson S., Good S., Osborne R. Health literacy toolkit for low and middle-income countries: a series of information sheets to empower communities and strengthen health systems. 2015.
21. Juvinyà-Canal D., Bertran-Noguer C., Suñer-Soler R., Juvinyà-Canal D., Bertran-Noguer C., Suñer-Soler R. Health literacy, more than information. *Gac Sanit.* 2018;32(1):8-10, doi: 10.1016/j.gaceta.2017.07.005.

22. Sørensen K., Pelikan J.M., Röthlin F., Ganahl K., Slonska Z., Doyle G., et al. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *Eur J Public Health*. 2015;25(6):1053-8, doi: 10.1093/EURPUB/CKV043.
23. María I.P., Romero F., José J. Proyecto HLS-EU. European Health Literacy survey. 2012.
24. Okan O., Bauer U., Levin-Zamir D., Pinheiro P., Sørensen K. International handbook of health literacy: research, practice and policy across the life-span. 2019.
25. Pouliot A., Vaillancourt R., Stacey D., Suter P. Defining and identifying concepts of medication literacy: an international perspective. *Res Soc Adm Pharm*. 2018;14(9):797-804, doi: 10.1016/J.SAPHARM.2017.11.005.
26. Heijmans M., Waverijn G., Rademakers J., van der Vaart R., Rijken M. Functional, communicative and critical health literacy of chronic disease patients and their importance for self-management. *Patient Educ Couns*. 2015;98(1):41-8, doi: 10.1016/J.PEC.2014.10.006.
27. Horvat N., Kos M. Development, validation and performance of a newly designed tool to evaluate functional medication literacy in Slovenia. *Int J Clin Pharm*. 2020;42(6):1490-8, doi: 10.1007/S11096-020-01138-6/TABLES/3.
28. Vervloet M., Van Dijk L., Rademakers J.J.D.J.M., Bouvy M.L., De Smet P.A.G.M., Philbert D., et al. Recognizing and Addressing Limited PHarmaceutical literacy: development of the RALPH interview guide. *Res Soc Adm Pharm*. 2018;14(9):805-11, doi: 10.1016/j.sapharm.2018.04.031.
29. Nutbeam D. Defining and measuring health literacy: What can we learn from literacy studies? *Int J Public Health*. 2009;54(5):303-5, doi: 10.1007/S00038-009-0050-X/METRICS.
30. Christalle E., Zill J.M., Frerichs W., Härter M., Nestoriuc Y., Dirmaier J., et al. Assessment of patient information needs: a systematic review of measures. *PLoS One*. 2019;14(1), doi: 10.1371/JOURNAL.PONE.0209165.

31. Catalyst N. What Is Patient-Centered Care? *NEJM Catal Innov Care Deliv.* 2017;3(1).
32. Clarke M.A., Moore J.L., Steege L.M., Koopman R.J., Belden J.L., Canfield S.M., et al. Health information needs, sources, and barriers of primary care patients to achieve patient-centered care: a literature review. *Health Informatics J.* 2016;22(4):992-1016, doi: 10.1177/1460458215602939.
33. ISMP España. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. *Boletín.* 42. España; 2016.
34. Hepworth M., Harrison J., James N. A discussion of the information needs of people with multiple sclerosis (MS) and the implications for information provision based on a national UK survey of people with MS. *Aslib Proc.* 2003;55(5/6):290-303, doi: 10.1108/00012530310498860.
35. Nureña C.R. Information and uncertainty in lives with HIV: ethnographic study with people with HIV in Lima, Perú. *Inf Cult Soc.* 2011;(25):87-116.
36. Leydon G.M., Boulton M., Moynihan C., Jones A., Mossman J., Boudioni M., et al. Information in practice cancer patients' information needs and information seeking behaviour: in depth interview study. *BMJ.* 2000;320(7239):909-13, doi: 10.1136/bmj.320.7239.909.
37. Ankem K. Types of information needs among cancer patients: a systematic review. *Libres.* 2005;15(2):1-25.
38. Castrejón I., Forjaz M.J., Rodríguez-Blázquez C., Ruiz M.A. Resultados percibidos por los pacientes. *Estudios de la fundación. Serie economía y sociedad.* 2021.
39. Arrarás J.I., Manterola A., Hernández B., Arias F., Martínez M., Vila M., et al. The EORTC information questionnaire, EORTC QLQ-INFO25: validation study for Spanish patients. *Clin Transl Oncol.* 2011;13(6):401-10.
40. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Pla de salut de Catalunya 2021-2025. Barcelona. 2021.



41. Eurostat. Popular and social conditions. Self-reported chronic morbidity. [accedido 3 enero 2023]. Disponible en: [https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth\\_silc\\_11/default/table?lang=en](https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth_silc_11/default/table?lang=en).
42. European Council. Project Europe 2030: challenges and opportunities: a report to the European Council by the reflection group on the future of the EU 2030. 2010.
43. Epstein R.M., Fiscella K., Lesser C.S., Stange K.C. Why the nation needs a policy push on patient-centered health care. *Health Aff.* 2010;29(8):1489-95, doi: 10.1377/hlthaff.2009.0888.
44. Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. 2019.
45. Valdivieso J.G., Navarro M.G., Ribes J.J.M., Ulayar A.S., Montero E.R., Martí D.F., et al. Estudio multicéntrico de satisfacción de los pacientes de dispensación ambulatoria. *Aten Farm.* 2012;14(3):152-9.
46. Díaz Gómez E., Lázaro López A., Horta Hernández A. Analysis of pharmaceutical intervention in outpatients pharmacy department. *Farma Hosp.* 2013;37(4):295-9, doi: 10.7399/fh.2013.37.4.588.
47. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. El libro blanco de la farmacia hospitalaria 2019. 2019.
48. García Llopis P., Quintana Vergara B., Vicente Valor M.I., López Tinoco M.J., Bagues Ruiz J.A., Sánchez Alcaraz A. Conocimiento del coste de los tratamientos dispensados desde el servicio de farmacia hospitalaria y percepción del estado de salud. *Farm Hosp.* 2013;37(1):50-8, doi: 10.7399/FH.2013.37.1.103.
49. Vogler S., Paris V., Ferrario A., Wirtz V.J., de Joncheere K., Schneider P., et al. How can pricing and reimbursement policies improve affordable access to medicines? Lessons learned from European countries. *Appl Health Econ Health Policy.* 2017;15(3):307-21.

50. Gandhi T.K., Burstin H.R., Cook E.F., Puopolo A.L., Haas J.S., Brennan T.A., et al. Drug complications in outpatients. *J Gen Int Med.* 2000 15:3. 2000;15(3):149-54, doi: 10.1046/J.1525-1497.2000.04199.X.
51. Ministerio de Sanidad SS e Igualdad. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE. 2015.
52. Casas Anguita J., Repullo Labradoray J., Donado Campos J. Surveys as a research technique. Composition of questionnaires and statistical processing of data (II). *Aten Primaria.* 2003;31(9):592-600.
53. García de Yébenes Prous M.J., Rodríguez Salvanés F., Carmona Ortells L. Validation of questionnaires. *Reumatol Clin.* 2009;5(4):171-7, doi: 10.1016/j.reuma.2008.09.007.
54. Feldberg C., Stefani D., Somale V., Allegri R.F. Translation and validation of the questionnaire on agency of the labor activity in argentine subjects. *Neurol Arg.* 2016;8(1):17-29, doi: 10.1016/j.neuarg.2015.09.004.
55. Martín Arribas M. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Prof.* 2004;5(17):23-9.
56. Weldring T., Smith S.M.S. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Serv Insights.* 2013;6(6):61, doi: 10.4137/HSI.S11093.
57. Castellvi P., Ferrer M., Alonso J., Arrarás J.I., Escobar A., Herdman M., et al. The patient-reported outcomes in research: definition, impact, classification, measurement and assessment. *Med Clin (Barc).* 2013;141(8):358-65, doi: 10.1016/J.MEDCLI.2013.07.013.
58. Department of Health. Guidance on the routine collection of Patient Reported Outcome Measures (PROMs). 2009.

59. Arraras J.I., Greimel E., Sezer O., Chie W.C., Bergenmar M., Costantini A., et al. An international validation study of the EORTC QLQ-INFO25 questionnaire: an instrument to assess the information given to cancer patients. *Eur J Cancer*. 2010;46(15):2726-38, doi: 10.1016/j.ejca.2010.06.118.
60. Terwee C.B., Bot S.D.M., De Boer M.R., Van der Windt D.A.W.M., Knol D.L., Dekker J., et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*. 2007;60(1):34-42, doi: 10.1016/J.JCLINEPI.2006.03.012.
61. Arraras J.I., Greimel E., Chie W.C., Sezer O., Bergenmar M., Costantini A., et al. Information disclosure to cancer patients: EORTC QLQ-INFO25 questionnaire. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011;11(3):281-6, doi: 10.1586/erp.11.29.
62. Mekuria A.B., Erku D.A., Belachew S.A. Preferred information sources and needs of cancer patients on disease symptoms and management: a cross-sectional study. *Patient Prefer Adherence*. 2016;10:1991-7, doi: 10.2147/PPA.S116463.
63. Matti A.I., Mccarl H., Klaer P., Keane M.C., Chen C.S. Multiple sclerosis: patients' information sources and needs on disease symptoms and management. *Patient Prefer Adherence*. 2010;4:157-61.
64. Altobelli E., Maccarone M., Petrocelli R., Marziliano C., Giannetti A., Peris K., et al. Análisis de la asistencia sanitaria y las necesidades reales de los pacientes con psoriasis: una encuesta sobre la población italiana. *BMC Public Health*. 2007;7(59-59).
65. Neame R., Hammond A., Deighton C. Need for information and for involvement in decision making among patients with rheumatoid arthritis: a questionnaire survey. *Arthritis Rheum*. 2005;53(2):249-55, doi: 10.1002/art.21071.
66. Suhonen R., Nenonen H., Laukka A., Välimäki M. Patients' informational needs and information received do not correspond in hospital. *J Clin Nurs*. 2005;14(10):1167-76, doi: 10.1111/j.1365-2702.2005.01233.x.

67. Hajjalibeigloo R., Moradi Y., Habibzadeh H., Baghaei R., Alinejad V., Namazi Nia M. The COVID-19 patients' educational needs assessment questionnaire (COPENAQ): development and psychometrics. *Health Qual Life Outcomes*. 2022;20(1):1-12, doi: 10.1186/S12955-022-01922-0/TABLES/6.
68. EORTC Quality of Life Website: Quality of Life Group Website. [accedido 26 abril 2023]. Disponible en: <https://qol.eortc.org/>.
69. Fayers P., Bottomley A. Quality of life research within the EORTC - The EORTC QLQ-C30. *Eur J Cancer*. 2002;38(Suppl. 4):125-33, doi: 10.1016/s0959-8049(01)00448-8.
70. Parker R.M., Baker D.W., Willia M.V., Nurss J.R. The test of functional health literacy in adults: a new instrument for measuring patients' literacy skills. *J Gen Intern Med*. 1995;10(10):537-41, doi: 10.1007/BF02640361/METRICS.
71. Murphy P., Davis T., Long S., Jackson R., Decker B. Rapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM): a quick reading test for patients on JSTOR. *J Read*. 1993;37(2):124-30.
72. Weiss B.D., Mays M.Z., Martz W., Castro K.M., De Walt D.A., Pignone M.P., et al. Quick assessment of literacy in primary care: the newest vital sign. *Ann Fam Med*. 2005;3(6):514-22, doi: 10.1370/AFM.405.
73. Chew L.D., Bradley K.A., Boyko E.J. Brief questions to identify patients with inadequate health literacy. *Fam Med*. 2004;36(8):588-94.
74. Norman C.D., Skinner H.A. eHEALS: The eHealth Literacy Scale. *J Med Internet Res*. 2006;8(4):e507, doi: 10.2196/JMIR.8.4.E27.
75. Sørensen K. The European Health Literacy survey. En: Institute of Medicine B on PH and PHPR on HL, editor. *Health literacy: improving health, health systems, and health policy around*. NAP; 2013.
76. Osborne R.H., Batterham R.W., Elsworth G.R., Hawkins M., Buchbinder R. The grounded psychometric development and initial validation of the Health Literacy Questionnaire (HLQ). *BMC Public Health*. 2013;13(1):1-17, doi: 10.1186/1471-2458-13-658/TABLES/5.

77. Sørensen K., Van Den Broucke S., Pelikan J.M., Fullam J., Doyle G., Slonska Z., et al. Measuring health literacy in populations: Illuminating the design and development process of the European Health Literacy survey questionnaire (HLS-EU-Q). *BMC Public Health*. 2013;13(1):1-10, doi: 10.1186/1471-2458-13-948/TABLES/4.
78. Nolasco A., Barona C., Tamayo-Fonseca N., Irlles M.Á., Más R., Tuells J., et al. Health literacy: psychometric behaviour of the HLS-EU-Q16 questionnaire. *Gac Sanit*. 2020;34(4):399-402, doi: 10.1016/j.gaceta.2018.08.006.
79. Torres-Novellas B., Guayta-Escolies R., Rius P., Castellà A., Gascón P., Modamio P., et al. A study protocol for an experimental study for a pharmaceutical care programme to improve chronic complex disease management: PCAF programme. *Trends Med*. 2021;21(2), doi: 10.15761/TIM.1000262.
80. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Madrid; 2013.
81. Koster E.S., Philbert D., Bouvy M.L. Health literacy among pharmacy visitors in the Netherlands. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2015;24(7):716-21, doi: 10.1002/PDS.3803.
82. Chi J., Pian W., Zhang S. Consumer health information needs: A systematic review of instrument development. *Inf Process Manag*. 2020;57(6):102376, doi: 10.1016/J.IPM.2020.102376.
83. Boateng G.O., Neilands T.B., Frongillo E.A., Melgar-Quiñonez H.R., Young S.L. Best practices for developing and validating scales for health, social, and behavioral research: a primer. *Front Public Health*. 2018;6:149, doi: 10.3389/FPUBH.2018.00149/BIBTEX.
84. Díaz-Muñoz G., Díaz-Muñoz G. Methodology of the pilot studies. *Rev Chil Radiol*. 2020;26(3):100-4, doi: 10.4067/S0717-93082020000300100.
85. Viechtbauer W., Smits L., Kotz D., Budé L., Spigt M., Serroyen J., et al. A simple formula for the calculation of sample size in pilot studies. *J Clin Epidemiol*. 2015;68(11):1375-9, doi: 10.1016/J.JCLINEPI.2015.04.014.

86. Muñiz J., Elosua P., Hambleton R.K. International test commission guidelines for test translation and adaptation: second edition. *Psicothema*. 2013;25(2):151-7, doi: 10.7334/PSICOTHEMA2013.24.
87. Guirao-Goris S.J.A., Ferrer Ferrándiz E., Montejano Lozoya R. Criterion and construct validity in nursing diagnosis «sedentary lifestyle» in people over 50 years old. *Rev Esp Salud Publica*. 2016;90.
88. Donis J.H. Evaluación de la validez y la confiabilidad de una prueba diagnóstica. *Av en Biomed*. 2012;1(2):73-81.
89. Hambleton R.K. Translating achievement tests for use in cross-national studies. *Eur J Psychol Assess*. 1993;9:57-68.
90. Wild D., Grove A., Martin M., Eremenco S., McElroy S., Verjee-Lorenz A., et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health*. 2005;8(2):94-104, doi: 10.1111/J.1524-4733.2005.04054.X.
91. Beaton D., Bombardier C., Guillemin F., Ferraz M.B. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2020;25(24):3186-91.
92. Arafat S., Chowdhury H., Qusar M., Hafez M. Cross cultural adaptation & psychometric validation of research instruments: a methodological review. *J Behav Health*. 2016;5(3):129, doi: 10.5455/JBH.20160615121755.
93. Shea-Budgell M.A., Kostaras X., Myhill K.P., Hagen N.A. Information needs and sources of information for patients during cancer follow-up. *Curr Oncol*. 2014;21(4):165-73, doi: 10.3747/co.21.1932.
94. Heesen C., Rgen Kasper J., Segal J., Kö Pke S., Mü Hlhauser I. Decisional role preferences, risk knowledge and information interests in patients with multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2004;10:1-8, doi: 10.1191/1352458504ms1112oa.

95. Schook R.M., Linssen C., Festen J., Schramel F.M., Lammers E., Zaanen P., et al. Website visitors asking questions online to lung cancer specialists: what do they want to know? *Interact J Med Res.* 2013;2(2):e15.
96. Armstrong A., Jarvis S., Boehncke W.H., Rajagopalan M., Fernández-Peñas P., Romiti R., et al. Patient Perceptions of Clear/Almost Clear Skin in Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis: Results of the Clear About Psoriasis Worldwide Survey. *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.* 2018;32(12):2200-7, doi: 10.1111/jdv.15065.
97. Dubertret L., Mrowietz U., Ranki A., van de Kerkhof P.C.M., Chimenti S., Lotti T., et al. European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUROPSO patient membership survey. *Br. J. Dermatol.* 2006;155(4):729-36, doi: 10.1111/j.1365-2133.2006.07405.x.
98. Carrón Sánchez J., Arza Porras J. Multiple Sclerosis: Needs analysis and quality of life of affected people and their environment. *REDIS.* 2013;1(2):59-75.
99. De las Cuevas C., De Leon J. Development and validation of the patient's health belief questionnaire on psychiatric treatment. *Patient Prefer Adherence.* 2019;13:527-36, doi: 10.2147/PPA.S201144.
100. Lacave Rodero C., Molina Diaz A.I., Fernández Guerrero M., Redondo Duque M.A. Análisis de la fiabilidad y validez de un cuestionario docente [Analysis of the reliability and validity of a teaching questionnaire]. *ReVisión.* 2016;9(1).
101. Statistics department. Barcelona City Council. Barcelona statistics, districts and neighborhoods. [accedido 21 enero 2018]. Disponible en: <https://ajuntament.barcelona.cat/estadistica/angles/index.htm>.
102. Domingues A.C., Santiago L.M., Rodrigues A.R., Pires B., Velho D., Ferreira P.L. Cross-cultural adaptation and validation of the jefferson scale of patient's perceptions of physician empathy (JSPPPE) for the portuguese population. *Patient Prefer Adherence.* 2019;13:1145-52, doi: 10.2147/PPA.S211764.

103. Liao Y.W., Cheow C., Leung K.T.Y., Tan H., Low S.F., Cheen H.H.M., et al. A cultural adaptation and validation study of a self-report measure of the extent of and reasons for medication nonadherence among patients with diabetes in Singapore. *Patient Prefer Adherence*. 2019;13:1241-52, doi: 10.2147/PPA.S208736.
104. Oviedo H.C., Campo-Arias A. An Approach to the Use of Cronbach's Alfa. *Rev Colomb Psiquiatr*. 2005;34(4):572-80.
105. Walter S., Eliasziw M., Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med*. 1998;17(1):101-10.
106. Koster E.S., Philbert D., Van Dijk L., Rademakers J., De Smet P.A.G.M., Bouvy M.L., et al. Recognizing pharmaceutical illiteracy in community pharmacy: agreement between a practice-based interview guide and questionnaire based assessment. *Res Social Adm Pharm*. 2018;14(9):812-6, doi: 10.1016/j.sapharm.2018.01.009.
107. Meesters J., De Boer I., Van den Berg M., Fiocco M., Vliet Vlieland T. Unmet information needs about the delivery of rheumatology health care services: a survey among patients with rheumatoid arthritis. *Patient Educ Couns*. 2011;85(2):299-303, doi: 10.1016/j.pec.2010.10.004.
108. Sanchez Ulyar A., Gallardo Lopez S., Pons Llobet N., Murgadella Sancho A., Campins Bernadàs L., Merino Mendez R. Pharmaceutical intervention upon hospital discharge to strengthen understanding and adherence to pharmacological treatment. *Farm Hosp*. 2012;36(3):118-23, doi: 10.1016/j.farma.2011.02.003.
109. De Leeuw E. Self-administered questionnaire and standardized interviews. *The SAGE handbook of social research methods*. 2008. p. 313-27.
110. Parker R. *Measuring Health Literacy: What? So What? Now What?* En: Institute of Medicine (US) Roundtable on Health Literacy, editor. *Measures of Health Literacy*. Washington (DC): NAP; 2009. p. 91-8.



111. Vogeli C., Shields A.E., Lee T.A., Gibson T.B., Marder W.D., Weiss K.B., et al. Multiple chronic conditions: prevalence, health consequences, and implications for quality, care management, and costs. *J Gen Intern Med.* 2007;22 Suppl 3(Suppl 3):391-5, doi: 10.1007/S11606-007-0322-1.
112. Dalageorgou C. The need of information in clinical settings. *Health Res J.* 2020;6(2):51, doi: 10.12681/healthresj.23313.
113. Kjekken I., Dagfinrud H., Mowinckel P., Uhlig T., Kvien T.K., Finset A. Rheumatology care: involvement in medical decisions, received information, satisfaction with care, and unmet health care needs in patients with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum.* 2006;55(3):394-401, doi: 10.1002/art.21985.
114. Martínez Buendía D.M. Impacto de la intervención farmacéutica de educación sanitaria en pacientes polimedicados mayores de 65 años en farmacias comunitarias. Universidad Católica San Antonio de Murcia, Murcia, 2015.
115. Barrio-Cortes J., Castaño-Reguillo A., Beca-Martínez M.T., Bandeira-de Oliveira M., López-Rodríguez C., Jaime-Sisó MÁ. Chronic diseases in the geriatric population: morbidity and use of primary care services according to risk level. *BMC Geriatr.* 2021;21(1):1-11, doi: 10.1186/S12877-021-02217-7/TABLES/7.
116. Kuliš D., Holzner B., Koller M., Ruyskart P., Itani A., Williams P., et al. Guidance on the implementation and management of EORTC quality of life instruments in electronic applications. 2018.

**ANEXOS**

**Anexo 1.** Cuestionario EORTC QLQ-INFO25, en su versión validada al idioma castellano



**EORTC QLQ – INFO25**

We are interested in the information you have received about aspects of your disease and its treatment, in order to improve your health care. Please answer ALL the questions yourself by *circling* the number that best applies to you. There are no right or wrong answers. The information that you provide will remain strictly confidential.

<b>During your current disease or treatment, how much information have you received on:</b>	<b>Not at all</b>	<b>A little</b>	<b>Quite a bit</b>	<b>Very much</b>
31. The diagnosis of your disease?	1	2	3	4
32. The extent (spread) of your disease?	1	2	3	4
33. The possible causes of your disease?	1	2	3	4
34. Whether the disease is under control?	1	2	3	4
35. The purpose of any medical tests you have had or may undergo?	1	2	3	4
36. The procedures of the medical tests?	1	2	3	4
37. The results of the medical tests you have already received?	1	2	3	4
38. The medical treatment (chemotherapy, radiotherapy, surgery or other treatment modality)?	1	2	3	4
39. The expected benefit of the treatment?	1	2	3	4
40. The possible side-effects of your treatment?	1	2	3	4
41. The expected effects of the treatment on disease symptoms?	1	2	3	4
42. The effects of the treatment on social and family life?	1	2	3	4
43. The effects of the treatment on sexual activity?	1	2	3	4
44. Additional help outside the hospital (e.g. help with daily activities, self help groups, district nurses)?	1	2	3	4
45. Rehabilitation services (e.g. physiotherapy, occupational therapy)?	1	2	3	4

Please go to the next page

<b>During your current disease or treatment, how much information have you received on:</b>	<b>Not at all</b>	<b>A little</b>	<b>Quite a bit</b>	<b>Very much</b>
46. Aspects of managing your illness at home?	1	2	3	4
47. Possible professional psychological support?	1	2	3	4
48. Different places of care (hospitals/outpatient services/home)?	1	2	3	4
49. Things that you can do to help yourself get well (rest, contact with others..)?	1	2	3	4
50. Have you received written information?		Yes		No
51. Have you received information on CD or tape / video?		Yes		No
	<b>Not at all</b>	<b>A little</b>	<b>Quite a bit</b>	<b>Very much</b>
52. Were you satisfied with the amount of information you received?	1	2	3	4
53. a) Do you wish to receive <u>more</u> information?		Yes		No
b) If yes, please specify on which topics?				
<hr/>				
54. a) Do you wish that you had received <u>less</u> information?		Yes		No
b) If yes, please specify on which topics?				
<hr/>				
	<b>Not at all</b>	<b>A little</b>	<b>Quite a bit</b>	<b>Very much</b>
55. Overall has the information you have received been helpful?	1	2	3	4

## Anexo 2. Cuestionario C.NIPE preparado para el piloto (n=30)

### QLQ-INFO25 modificado

Estamos interesados en la información que usted ha recibido sobre aspectos de su enfermedad y su tratamiento, con el fin de mejorar la calidad de su asistencia sanitaria. Le rogamos que conteste TODAS las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se corresponda con su caso. No hay respuestas correctas o incorrectas.

Durante su enfermedad y su tratamiento actuales, cuánta información ha recibido sobre:	Ninguna	Un poco	Bastante	Mucho	¿Desearía más información?
1. ¿El diagnóstico de su enfermedad?	1	2	3	4	SI / NO
2. ¿Las posibles causas de su enfermedad?	1	2	3	4	SI / NO
3. ¿Si la enfermedad está controlada?	1	2	3	4	SI / NO
4. ¿El propósito de las pruebas médicas practicadas o por practicar?	1	2	3	4	SI / NO
5. ¿Los resultados de las pruebas médicas que ya ha recibido?	1	2	3	4	SI / NO
6. ¿El tratamiento médico?	1	2	3	4	SI / NO
7. ¿Los beneficios que se esperan del tratamiento?	1	2	3	4	SI / NO
8. ¿Los posibles efectos secundarios de su tratamiento?	1	2	3	4	SI / NO
9. ¿Los efectos del tratamiento sobre su calidad de vida?	1	2	3	4	SI / NO
10. ¿Ayuda adicional fuera del hospital?	1	2	3	4	SI / NO
11. ¿Aspectos del cuidado de su enfermedad en su vida cotidiana?	1	2	3	4	SI / NO

12. ¿La posibilidad de recibir apoyo psicológico profesional?	1	2	3	4	SI / NO
13. ¿Cosas que usted puede hacer para ayudarlo a encontrarse mejor?	1	2	3	4	SI / NO
14. ¿Ha recibido información por escrito?		SI	NO		
15. ¿Ha recibido información en soporte digital?		SI	NO		
	<b>En absoluto</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>	
16. ¿Cuál es su grado de satisfacción respecto la cantidad de información recibida?	1	2	3	4	
17. a) ¿Desearía recibir <u>más</u> información no mencionada anteriormente?		SI	NO		
B) En caso afirmativo, señale sobre qué temas?	<hr/>				
18. a) ¿Desearía haber recibido <u>menos</u> información?		SI	NO		
B) En caso afirmativo, señale sobre qué temas?	<hr/>				
	<b>En absoluto</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>	
19. ¿Cuál es su grado de satisfacción respecto la <u>calidad</u> de información recibida?	1	2	3	4	
	1	2	3	4	
20. ¿En general le ha sido <u>útil</u> la información que ha recibido?					

**A contestar únicamente en caso de provenir del servicio de NEUROLOGIA (EM)**

Durante su enfermedad y su tratamiento actuales, cuánta información ha recibido sobre:	Ninguna	Un poco	Bastante	Mucho	¿Desearía más información?
21. ¿Los procedimientos de las pruebas médicas?	1	2	3	4	SI/NO
22. ¿Servicios de rehabilitación (p. e. fisioterapia, terapia ocupacional)?	1	2	3	4	SI/NO

**A contestar únicamente en caso de provenir del servicio de NEFROLOGIA**

Durante su enfermedad y su tratamiento actuales, cuánta información ha recibido sobre:	Ninguna	Un poco	Bastante	Mucho	¿Desearía más información?
23. ¿Los efectos esperados del tratamiento sobre los síntomas de la enfermedad?	1	2	3	4	SI/NO

**A contestar únicamente en caso de provenir del servicio de REUMATOLOGIA (AR)**

Durante su enfermedad y su tratamiento actuales, cuánta información ha recibido sobre:	Ninguna	Un poco	Bastante	Mucho	¿Desearía más información?
21. ¿Los procedimientos de las pruebas médicas?	1	2	3	4	SI/NO
22. ¿Servicios de rehabilitación (p. e. fisioterapia, terapia ocupacional)?	1	2	3	4	SI/NO

### Variables de interés

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

Nivel de estudios:

Sin estudios  Estudios primarios  Estudios secundarios  Estudios universitarios

Fecha desde la que acude a la Unidad de Farmacia a recoger su medicación: \_\_\_\_\_

Enfermedad: \_\_\_\_\_ Año de diagnóstico: \_\_\_\_\_

### Preferencias de información

Marque con una cruz (X) cuánta información le gustaría recibir de cada una de las siguientes fuentes de información planteadas. Escoja mediante una escala en la que 0 significa ninguna información, 4 significa la información adecuada y 7 el máximo de información, lo ideal.

<b>Fuentes de información</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
Médico general								
Médico especialista								
Enfermera								
Farmacéutico								
Amigos y familia								
Otra persona con la enfermedad y asociaciones de pacientes								
Panfletos, folletos y hojas de información								
Periódicos y revistas de salud								
Internet								
Campañas divulgativas								

¿Le gustaría recibir información proveniente de alguna fuente (persona, organización, medio de comunicación, etc.) que no hayamos mencionado?      Sí                  No

¿Cuál / es?

\_\_\_\_\_



### Anexo 3. Cuestionario C-NIPE preparado para la validación (n=153)

#### Cuestionario para el estudio de validación definitiva

Estamos interesados en la información que usted ha recibido sobre aspectos de su enfermedad y su tratamiento, con el fin de mejorar la calidad de su asistencia sanitaria. Le rogamos que conteste TODAS las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se corresponda con su caso. No hay respuestas correctas o incorrectas.

<b>Durante su enfermedad y su tratamiento actuales, cuánta información ha recibido sobre:</b>	<b>Ninguna</b>	<b>Un poco</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>	<b>¿Desearía más información?</b>
1. ¿El diagnóstico de su enfermedad?	1	2	3	4	SI / NO
2. ¿Si la enfermedad está controlada?	1	2	3	4	SI / NO
3. ¿El propósito de las pruebas médicas practicadas o por practicar?	1	2	3	4	SI / NO
4. ¿Los resultados de las pruebas médicas que ya ha recibido?	1	2	3	4	SI / NO
5. ¿Los beneficios que se esperan del tratamiento?	1	2	3	4	SI / NO
6. ¿Los posibles efectos secundarios de su tratamiento?	1	2	3	4	SI / NO
7. ¿Los efectos del tratamiento sobre su calidad de vida?	1	2	3	4	SI / NO
8. ¿Aspectos del cuidado de su enfermedad en su vida cotidiana?	1	2	3	4	SI / NO
9. ¿La posibilidad de recibir apoyo psicológico profesional?	1	2	3	4	SI / NO
10. ¿Cosas que usted puede hacer para ayudarle a encontrarse mejor?	1	2	3	4	SI / NO

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
11. ¿Cuál es su grado de satisfacción respecto la cantidad de información recibida?	1	2	3	4

12. a) ¿Desearía recibir <u>más</u> información no mencionada anteriormente?	SI	NO
--	----	----

B) En caso afirmativo, señale sobre qué temas?

---

13. a) ¿Desearía haber recibido <u>menos</u> información?	SI	NO
---	----	----

B) En caso afirmativo, señale sobre qué temas?

---

	En absoluto	Un poco	Bastante	Mucho
14. ¿Cuál es su grado de satisfacción respecto la <u>calidad</u> de información recibida?	1	2	3	4
	1	2	3	4

15. ¿En general le ha sido útil la información que ha recibido?

**A contestar únicamente en caso de provenir del servicio de NEUROLOGIA o REUMATOLOGIA**

Durante su enfermedad y su tratamiento actuales, cuánta información ha recibido sobre:	Ninguna	Un poco	Bastante	Mucho	¿Desearía más información?
16. ¿Los procedimientos de las pruebas médicas?	1	2	3	4	SI/NO
17. ¿Servicios de rehabilitación (p. e. fisioterapia, terapia ocupacional)?	1	2	3	4	SI/NO

**Variables de interés**

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo:  Hombre  Mujer

Nivel de estudios:

Sin estudios  Estudios primarios  Estudios secundarios  Estudios universitarios

Año (aproximado) des del que acude a la Unidad de Farmacia a recoger su medicación: \_\_\_\_\_

Enfermedad: \_\_\_\_\_ Año (aproximado) de diagnóstico: \_\_\_\_\_

**Fuentes de información: ¿Quién/qué le gustaría que le informara?**

Le presentamos una lista con diferentes fuentes (personas y medios) a través de los cuales puede recibir información. Marque con una cruz (X), para cada uno, cuánta información le gustaría recibir en una situación ideal. Elija en una escala del 0 al 7, en la que 0 significa no me gustaría recibir ninguna información de esta fuente y 7 es el máximo de información, lo ideal.

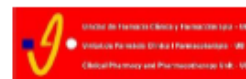
<b>Fuentes de información</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
Médico general o de cabecera								
Médico especialista								
Enfermera								
Farmacéutico								
Amigos y familia								
Otra persona con la enfermedad y asociaciones de pacientes								
Panfletos, folletos y hojas de información								
Periódicos y revistas de salud								
Internet								
Campañas divulgativas								

¿Le gustaría recibir información proveniente de alguna fuente (persona, organización, medio de comunicación, etc.) que no hayamos mencionado?      **Sí**                      **No**

¿Cuál / es?

\_\_\_\_\_

**Anexo 4.** Cuestionario de Necesidades de Información para Pacientes Externos (C-NIPE). *Pendiente de protección por Copyright*



**Cuestionario de Necesidades de Información de Pacientes Externos C-NIPE**

Estamos interesados en la información que usted ha recibido sobre aspectos de su enfermedad y su tratamiento, con el fin de mejorar la calidad de su asistencia sanitaria. Le rogamos que conteste TODAS las preguntas personalmente, rodeando con un círculo el número que mejor se corresponda con su caso. No hay respuestas correctas o incorrectas.

<i>Durante su enfermedad y su tratamiento actuales, cuánta información ha recibido sobre:</i>	<i>Ninguna</i>	<i>Un poco</i>	<i>Bastante</i>	<i>Mucho</i>	<i>¿Desearía recibir más información?</i>
<i>1. ¿El diagnóstico de su enfermedad?</i>	1	2	3	4	SI / NO
<i>2. ¿Si la enfermedad está controlada?</i>	1	2	3	4	SI / NO
<i>3. ¿Aspectos del cuidado de su enfermedad en su vida cotidiana?</i>	1	2	3	4	SI / NO
<i>4. ¿El propósito de las pruebas médicas practicadas o por practicar?</i>	1	2	3	4	SI / NO
<i>5. ¿Los resultados de las pruebas médicas que ya ha recibido?</i>	1	2	3	4	SI / NO
<i>6. ¿Los beneficios que se esperan del tratamiento?</i>	1	2	3	4	SI / NO
<i>7. ¿Los posibles efectos secundarios de su tratamiento?</i>	1	2	3	4	SI / NO
<i>8. ¿Los efectos del tratamiento sobre su calidad de vida?</i>	1	2	3	4	SI / NO
<i>9. ¿La posibilidad de recibir apoyo psicológico profesional?</i>	1	2	3	4	SI / NO
<i>10. ¿Cosas que usted puede hacer para ayudarle a encontrarse mejor?</i>	1	2	3	4	SI / NO

	<i>En absoluto</i>	<i>Un poco</i>	<i>Bastante</i>	<i>Mucho</i>
11. ¿Cuál es su grado de satisfacción respecto la cantidad de información recibida?	1	2	3	4
12. a) ¿Desearía recibir <u>más</u> información no mencionada anteriormente?		SI	NO	

B) En caso afirmativo, señale ¿sobre qué temas?

---

	<i>En absoluto</i>	<i>Un poco</i>	<i>Bastante</i>	<i>Mucho</i>
13. ¿Cuál es su grado de satisfacción respecto la <u>calidad</u> de información recibida?	1	2	3	4
14. ¿En general le ha sido <u>útil</u> la información que ha recibido?	1	2	3	4

A contestar únicamente en caso de provenir del servicio de NEUROLOGIA o REUMATOLOGIA:

<i>Durante su enfermedad y su tratamiento actuales, cuánta información ha recibido sobre:</i>	<i>Ninguna</i>	<i>Un poco</i>	<i>Bastante</i>	<i>Mucho</i>	<i>¿Desearía recibir más información?</i>
15. ¿Los procedimientos de las pruebas médicas?	1	2	3	4	SI / NO
16. ¿Servicios de rehabilitación (p. e. fisioterapia, terapia ocupacional)?	1	2	3	4	SI / NO

### Variables de interés

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo:  Hombre  Mujer

Nivel de estudios:

Sin estudios  Estudios primarios  Estudios secundarios  Estudios universitarios

Año (aproximado) des del que acude a la Unidad de Farmacia a recoger su medicación: \_\_\_\_\_

Enfermedad: \_\_\_\_\_ Año (aproximado) de diagnóstico: \_\_\_\_\_

### Fuentes de información: ¿Quién/qué le gustaría que le informara?

Le presentamos una lista con diferentes fuentes (personas y medios) a través de los cuales puede recibir información. Marque con una cruz (X), para cada uno, cuánta información le gustaría recibir en una situación ideal. Elija en una escala del 0 al 7, en la que 0 significa no me gustaría recibir ninguna información de esta fuente y 7 es el máximo de información, lo ideal.

Fuentes de información	0	1	2	3	4	5	6	7
Médico general o de cabecera								
Médico especialista								
Enfermera								
Farmacéutico								
Amigos y familia								
Otra persona con la enfermedad y asociaciones de pacientes								
Panfletos, folletos y hojas de información								
Periódicos y revistas de salud								
Internet								
Campañas divulgativas								

¿Le gustaría recibir información proveniente de alguna fuente (persona, organización, medio de comunicación, etc.) que no hayamos mencionado? Sí No

¿Cuál / es?

---

## Anexo 5. Guía de entrevistas RALPH original

*The questions below can be used during a consultation with the patient to gain insight in his/her pharmaceutical literacy skills. If you doubt the answer or the answer is unclear, always continue to probe.*

**Medicine being discussed:** .....

Does the patient **ask you to read** the text on the medication label **out loud**?

Yes

No

1. Can you tell me **what** you use this medicine for?

Answer:

Answer correct?

Yes

No

Patient does not know

2. Can you tell me **how** you should use this medicine (*according to the medication label*)?

*If necessary, ask about the frequency and the timing of the intake*

Answer:

Answer correct?

Yes

No

Patient does not know

3. *If there is a special precaution/warning on the medication label.*

Can you tell me **in your own words** what the precaution/warning means?

Answer:

Answer correct?

Yes

No

Patient does not know

4. What do you do if the information about this medication given by the pharmacist is **different** from the information you are given by the physician, for example, on how often you should take the medicine?

Patient **searches** for the correct information using **reliable sources**

Patient **searches** for the correct information, but **not necessarily using reliable sources**

Patient **does not search** for the correct information

5. Imagine you have a **question** about this medicine, for example, about how you should take it, how easy or difficult is it for you to ask one of your healthcare providers (*e.g. physician, pharmacist, pharmacy technician*) this question?

- Very easy
- Quite easy
- Quite difficult
- Very difficult

6. Imagine you have **concerns** about this medicine, for example about possible side effects, how easy or difficult is it for you to discuss these concerns with one of your healthcare providers (*e.g. physician, pharmacist, pharmacy technician*)?

- Very easy
- Quite easy
- Quite difficult
- Very difficult

7. How easy or difficult is it for you to find information about this medicine **in words you understand**? For example, if you want to find out whether you can take another medicine without a prescription from the drugstore (paracetamol or a cough syrup) alongside this medicine.

- Very easy
- Quite easy
- Quite difficult
- Very difficult

*Patient does not look for information.*  
*Reason:*

8. If you come across information about your illness or this medicine in the newspaper or the Internet, how easy or difficult is it for you to judge whether this information is relevant to you?

- Very easy
- Quite easy
- Quite difficult
- Very difficult

*Patient does not come across any information.* *Reason:*

9. If you come across information about your illness of this medicine in the newspaper or the Internet, how easy or difficult is it for you to judge whether this information is **reliable**?

- Very easy
- Quite easy
- Quite difficult
- Very difficult

*Patient does not encounter any information.* *Reason:*

10. How easy or difficult is it for you to **decide together with your healthcare provider** about the treatment of your illness, for example, whether you might want to try another medicine?

- Very easy
- Quite easy
- Quite difficult
- Very difficult

*Patient does not want to participate in the decision making.* *Reason:*



## Anexo 6. Guía de entrevistas RALPH, primera traducción



### Guía RALPH para entrevista (PRE-TESTING)

*Las siguientes preguntas se pueden utilizar durante una consulta habitual con el paciente, para una mejor comprensión de sus habilidades sobre el conocimiento farmacéutico. Si duda de la respuesta o si la respuesta no está clara, siempre continúe indagando.*

Medicamento en discusión: \_\_\_\_\_

#### Variables de interés

Género: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Nivel de estudios:

Sin estudios  Estudios primarios  Estudios secundarios  Estudios universitarios

Tiempo (aproximado) de prescripción del medicamento: \_\_\_\_\_

¿El paciente le ha pedido que lea en voz alta la receta y/o el prospecto del medicamento?

Sí  No

1. ¿Podría decirme para <u>qué</u> utiliza este medicamento?
Respuesta:
¿Respuesta correcta?
<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> El paciente no lo sabe / no contesta
2. ¿Podría usted decirme <u>cómo</u> debe tomar este medicamento (según la receta y/o el prospecto del medicamento)? <i>En caso necesario, preguntar sobre la frecuencia y el horario de las tomas.</i>
Respuesta:
¿Respuesta correcta?
<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> El paciente no lo sabe / no contesta
3. Si hubiera alguna precaución o contraindicación especial que constara en la receta y/o en el prospecto del medicamento, ¿me podría decir <u>con sus propias palabras</u> qué significa esa precaución o contraindicación?
Respuesta:
¿Respuesta correcta?
<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> El paciente no lo sabe / no contesta

4. ¿Qué haría usted si la información proporcionada por su farmacéutico/a sobre este medicamento fuera <u>diferente</u> a la que le ha dado su médico/a, por ejemplo, en relación a cuántas veces debe usted tomar el medicamento?	
<input type="checkbox"/> El paciente buscaría la información correcta en fuentes fiables <input type="checkbox"/> El paciente buscaría la información correcta, pero no necesariamente en fuentes fiables <input type="checkbox"/> El paciente no buscaría la información correcta	
5. Imagine que tiene <u>una duda</u> sobre este medicamento, por ejemplo, cómo debe tomárselo. ¿Cómo de fácil o difícil le resultaría consultarlo a alguno de los profesionales de la salud que le atienden (por ej. médico/a, enfermero/a, farmacéutico/a...)?	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Bastante fácil <input type="checkbox"/> Bastante difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	
6. Imagine que usted tiene <u>preocupaciones</u> respecto este medicamento, por ejemplo los posibles efectos secundarios. ¿Cómo de fácil o difícil le resultaría hablar sobre esas preocupaciones con alguno de los profesionales de la salud que le atienden (por ej. médico/a, enfermero/a, farmacéutico/a...)?	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Bastante fácil <input type="checkbox"/> Bastante difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	
7. ¿Cómo de fácil o difícil es para usted encontrar información sobre el medicamento <u>usando palabras que pueda entender</u> ? Por ejemplo, si quiere saber si puede tomar otro medicamento (como paracetamol o jarabe para la tos) a la vez que el medicamento que está tomando.	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Bastante fácil <input type="checkbox"/> Bastante difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	<input type="checkbox"/> <i>El paciente no busca información extra</i> <i>Motivo:</i>
8. Si encontrara información sobre su enfermedad o sobre este medicamento en la prensa/noticias o en Internet, ¿cómo de fácil o difícil le resultaría juzgar si la información es <u>relevante o no para usted</u> ?	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Bastante fácil <input type="checkbox"/> Bastante difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	<input type="checkbox"/> <i>El paciente no encuentra ningún tipo de información.</i> <i>Motivo:</i>
9. Si encontrara información sobre su enfermedad o este medicamento en la prensa/noticias o en Internet, ¿cómo de fácil o difícil le resultaría juzgar si dicha información es <u>de confianza</u> ?	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Bastante fácil <input type="checkbox"/> Bastante difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	<input type="checkbox"/> <i>El paciente no encuentra ningún tipo de información.</i> <i>Motivo:</i>
10. ¿Cómo de fácil o difícil es para usted decidir <u>junto con su profesional de la salud un tratamiento para su enfermedad</u> ? Por ejemplo, ¿si quisiese utilizar otro medicamento?	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Bastante fácil <input type="checkbox"/> Bastante difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	<input type="checkbox"/> <i>El paciente no quiere participar en la toma de decisión.</i> <i>Motivo:</i>

## Anexo 7. Guía de entrevistas RALPH preparada para el piloto (n=30)



### Guía RALPH para entrevista (TESTING)

Las siguientes preguntas se pueden utilizar durante una consulta habitual con el paciente, para una mejor comprensión de sus habilidades sobre el conocimiento farmacéutico. Si duda de la respuesta o si la respuesta no está clara, siempre continúe indagando.

Si le parece bien y tiene unos minutos, le preguntaré sobre alguno de los medicamentos que utiliza, y sobre si la información que le proporcionamos y de la que dispone le resulta sencilla de entender.

Medicamento en discusión: \_\_\_\_\_

#### Variables de interés

Género: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Nivel de estudios:

Sin estudios (hasta primarios)  Estudios primarios (obligatorios)  Estudios secundarios  Estudios universitarios

Tiempo (aproximado) desde la prescripción del medicamento: \_\_\_\_\_

Número total de medicamentos que toma el paciente:  Menos de 5  Igual o más de 5

¿El paciente le ha pedido que lea en voz alta la receta y/o el prospecto del medicamento?  Si  No

1. ¿Podría explicarme para <u>qué</u> utiliza este medicamento?
Respuesta:
¿Respuesta correcta?
<input type="checkbox"/> Si
<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> El paciente no lo sabe / no contesta
2. ¿Podría explicarme <u>cómo</u> debe tomar este medicamento (según la receta y/o el prospecto)? <i>En caso necesario, preguntar sobre la frecuencia y el horario de las tomas.</i>
Respuesta:
¿Respuesta correcta?
<input type="checkbox"/> Si
<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> El paciente no lo sabe / no contesta
3. Si hubiera alguna <u>precaución o contraindicación especial</u> que constara en la receta y/o en el prospecto, ¿me podría decir <u>con sus propias palabras</u> qué significa?
Respuesta:
¿Respuesta correcta?
<input type="checkbox"/> Si
<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> El paciente no lo sabe / no contesta

4. ¿Qué haría si la información que le ha dado su farmacéutico/a sobre este medicamento fuera <u>diferente</u> a la que le ha dado su médico/a, por ejemplo, en relación a cuántas veces debe tomar el medicamento?	
<input type="checkbox"/> El paciente buscaría la información correcta o pediría consejo en <i>fuentes fiables*</i> <input type="checkbox"/> El paciente buscaría la información correcta o pediría consejo, pero no necesariamente en <i>fuentes fiables*</i> <input type="checkbox"/> El paciente no buscaría la información correcta ni pediría consejo	
5. Imagine que tiene <u>una duda</u> sobre este medicamento, por ejemplo, cómo debe tomárselo. ¿Le parece fácil o difícil consultarlo a alguno de los profesionales de la salud que le atienden (por ej. médico/a, enfermero/a, farmacéutico/a...)?	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	
6. Imagine que tiene <u>preocupaciones</u> respecto este medicamento, por ejemplo los posibles efectos secundarios. ¿Cómo de fácil o difícil le resultaría hablar sobre esas preocupaciones con alguno de los profesionales de la salud que le atienden (por ej. médico/a, enfermero/a, farmacéutico/a...)?	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	
7. ¿Cómo de fácil o difícil le es encontrar información sobre el medicamento <u>expresada en palabras que pueda entender</u> ? Por ejemplo, si quiere saber si puede tomar otro medicamento a la vez que el que está tomando.	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	<input type="checkbox"/> <i>El paciente no busca información extra</i> Motivo:
8. Si encontrara información sobre su enfermedad o sobre este medicamento en la prensa/noticias o en Internet, ¿Le parece fácil o difícil juzgar si la información le es <u>relevante o no</u> ?	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	<input type="checkbox"/> <i>El paciente no encuentra ningún tipo de información.</i> Motivo:
9. Si encontrara información sobre su enfermedad o este medicamento en la prensa/noticias o en Internet, ¿Le parece fácil o difícil juzgar si dicha información es <u>de confianza</u> ?	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	<input type="checkbox"/> <i>El paciente no encuentra ningún tipo de información.</i> Motivo:
10. ¿Le parece fácil o difícil decidir <u>junto con su profesional de la salud</u> un tratamiento para su enfermedad? Por ejemplo, ¿si quisiese utilizar otro medicamento?	
<input type="checkbox"/> Muy fácil <input type="checkbox"/> Fácil <input type="checkbox"/> Difícil <input type="checkbox"/> Muy difícil	<input type="checkbox"/> <i>El paciente no quiere participar en la toma de decisión.</i> Motivo:

\**Fuentes fiables*: en caso que el paciente consulte la información al profesional sanitario o bien en fuentes científicamente avaladas, como el prospecto, libros especializados o páginas web oficiales (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Colegio de Farmacéuticos, etc.).

## Anexo 8. Guía de entrevistas RALPH preparada para la validación (n=103)



### Guía RALPH para entrevista (TESTING)

Las siguientes preguntas se pueden utilizar durante una consulta habitual con el paciente, para una mejor comprensión de sus habilidades sobre el conocimiento farmacéutico. Si duda de la respuesta o si la respuesta no está clara, siempre continúe indagando.

Si le parece bien y tiene unos minutos, le preguntaré sobre alguno de los medicamentos que utiliza, y sobre si la información que le proporcionamos y de la que dispone le resulta sencilla de entender.

Medicamento en discusión: \_\_\_\_\_

#### Variables de interés

Género: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Nivel de estudios:

Sin estudios (hasta primarios)  Estudios primarios (obligatorios)  Estudios secundarios  Estudios universitarios

Tiempo (aproximado) desde la prescripción del medicamento: \_\_\_\_\_

Número total de medicamentos que toma el paciente:  Menos de 5  Igual o más de 5

¿El paciente **le ha pedido** que **lea en voz alta** la receta y/o el prospecto del medicamento?  Sí  No

1. ¿Podría explicarme para <b>qué</b> utiliza este medicamento?
Respuesta:
¿Respuesta correcta?
<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> El paciente no lo sabe / no contesta
2. ¿Podría explicarme <b>cómo</b> debe tomar este medicamento (según la receta y/o el prospecto)? <i>En caso necesario, preguntar sobre la frecuencia y el horario de las tomas.</i>
Respuesta:
¿Respuesta correcta?
<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> El paciente no lo sabe / no contesta
3. Si hubiera alguna precaución o contraindicación especial que constara en la receta y/o en el prospecto, ¿me podría decir <b>con sus propias palabras</b> qué significa?
Respuesta:
¿Respuesta correcta?
<input type="checkbox"/> Sí
<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> El paciente no lo sabe / no contesta

<p>4. ¿Qué haría si la información que le ha dado su farmacéutico/a sobre este medicamento fuera <b>diferente</b> a la que le ha dado su médico/a, por ejemplo, en relación a cuántas veces debe tomar el medicamento?</p>	
<p><input type="checkbox"/> El paciente buscaría la información correcta o pediría consejo en <i>fuentes fiables*</i></p> <p><input type="checkbox"/> El paciente buscaría la información correcta o pediría consejo, pero no necesariamente en <i>fuentes fiables*</i></p> <p><input type="checkbox"/> El paciente no buscaría la información correcta ni pediría consejo</p>	
<p>5. Imagine que tiene <b>una duda</b> sobre este medicamento, por ejemplo, cómo debe tomárselo. ¿Le parece fácil o difícil consultarlo a alguno de los profesionales de la salud que le atienden (por ej. médico/a, enfermero/a, farmacéutico/a...)?</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	
<p>6. Imagine que tiene <b>preocupaciones</b> respecto este medicamento, por ejemplo los posibles efectos secundarios. ¿Cómo de fácil o difícil le resultaría hablar sobre esas preocupaciones con alguno de los profesionales de la salud que le atienden (por ej. médico/a, enfermero/a, farmacéutico/a...)?</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	
<p>7. ¿Cómo de fácil o difícil le es encontrar información sobre el medicamento <b>expresada en palabras que pueda entender</b>? Por ejemplo, si quiere saber si puede tomar otro medicamento a la vez que el que está tomando.</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	<p><input type="checkbox"/> <i>El paciente no busca información extra</i></p> <p>Motivo:</p>
<p>8. Si encontrara información sobre su enfermedad o sobre este medicamento en la prensa/noticias o en Internet, ¿Le parece fácil o difícil juzgar si la información le es <b>relevante o no</b>?</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	<p><input type="checkbox"/> <i>El paciente no encuentra ningún tipo de información.</i></p> <p>Motivo:</p>
<p>9. Si encontrara información sobre su enfermedad o este medicamento en la prensa/noticias o en Internet, ¿Le parece fácil o difícil juzgar si dicha información es <b>de confianza</b>?</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	<p><input type="checkbox"/> <i>El paciente no encuentra ningún tipo de información.</i></p> <p>Motivo:</p>
<p>10. ¿Le parece fácil o difícil decidir <b>junto con su profesional de la salud</b> un tratamiento para su enfermedad? Por ejemplo, ¿si quisiese utilizar otro medicamento?</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	<p><input type="checkbox"/> <i>El paciente no quiere participar en la toma de decisión.</i></p> <p>Motivo:</p>

## Anexo 9. Guía de entrevistas RALPH en idioma castellano. *Pendiente de protección por Copyright*



### Guía RALPH para entrevista

La guía de entrevistas RALPH evalúa la alfabetización farmacéutica, es decir, busca reconocer pacientes con conocimientos farmacéuticos limitados e identificar sus habilidades a la hora de entender, buscar, preguntar y aplicar la información a su propia situación.

Las preguntas se aplican a alguno de los medicamentos que tome el paciente, que puede ser elegido por el propio paciente y/o el farmacéutico.

Al tratarse de una guía, no hay que leer las preguntas exactamente como están escritas, sino que se pueden formular con las propias palabras y el orden que se desee. Es recomendable, por lo tanto, haber leído primero la entrevista.

Medicamento en discusión: \_\_\_\_\_

#### Variables de interés

Género: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Nivel de estudios:

Sin estudios (hasta primarios)  Estudios primarios (obligatorios)  Estudios secundarios  Estudios universitarios

Tiempo (aproximado) desde la prescripción del medicamento: \_\_\_\_\_

Número total de medicamentos que toma el paciente:  Menos de 5  Igual o más de 5

1. ¿Podría explicarme para qué utiliza este medicamento?

Respuesta:

¿Respuesta correcta?

- Sí  
 No  
 El paciente no lo sabe / no contesta

2. ¿Podría explicarme cómo debe tomar este medicamento? *En caso necesario, preguntar sobre la frecuencia y el horario de las tomas.*

Respuesta:

¿Respuesta correcta?

- Sí  
 No  
 El paciente no lo sabe / no contesta

3. Si su médico u otro profesional de la salud le ha indicado alguna precaución o contraindicación que deba tener en cuenta, ¿me podría explicar con sus propias palabras qué significa? *Por ejemplo, hay que tomar el medicamento en ayunas.*

Respuesta:

¿Respuesta correcta?

- Sí  
 No  
 El paciente no lo sabe / no contesta

<p>4. Si se diera cuenta de que entre los diferentes profesionales de la salud que le atienden le hemos proporcionado información <u>que no coincide</u>, <i>por ejemplo, sobre cuántas veces debe tomar el medicamento</i>, ¿qué haría? ¿Cómo contrastaría dicha información?</p>	
<p><input type="checkbox"/> Buscaría la información correcta o pediría consejo en <i>fuentes fiables*</i></p> <p><input type="checkbox"/> Buscaría la información correcta o pediría consejo, pero no necesariamente en <i>fuentes fiables*</i></p> <p><input type="checkbox"/> No buscaría la información correcta ni pediría consejo</p>	
<p>5. Imagine que tiene <u>una duda</u> sobre este medicamento, <i>por ejemplo, cómo debe tomárselo</i>. ¿Cómo le resultaría hacer la consulta a alguno de los profesionales de la salud que le atienden?</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	
<p>6. Imagine que hay algo que le <u>preocupa</u> de este medicamento, <i>por ejemplo, los posibles efectos secundarios</i>. ¿Cómo le resultaría comentárselo a alguno los profesionales de la salud que le atienden?</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	
<p>7. ¿Cómo le resultaría encontrar información sobre este medicamento <u>en un lenguaje que pueda entender</u>? <i>Por ejemplo, si quiere saber si puede tomar otro medicamento a la vez que el que está tomando</i>.</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	<p><input type="checkbox"/> El paciente no busca información extra</p> <p>Motivo:</p>
<p>8. Si encontrara información (<i>sobre su enfermedad o sobre este medicamento</i>) en algún medio de comunicación o por Internet, ¿Cómo le resultaría distinguir si dicha información es <u>relevante</u> (o útil) para usted?</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	<p><input type="checkbox"/> El paciente no encuentra ningún tipo de información.</p> <p>Motivo:</p>
<p>9. Si encontrara información (<i>sobre su enfermedad o sobre este medicamento</i>) en algún medio de comunicación o por Internet, ¿Cómo le resultaría distinguir si dicha información es <u>de confianza</u> (o fiable) para usted?</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	<p><input type="checkbox"/> El paciente no encuentra ningún tipo de información.</p> <p>Motivo:</p>
<p>10. ¿Cómo le resultaría participar en la toma de decisión <u>junto con su profesional de la salud</u> sobre qué tratamiento usar para su enfermedad y comunicarle cuál/es son sus preferencias? <i>Por ejemplo, expresarle que prefiere utilizar otro medicamento o bien una alternativa más natural</i>.</p>	
<p><input type="checkbox"/> Muy fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Fácil</p> <p><input type="checkbox"/> Difícil</p> <p><input type="checkbox"/> Muy difícil</p>	<p><input type="checkbox"/> El paciente no quiere participar en la toma de decisión.</p> <p>Motivo:</p>



**Anexo 10.** Guía para la farmacia del uso de la entrevista RALPH (entregada en catalán/castellano)

**GUIA PER A LA FARMÀCIA SOBRE L'ÚS DE L'ENTREVISTA RALPH**

La guia d'entrevistes RALPH està pensada per a realitzar unes senzilles preguntes al pacient en el moment de consell quan recull la seva medicació a la farmàcia, i sempre directament aplicades a un dels seus medicaments.

Busca reconèixer pacients amb coneixements farmacèutics limitats i identificar les seves habilitats a l'hora d'entendre, buscar, preguntar i aplicar la informació a la pròpia situació.



**EXPERIÈNCIA PRÈVIA: PROVA PILOT**

6 farmàcies implicades i 30 entrevistes.

Els farmacèutics van tardar entre 5-10 minuts en realitzar l'entrevista.



**5 CONSIDERACIONS CLAU**

- 1) Per a que la mostra sigui representativa, cal que cada farmàcia realitzi l'entrevista a un mínim de 6 pacients.
- 2) Les preguntes s'apliquen a un dels medicaments que prengui el pacient, que pot ser escollit pel propi pacient i/o el farmacèutic.
- 3) Com és una guia, no cal llegir les preguntes exactament com estan escrites, sinó que es poden formular amb les pròpies paraules i l'ordre que es desitgi. És recomanable, per tant, haver llegit primer l'entrevista.
- 4) Es pot realitzar l'entrevista a tots aquells pacients majors d'edat que acudeixen a l'oficina de farmàcia a recollir la seva medicació i que hagin consentit participar.
- 5) Per tal de complir la *Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades i garantia dels drets digitals* és imprescindible que els pacients signin el consentiment informat.

Un cop realitzades les entrevistes us les vindrem a recollir a la farmàcia, o si ho preferiu, ens les podeu enviar via email ([secretaria.ufcf@ub.edu](mailto:secretaria.ufcf@ub.edu)).

I sobretot no dubteu en escriure'ns davant de qualsevol dubte i / o aclariment.

## GUÍA PARA LA FARMACIA DEL USO DE LA ENTREVISTA RALPH

La guía de entrevistas RALPH está pensada para realizar unas sencillas preguntas al paciente en el momento de consejo cuando recoge su medicación en la farmacia, y siempre directamente aplicadas a uno de sus medicamentos.

Busca reconocer pacientes con conocimientos farmacéuticos limitados e identificar sus habilidades a la hora de entender, buscar, preguntar y aplicar la información a la propia situación.



### EXPERIENCIA PREVIA: PRUEBA PILOTO

6 farmacias implicadas y 30 entrevistas.

Los farmacéuticos tardaron entre 5-10 minutos en realizar la entrevista.



### 5 CONSIDERACIONES CLAVE

- 1) Para que la muestra sea representativa, es necesario que cada farmacia realice la entrevista a un mínimo de 6 pacientes.
- 2) Las preguntas se aplican a uno de los medicamentos que tome el paciente, que puede ser elegido por el propio paciente y/o el farmacéutico.
- 3) Al tratarse de una guía, no hay que leer las preguntas exactamente como están escritas, sino que se pueden formular con las propias palabras y el orden que se desee. Es recomendable, por lo tanto, haber leído primero la entrevista.
- 4) Se puede realizar la entrevista a todos aquellos pacientes mayores de edad que acuden a la oficina de farmacia a recoger su medicación y que hayan consentido participar.
- 5) Con el fin de cumplir la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales* es imprescindible que los pacientes firmen el consentimiento informado.

Una vez realizadas las entrevistas os las vendremos a recoger a la farmacia, o si lo preferís, nos las podéis enviar vía email ([secretaria.ufcf@ub.edu](mailto:secretaria.ufcf@ub.edu)).

Y no dudéis en escribirnos ante cualquier duda y / o aclaración.

**Anexo 11.** Artículo sobre el pilotaje para la validación del Cuestionario C-NIPE en el ámbito hospitalario:

**Autores:** Andreu-March, M.; Aguas, M.; Piñero-López, M.Á.; Pons, M.; Mariño, E.L.; Modamio, P.

**Título:** Analysis of hospital outpatients' information needs: a pilot study of a questionnaire validation

**Revista:** Latin American Journal of Pharmacy

**Volumen:** 38 **Número:** 5 **Páginas, inicial:** 866 **final:** 873 **Año:** 2019

**ISSN** 0326 2383 (printed ed.) **ISSN** 2362-3853 (on line ed.)

**Fuente de impacto:** Web of Science (JCR)      **Factor de impacto:** 0.240 (JCR 2019)

**Área, posición:** PHARMACOLOGY & PHARMACY - SCIE, 269 de 271 (Q4)

## Analysis of Hospital Outpatients' Information Needs: A Pilot Study of a Questionnaire Validation

Mónica ANDREU-MARCH<sup>1</sup>, Margarita AGUAS<sup>1,2</sup>, María Á. PIÑERO-LÓPEZ<sup>1</sup>,  
Montserrat PONS<sup>1,2</sup>, Eduardo L. MARIÑO<sup>1</sup> & Pilar MODAMIO<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup> Clinical Pharmacy and Pharmacotherapy Unit, Department of Pharmacy  
and Pharmaceutical Technology, and Physical Chemistry,  
Faculty of Pharmacy and Food Sciences, University of Barcelona, Barcelona, Spain.

<sup>2</sup> Pharmacy Service, University Hospital Sagrat Cor, Barcelona, Spain

**SUMMARY.** The objective was to perform a pilot test to validate a questionnaire to analyze hospital outpatients' information needs. Secondly, to obtain a tool that indicates what information patients do and do not want to receive, and what sources of information they prefer. The internationally validated *European Organization for Research and Treatment Cancer Quality of Life Questionnaire Information (EORTC QLQ-INFO25)*, focused on oncology patients, was used as the basis. To obtain a questionnaire aimed at patients with different conditions, several changes were necessary to respond to validity, viability and reliability features. To assess validity, an expert committee addressed appropriate changes to ensure that items were representative of the new target population. Viability was studied by piloting (n = 30). Cronbach's alpha index indicated high reliability, and the items that could be eliminated if needed. A questionnaire prepared for validation was obtained from the results of the viability study (observational criteria) and reliability (statistics).

**RESUMEN.** El objetivo fue realizar una prueba piloto para validar un cuestionario destinado a analizar las necesidades de información de los pacientes ambulatorios del hospital. En segundo lugar, obtener una herramienta que indique qué información quieren y qué no quieren recibir los pacientes y qué fuentes de información prefieren. Se utilizó como base el cuestionario elaborado por el grupo de Calidad de Vida de la *European Organization for Research and Treatment Cancer (EORTC QLQ-INFO25)*, centrado en pacientes oncológicos e internacionalmente validado. Para obtener un cuestionario dirigido a pacientes con diferentes enfermedades, se necesitaron varios cambios para responder a las características de validez, viabilidad y fiabilidad. Para evaluar la validez, un comité de expertos realizó los cambios apropiados para garantizar que las preguntas fueran representativas de la nueva población a la que se dirigía. La viabilidad se estudió mediante pilotaje (n = 30). El índice alfa de Cronbach indicó una alta fiabilidad y las preguntas que podrían eliminarse, si fuera necesario. Se obtuvo un cuestionario preparado para la validación a partir de los resultados del estudio de viabilidad (criterios de observación) y fiabilidad (estadísticos).

### INTRODUCTION

Patients must become the center of the health system and current information is increasingly diverse and easily accessible<sup>1</sup>. Accurate information is essential for the management of treatments and illnesses, supporting informed decision-making and improving the relationship with health professionals<sup>2</sup>. Patient-centered care increases treatment adherence, reduces medication errors, improves safety, and as a consequence; reduces long-term costs<sup>3,4</sup>.

Outpatients who attend the hospital to collect their medication are a particularly vulnerable group: they have serious illnesses and often use treatments of high complexity and cost<sup>5-7</sup>. Besides, not being hospitalized implies for them and their careers greater responsibility and an active role in decision making. For all these reasons, it is necessary to adapt the information to patient's characteristics, as well as to ensure that it is adequate, convenient and understandable. We must also focus on the concerns of this

**KEY WORDS:** information needs, patient empowerment, pilot study, questionnaire validation.

\* Author to whom correspondence should be addressed: E-mail: pmodamio@ub.edu

group from their point of views<sup>8</sup>. Analyzing patient's preferences and their perceptions of the information received is part of patient's empowerment<sup>9</sup>.

Nevertheless, there is a significant variability between different diseases in the investigation and formulation of validated methods to evaluate, quantify and compare needs of information. The European Organization for Research and Treatment Cancer developed an internationally validated Quality of Life Questionnaire Information (EORTC QLQ-INFO25 questionnaire)<sup>10,11</sup>. It assesses the level of information, regardless of the phase of care, that oncology patients receive concerning their disease, treatment, and other qualitative aspects<sup>12</sup>.

The current study was based on three hypotheses, developed from the literature review. First, the EORTC QLQ-INFO25 questionnaire could be a tool applicable to the different outpatients' diseases who attend the hospital. Second, the use of a validated instrument for the evaluation of the information would promote patient's empowerment. Third, different variables would influence the perception of information received by patients according to their illness and over time. Thus, the aim of this study was, first, to carry out a pilot test in order to validate a questionnaire to analyze hospital outpatients' information needs. Second, to obtain a tool that indicates what information patients do and do not want to receive, and what sources of information they prefer.

## MATERIALS AND METHODS

### Study design and sampling

This is a pilot study, which is part of a questionnaire validation process. The target population included adult (> 18 years old) outpatients who attend the Outpatient Pharmaceutical Care Unit (OPCU) of a university hospital placed in Barcelona (Spain) regardless of their pathology, time since diagnosis or treatment status. On the other hand, those patients with severe physical or psychological problems, those who did not accept to participate or did not understand the questionnaire were excluded. Oncology patients were also excluded, since the EORTC QLQ-INFO25 is already validated for this group. A sample of 30 patients was considered sufficient for piloting<sup>13</sup>. The type of sampling used was sequential stratified by proportional allocation. The necessary number of patients in a 1:4:3:1:1

ratio for multiple sclerosis, psoriasis, human immunodeficiency virus (HIV), rheumatoid arthritis, and others, respectively, was included, according to the proportion of each condition in the OPCU.

### Questionnaire

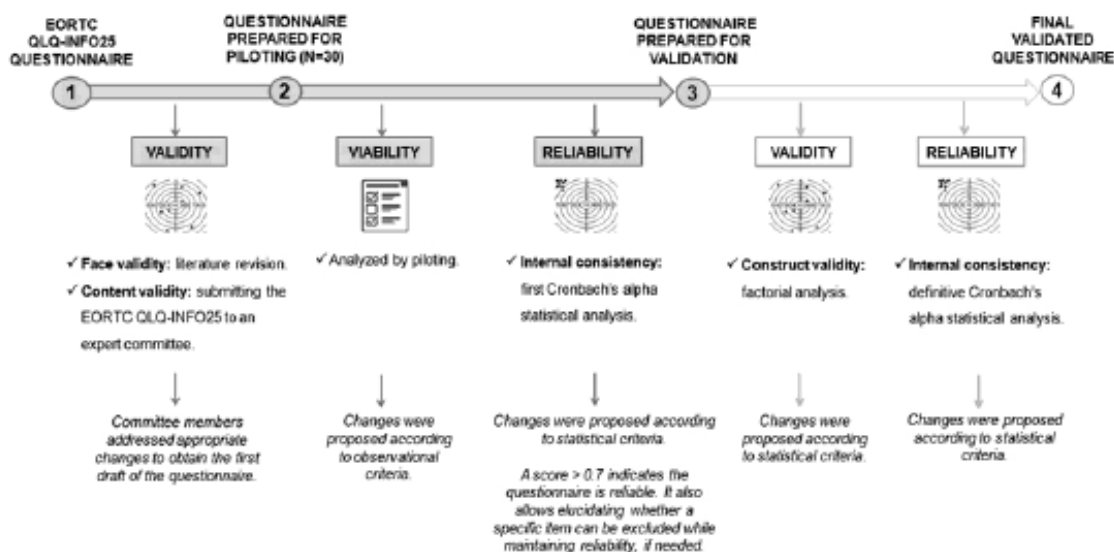
A questionnaire composed of three distinct blocks was used: the EORTC QLQ-INFO25 questionnaire, variables of interest, and preferred sources of information. The EORTC QLQ-INFO25 questionnaire consists of 25 items, structured in six main areas; according to oncology patient's perception of information received. This includes information about the disease, medical exams, treatments, other services (management outside the hospital), other areas (individual aspects) and qualitative aspects (satisfaction). The response format used is a Likert scale (1: not at all, 2: a little, 3: quite a bit, 4: very much) or dichotomous (yes/no)<sup>10</sup>.

As for the variables of interest, sociodemographic variables were requested including the age, gender and level of education (no schooling, primary school, secondary school, university studies). Clinical variables included the date from which the patient attends the OPCU, the disease and the year of diagnosis.

According to the second objective, the third block (preferred sources of information) aims to determine from which sources patients prefer to receive their information. The sources of information were selected from a previous review of different questionnaires applied to people with the studied pathologies (general practitioners, medical specialists, nurses, pharmacists, friends/relatives, another person with the disease/patient associations, pamphlets/leaflets, health magazines/newspapers, internet, information campaigns)<sup>14-17</sup>. The patient was asked to assess, according to a scale from 0 to 7, how much information he would like to receive from each proposed source (0: no information, 4: adequate information, 7: ideal information)<sup>16</sup>. An open-response item was added, in case the patient would prefer any source of information not previously mentioned.

### Data collection and management

The EORTC QLQ-INFO25 questionnaire was used as the basis, in its validated version in Spanish language. Several changes were necessary, so that the questionnaire responded to the validity, viability and reliability features<sup>18-20</sup> (Fig. 1).



**Figure 1.** Protocol of the validation process. This study was performed from step 1 to 3, until the questionnaire prepared for validation was obtained.

Firstly, it was necessary to evaluate face validity by literature review <sup>14-17,21-29</sup>. Secondly, content validity was determined by submitting the EORTC QLQ-INFO25 to an expert committee; composed of six medical specialists (neurology, nephrology, HIV, rheumatology, and two dermatologists), two nurses and two pharmacists. In order to ensure that it was representative of the new target population, committee members addressed appropriate changes to obtain a first draft. Then, viability was analyzed by piloting. Patients received, performed and returned the questionnaire when they attended the OPCU routinely to collect their medication. Whenever necessary, the researcher could read the questions or resolve any doubts, without influencing the patient’s response. To study the reliability, internal consistency among the questionnaire items were analyzed by Cronbach’s alpha statistical analysis. A score > 0.7 indicates that the questionnaire is reliable. The questionnaire prepared for validation was obtained after applying the necessary changes on the questionnaire prepared for piloting (n = 30). The changes were based on the results of the viability study (observational criteria) and reliability (statistical criteria).

**Statistical analysis**

For the standardization of the EORTC QLQ-INFO25 questionnaire score, the standards already established by the EORTC group were used <sup>10</sup>. Next, the Cronbach’s alpha index was

calculated as a global measure of reliability or internal consistency.

In addition, a descriptive analysis was performed. The means, the standard deviation for quantitative variables and the percentages for qualitative variables (nominal or ordinal) were calculated. For the comparison of a quantitative variable for two or more subgroups Student’s *t*-test or analysis of variance (ANOVA) were used respectively, provided that the data followed a normal distribution. A value of *p* < 0.05 was considered statistically significant. For the statistical treatment of the data, the software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) version 24.0 was used.

**Ethical considerations**

This study was approved by the Institutional Review Board (IRB) (2017/02-FAR-HUSC). Written informed consent was obtained from the patients before conducting the study. Patients were informed that participation was voluntary and confidential.

**RESULTS**

**Face validity**

It was considered appropriate to use the EORTC QLQ-INFO25 as a starting point because although the diseases included are different, they have common features. All of them are serious diseases that affect the quality of life, chronic or require complex treatments for an extended period.

**Content validity**

Those items that were considered addressed only to oncology patients or those repetitive were eliminated, while others terms and examples were changed by more appropriate specific ones. Three sections were added specifying: "Answer only in case of coming from the Service of ..." "Neurology", "Nephrology" or "Rheumatology", respectively. A new item was also added, referring to the satisfaction regarding the quality of the information received. Finally, a new supplementary question ("Would you like more information?" of dichotomous-response yes/no) was located next to all items related to identify needs of information. Thus, patients should respond how much information they had received choosing among four options on a Likert scale and simultaneously, answering the new question for each item "yes/no".

The first draft of the questionnaire was obtained by re-enumerating the items after applying the changes proposed. It consists of 1-20 common items, 21-22 specific for Neurology, 23 for Nephrology and 24-25 for Rheumatology. The two blocks without changes (variables of interest and preferred sources of information) were added to obtain the questionnaire prepared for piloting (n = 30). (Fig. 2).

**Viability**

Although the required time was correct (5-10 min), a 3-page questionnaire was tedious for patients, especially for the elderly and those with multiple sclerosis. It was also the main rea-

son for exclusion (10%), either by incompleteness (for instance, skipping a sheet accidentally), or not accepting to participate from being intimidated by the length of the questionnaire. For that reason, it was considered to reduce and simplify the questionnaire as much as possible, eliminating the appropriate items through statistical and observational criteria.

**Internal consistency**

Reliability was high, with a Cronbach's alpha index 0.878, applied to the items common to all patients (items 1-20). The statistical analysis of the specific service items (items 21-25) could not be performed in this pilot test, since the sample was insufficient. The highest Cronbach's alpha value (and therefore most reliable) was obtained by including all common items except 6, 10, 12 and the dichotomous-response items (items 14-15 and 17-18).

**The questionnaire prepared for validation**

The items 6, 10, 14-15 were eliminated. Items 12 and 17-18 were maintained since they were considered relevant, although Cronbach's alpha value increases if eliminated. One item was confusing for patients (item 2-about the possible causes of the disease), so it was excluded as well, keeping reliability high. The section addressed to nephrology patients was excluded (by insufficient sample) and the sections of Neurology and Rheumatology were unified. As preceded above, after applying the changes the items were re-numbered. The questionnaire

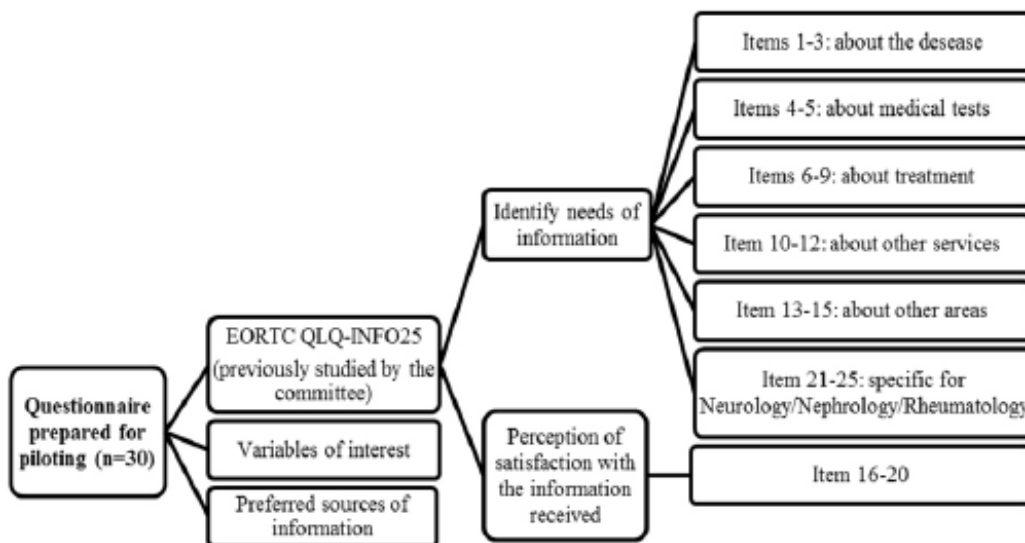


Figure 2. Structure of the questionnaire prepared for piloting (n = 30).

Variables	Number of patients (n, %)
<b>Total sample</b>	30 (100)
<b>Disease</b>	
Psoriasis	12 (40)
HIV <sup>a</sup>	9 (30)
Multiple sclerosis	3 (10)
Rheumatoid arthritis	3 (10)
Others	3 (10)
<b>Gender</b>	
Female	9 (30)
Male	21 (70)
<b>Level of education</b>	
No schooling	0 (0)
Primary school	1 (3.3)
Secondary school	11 (36.7)
University studies	18 (60)
	<b>Years (mean ± SD)</b>
<b>Age</b>	50.2 ± 11.9
<b>Time since diagnosis</b>	10.6 ± 8.4
<b>Time since patient attends OPCU <sup>b</sup></b>	5.5 ± 7.2
<b>Time since diagnosis - patient attends OPCU <sup>b</sup></b>	5.8 ± 6.9

**Table 1.** Sociodemographic and clinical variables. <sup>a</sup> Human Immunodeficiency Virus. <sup>b</sup> Outpatient Pharmaceutical Care Unit.

Source of information	0	1	2	3	4	5	6	7
General practitioner	2 (6.7%)	2 (6.7%)	2 (6.7%)	0	9 (30%)	2 (6.7%)	1 (3.3%)	12 (40%)
Medical specialist	1 (3.4%)	2 (10.3%)	0	0	5 (17.2%)	0	0	21 (72.4%)
Nurse	3 (10.3%)	1 (3.4%)	1 (3.4%)	2 (6.9%)	10 (34.5%)	2 (6.9%)	1 (3.4%)	9 (31%)
Pharmacist	3 (10.3%)	2 (6.9%)	1 (3.4%)	2 (6.9%)	7 (24.1%)	1 (3.4%)	0	13 (44.8%)
Friends / Relatives	8 (27.6%)	2 (6.9%)	0	3 (10.3%)	11 (37.9%)	0	0	5 (17.2%)
Another patient / associations	5 (17.2%)	1 (3.4%)	4 (13.8%)	1 (3.4%)	12 (41.4%)	0	1 (3.4%)	5 (17.2%)
Pamphlets / Leaflets	5 (16.7%)	2 (6.7%)	0	2 (6.7%)	11 (36.7%)	4 (13.3%)	0	6 (20%)
Health magazines / newspapers	4 (13.8%)	1 (3.4%)	3 (10.3%)	3 (10.3%)	10 (34.5%)	3 (10.3%)	0	5 (17.2%)
Internet	4 (13.8%)	4 (13.8%)	1 (3.4%)	2 (6.9%)	7 (24.1%)	2 (6.9%)	1 (3.4%)	8 (27.6%)
Information campaigns	3 (10.3%)	1 (3.4%)	0	5 (17.2%)	10 (34.5%)	3 (10.3%)	1 (3.4%)	6 (20.7%)
Open-response item: any source of information not previously mentioned?								
Medical specialist email								

**Table 2.** Preferred sources of information.



was shortened while maintaining the structure and format of response of the questionnaire prepared for piloting. It is therefore composed of a total of 17 items, 1-15 common to all patients: regarding information about the disease (items 1-2), medical exams (items 3-4), treatment (items 5-7), other services (items 8-9), other areas (item 10), satisfaction (items 11-15). There is a single separate section "Answer only in case of coming from the Neurology or Rheumatology Service" (items 16-17). The two blocks "Variables of interest" and "Preferred sources of information" were added.

### Previous results of the pilot test

Sociodemographic and clinical variables are described in Table 1.

Patients preferred to be informed by specialist, followed by the rest of health professionals. Friends and relatives were the worst valued source of information (Table 2).

Table 3 shows the mean (and SD) of the scores (1 to 4) of the Likert type responses according to the structure of the questionnaire. The result was differentiated between "yes/no" in those items with the additional question "Would you like more information?" There were a percentage of patients who would like to receive more information, especially on specific issues related to treatment: 10% of expected benefits, 40% of possible side effects and 30% of their effects on quality of life. Also 20-30% of the sample answered "yes" in those items about other services or areas, in those related to additional help outside the hospital, care needed for daily life or things to do to get well at home. The responses to the specific service items were not addressed due to insufficient sample size. Regarding the dichotomous response questions,

the 73.3% reported having received written information and 20% digitally (items 14-15). Only one person would have liked to receive less information, while the 33.3% of patients would like to have received more information not previously mentioned in the questionnaire, mainly the information about new treatments (items 17-18).

### DISCUSSION

The study of the validity allowed adapting the EORTC QLQ INFO-25 questionnaire to the new sample for the realization of the piloting. However, construct validity could not be evaluated during the pilot test due to insufficient sample size. It will be carried out through factor analysis in the final validation process. The criterion validity could not be studied either, since there was not a measurement instrument to compare it.

During the viability analysis, the question "Would you like more information?" provided new important information because the present study aims to analyze information needs, not just the amount of information received. This question also allows discarding false negatives: for example, if a patient had not received information about a specific item, it could have been because it was not relevant in this case. As mentioned above, this new question was added complementing the items with a fifth column of answers, since it was considered the most appropriate option to obtain as much information as possible without lengthening the questionnaire. It is also important to emphasize that the completion of the questionnaire involved the patients reflecting on the information they received. This frequently encouraged them to raise questions that they did not intend to make

Items	Likert type response scores (mean $\pm$ SD)			p-value
	Yes	No	Total	
Items 1-3: about the disease	3.1 $\pm$ 0.6	3.6 $\pm$ 0.5	3.5 $\pm$ 0.5	0.023
Items 4-5: about medical tests	2.9 $\pm$ 0.2	3.6 $\pm$ 0.7	3.4 $\pm$ 0.7	0.030
Items 6-9: about treatment	3.2 $\pm$ 0.5	3.7 $\pm$ 0.4	3.4 $\pm$ 0.5	0.007
Items 10-12: about other services	1.8 $\pm$ 0.6	2.9 $\pm$ 0.8	2.5 $\pm$ 0.9	0.001
Item 13: about other areas	2.1 $\pm$ 0.8	3.4 $\pm$ 0.8	3.1 $\pm$ 1.0	0.001
Item 16: satisfaction with the amount of information			3.5 $\pm$ 0.6	
Item 19: satisfaction with the quality of information			3.6 $\pm$ 0.6	
Item 20: about usefulness of information			3.6 $\pm$ 0.6	

**Table 3** Responses to the European Organization for Research and Treatment Cancer Quality of Life Questionnaire Information (EORTC QLQ-INFO25), previously studied by the committee.

before (about issues presents or not in the questionnaire). Therefore, beyond the present study and its results, it helped to resolve patients' own doubts.

Regarding the study of reliability, a high internal consistency was expected since an internationally validated questionnaire was used as the basis. Nevertheless, it was a necessary check: the target population changed and the questionnaire prepared for piloting was modified from the original. The increase in Cronbach's alpha value did not require the elimination of the affected items, as reliability remained high. It indicated the items that could be eliminated according to viability results. Otherwise, intra- and inter observer reliability were not evaluated because it is a pilot to validate a self-completed questionnaire where the observer does not intervene.

#### Previous results of the pilot test

In a larger sample, it would be necessary to establish significant differences between the level of education and the information needs. It is also important to consider the age, since different concerns have been identified between younger and elderly populations of cancer patients<sup>14,25</sup>.

The needs, doubts and concerns of patients vary from the moment of diagnosis. The information requirement is greater during the first few years of living with the disease, and usually accompanied with uncertainty and anxiety. Even so, providing correct and a substantial amount of information at the beginning is not enough, and it is essential to adapt that to patient changes. This concern also influences the attitude of each person facing the disease<sup>21,23-25</sup>. A study that analyzed health-seeking behaviors of patients with HIV, defined three different stages: diagnosis, learning and normalization of the disease<sup>23</sup>. It should be noted that a mean of 10.6 years of time since diagnosis was due to the chronicity of the studied diseases. Besides, a mean of 5.8 years elapsed from the diagnosis until the patient attends the OPCU, probably because the medications dispensed at the hospital usually do not correspond to first-line treatments. As mentioned above, no significant differences could be established by age, educational level or time since diagnosis - patient attends OPCU, due to insufficient sample size.

The preferences of sources of information were consistently compared to other studies

conducted with larger samples of patients with different chronic diseases. Physicians, followed by other health professionals, are usually thought of as the most trusted sources of health information. They have the responsibility of caring for the concerns of their patients and directing them to reliable sources<sup>14-17</sup>. The suggestion "Medical specialist email" by a patient of the present study, is also described as a possible solution in an analysis of Internet searches in patients with lung cancer, where most were related to questions that could have been answered by the specialist<sup>26</sup>.

Since the responses to the EORTC QLQ-INFO25 (previously studied by the committee) are descriptive and for reference only, it would be convenient to confirm in the definitive study if there are significant differences according to the disease. In a study with cancer patients, information about the disease itself and treatment was classified as the priority<sup>25</sup>. This conclusion is related to the results obtained, since the respondents would like to receive more information, especially on treatment issues, although they expressed being well informed. This concern could also be related to patients with psoriasis, since they usually have low aspirations regarding the success of the treatment<sup>28</sup>. On the other hand, greater variability in responses was observed in those items related to other services or areas, since these are generally less priority issues for patients. This is also in accordance with oncology patients, where the information on self-care, psychological concerns and social activities was classified as being the least important<sup>25</sup>. However, a considerable percentage of respondents in this study would have liked to receive more information about care needed for daily life. This lack is related mostly to people with multiple sclerosis (many even require adaptations at home) and psoriasis (who have problems choosing clothes, using the bathroom, and with sports activities). Despite both diseases being completely different, the management of symptoms in daily life has been detected as one of their main concerns. In addition, many of these patients have a diagnosed psychological illness, usually anxiety or depression<sup>21,28-30</sup>.

Even so, most patients reported being "quite a bit" or "very much" informed, and they were satisfied with the quantity, quality and usefulness of the information received. There is an association between satisfaction with patients' participation in decision-making, becoming crucial

to reiterate the importance of promoting adequate information adapted to patients and their families in order to promote their empowerment and a well informed shared decision.

## CONCLUSION

In order to apply the internationally validated EORTC QLQ-INFO25 questionnaire to oncology patients in different conditions, several changes were needed so that the questionnaire responded to the validity, viability and reliability features. The questionnaire prepared for validation was obtained from the results of the viability study during piloting (observational criteria) and reliability (statistics). It consists of 15 common items and 16-17 patient specific items from the Neurology or Rheumatology service. It is followed by two blocks: Variables of interest and Preferred sources of information.

## Programme implications

The validated final questionnaire aims to become a simple, effective, and efficient tool. It has the potential to be used routinely at the beginning of a new treatment or on a timely basis as an indicator to be included in the quality plan of outpatient care management.

**Acknowledgments.** We gratefully acknowledge members of the expert committee of the university hospital for their contributions to the execution of the study.

## REFERENCES

- Epstein, R.M., K. Fiscella, C.S. Lesser & K.C. Stange (2010) *Health Aff.* **29**: 1489-95.
- Holman, H. & K. Lorig (2000) *BMJ* **320**: 526-7.
- Institute for Safe Medication Practices (ISMP) Spanish Government (2015) *Recomendaciones para la prevención de errores de medicación*. Boletín nº 41). Available at: <<http://www.ismp-espana.org/ficheros/Bolet%C3%ADn%2041%20%28Diciembre%202015%29.pdf>>.
- Chatzimarkakis, J. (2010) *J. Diabetes Sci. Technol.* **4**: 1570-3.
- Vogler, S., V. Paris, A. Ferrario, V.J. Wirtz, K. Joncheere, P. Schneider, et al. (2017) *Appl. Health Econ. Health Policy* **15**: 307-21.
- Yu, P.P. (2016) *Value Health* **19**: 520-4.
- Beyer, V. & S.E. Wolverton (2010) *Arch. Dermatol.* **146**: 46-54.
- Say, R.E. & R. Thomson (2003) *BMJ* **327**: 542-5.
- European Patients Forum (2018) *Patient Empowerment Campaign*. Available at: <<http://www.eu-patient.eu/campaign/patientsprescribe/>>.
- Arraras, J.I., E. Greimel, O. Sezer, W.C. Chie, M. Bergenmar, A. Costantini, et al. (2010) *Eur. J. Cancer* **46**: 2726-38.
- Arraras, J.I., A. Manterola, B. Hernandez, F. Arias, M. Martinez, M. Vila, et al. (2011) *Clin. Transl. Oncol.* **13**: 401-10.
- Arraras, J.I., E. Greimel, W.C. Chie, O. Sezer, M. Bergenmar, A. Costantini, et al. (2011) *Expert Rev. Pharmacoecon. Outcomes Res.* **11**: 281-6.
- García-García, J.A., A. Reding-Bernal & J.C. Lopez-Alvarenga (2013) *Inv. Ed. Med.* **2**: 217-24.
- Mekuria, A.B., D.A. Erku & S.A. Belachew (2016) *Patient Prefer. Adherence* **10**: 1991-7.
- Shea-Budgell, M.A., X. Kostaras, K.P. Myhill & N.A. Hagen (2014) *Curr. Oncol.* **21**: 165-73.
- Matti, A.I., H. Mccarl, P. Klaer, M.C. Keane & C.S. Chen (2010) *Patient Prefer. Adherence.* **4**: 157-61.
- Altobelli, E., M. Maccarone, R. Petrocelli, C. Marziliano, A. Giannetti & K. Peris (2007) *BMC Public Health* **7**: 59
- García, P., M.A. Gastelurrutia, F. Fisac & F. Martínez (2009) *Aten. Primaria* **41**: 661-9.
- de Yébenes, M.J., F. Rodríguez & L. Carmona (2009) *Reumatol. Clin.* **5**: 171-7.
- Carvajal, A., C. Centeno, R. Watson & M. Martínez (2011) *An. Sist. Sanit. Navar.* **34**: 63-72.
- Hepworth, M., J. Harrison & N. James (2003) *Aslib Proc.* **55**: 290-303.
- Heesen, C., J. Kasper, J. Segal, S. Köpke & I. Mühlhauser (2004) *Mult. Scler. J.* **10**: 643-50.
- Nureña, C.R. (2011) *Inf. Cult. Soc.* **25**: 87-116.
- Leydon, G.M., M. Boulton, C. Moynihan, A. Jones, J. Mossman, M. Boudioni, et al. (2000) *BMJ* **320**: 909-13.
- Ankem, K. (2005) *Library Information Science Research* **27**(2): 164-76.
- Schook, R.M., C. Linssen, J. Festen, F. Schramel, E. Lammers, P. Zaanen, et al. (2013) *Interact. J. Med. Res.* **2**(2) e15.
- Da Costa, A.C. (2011) *Assessing the information given to cancer patients attending day hospital in a comprehensive cancer centre*. Master's dissertation in clinical oncology, Institute of Biomedical Sciences Abel Salazar of the University of Oporto.
- Armstrong, A., S. Jarvis, W.H. Boehncke, M. Rajagopalan, P. Fernández-Peñas, R. Romiti, et al. (2018) *J. Eur. Acad. Dermatol. Venereol.* doi: 10.1111/jdv.15065
- Dubertret, L., U. Mrowietz, A. Ranki, P.C.M. van de Kerkhof, S. Chimenti, T. Lotti, et al. (2006) *Br. J. Dermatol.* **155**: 729-36.
- Carrón, J. & J. Arza (2013) *Rev. Esp. Discapac.* **1**: 59-75.

**Anexo 12.** Artículo sobre el desarrollo y validación del Cuestionario C-NIPE (siglas HOINQ en inglés) en el ámbito hospitalario:

**Autores:** Andreu-March, M.; Aguas Compaired, M.; Pons Busom, M.; Mariño, E.L.; Modamio, P.

**Título:** Development and Validation of the Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire (HOINQ)

**Revista:** Patient Preference and Adherence

**Volumen:** 15 **Páginas, inicial:** 653 **final:** 664 **Año:** 2021

**PMID:** 33824581 **PMCID:** PMC8018371 **DOI:** 10.2147/PPA.S280816

**Fuente de impacto:** Web of Science (JCR) **Factor de impacto:** 2,314 (JCR 2021)

**Área, posición:** MEDICINE, GENERAL & INTERNAL - SCIE, 105 de 172 (Q3)

# Development and Validation of the Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire (HOINQ)

This article was published in the following Dove Press journal:  
*Patient Preference and Adherence*

Mònica Andreu-March<sup>1</sup>  
Margarita Aguas Compaired<sup>1,2</sup>  
Montserrat Pons Busom<sup>1,2</sup>  
Eduardo L Mariño<sup>1</sup>  
Pilar Modamio<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Care Unit, Department of Pharmacy and Pharmaceutical Technology and Physical Chemistry, Faculty of Pharmacy and Food Sciences, University of Barcelona, Barcelona, 08028, Spain; <sup>2</sup>Pharmacy Service, University Hospital Sagrat Cor, Barcelona, 08029, Spain

**Purpose:** The main objective was to develop and validate a "Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire" (HOINQ). Secondly, to identify patients' preferred sources of information. Finally, to establish differences depending on the disease, as well as between sociodemographic and clinical variables.

**Patients and Methods:** This is a transversal study based on a questionnaire. All adult hospital outpatients' who collected their medication at the Pharmacy Service were consecutively recruited, regardless of their diagnosis time, treatment or disease. The Spanish version of the internationally validated European Organization for Research and Treatment Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-25) aimed at oncology patients was used as the starting point. In order to be applicable on new target population, it was crucial to make several changes and ensure that it complies with the validity, viability and reliability criteria. The questionnaire prepared for validation was then obtained by a literature review (face validity), submitting the EORTC QLQ-25 to an expert committee (content validity), by piloting (viability) and Cronbach's alpha statistical analysis (reliability). Once the questionnaire was completed, Cronbach's alpha of the final study (reliability) and factor analysis (construct validity) were performed. Then, pertinent modifications were applied to obtain the HOINQ.

**Results:** A total of 153 outpatients filled the questionnaire, which was widely accepted and required 5–10 min to complete. Cronbach's alpha coefficients met criteria >0.7. Three factors were established by factor analysis: aspects about the disease, pharmacological and no-pharmacological treatment and satisfaction and perception of the information received. Participants felt satisfied (41–52%) with the information amount, quality and usefulness, although 1 out of 3 stated wanting to know more about the different information areas. Younger patients ( $P$ -value <0.05) and those who had been attending the Pharmacy Service for a longer time span ( $P$ -value <0.01) reported receiving more information. On a 0 to 7 scale, medical specialists (mean = 6.28, SD = 1.38) followed by the rest of health care professionals (mean = 4.23–4.63, SD = 2.25–2.29) were selected as the preferred sources of information. HIV patients reported being more informed, while those with rheumatoid arthritis felt less informed ( $P$ -value <0.05).

**Conclusion:** The HOINQ was developed. It is a self-completed questionnaire, composed of three blocks: the 16-item information needs questionnaire, demographic and clinical variables, and patients' preferred sources of information. It is an easy tool to use and replicate, both for patients and professionals.


**Keywords:** information needs, outpatients, pharmacy service, questionnaire validation

Correspondence: Pilar Modamio  
Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Care Unit, Department of Pharmacy and Pharmaceutical Technology and Physical Chemistry, Faculty of Pharmacy and Food Sciences, University of Barcelona, Av. Joan XXIII, 27-31, Barcelona, 08028, Spain  
Tel/Fax +34 934024544  
Email pmodamio@ub.edu

submit your manuscript | [www.dovepress.com](http://www.dovepress.com)  
Dovepress      
<http://dx.doi.org/10.2147/PPA.S200816>

Patient Preference and Adherence 2021:15 653–664

653

 © 2021 Andreu-March et al. This work is published and licensed by Dove Medical Press Limited. The full terms of this license are available at <http://www.dovepress.com/terms.php> and incorporate the Creative Commons Attribution – Non Commercial (unported, v3.0) License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>). By accessing this work you hereby accept the Terms. Non-commercial uses of the work are permitted without any further permission from Dove Medical Press Limited, provided the work is properly attributed. For permission for commercial use of this work, please see paragraphs 4.2 and 5 of our Terms (<http://www.dovepress.com/terms.php>).

## Introduction

Patient-centered care (PCC) involves empowering people to take charge of their own health. According to WHO,<sup>1</sup>

health systems oriented around the needs of people and communities are more effective, cost less, improve health literacy and patient engagement, and are better prepared to respond to health crises.

PCC is guided by different principles, including coordination between health professionals and levels of care, meeting the patients' needs after discharge and offering emotional support, as well as involving them in shared decision-making and providing the necessary information and education.<sup>2</sup> Therefore, PCC represents a shift in the traditional roles of patients and their families, from a paternalistic model of passive "order-taker" to an active team member. In fact, increased patient participation is associated with better health outcomes, consequently health professionals are increasingly encouraged to involve patients.<sup>3</sup>

The prerequisite for this care is to provide effective and reliable information. Information is a collaborative process in which healthcare professionals and patients must work together. Health professionals should establish the information needs, goals, and patients' characteristics and health concerns. Furthermore, it is necessary to use comprehensive language and provide a comfortable environment, spending enough time with patients to ask questions and explore their information-seeking behavior.<sup>4</sup> Finally, it is also important to re-evaluate their knowledge and satisfaction, in order to detect deficiencies and offer a personalized information care plan.<sup>5</sup> In this way, mechanisms can be provided to patients to manage their disease, improve adherence to treatments, decrease medication errors, and ultimately improve clinical outcomes.<sup>6</sup>

In recent years in Spain, there has been an increase in medicines dispensed from the hospital Pharmacy Service, a trend that will continue.<sup>7</sup> This service cares for a large number of outpatients with a wide variety of diseases that need high-cost treatments and have special pharmacological features, such as complex dosage regimens and relevant side effects. Patients attend a first visit with the hospital pharmacist, and follow-up visits. The pharmacist is responsible for pharmacotherapeutic monitoring, as well as delivering information materials and patient education. From the Pharmacy Service, a privileged position is offered to carry out these interventions, because it is a meeting point for patients from different medical

specialties and its proximity with the rest of the hospital's health professionals.<sup>8,9</sup>

Different studies assess the patients' information needs, as well as interviews and questionnaires.<sup>10-16</sup> However, many are oriented to a single pathology and a significant variability exists among diseases in research and formulation of validated methods to assess, quantify, and compare information needs. For this reason, a pilot study to validate a questionnaire that analyzed the information needs of hospital outpatients, regardless of their pathology, time of diagnosis or treatment was carried out. As a result, a questionnaire prepared for validation was obtained.<sup>17</sup>

Thus, the main objective of the present study was to develop and validate a "Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire" (HOINQ). Secondly, to identify patients' preferred sources of information. Finally, to establish differences depending on the disease, as well as between sociodemographic and clinical variables. The tool obtained is intended to comprise the information received by patients on different areas related to their disease and treatment, and in the same way, to indicate what information they do and do not want to receive.

## Patients and Methods

This research was approved by the medicinal Research Ethics Committee (REC) Idcsalud a Catalunya (2017/02-FAR-HUSC). The study complies with the principles of the Declaration of Helsinki. Written informed consent was obtained from the patients prior to the study commencement. Patients were informed that participation was voluntary and confidential, and no data that could identify patients were collected.

## Study Design and Setting

This is a transversal study based on a questionnaire and aimed at the outpatients of a 250-bed hospital in Barcelona (Spain). Outpatients were consecutively recruited when they attended the Pharmacy Service routinely to collect their medication. During the time of dispensing medicines, they were encouraged to participate, and after signing the informed consent, they received, completed and returned the printed questionnaire. Whenever necessary, the researcher could read the questions or resolve any doubts, without influencing the patient's response.

The inclusion criteria were adult (>18 years old) outpatients who attend the Pharmacy Service regardless of their

disease, time since diagnosis or treatment status. Those patients with severe physical or psychological problems, those who did not accept to participate or did not understand the questionnaire were excluded. Oncology patients were also excluded because a questionnaire specifically addressed to them that was used for the basis in our validation process, as mentioned below, was already.<sup>10,17</sup>

## Questionnaire Development

The Spanish version of the internationally validated EORTC QLQ-25 questionnaire was used as the starting point.<sup>18,19</sup> It is a 25-item information module that was designed to evaluate the information received by the oncology patients, developed by the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Group. In the present study, the target population was expanded to outpatients with different diseases. For this reason, it was crucial to apply several changes to the EORTC QLQ-25 questionnaire and ensure that it complied with the validity, viability and reliability criteria. In this way, the questionnaire may be applicable to a new sample<sup>20</sup> (Figure 1).

In order to comply with the face validity, a literature review was performed.<sup>11–14,21–31</sup> Then, the different areas analyzed in terms of patient information were established. Content validity was conducted by an expert committee, consisting of six medical specialists who treat diseases that were most represented in the sample (two dermatologists, HIV, neurology, rheumatology and nephrology), two nurses and two pharmacists. After applying the suitable changes, the questionnaire prepared for piloting was obtained. During the piloting, the viability was analyzed applying the questionnaire to 30 patients, as well as reliability, by Cronbach's alpha analysis. Further modifications were made based on the preliminary results of the viability (observation criteria) and reliability (statistical criteria) to obtain the questionnaire prepared for validation.<sup>17</sup>

## Instrument

The questionnaire prepared for validation is organized in three distinct blocks. The first block is composed of the questionnaire, consisting of 1–15 common items and 16–17 specific for neurology or rheumatology patients. The common items preserve the structure of the EORTC QLQ-25 questionnaire, in six areas, according to patients' perception of the information received about their disease (items 1–2), medical exams (items 3–4), treatment (items 5–7), other services (items 8–9), other areas (item 10) and satisfaction (items 11–15). All items (except satisfaction area) are

supplemented by the question "Would you like more information?" aimed to identify needs of information. Thus, patients should respond how much information they had received on a Likert scale (1 – not at all, 2 – a little, 3 – quite a bit, 4 – very much) and, simultaneously, answering for each item the yes/no extra-question. Items 12–13 have only a yes/no dichotomous response, depending on whether the patients would have liked to receive more or less information than that mentioned in the questionnaire.

The second block includes the sociodemographic and clinical variables. As for sociodemographic variables, gender, level of education (no schooling, primary school, secondary school, university studies) and age were asked. As for clinical variables, the disease, time since diagnosis and time since patient attends to Pharmacy Service.

The third block aims to analyze patients' preferred sources of information. The format response is a 0 to 7 scale (0 – no information, 4 – adequate information, 7 – ideal information) depending on how much information patients would like to receive from each proposed source (general practitioners, medical specialists, nurses, pharmacists, friends/relatives, another person with the disease/patient associations, pamphlets/leaflets, health magazines/newspapers, internet, information campaigns).

## Sample Size

A minimum of 150 patients were considered necessary (15 common items \* 10 surveys).<sup>18</sup> The 16–17 specific items were also taken into account, so at least 9 out of 150 patients should come from rheumatology or neurology.

## Statistical Analysis

The score of the questionnaire was standardized according to the principles previously established by the EORTC group. The internal consistency reliability was calculated in order to assess the relations between the elements of the questionnaire, both during the preliminary pilot study and the final validation process. The questionnaire was considered reliable with an index of  $>0.7$  in Cronbach's alpha statistical analysis.<sup>18,20</sup> Variables were standardized to allow comparability between the Likert-response items and the dichotomous. The construct validity was determined by a factor analysis, grouping the responses according to subscales. A principal component analysis (PCA) was previously performed, and Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) sample adequacy measure index and Bartlett's sphericity test were used.  $KMO \geq 0.8$  was considered acceptable and a significant result ( $P$ -value  $<0.05$ ) in the

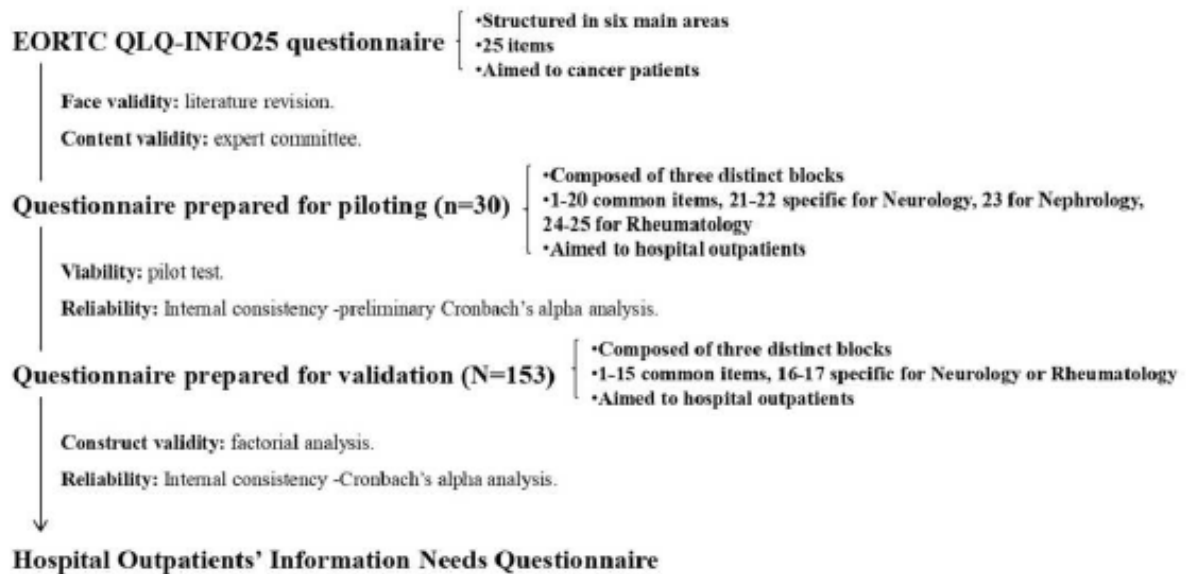


Figure 1 Scheme of the "Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire" (HOINQ) validation protocol.

Bartlett's test indicated that it was pertinent to perform the factor analysis.<sup>32</sup> The number of factors was determined using the Kaiser criterion and the Varimax method for matrix rotation was selected.

To analyze the questionnaire' responses, a descriptive analysis assuming normality of distribution was performed using means and standard deviations (SD) for the quantitative variables, and the percentages for qualitative (nominal or ordinal). To compare the results according to the variables of interest, the mean value of the responses to each questionnaire item was also calculated. The  $\chi^2$  test and Fischer's test were calculated for comparisons of qualitative variables. For a quantitative variable for two or more subgroups, the t-Student or the analysis of variance (ANOVA) were used, respectively. For multiple-comparison post-hoc correction Bonferroni procedure was selected. The Pearson correlation coefficients (Pearson's  $r$ ) were used to relate two quantitative variables A  $P$ -value less than 0.05 was considered statistically significant. All data analysis was processed using SPSS version 24.0.

## Results

### Validation Results and Psychometric Proprieties

Regarding face validity, it was considered that the EORTC QLQ-25 questionnaire was appropriate to be used as the

starting point of the validation process since the areas that compose it coincide with those previously established through literature review. This relation could be explained because oncology patients and the diseases included in the sample usually have common characteristics, such as chronicity and/or complex drug treatments that affect patients' quality of life.

To ensure content validity, different items were modified or deleted and the vocabulary was adapted to the new target population. The supplementary question "Would you like more information?" was also added next to the items. A new specific section was created aimed at neurology, nephrology and rheumatology patients. This section contained three items from the EORTC QLQ-INFO25 that the expert committee considered not applicable to all diseases, although important in certain specialties. The questionnaire prepared for piloting was obtained by renumbering the items and adding "Variables of interest" and "Preferred sources of information" blocks.

The questionnaire responds to the viability criteria because it was widely accepted by the patients and required 5–10 min to complete. Despite this, it was tedious especially for the elderly and those with multiple sclerosis, so it was considered pertinent to simplify it as much as possible. Also, the section addressed to nephrology patients was excluded by insufficient sample and neurology and rheumatology sections were unified in items 15–16.



Reliability was high since Cronbach's alpha coefficients met criteria  $>0.7$  for all measurements, both preliminary and final. The internal consistency analysis of the pilot test ( $n=30$ ) obtained a Cronbach's alpha index of 0.878 for the common items. The specific items were excluded due to an insufficient sample. Secondly, the Cronbach's alpha index from the analysis of the definitive study ( $n=153$ ) was 0.853, including all common items, while the best statistical result was obtained by eliminating item 13 (0.868). The index was 0.894 when including the patients' responses who answered the common items plus the specific ones ( $n=38$ ) and 0.897 by eliminating item 13.

To evaluate construct validity, factor analysis was performed for all common items except item 13. In addition to improve Cronbach's alpha results, item 13 was excluded since the extraction of characteristics using PCA showed that it had the smallest anti-image value. The analysis was appropriate since the result of the KMO index was 0.874 and the Bartlett's test was significant. Three factors were established: factor 1 included the items 1–5 and 8 (aspects about the disease), factor 2, the items 6–7 and 9–10 (about pharmacological and no-pharmacological treatment) and factor 3, items 11–12 and 14–15 (about satisfaction and perception of the information received). (Table 1)

**Table 1** Rotated Component Matrix Containing Estimates of the Correlations Between Each of the Variables and Estimated Components. (Rotation Converged in 6 Interactions. Extraction Method: Principal Component Analysis. Rotation Method: Varimax with Kaiser Normalization)

	Component		
	1	2	3
Item 14	0.833	0.122	0.281
Item 15	0.830	0.103	0.212
Item 11	0.786	0.148	0.267
Item 12	0.652	0.213	-.122
Item 9	-.007	0.742	0.051
Item 6	0.246	0.741	0.078
Item 7	0.239	0.701	0.248
Item 10	0.171	0.575	0.472
Item 4	0.263	0.270	0.657
Item 5	-.245	-.154	0.617
Item 3	0.320	0.312	0.601
Item 2	0.334	0.184	0.504
Item 1	0.386	0.339	0.482
Item 8	0.377	0.339	0.445

## The "Hospital Outpatients' Information Needs Questionnaire"

Item 13 was removed and item 8 was reordered based on validation results. After that, all items were renumbered. The information needs validated questionnaire was then obtained: a 16-item self-completion questionnaire that consists of 1–14 common items aimed at the hospital outpatients and 15–16 specific for neurology or rheumatology. The items were organized according to the three information areas previously determined by factor analysis. The HOINQ maintained the structure in three blocks: the 16-item information needs validated questionnaire (block 1), demographic and clinical variables (block 2) and patients' preferred sources of information (block 3) (Table 2).

## Questionnaire Responses

A total of 153 outpatients filled the questionnaire, from January to June 2018. Table 3 shows demographic and clinical variables. The 56% were men, 41% had university studies and patients' age varied between 18 and 97 years old (median 53 years-old). The most represented disease was psoriasis (34% of patients). In other diseases category, highlighted a group of 9 patients with hepatitis (6%). The registered disease corresponds to patients' diagnosis for each dispensed treatment. It should be added that no patient collected more than one medication at the same time within the study period. An average of 12 years elapsed since patients' diagnosis and of 5 years since attending the Pharmacy Service, so it took about 8 years since they attended the Pharmacy Service for the first time after being diagnosed. Table 4 contains the patients' responses to the items that compose block 1 of the questionnaire prepared for validation, structured according to the six information areas (1–15 common items). The 16–17 specific items for Neurology/Rheumatology services were also included in Table 4. Each Likert-type response was subdivided into two options, depending on whether the patients stated (or not) that they wanted to receive more information. Patients reported receiving "quite a bit" (37–48%) or "very much" (40–56%) information about the different areas covered in the questionnaire, but this trend was not so defined in items 6, 9 and 10. It highlighted that 45% were not informed about the possibility of receiving professional psychological support (item 9) but it should be taken into account that 77% of the respondents to item 9 would not like to receive more information. Against, a percentage of 23–34% would like to know more about the different

**Table 2** Definitive Structure of the “Hospital Outpatients’ Information Needs Questionnaire” (HOINQ), After Applying Appropriate Modifications During the Validation Process

<b>Block 1: The Validated Questionnaire</b>	
Item 1–6: Information about the disease	[1] Disease diagnosis [2] If the disease is under control [3] Medical tests purpose [4] Medical tests results [5] Treatment expected benefits [6] Management of disease in daily activities
Item 7–10: Information about pharmacological and non-pharmacological treatment	[7] Treatment potential side-effects [8] Treatment effects on quality of life [9] The possibility of receiving professional psychological support [10] Things to do to get well
Item 11–14: Information about satisfaction and perception of the information received	[11] Information amount [12] Patient would like to receive more information than mentioned above [13] Information quality [14] Information usefulness
Item 15–16: Information specific for Neurology/Rheumatology services	[15] Medical tests procedures [16] Rehabilitation services
<b>Block 2: Variables of Interest</b>	
Demographical	Gender, level of education, age
Clinical	Disease, time since diagnosis, time since patient attends the Pharmacy Service
<b>Block 3: Preferred Sources of Information</b>	
Proposed sources	General practitioners, medical specialists, nurses, pharmacists, friends/relatives, another person with the disease/patient associations, pamphlets/leaflets, health magazines/newspapers, internet, information campaigns

questionnaire areas, especially potential treatment side-effects (34%). As topics not mentioned in the questionnaire, participants reported wanting to know more about the disease features, its transmission and medical advances. Patients were satisfied (41–52%) with the information amount, quality and usefulness. The specific items 16–17

**Table 3** Demographic and Clinical Variables

		<b>Number of Patients (%)</b>
Total sample		153 (100)
Disease	Psoriasis	52 (34.0)
	HIV	33 (21.6)
	Multiple sclerosis	6 (3.9)
	Rheumatoid arthritis	32 (20.9)
	Others	30 (19.6)
	Gender	Female
	Male	86 (56.2)
Level of education	No schooling	4 (2.6)
	Primary school	27 (17.6)
	Secondary school	59 (38.6)
	University studies	63 (41.2)
		Years (mean ± SD)
Age		53.3 ± 15.7
Time since diagnosis		12.1 ± 11.1
Time since patient attends the Pharmacy Service		4.7 ± 6.7
Difference between time since diagnosis/patient attends the Pharmacy Service		7.8 ± 10.3

Abbreviation: HIV, human Immunodeficiency virus.

were answered by 38 patients, 32 from rheumatology service and 6 from neurology.

Regarding the analysis for the other variables, older patients reported having received less information according to the mean value of all questionnaire responses (Pearson’s  $r = -0.164$ ,  $P$ -value  $<0.05$ ), while the time since patient attends to the Pharmacy Service was related to a higher mean value (Pearson’s  $r = 0.220$ ,  $P$ -value  $<0.01$ ). No relevant differences were established between responses and gender or level of education. The responses depending on patients’ disease are represented in Figure 2. Statistically significant differences between diseases were found in all information areas ( $F = 6.003$ ,  $P$ -value  $<0.05$ ). Rheumatoid arthritis patients were who receive less information, especially about pharmacological and non-pharmacological treatment (mean = 2.32, SD = 0.65). On the other hand, patients with HIV reported receiving more information, highlighting the best value in disease information area (mean = 3.55, SD = 0.47).

Table 4 Patients' Responses to the Questionnaire Prepared for Validation

	Would Patients Like More Information?	How Much Information Patients Had Received? N (%)				Total N (%)
		Not at All	A little	Quite a Bit	Very Much	
<b>Items 1–2: Information about the disease</b>						
[1] Disease diagnosis	Yes	2 (1.3)	9 (5.9)	19 (12.4)	14 (9.2)	44 (28.8)
	No	1 (0.7)	4 (2.6)	45 (29.4)	59 (38.6)	109 (71.2)
[2] If the disease is under control	Yes	1 (0.7)	10 (6.5)	21 (13.7)	11 (7.2)	43 (28.1)
	No	2 (1.3)	3 (2.0)	39 (25.5)	66 (43.1)	110 (71.9)
<b>Items 3–4: Information about medical tests</b>						
[3] Medical tests purpose	Yes	4 (2.6)	4 (2.6)	27 (17.6)	4 (2.6)	39 (25.5)
	No	1 (0.7)	4 (2.6)	46 (30.1)	63 (41.2)	114 (74.5)
[4] Medical tests results	Yes	2 (1.3)	5 (3.3)	27 (17.6)	5 (3.3)	39 (25.5)
	No	1 (0.70)	1 (0.7)	46 (30.1)	66 (43.1)	114 (74.5)
<b>Items 5–7: Information about treatment</b>						
[5] Treatment expected benefits	Yes	1 (0.7)	5 (3.3)	19 (12.4)	12 (7.8)	37 (24.2)
	No	0 (0)	5 (3.3)	37 (24.2)	74 (48.4)	116 (75.8)
[6] Treatment potential side-effects	Yes	8 (5.2)	14 (9.2)	22 (14.4)	8 (5.2)	52 (34.0)
	No	7 (4.6)	22 (14.4)	32 (20.9)	40 (26.1)	101 (66.0)
[7] Treatment effects on quality of life	Yes	5 (3.3)	7 (4.6)	22 (14.4)	10 (6.5)	44 (28.8)
	No	7 (4.6)	10 (6.5)	35 (22.9)	57 (37.3)	109 (71.2)
<b>Items 8–9: Information about other services</b>						
[8] Management of the disease in daily activities	Yes	6 (3.9)	6 (3.9)	16 (10.5)	7 (4.6)	35 (22.9)
	No	6 (3.9)	12 (7.8)	46 (30.1)	54 (35.3)	118 (77.1)
[9] The possibility of receiving professional psychological support	Yes	21 (13.7)	9 (5.9)	3 (2.0)	3 (2.0)	36 (23.5)
	No	48 (31.4)	22 (14.4)	21 (13.7)	26 (17.0)	117 (76.5)
<b>Item 10: Information about other areas</b>						
[10] Things to do to get well	Yes	8 (5.2)	21 (13.7)	13 (8.5)	4 (2.6)	46 (30.1)
	No	10 (6.5)	21 (13.7)	36 (23.5)	40 (26.1)	107 (69.9)
<b>Items 11–15: Perception of satisfaction of the information received</b>						
		Not at all	A little	Quite a bit	Very much	
[11] Information amount		0 (0)	12 (7.8)	78 (51.0)	63 (41.2)	
		Yes		No		
[12] Patient would like to receive more information than mentioned		59 (38.6)		94 (61.4)		

(Continued)

Table 4 (Continued).

	Would Patients Like More Information?	How Much Information Patients Had Received? N (%)				Total N (%)
		Not at All	A little	Quite a Bit	Very Much	
[13] Patient would like to receive less information than mentioned		2 (1.3)		151 (98.7)		
		Not at all	A little	Quite a bit	Very much	
[14] Information quality		1 (0.7)	9 (5.9)	80 (52.3)	63 (41.2)	
[15] Information usefulness		0 (0)	9 (5.9)	71 (46.4)	73 (47.7)	
<b>Items 16–17: Information specific for Neurology/Rheumatology services</b>						
[16] Medical tests procedures	<b>Yes</b>	1 (2.6)	7 (18.4)	4 (10.5)	0 (0)	12 (31.6)
	<b>No</b>	0 (0)	4 (10.5)	13 (34.2)	9 (23.7)	26 (68.4)
[17] Rehabilitation services	<b>Yes</b>	10 (26.3)	5 (13.2)	1 (2.6)	1 (2.6)	17 (44.7)
	<b>No</b>	9 (23.7)	3 (7.9)	4 (10.5)	5 (13.2)	21 (55.3)

Patients preferred to be informed by the medical specialists (mean = 6.28, SD = 1.38) and the rest of health professionals (mean = 4.23–4.63, SD = 2.25–2.29). The patients' assessment from all other sources of information did not reach the average (mean = 3.85, SD = 1.74) and friends and relatives were ranked as the worst qualified source (mean = 2.27, SD = 2.29). (Figure 3)

## Discussion

The HOINQ complies with the high validity, reliability and viability requirements. These positive results were expected, since an internationally validated questionnaire was used as the starting point of the development process. However, it was indispensable to be analyzed by an expert committee to adapt it to a new sample. Also, it was considered necessary to simplify the questionnaire in order to obtain a tool easy to be used and interpreted, for both patients and professionals. Item 13 (patient would like to receive less information than mentioned above) was removed then for statistical reasons by increasing reliability and observational, as only two people stated that they wished they had received less information. In addition, it can be considered dispensable because the question is already included in a diversified way after answering "Would you like more information?" for each Likert-response item. Adding this extra question during the validity process was crucial to fulfill the study objective and to analyze the patients' information needs, and not

only the amount of information previously received. For example, responders only received "a little" information about item 9 and we could consider it as a negative fact, but that area was no longer interesting for them. The opposite can also happen, so asking the extra question allows avoiding false negatives and positives, and thus correctly interpret the responses. As a result, it is possible to truly adapt the information according to patient concerns. On the other hand, the factor analysis allowed guaranteeing that the results could be considered as a measure of the studied phenomenon. Grouping the responses based on underlying factors also allowed reordering and simplifying the questionnaire structure. According to these results, it should be noted that item 5 (treatment expected benefits) is located in factor 1, the disease information area. This may reflect that patients related treatment expected benefits to a potential improvement in their disease. Finally, item 5 was not removed because it would worsen Cronbach's alpha value as well as its anti-image value.

According to the descriptive findings, the heterogeneity of the sample (Table 3) added significance to the results. It agrees with literature that younger patients have more information needs and concerns, and also feel more informed.<sup>15,18,33,34</sup> Therefore, it becomes important for health professionals to spend more time instructing the elderly, due to their age-specific difficulties in understanding.<sup>35</sup> As mentioned above, no significant

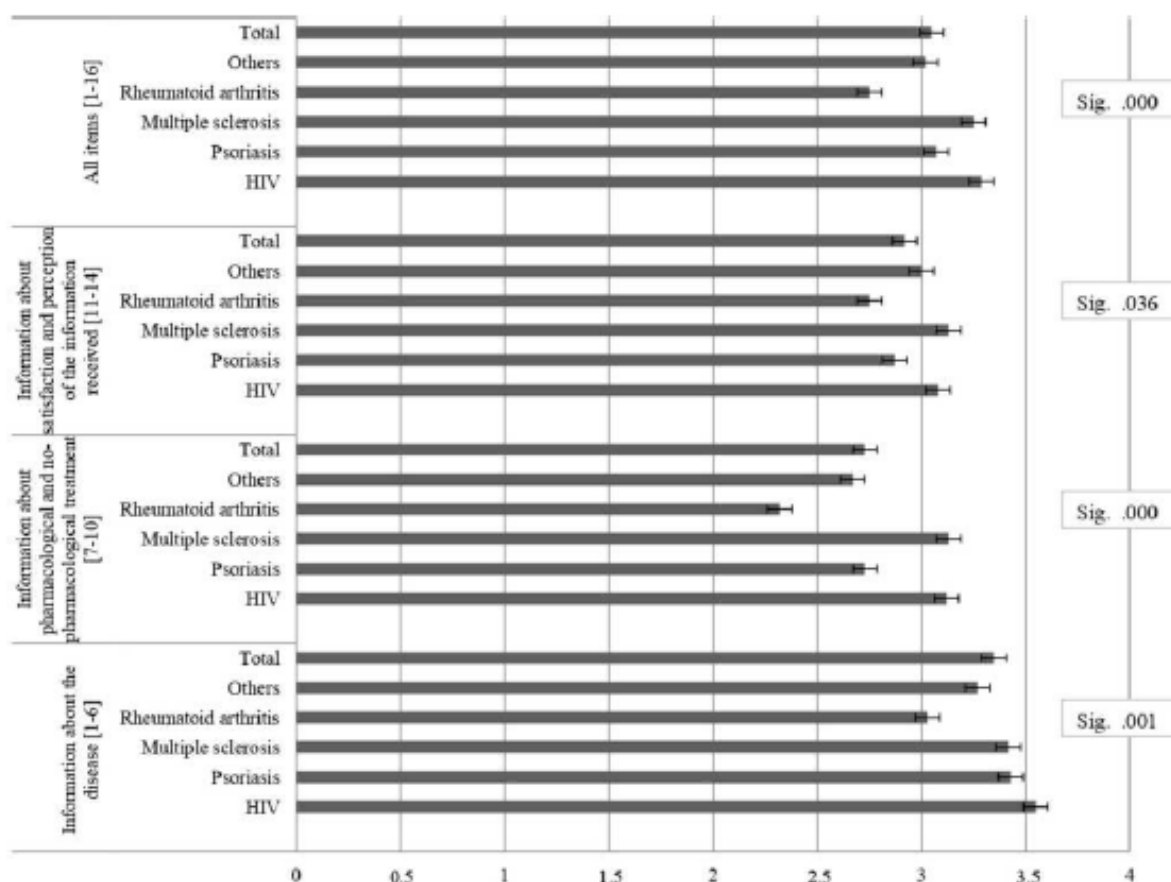


Figure 2 Responses' mean values to all questionnaire items and also grouped according to the three definitive information areas, differentiating patients' diseases.

differences were found in this study between gender or educational level. Even so, the literature describes that a high level of studies is related to a better level of information.<sup>11,30,36</sup> This relation has probably not been established in this study because the hospital is located in an area considered to be of medium-high educational level, as also it was observed in the demographic variables results.<sup>37</sup> Additionally, it is important to note that it had elapsed a long period of time since their diagnosis and their visits to the Pharmacy Service. This time span occurs because patients suffer chronic diseases and hospital treatments are not usually of first choice.

Regarding questionnaire responses, patients reported being satisfied and well informed. These results agreed with those obtained during the pilot study.<sup>17</sup> However, it is necessary to emphasize that 1 out of 3 patients stated that they wanted to know more, similarly distributed in the different information areas. The responses of the specific items cannot be extrapolated due to insufficient sample.

Moreover, different results were detected depending on disease. HIV patients stated being more informed, probably because they have been visiting the Pharmacy Service for the longest time, since their medication is dispensed from the hospital at all stages of their diseases. This result was expected due to the relation established between the time frame attending the Pharmacy Service and greater reported information amount. Conversely, rheumatoid arthritis patients felt less informed. It has already been observed in other studies a lack of knowledge and very high need for information in outpatients with rheumatoid arthritis.<sup>15,33</sup> Detecting these differences is crucial to customize the interventions according to each group of patients, such as adapting the information delivery materials or establishing the visits frequency.<sup>33,35</sup> In concordance with previous research, health professionals are situated as the preferred source of information.<sup>11,12,15</sup> In younger populations, a greater use of Internet was observed for health-related information search.<sup>5,15,36</sup>

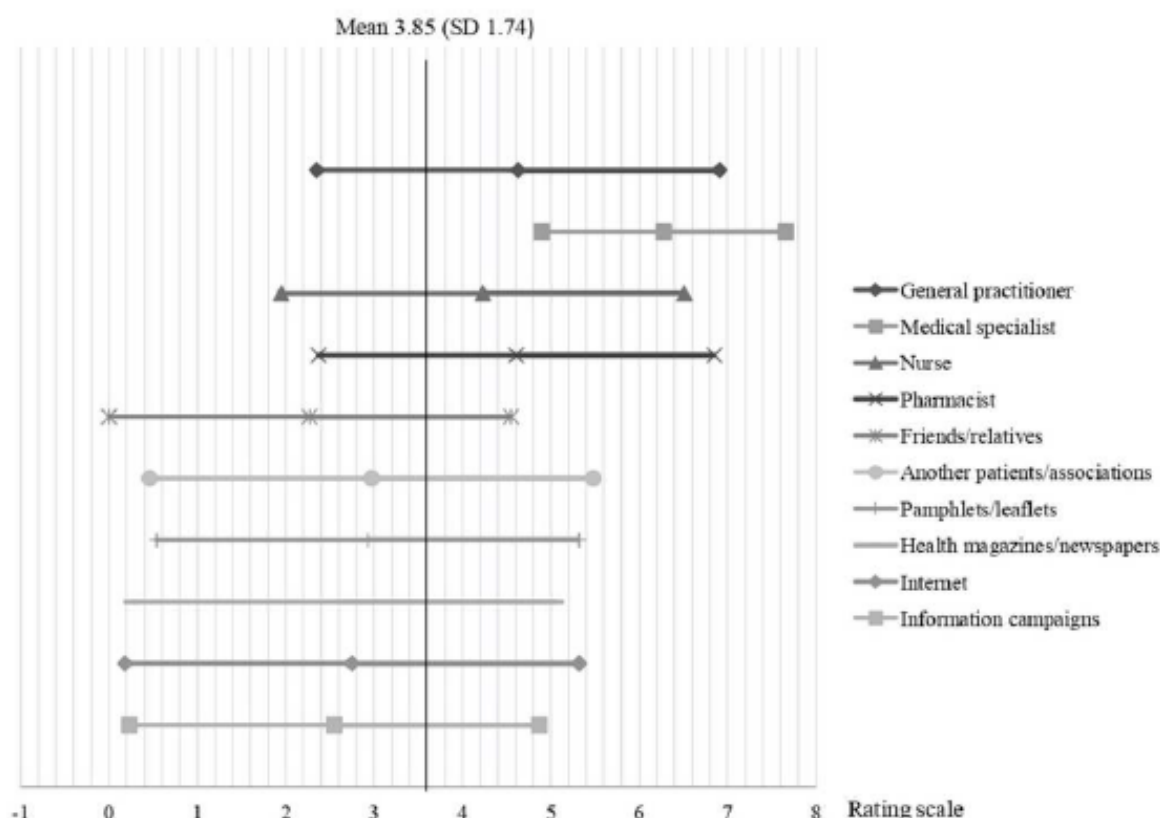


Figure 3 Patients' preferred sources of information.

A self-completed questionnaire is an economic system of collecting information, easy to replicate in daily practice as well as in future studies.<sup>38</sup> Furthermore, being completed from the Pharmacy Service, at the time of collecting the medication, allowed the presence of a health professional to solve potential doubts without influencing the patients' responses.<sup>35</sup> In fact, it was observed that the patients to whom the questionnaire was administered asked more questions than those who only went to collect their medication. Interestingly, the questions were not about the questionnaire itself, but to patients' own doubts. This represents an opportunity for pharmacists, who work in a multidisciplinary health care team, can guide and improve patient empowerment. Finally, the questionnaire became a practical and efficient validated tool, since it was widely accepted, required little time and could be used in outpatients with various diseases, regardless of their treatment or diagnosis time.

### Limitations

Although the necessary sample size was established for the development and validation of the questionnaire, it would be interesting to replicate the study to other hospitals. By doing this, different realities could be analyzed and, consequently, the information could be better adapted to patients. It would also allow improving the questionnaire's properties, especially the factor analysis, as its stability increases with the sample size.<sup>32</sup>

### Conclusions

The HOINQ was developed. It is a self-completed questionnaire, aimed at the outpatients who collect their medication at the Pharmacy Service from the hospital. Its structure is composed of three blocks: the 16-item information needs questionnaire, demographic and clinical variables, and patients' preferred sources of information. It complies with the validity, viability and

reliability criteria and thus becomes an easy tool to use and replicate, both for patients and professionals.

The outpatients reported being satisfied and well informed, although 1 out of 3 stated wanting to know more about the different information areas covered in the questionnaire. Also, participants selected the medical specialists, and secondly, the rest of health care professionals, as their preferred sources of information.

Younger patients, as well as those who had been attending the Pharmacy Service for a longer time span, reported receiving more information. Significant differences were also established between the responses and the different studied diseases. HIV patients reported being more informed, while those with rheumatoid arthritis felt less informed.

## Data Sharing Statement

The dataset used is available from the corresponding author upon request.

## Acknowledgments

The authors acknowledge the patients and the professionals of Pharmacy Service of the University Hospital Sagrat Cor in Barcelona, Spain, for their cooperation during data collection.

## Author Contributions

MAC and PM were involved in the conception and design of the study, protocol development, interpretation of the data, and drafting the manuscript. MA-M was involved in the design of the study, protocol development, data collection, data entry, interpretation of the data, and drafting the manuscript. MP and ELM were involved in the design and review of protocol development, interpretation of the data, and review of the manuscript. All authors read and approved the final manuscript. All authors contributed to data analysis, drafting or revising the article, have agreed on the journal to which the article will be submitted, gave final approval of the version to be published, and agree to be accountable for all aspects of the work.

## Funding

There is no funding to report.

## Disclosure

Margarita Aguas Compaired was excluded from the review and approval of this research by the ethical committee. The authors report no conflicts of interest for this work.

## References

1. World Health Organization. What are integrated people-centred health services? Available from: <https://www.who.int/service-delivery/safety/areas/people-centred-care/ipchs-what/en/>. Accessed June 9, 2020.
2. Rapid T, Service R, Cadth W. *Patient- and Family-Centered Care Initiatives in Acute Care Settings: A Review of the Clinical Evidence, Safety and Guidelines*. Cadth; 2015. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK350000/>. Accessed July 14, 2020.
3. Molina F, Castaño E, Massó J. Educational experience with the expert patient. *Rev Clin Med Fam*. 2008;2(4):178–180.
4. Anonymous. What is patient-centered care? *NEJM Catal Innov Care Deliv*. 2017;3(1).
5. Clarke MA, Moore JL, Steege LM, et al. Health information needs, sources, and barriers of primary care patients to achieve patient-centered care: a literature review. *Health Informatics J*. 2016;22(4):992–1016. doi:10.1177/1460458215602939
6. Epstein RM, Fiscella K, Lesser CS, Stange KC. Why the nation needs a policy push on patient-centered health care. *Health Aff*. 2010;29(8):1489–1495. doi:10.1377/hlthaff.2009.0888
7. Godman B, Bucsis A, Vella Bonanno P, et al. Barriers for access to new medicines: searching for the balance between rising costs and limited budgets. *Front Public Health*. 2018;6:328.
8. Valdivieso JG, Navarro MG, Ribes JJM, et al. [Multicenter study of patients' satisfaction in outpatient dispensing]. *Aten Fam*. 2012;14(3):152–159. Spanish.
9. Diaz Gómez E, Lázaro López A, Horta Hernández A. Analysis of pharmaceutical intervention in outpatients pharmacy department. *Farm Hosp*. 2013;37(4):295–299. doi:10.7399/FH.2013.37.4.588
10. Arraras JI, Greimel E, Chie WC, et al. Information disclosure to cancer patients: EORTC QLQ-INFO25 questionnaire. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2011;11(3):281–286. doi:10.1586/erp.11.29
11. Mekuria AB, Erku DA, Belachew SA. Preferred information sources and needs of cancer patients on disease symptoms and management: a cross-sectional study. *Patient Prefer Adherence*. 2016;10:1991–1997. doi:10.2147/PPA.S116463
12. Matti AI, Mccari H, Klaer P, Keane MC, Chen CS. Multiple sclerosis: patients' information sources and needs on disease symptoms and management. *Patient Prefer Adherence*. 2010;4:157–161. doi:10.2147/PPA.S10824
13. Altobelli E, Maccarone M, Petrocelli R, et al. Analysis of health care and actual needs of patients with psoriasis: a survey on the Italian population. *BMC Public Health*. 2007;7:59. doi:10.1186/1471-2458-7-59
14. Leydon GM, Boulton M, Moynihan C, et al. Information in practice cancer patients' information needs and information seeking behaviour: in depth interview study. *BMJ*. 2000;320(7239):909–913. doi:10.1136/bmj.320.7239.909
15. Neame R, Hammond A, Deighton C. Need for information and for involvement in decision making among patients with rheumatoid arthritis: a questionnaire survey. *Arthritis Rheum*. 2005;53(2):249–255. doi:10.1002/art.21071
16. Suhonen R, Nenonen H, Laukka A, Välimäki M. Patients' informational needs and information received do not correspond in hospital. *J Clin Nurs*. 2005;14(10):1167–1176. doi:10.1111/j.1365-2702.2005.01233.x
17. Andreu-March M, Aguas M, Piñero-López MÁ, Pons M, Mariño EL, Modamio P. Analysis of hospital outpatients' information needs: a pilot study of a questionnaire validation. *Lat Am J Pharm*. 2019;38(5):866–873.
18. Arraras JI, Greimel E, Sezer O, et al. An international validation study of the EORTC QLQ-INFO25 questionnaire: an instrument to assess the information given to cancer patients. *Eur J Cancer*. 2010;46(15):2726–2738. doi:10.1016/j.ejca.2010.06.118

19. Arrarás JI, Manterola A, Hernández B, et al. The EORTC information questionnaire, EORTC QLQ-INFO25: validation study for Spanish patients. *Clin Transl Oncol*. 2011;13(6):401–410. doi:10.1007/s12094-011-0674-1
20. García de Yébenes Prous MJ, Rodríguez Salvanés F, Carmona Ortells L. Validation of questionnaires. *Reumatol Clin*. 2009;5(4):171–177. doi:10.1016/j.reuma.2008.09.007
21. Shea-Budgell MA, Kostaras X, Myhill KP, Hagen NA. Information needs and sources of information for patients during cancer follow-up. *Curr Oncol*. 2014;21(4):165–173. doi:10.3747/co.21.1932
22. Hepworth M, Harrison J, James N. A discussion of the information needs of people with multiple sclerosis (MS) and the implications for information provision based on a national UK survey of people with MS. *Aslib Proc*. 2003;55(5/6):290–303. doi:10.1108/00012530310498860
23. Heesen C, Rgen Kasper J, Segal J, Kö Pke S, Mü Hlhauser I. Decisional role preferences, risk knowledge and information interests in patients with multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2004;10:1–8. doi:10.1191/1352458504ms1112oa
24. Nureña CR. Information and uncertainty in lives with HIV: ethnographic study with people with HIV in Lima, Perú. *Inf Cult y Soc*. 2011;25:87–116.
25. Ankem K. Types of information needs among cancer patients: a systematic review. *Libres*. 2005;15(2):1–25.
26. Schook RM, Linssen C, Festen J, et al. Website visitors asking questions online to lung cancer specialists: what do they want to know? *Interact J Med Res*. 2013;2(2):e15. doi:10.2196/ijmr.1749
27. Da Costa Pereira AC *Assessing the Information Given to Cancer Patients Attending Day Hospital in a Comprehensive Cancer Centre* master's dissertation. Universidade do Porto; 2011. Available from: [https://pdfs.semanticscholar.org/11d0/a7835e9ef8c7c9c83bd1b6da98414abfdb5.pdf?\\_ga=2.239610371.1268309093.1599258682-457483930.1599258682](https://pdfs.semanticscholar.org/11d0/a7835e9ef8c7c9c83bd1b6da98414abfdb5.pdf?_ga=2.239610371.1268309093.1599258682-457483930.1599258682). Accessed July 14, 2020.
28. Armstrong A, Jarvis S, Boehncke W-H, et al. Patient perceptions of clear/almost clear skin in moderate-to-severe plaque psoriasis: results of the clear about psoriasis worldwide survey. *J Eur Acad Dermatol Venerol*. 2018;32(12):2200–2207. doi:10.1111/jdv.15065
29. Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A, et al. European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUROPSO patient membership survey. *Br J Dermatol*. 2006;155(4):729–736. doi:10.1111/j.1365-2133.2006.07405.x
30. Carrón Sánchez J, Arza Porras J. Multiple sclerosis: needs analysis and quality of life of affected people and their environment. *Rev Esp Discapac*. 2013;1(2):59–75.
31. De Las Cuevas C, de Leon J. Development and validation of the patient's health belief questionnaire on psychiatric treatment. *Patient Prefer Adherence*. 2019;13:527–536. doi:10.2147/PPA.S201144
32. Lacave Rodero C, Molina Diaz AI, Fernández Guerrero M, Redondo Duque MA. [Analysis of the reliability and validity of a teaching questionnaire]. *ReVisión*. 2016;9(1). Spanish.
33. Meesters J, de Boer I, van den Berg M, Fiocco M, Vliet Vlieland T. Unmet information needs about the delivery of rheumatology health care services: a survey among patients with rheumatoid arthritis. *Patient Educ Couns*. 2011;85(2):299–303. doi:10.1016/j.pec.2010.10.004
34. Kjekken I, Dagfinrud H, Mowinckel P, Uhlig T, Kvien TK, Finset A. Rheumatology care: involvement in medical decisions, received information, satisfaction with care, and unmet health care needs in patients with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum*. 2006;55(3):394–401. doi:10.1002/art.21985
35. Sanchez Ulayar A, Gallardo Lopez S, Pons Llobet N, Murgadella Sancho A, Campins Bernadés L, Merino Mendez R. Pharmaceutical intervention upon hospital discharge to strengthen understanding and adherence to pharmacological treatment. *Farm Hosp*. 2012;36(3):118–123. doi:10.1016/j.farma.2011.02.003
36. Dalageorgou C. The need of information in clinical settings. *Heal Res J*. 2020;6(2):51. doi:10.12681/healthresj.23313
37. Barcelona City Council. Population, household and homes statistics. Readings population register. 2019. Available from: <https://www.bcn.cat/estadistica/angles/dades/barris/tpob/pad/padro/a2019/cp24.htm>. Accessed July 14, 2020.
38. Leeuw E. Self-administered questionnaires and standardized interviews. In: Alasuutari P, Bickman L, Brannen J, editors. *The SAGE Handbook of Social Research Methods*. London: SAGE Publications Ltd; 2008:313–327.

## Patient Preference and Adherence

Dovepress

### Publish your work in this journal

Patient Preference and Adherence is an international, peer-reviewed, open access journal that focusing on the growing importance of patient preference and adherence throughout the therapeutic continuum. Patient satisfaction, acceptability, quality of life, compliance, persistence and their role in developing new therapeutic modalities and compounds to optimize clinical outcomes for existing disease

states are major areas of interest for the journal. This journal has been accepted for indexing on PubMed Central. The manuscript management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system, which is all easy to use. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.

Submit your manuscript here: <https://www.dovepress.com/patient-preference-and-adherence-journal>



**Anexo 13.** Artículo sobre la validación y adaptación cultural de la guía de entrevistas RALPH en el ámbito comunitario:

**Autores:** Andreu-March, M.; Aguas Compaired, M.; Mariño, E.L.; Modamio, P.

**Título:** Cross-cultural adaptation and validation of the Recognizing and Addressing Limited Pharmaceutical Literacy (RALPH) interview guide in community pharmacies

**Revista:** Research in Social and Administrative Pharmacy

**Volumen:** 19 **Número:** 6 **Páginas, inicial:** 882 **final:** 888 **Año:** 2023

**PMID:** 36868912 **DOI:** 10.1016/j.sapharm.2023.02.004

**Fuente de impacto:** Web of Science (JCR) **Factor de impacto:** 3,348 (JCR 2021)

**Área, posición:** PUBLIC, ENVIRONMENTAL & OCCUPATIONAL HEALTH - SCIE,  
78 de 182 (Q2)



Contents lists available at ScienceDirect

Research in Social and Administrative Pharmacy

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/rsap](http://www.elsevier.com/locate/rsap)

## Cross-cultural adaptation and validation of the Recognizing And Addressing Limited Pharmaceutical Literacy (RALPH) interview guide in community pharmacies

Mònica Andreu-March<sup>a</sup>, Margarita Aguas Compaired<sup>a,b</sup>, Eduardo L. Marino<sup>a</sup>, Pilar Modamio<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Care Unit, Department of Pharmacy and Pharmaceutical Technology and Physical Chemistry, Faculty of Pharmacy and Food Sciences, University of Barcelona, Av. Joan XXIII, 27-31, 08028, Barcelona, Spain

<sup>b</sup> Pharmacy Service, University Hospital Sagrat Cor, C. Viladomat, 288, 08029, Barcelona, Spain

### ARTICLE INFO

#### Keywords:

Pharmaceutical literacy  
Health literacy  
Cultural validation  
Interview guide  
Community pharmacy

### ABSTRACT

**Background:** The RALPH (Recognizing and Addressing Limited PHarmaceutical Literacy) interview guide makes it possible to identify patients with limited pharmaceutical knowledge and to assess their skills in the functional, communicative, and critical health literacy domains.

**Objective (s):** To perform a cross-cultural validation of the RALPH interview guide in Spanish population; to conduct a descriptive analysis based on patients' responses.

**Method:** A cross-sectional study of patients' pharmaceutical literacy skills was conducted in three stages: systematic translation, administration of the interview and analysis of psychometric properties. The target population included adult patients (≥18 years) who attend one of the participating community pharmacies in Barcelona (Spain). Content validity was evaluated by an expert committee. Viability was assessed in the pilot test, and reliability was assessed using internal consistency and intertemporal stability. Construct validity was assessed by factor analysis.

**Results:** A total of 103 patients were interviewed at 20 pharmacies. Cronbach's alpha values based on standardized items ranged between 0.720 and 0.764. For the longitudinal component, the ICC test-retest reliability was 0.924. The factor analysis was verified by KMO (0.619) and Bartlett's test of sphericity ( $P$ -value < 0.05). The definitive RALPH guide translated into Spanish maintains the same structure as the original. Some expressions were simplified, and the questions on the comprehension of warnings or specific instructions for use, contradictory information and shared decision-making were reformulated. Pharmaceutical literacy skills were seen to be most limited with regard to the critical domain. The responses of the Spanish patients were in agreement with the original results of the RALPH interview guide.

**Conclusion:** The RALPH interview guide in Spanish complies with the requirements viability, validity, and reliability. This tool may be able to identify the low pharmaceutical literacy skills of patients coming to community pharmacies in Spain, and its use may also be extended to other Spanish-speaking countries.

### 1. Introduction

Limited health literacy has become a major public health issue in recent years.<sup>1</sup> The World Health Organization's Shanghai Declaration of 2015, which established the United Nations Sustainable Development Goals 2030, placed particular emphasis on promoting health literacy in order to improve and empower individual health. Although there is no overall unanimous definition of health literacy, the ones available follow the same principles.<sup>2</sup> For example, Dodson et al. (2015) defines it as 'the

personal characteristics and social resources needed for individuals and communities to access, understand, appraise and use information and services to make decisions about health. Health literacy includes the capacity to communicate, assert and enact these decisions'.<sup>3</sup> Raising the levels of health literacy requires the involvement of the entire society, as people receive and access ever more information, especially through the internet.<sup>4</sup> Specific skills are required based on content and context. Vervloet et al. (2018) uses the term *pharmaceutical literacy* to refer to the skills needed in the context of patients' use of medicines dispensed in community pharmacies.<sup>5</sup> In their article, they developed the RALPH

\* Corresponding author.

E-mail address: [pmodamio@ub.edu](mailto:pmodamio@ub.edu) (P. Modamio).

<https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2023.02.004>

Received 4 March 2022; Received in revised form 3 February 2023; Accepted 14 February 2023

Available online 16 February 2023

1551-7411/© 2023 The Authors. Published by Elsevier Inc. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abbreviations	
RALPH	<i>Recognising and Addressing Limited PHarmaceutical Literacy</i>
WHO	<i>World Health Organisation</i>
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical Classification System</i>
ISPOR	<i>International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>
ICC	<i>Interclass Correlation Coefficient</i>
PCA	<i>Principal Component Analysis</i>
KMO	<i>Kaiser-Meyer-Olkin Test</i>
SD	<i>Standard Deviation</i>
CBUB	<i>University of Barcelona's Bioethics Commission</i>

(Recognising and Addressing Limited PHarmaceutical Literacy) interview guide, to identify patients with limited pharmaceutical knowledge and to assess their skills in three sequential domains of health literacy: the functional domain, which includes basic-level skills for understanding medical instructions, such as handling medications; the communicative/interactive domain, which covers the advanced cognitive skills that allow patients to actively participate in health-related interactions by requesting, seeking and understanding information; and finally the critical domain, the most complex level, which refers to patients' ability to analyse health-related information and apply it to their own situation, as well as to participate in shared decision-making.<sup>3,6,7</sup> RALPH thus differs from other instruments developed to assess medication literacy or health literacy skills, since most of them focus only on the functional level and are self-completed by patients.<sup>6–10</sup> Developed in community pharmacies throughout the Netherlands, the RALPH interview guide is a practical, straightforward tool written in English which can be incorporated into the daily practice of pharmacists during the dispensing process.<sup>6</sup>

Pharmacists collaborate with the health authorities to guarantee the public's access to medicines and health products and to promote their safe, effective, efficient and responsible use. In Spain, problems with polypharmacy in the elderly with chronic illnesses are frequent but, on many occasions, they can be anticipated and avoided.<sup>11</sup> To respond to this need, a patient-centered care model is also emerging in Spanish community pharmacies. This model is supported by the accessibility of pharmacies (99% of the population have one in their local town) and their role as a venue for social communication where people discuss their health problems. Today a wide variety of professional pharmacy services are on offer, such as chronic disease management, disease prevention, and transition-of-care coordination. These new services are expanding the functions and responsibilities of community pharmacists in their daily practice.<sup>12</sup>

The inclusion of evidence-based protocols and guides is necessary to standardize and improve the quality of pharmaceutical care services, as a part of an integrated health system, and to guarantee the safe, effective, and responsible use of medication.<sup>13–15</sup> For this reason, in our geographical setting, it is crucial to provide Spanish-language versions of tools validated and used in other countries.

The main objective of the present study was to perform a cross-cultural validation of the RALPH interview guide for assessing the pharmaceutical literacy skills of patients in community pharmacies in a Spanish population. In addition, a descriptive analysis of patients' responses was carried out.

## 2. Materials and methods

### 2.1. Study design and setting

Cross-sectional study conducted in community pharmacies of the

city of Barcelona (Catalonia, Spain). Barcelona is the second most populous city in Spain, with 1,628,936 inhabitants, distributed in 10 neighborhoods.<sup>4</sup> This high population and its distribution make it possible to reflect different realities and situations, and thus ensure greater heterogeneity for the cross-cultural validation.

### 2.2. Instrument

RALPH is an English-language interview guide tested against a reference standard.<sup>6</sup> It consists of 10 questions framed in the three pharmaceutical literacy domains: questions 1–3 related to the functional domain, 5–7 to the communicative domain, and questions 4 and 8–10 to the critical domain. Polytomous response data are obtained. All questions are linked to the patient's own medication, so patients (together with the pharmacist) should select one of their medications at the beginning to serve as a guideline for the interview. To facilitate the recording of patients' responses, possible answers are pre-printed on the interview guide.<sup>6</sup>

Participants were required to provide data on socio-demographic variables of interest including age, gender, and educational level. As for clinical variables, the initial prescription date of the target medicine and the total number of medicines prescribed to the patient were also recorded. For data management, all medicines were classified according to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) index.<sup>16</sup>

### 2.3. Sampling

The target population included adult patients ( $\geq 18$  years) who attended one of the participating community pharmacies. Patients with severe physical or psychological problems or those who did not agree to participate were excluded, as were those who did not collect the medication in person. A minimum sample size of 30 patients was considered sufficient for piloting (95% confidence, 0.1 probability)<sup>17</sup> distributed among six community pharmacies to guarantee sampling heterogeneity. The calculation of the sample size needed to identify a problem or undesirable event in the pilot study was based on a prior probability; according to the formula developed by Viechtbauer et al.<sup>18</sup> for pilot studies, the confidence value (from 0 to 1, ideally greater than 0.95) and the probability (a value from 0 to 1) of the event to be evaluated should be determined a priori.<sup>19</sup> In order to ensure that the population was representative, sampling was stratified by proportional allocation. The total number of interviews was distributed proportionally according to the population of each of the 10 districts of the city of Barcelona.<sup>20</sup> The pharmacies were contacted by telephone until the number required in each district was obtained, with the corresponding number of interviews.

### 2.4. Procedure

The study was conducted in three stages: translation, administration of the interview, and the analysis of the psychometric properties (Fig. 1).

#### 2.4.1. Translation

The RALPH was translated into Spanish in accordance with the Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Process for Patient-Reported Outcomes Measures developed by the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) task force.<sup>21</sup> After receiving authorization from the author of the original RALPH interview guide,<sup>6</sup> the English version was first independently translated into Spanish by one researcher and one uninformed translator, both native Spanish speakers, to obtain T1 and T2 versions respectively. T1-2 was then obtained after reviewing and reconciling T1 and T2, and resolving any discrepancies with the translator's reports. Two English native independent researchers who were unaware of the original self-report measure performed the back translation (BT1 and BT2 versions). A committee comprising experts from the fields of

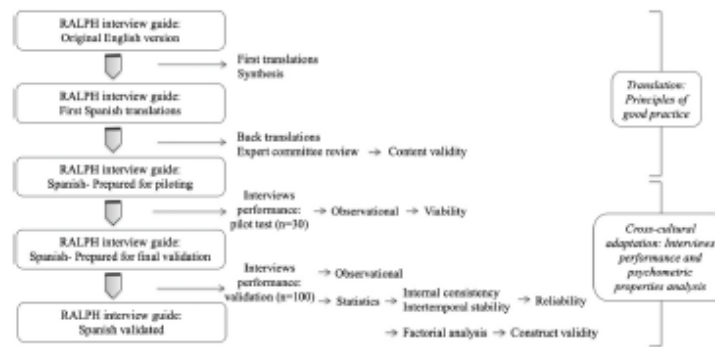


Fig. 1. The study procedure, conducted in three main stages: translation, interviews performance and the psychometric properties analysis.

pharmacy education, hospital pharmacy and community pharmacy harmonised all translations and evaluated the content validity, until the first version of the RALPH guide in Spanish was produced and prepared for piloting.

#### 2.4.2. Administration of the interviews

Interviews were performed first to assess viability through the pilot test ( $n = 30$ ), and subsequently for the final validation study ( $n = 100$ ). The participating pharmacists were fully informed of the purpose of the study, the handling of the guide, and the requirement for confidentiality and informed consent of those participating. They were also given the corresponding translated RALPH interview guide (prepared either for piloting or for the final validation respectively), an instruction sheet, and the consent sheet for patients. As the RALPH is a guide, it was not necessary to read the questions literally or in the preset order. The interviews were conducted by the pharmacist when the patient went to collect their own medication, as per usual. The conversation thus took place during the dispensing process. Finally, pharmacists were asked to complete a short questionnaire about their experiences with RALPH.

#### 2.4.3. Analysis of psychometric properties

This analysis was performed in accordance with Schreiber guidance for exploratory factor analysis.<sup>22</sup> To ensure the adaptation of the RALPH guide to the new cultural context and the new target population, it had to meet the requirements of validity, viability and reliability.<sup>23</sup> As mentioned, content validity was evaluated by an expert committee in order to prepare the RALPH guide for piloting. Then, the pilot test was performed to assess viability through the observational criteria. Once all necessary interviews had been completed during the final validation process, the statistical analysis was performed.<sup>24,25</sup> To assess reliability, internal consistency and intertemporal stability were tested. The internal consistency reliability was calculated by Cronbach's alpha statistical analysis to evaluate the relations between the elements of the interview guide. Cronbach's alpha coefficient is considered the simplest and best-known way of measuring internal consistency and is the first approach used for validating the construct of a scale. It should be considered as a measure of the correlation of the items that make up the scale, and its determination is indicated in one-dimensional scales of three to twenty items.<sup>26</sup> A Cronbach's alpha based on standardized items of  $>0.7$  is indicative of reliable results.<sup>23</sup> Intertemporal stability was tested using the interclass correlation coefficient (ICC) by a test-retest (two-way random effects model, single measure), since at least 10% of the total sample must be re-tested.<sup>27</sup> Interviews were re-conducted in the same way as before, applied to the same medication, when patients returned to the pharmacy. Based on the 95% confidence interval, reliability was considered poor with ICC values  $< 0.5$ , moderate with values between 0.5 and 0.75, good with scores between 0.75 and 0.9, and

excellent with scores  $>0.90$ .<sup>28</sup> The construct validity was assessed by exploratory factor analysis, grouping the responses according to sub-scales. The Varimax method for matrix rotation was selected, and the number of factors was determined considering the three domains, as in the original RALPH. A principal component analysis (PCA) was previously performed in order to determine the relevance of the factor analysis. Those items whose saturation was more than 0.35 were retained. A Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) score of  $\geq 0.5$  indicated that the factor analysis was acceptable, as well as a significant result ( $P$ -value  $< 0.05$ ) on Bartlett's sphericity test.<sup>29</sup>

#### 2.5. Statistical analysis of patients' responses

Descriptive statistics assuming normality of distribution were used. Means and standard deviations (SD) for quantitative variables were considered, and percentages for qualitative variables (nominal or ordinal). For comparisons of qualitative variables the Chi-squared  $\chi^2$  test, Fisher's test and linear-by-linear association were calculated. For quantitative variables for two or more subgroups, the Student-t test and analysis of variance (ANOVA) were used respectively. Since the number of possible pre-established responses changes depending on the item, it was necessary to standardize the variables according to the criteria described by Koster et al.<sup>6</sup> In order to compare the Spanish patients' responses with those described by Koster et al.<sup>6</sup> using the original RALPH interview guide in Dutch patients, response options were also dichotomized. This descriptive analysis of the percentage of correct answers should serve as a starting point for future studies. Thus, responses from the functional domain (questions 1–3) were classed as correct or incorrect and the option "the patient does not know" was included as incorrect. The possible responses for question 4 from the communicative domain were also scored using the same criteria as correct or incorrect. Critical domain responses (questions 5–7) and the rest from the communicative domain (8–10) were dichotomized as easy or difficult. The option "not searching for information" was included as difficult. To compare the percentage of correct answers provided by the Spanish patients with those described by Koster et al.,<sup>6</sup> a two-proportion z-test was applied to determine whether the two samples differ significantly in specific characteristics.<sup>30</sup> A  $P$ -value  $< 0.05$  was considered statistically significant. All the data analyses were processed using SPSS version 24.0.

#### 2.6. Ethical considerations

This study was approved by University of Barcelona's Bioethics Commission (CBUB), Institutional Review Board (IRB00003099). The study complies with the principles of the Declaration of Helsinki. All patients gave written informed consent before the interviews. They were

informed that their participation was voluntary and confidential, and were provided with a study information sheet. No data that could identify patients were collected in accordance with the ethics committee protocol.

### 3. Results

#### 3.1. Cultural adaptation and psychometric properties

As mentioned, the RALPH interview guide in Spanish prepared for the piloting was obtained after harmonization by the expert committee. To ensure content validity, once the translation process was completed, it was checked that the BT1 and BT2 versions agreed with the original guide. The non-coincident terms were considered synonymous and nuances were introduced to make the guide more comprehensible to the Spanish population.

The translated RALPH interview guide was considered feasible (viability) after six community pharmacies participated in the pilot test ( $n = 30$ ). The time required was correct (5–10 min), but it was necessary to add an introduction before the questions, and also to simplify and adapt certain expressions while retaining the original meaning. In question 4, a footnote was added clarifying the definition of a reliable source.

After conducting the interviews with a total of 103 patients, the reliability analysis indicated that the Spanish version of the RALPH guide had acceptable internal consistency since the Cronbach's alpha value based on standardized items was 0.759 (range 0.720–0.764). For the longitudinal component, the ICC test-retest reliability was 0.924, indicating an excellent result. The factor analysis was appropriate, since it was verified by the results of KMO (0.619) and Bartlett's test of sphericity ( $P$ -value  $< 0.05$ ). After standardizing the variables, the questions distributed among the three domains that make up the original RALPH coincided with the Spanish version, with three exceptions: question 3 was placed in the critical domain instead of the functional domain, and questions 4 and 10 moved from the critical domain to the functional domain and the communicative domain respectively.

#### 3.2. Analysis of patients' responses

During the final validation study, a total of 103 patients were interviewed at 20 pharmacies distributed throughout the city of Barcelona, from January 2020 to January 2021. Each of the 20 participating pharmacists interviewed from three to six patients. Table 1 displays patients' socio-demographic and clinical variables.

The socio-demographic characteristics of the Spanish interviewees were similar to those described by Koster et al.<sup>6</sup> Mean age was 67.6 years ( $SD = 15.2$ ) in the RALPH-English study versus 66.5 years ( $SD = 15.3$ ) in the current study. In the RALPH-English study, 43.9% of the population

were men (versus 44%) and 40.6% had non-formal/low educational level (versus 33.2% with no schooling/primary school).

Most of the medication chosen as the guideline for the interview by the participants (59% of cases) was for chronic medical conditions, since the patients had been taking it for more than a year. Almost half (45%) had multiple medications (treated with five or more drugs). Lipid modifying agents and angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors were the most chosen medication (both 11.7%). Table 2 contains the patients' responses to the RALPH interview guide in Spanish, prepared for final validation. The questions follow the same order and structure as the original RALPH interview guide, as well as the same answer options. The vast majority of patients (91–96%) knew the indications and frequency/time of use of their medication; however, 36% could not answer when they were asked about their understanding of warnings or specific instructions for use (question 3), and 10% answered this question incorrectly. The responses to question 4 should also be highlighted, since a considerable percentage of patients stated that they did not seek further information (10%) or consult reliable sources (6%) upon receiving contradictory information. Most of those who did seek information from reliable sources had asked the physician or pharmacist. This response is in agreement with those obtained to questions 5 and 6, where 62–65% of patients stated that it was very easy for them to ask health professionals about their doubts or concerns regarding their medication. In addition 37–43% of patients found it very or quite easy to obtain information in words they understood, to judge its applicability and reliability, and also to participate in shared decision-making. In summary, the reason that patients adduced for not participating in the assessment of the information of their medication was that they trusted their health care professional. As for the analysis of the socio-demographic variables, no significant differences were observed according to patients' gender or age. Older patients had notably more difficulty finding information (question 7,  $P$ -value = 3.437,  $P$ -value  $< 0.05$ ) and in participating in shared decision-making (question 10,  $P$ -value = 3.266,  $P$ -value  $< 0.05$ ). Significant differences were also observed according to patients' responses and their level of education (linear-by-linear association  $< 0.05$ ). A higher level of education was linearly correlated with easier information assessment, except for questions 4 and 10. Regarding the clinical variables, no significant differences were detected between patients' responses and the number of medicines prescribed or their initial prescription time.

When comparing the percentage of correct answers of the Spanish patients with those obtained by Koster et al.,<sup>6</sup> no significant differences were observed on most of the items (Table 3). However, Spanish patients had a significantly higher number of correct answers in assessing information reliability (question 9,  $z = 4.30$ ,  $P$ -value  $< 0.005$ ) and shared decision-making (question 10,  $z = 2.95$ ,  $P$ -value  $< 0.005$ ). In contrast, for the understanding of warnings or specific instructions for use (question 3), the percentage of correct answers among the Spanish patients was significantly lower ( $z = 4.74$ ,  $P$ -value  $< 0.005$ ).

#### 3.3. RALPH interview guide: the validated Spanish version

The definitive RALPH guide translated into Spanish maintains the same structure as the original: 10 questions framed in the three pharmaceutical literacy domains, linked to the patient's own medication. It contains a section on socio-demographic and clinical variables of interest. At the beginning, a summary of the instructions presented to the participating pharmacists was added to simplify their use. Some expressions were also reformulated, taking care not to change their meaning. Finally, the questions about understanding the warnings or specific instructions for use (question 3), contradictory information (question 4) and shared decision-making (question 10) had to be rewritten due to cultural differences, and in accordance with the observational and statistical results.

**Table 1**  
Socio-demographic and clinical variables.

Total sample, (N = 103)	
Age, Mean (SD)	66.53 (15.33)
Gender, N (%)	
Female	59 (57.3)
Male	44 (42.7)
Level of education, N (%)	
No schooling	13 (12.7)
Primary school	26 (25.5)
Secondary school	29 (28.4)
University studies	34 (33.3)
Time since initial prescription date of the target medication, N (%)	
<1 year	11 (11.2)
≥1 year	92 (88.8)
Number of prescribed medications, N (%)	
<5	56 (54.9)
≥5	46 (45.1)

**Table 2**  
Patients' responses to the RALPH interview guide in Spanish language, prepared for final validation. Total sample N = 103.

RALPH questions	Health literacy domain	Patients' responses n (%)			
		Correct	Incorrect	Patient does not know	
1. Indication for use	Functional	94 (91.3)	7 (6.8)	2 (1.9)	
2. Frequency/timing of medication use	Functional	99 (96.1)	4 (3.9)	–	
3. Understanding of warning or specific instruction for use	Functional	56 (54.4)	10 (9.7)	37 (35.9)	
		Searching information in reliable source		Searching information in non-reliable source	
4. Contradicting information	Critical	78 (75.7)		6 (5.8)	
		Very easy		Quite easy	
5. Asking questions	Communicative	67 (65.0)	28 (27.2)	6 (5.8)	2 (1.9)
6. Addressing concerns	Communicative	64 (62.1)	31 (30.1)	6 (5.8)	2 (1.9)
7. Finding information	Communicative	38 (36.9)	33 (32.0)	20 (19.4)	4 (3.9)
8. Assessing information applicability	Critical	25 (24.5)	33 (32.4)	29 (28.4)	8 (7.8)
9. Assessing information reliability	Critical	26 (25.5)	32 (31.4)	27 (26.5)	11 (10.8)
10. Shared decision making	Critical	37 (36.3)	44 (43.1)	8 (7.8)	6 (5.9)
				Patient does not participate	

**Table 3**  
Percentage of correct answers in the RALPH Spanish version compared to the original RALPH interview guide,<sup>6</sup> and the significance according to the P-value.

RALPH questions	RALPH – Spanish % correct answers (N = 103)	RALPH – Original % correct answers (N = 508)	Significance (P-value)
1. Indication for use	91.3	85.4	–
2. Frequency/timing of medication use	96.1	95.9–91.3	–
3. Understanding of warning or specific instruction for use	54.4	74.7	p < 0.05
4. Contradicting information	75.7	70.1	–
5. Asking questions	92.2	90.9	–
6. Addressing concerns	92.2	87.8	–
7. Finding information	68.9	60.6	–
8. Assessing information applicability	56.3	50	–
9. Assessing information reliability	56.3	36	p < 0.05
10. Shared decision making	78.7	64.7	p < 0.05

#### 4. Discussion

This is a study of the linguistic validation of the Spanish version of the RALPH interview guide that involved its protocolized translation and cultural adaptation, and an analysis of its psychometric properties. The validated Spanish version complies with the requirements of viability, validity and reliability (both internal consistency and inter-temporal stability). Occasionally, the translated guide was difficult to follow during the cultural adaptation process, and the participating pharmacists required some training. For this reason, a brief introduction was added to the final version, and some expressions were clarified and reduced, always taking care to maintain the original meaning. In this process, a clear, easily manageable tool was created for use at Spanish community pharmacies.

Interestingly, questions about understanding warnings or specific instructions for use (question 3) and contradictory information (question 4) had to be rewritten. The analysis of the patients' responses indicated that these questions had the highest rates of the answer "the patient does not know". This may show that the interviewers or patients had different interpretations or did not understand the questions correctly. In fact, many interviewers shared their doubts, especially regarding question 4. Furthermore, the answers to question 3 were not consistent with the answers to the other functional domain questions, since the high percentage of patients who "did not know" reduced the percentage of correct answers. Consequently, significant differences were found with respect to the responses described by Koster et al.<sup>6</sup> This is supported by the construct validity study carried out using factor analysis, since both questions 3 and 4 were placed in a new domain that

did not correspond to the original. Nor did the question on shared decision-making (question 10) remain in the expected domain during factor analysis. Question 10 also raised doubts of interpretation among pharmacists during the interview process, which may have led to an artificially high percentage of correct answers; indeed, the differences with respect to the Dutch patients in the original were significant, and for this reason an example was added in question 10 in order to adapt it to the reality of the new target population.

On the other hand, the lack of correlation observed between patients' socio-demographic and clinical characteristics and their pharmaceutical literacy skills may indicate that the RALPH interview guide can be applied in all populations. However, although the study was designed to ensure sample variability, pharmacists were able to choose the patients they interviewed due to the need to combine the interviews with the daily tasks of each pharmacy. This could be interpreted as a limitation of the study and may restrict the extrapolation of the data to other contexts, but it also allowed pharmacists to identify the patient profile that they consider in greatest need of attention: namely, the elderly with chronic diseases, frequently with multiple medications. This patient profile is in fact increasing within the Spanish primary-care population and is associated with greater morbidity and healthcare needs.<sup>31,32</sup> In addition, the medications chosen during the interviews are indicated for the most common diseases in primary health care, such as hypertension and hypercholesterolemia.<sup>33</sup>

Taken together, it can be concluded that the pharmaceutical literacy skills of the patients interviewed were adequate in both functional and communicative domains, that is, that they were able to understand instructions about their medication and to express their concerns. Their

pharmaceutical literacy was more limited in the critical domain, for instance when judging the information they found in the press or on the internet. Indeed, searching on the internet, contrasting information and shared decision-making are situations where older people tend to have more difficulties.<sup>33,34</sup> As shown in Table 3, the results agree with those observed by Koster et al.,<sup>6</sup> except for the reformulated questions 4 and 10. The differences in Question 9 (assessing information reliability) may be due to the fact that the terms “reliable” and “relevant” were more difficult for the Spanish-speaking interviewers to differentiate. Therefore, the percentages of correct answers to both question 8 (information applicability) and question 9 (information reliability) were the same for the Spanish version, but not for the original. It is important to note that the patients’ data are descriptive, since the sample size established in this study is intended to validate the interview guide. It should also be borne in mind that the patients who attend the community pharmacy are not representative of the general primary care population, as they do not include, for example, the homeless and people living in nursing or residential homes.

As stated above, Spanish pharmacists’ impressions of the RALPH interview guide were positive. The concerns they raised were mainly to do with specific doubts, or suggestions of ways to simplify certain aspects. If pharmacists are able to identify low pharmaceutical literacy on the part of their customers, the dispensing process will be improved.

When the validated version of the RALPH guide in Spanish is available, the interviews should be conducted in a large sample in order to identify areas for improvement in the Spanish population. Validation of the guide in Spanish will also permit its use in other Spanish-speaking countries. This tool will be particularly useful in many settings: in patients who require special attention (e.g., in elderly people with multiple medications), in the provision of specific professional pharmaceutical services in community pharmacies, in both national and international studies to evaluate a population’s pharmaceutical literacy skills, and in the implementation of public health interventions. Finally, as an interview guide, it can be adapted to the needs of different healthcare professionals. It can therefore be used in other settings outside the community pharmacy – for example, in primary care centers – where assessing patients’ pharmaceutical literacy is important.

## 5. Conclusions

This validated version of RALPH interview guide in Spanish complies with the requirements of viability, validity and reliability (both internal consistency and intertemporal stability). This tool may be able to identify the low pharmaceutical literacy skills of patients coming to community pharmacies in Spain, and its use may also be extended to other Spanish-speaking countries. The descriptive results indicated that more limited pharmaceutical literacy skills were observed regarding the critical domain. The responses of Spanish patients were in agreement with the results of the original RALPH interview guide.

## Author statement

MAC and PM developed the design of the study. MA-M acquired the data and drafted the manuscript. All authors contributed to data analysis, revising the article, gave final approval of the version to be published, and agree to be accountable for all aspects of the work.

## Formatting of funding sources

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

## Data sharing statement

The dataset used is available from the corresponding author upon request.

## Declaration of competing interest

The authors report no conflicts of interest for this work.

## Acknowledgments

The authors especially appreciate the participation of community pharmacists who conducted the interviews. Also thank patients for their cooperation during data collection.

## References

- Olan O, Bauer U, Levin-Zamir D, Pinheiro P, Strömen K. *International handbook of health literacy: research, practice and policy across the life-span*. Published online; 2019. [www.policypress.co.uk/www.prens.uchicago.edu](http://www.policypress.co.uk/www.prens.uchicago.edu). Accessed December 21, 2021.
- Pouliot A, Vaillancourt R, Stacey D, Suter P. Defining and identifying concepts of medication literacy: an international perspective. *Res Soc Adm Pharm*. 2018;14(9):797–804. <https://doi.org/10.1016/j.risapharm.2017.11.005>.
- Dodson S, Good S, Osborne R. *Health literacy toolkit for low and middle-income countries: a series of information sheets to empower communities and strengthen health systems*. Published online; 2015. <https://hiro.deakin.edu.au/view/DU:00074618>. Accessed December 21, 2021.
- Juvinyà-Canal D, Bertran-Noguer C, Suñer-Soler R, Juvinyà-Canal D, Bertran-Noguer C, Suñer-Soler R. Health literacy, more than information. *Ger Sañit*. 2018;32(1):8–10. <https://doi.org/10.1016/j.gesca.2017.07.005>.
- Vervloet M, Dijk L Van, Rademakers JJDJM, et al. Recognizing and addressing limited pharmaceutical literacy: development of the RALPH interview guide. *Res Soc Adm Pharm*. 2018;14(9):805–811. <https://doi.org/10.1016/j.risapharm.2018.04.031>.
- Koster ES, Philbert D, van Dijk L, et al. Recognizing pharmaceutical illiteracy in community pharmacy: agreement between a practice-based interview guide and questionnaire based assessment. *Res Soc Adm Pharm*. 2018;14(9):812–816. <https://doi.org/10.1016/j.risapharm.2018.01.009>.
- Horvat N, Kos M. Development, validation and performance of a newly designed tool to evaluate functional medication literacy in Slovenia. *Int J Clin Pharm*. 2020;42(6):1490–1498. <https://doi.org/10.1007/s11096-020-01138-6/TABLES/3>.
- Storms H, Clares N, Aertgeerts B, Van Den Broeck S. Measuring health literacy among low literate people: an exploratory feasibility study with the HLS-EU questionnaire. *BMC Publ Health*. 2017;17(1):1–10. <https://doi.org/10.1186/s12889-017-4391-8/TABLES/3>.
- Sauceda JA, Loya AM, Sias JJ, Taylor T, Wiebe JS, Rivera JO. Medication literacy in Spanish and English: psychometric evaluation of a new assessment tool. *J Am Pharm Assoc*. 2005; 2012;52(6). <https://doi.org/10.1331/JAPHA.2012.11264>.
- Nolasco A, Barona C, Tamayo-Fonseca N, et al. Health literacy: psychometric behaviour of the HLS-EU-Q16 questionnaire. *Ger Sañit*. 2020;34(4):399–402. <https://doi.org/10.1016/j.gesca.2018.08.006>.
- Torres-Novellas B, Guayta-Escobedo R, Rius P, et al. A study protocol for an experimental study for a pharmaceutical care programme to improve chronic complex disease management: PCAF programme. *Trends Med*. 2021;21(2). <https://doi.org/10.15761/TM.1000262>.
- General Pharmaceutical Council of Spain. *Good Pharmacy Practice in Spanish Community Pharmacy*; 2013. <https://www.farmacuetica.com/wp-content/uploads/2019/09/Buenas-Practicas-Ingles.pdf>. Accessed July 16, 2022.
- Koster ES, Philbert D, Bouvy ML. Health literacy among pharmacy visitors in The Netherlands. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2015;24(7):716–721. <https://doi.org/10.1002/PDS.3803>.
- Geitfion J, Hirt J, Jacques C, Lang PO, Mabire C. Instruments assessing medication literacy in adult recipients of care: a systematic review of measurement properties. *Int J Nurs Stud*. 2021;113, 103785. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2020.103785>.
- Más RP, Sánchez IR, Baena M, García-Delgado P, Martínez-Martínez F. Registration system of professional performances defendants in community pharmacy. *Arz Pharm*. 2010;51(2):89–103. <https://doi.org/10.30827/ARZ.V51I2.4850>.
- WHOCC - ATC/DDD Index. [https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/). Accessed December 21, 2021.
- Díaz-Muñoz G, Díaz-Muñoz G. Methodology of the pilot studies. *Rev Chil Radiol*. 2020;26(3):100–104. <https://doi.org/10.4067/S0717-9308202000300100>.
- Viechtbauer W, Smitz L, Kott D, et al. A simple formula for the calculation of sample size in pilot studies. *J Clin Epidemiol*. 2015;68(11):1375–1379. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.04.014>.
- Arraras JL, Greñal E, Sezer O, et al. An international validation study of the EORTC QLQ-INFO25 questionnaire: an instrument to assess the information given to cancer patients. *Eur J Cancer*. 2010;46(15):2726–2738. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2010.06.118>.
- Statistics department. Barcelona city council. Barcelona statistics, districts and neighborhoods. <https://ajustament.barcelona.cat/estadistica/ingles/index.htm>. Accessed January 21, 2018.
- Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported Outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health*. 2005;8(2):94–104. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x>.

22. Schreiber JB. Issues and recommendations for exploratory factor analysis and principal component analysis. *Res Social Adm Pharm.* 2021;17(5):1004–1011. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.07.027>.
23. García de Yébenes Prous MJ, Rodríguez Salvañés F, Carmona Ortells L. Validation of questionnaires. *Revista Colombiana de Psicología.* 2009;5(4):171–177. <https://doi.org/10.1016/j.rcps.2008.09.007>.
24. Dominguez AC, Santiago LM, Rodrigues AR, Neres B, Velloso D, Ferreira PL. Cross-cultural adaptation and validation of the Jefferson scale of physician's perceptions of physician empathy (JSPPPE) for the Portuguese population. *Patients Prefer Adherence.* 2019;13:1145–1152. <https://doi.org/10.2147/PPA.S211764>.
25. Lian YW, Chew C, Leung KTY, et al. A cultural adaptation and validation study of a self-report measure of the extent of and reasons for medication nonadherence among patients with diabetes in Singapore. *Patients Prefer Adherence.* 2019;13:1241–1252. <https://doi.org/10.2147/PPA.S208736>.
26. Oviedo HC, Campo-Arias A. An approach to the use of Cronbach's alpha. *Rev Colomb Psiquiatr.* 2005;34(4):572–580.
27. Walter S, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med.* 1998;17(1):101–110. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9463853/>. Accessed December 21, 2021.
28. Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med.* 2016;15(2):155–163. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012>.
29. Lacave Rodero C, Molina Díaz AI, Fernández Guerrero M, Ángel M, Duque B. [Analysis of the reliability and validity of a teaching questionnaire]. *RevVisión.* 2016;9(1).
30. Chen JJ, Thong Y, Kang S ho. Tests for equivalence or noninferiority between two proportions. *Drug Inf J.* 2000;34(2):569–578. <https://doi.org/10.1177/009286150003400225>.
31. Gutiérrez-Valencia M, Aldaz Herce P, Lacalle-Fabo E, Contreras Escómez B, Codeno-Veloz B, Martínez-Velilla N. Prevalence of polypharmacy and associated factors in older adults in Spain: data from the national health survey 2017. *Med Clin.* 2019;153(4):141–150. <https://doi.org/10.1016/j.medcl.2018.12.013>.
32. Barrio-Cortes J, Castaño-Reguillo A, Bera-Martínez MT, Bandeira-de Oliveira M, López-Rodríguez C, Jaime-Sisó MA. Chronic diseases in the geriatric population: morbidity and use of primary care services according to risk level. *BMC Geriatr.* 2021;21(1):1–11. <https://doi.org/10.1186/s12877-021-02217-7/TABLES/7>.
33. Martínez Buendía DM. [Impact of the pharmaceutical intervention of health education in polymedicated patients over 65 years of age in community pharmacies]. Published online; 2015. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=103328>. Accessed October 7, 2019.
34. Fischer SH, David D, Crotty BH, Dierks M, Safran C. Acceptance and use of health information technology by community-dwelling elders. *Int J Med Inf.* 2014;88(3):624. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2014.06.005>.



