



UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
Escuela Académico Profesional de Farmacia y
Bioquímica

Tesis

**“Factores asociados al consumo frecuente de
inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y
reacciones adversas en una botica del distrito de
Lince - 2021”**

Para optar el título profesional de Químico Farmacéutico.

Presentado por:

AUTORAS:

SAAVEDRA AGUILAR, EMERITA

CÓDIGO ORCID: 0000-0001-7218-8151

VILLALOBOS JUÁREZ, SILVIA ELVA

CÓDIGO ORCID: 0000-0002-9506-8184

ASESORA:

BRITT ALVARADO CHÁVEZ

CÓDIGO DE ORCID: 0000-0002-0601-6973

2022

LIMA – PERÚ

Tesis:

“Factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y reacciones adversas en una botica del distrito de Lince 2021”

ASESORA: BRITT ALVARADO CHÁVEZ

CODIGO ORCID: 0000-0002-0601-6973

DEDICATORIA

Dedicamos nuestro trabajo de investigación a: Petronila Aguilar Peña y Berardo Saavedra Calle; Aydeé Juárez Campó y Félix Villalobos Jorge; por ser excepcionales padres, que nos brindaron su apoyo para culminar con éxito nuestra carrera. A nuestros maestros de nuestra alma mater, por formarnos en esta loable carrera y despertar el amor por la investigación.

AGRADECIMIENTO:

A Dios por permitirnos estar bien de salud y a la vez culminar con uno de nuestros proyectos de vida, por cuidarnos y protegernos en este hermoso trayecto de aprendizaje.

A nuestros maestros que, por su entrega y entusiasmo de compartir sus conocimientos, nos inspiraron a ser mejores, en el ámbito profesional como en lo personal y así inculcarnos la calidad de ser humano que hoy se requiere en la sociedad.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| Dedicatoria | ii |
| Agradecimiento | iii |
| Índice | iv |
| Índice de tablas | vii |
| Índice de Gráficos. | viii |
| Resumen | ix |
| Abstract | x |
| Introducción | xi |
| 1 CAPITULO I: El Problema..... | 1 |
| 1.1 Planteamiento del Problema | 1 |
| 1.2 Formulación del Problema..... | 3 |
| 1.2.1Problema General..... | 3 |
| 1.2.2Problemas Específicos | 3 |
| 1.3 Objetivos de la investigación..... | 3 |
| 1.3.1Objetivo General | 3 |
| 1.3.2Objetivos Específicos | 4 |
| 1.4 Justificación de la Investigación..... | 4 |
| 1.4.1Teórica..... | 4 |
| 1.4.2Metodológica | 4 |
| 1.4.3Práctica..... | 5 |
| 1.5 Limitaciones de la Investigación | 5 |
| 1.5.1Temporal | 5 |
| 1.5.2Espacial..... | 5 |
| 1.5.3Recursos | 5 |
| 2 CAPITULO II: Marco Teórico | 7 |
| 2.1 Antecedentes..... | 7 |
| 2.1.1Antecedentes Internacionales..... | 7 |
| 2.1.2Antecedentes Nacionales..... | 11 |
| 2.2 Bases Teóricas | 12 |

| | | |
|-------|--|----|
| 2.2.1 | Factores Asociados..... | 12 |
| 2.2.2 | Inhibidores Selectivos de la 5-Fosfodiesterasa..... | 18 |
| 2.2.3 | Clasificación de Inhibidores Selectivos De La 5-Fosfodiesterasa..... | 19 |
| 2.2.4 | Usos Clínicos de los Inhibidores Selectivos de la 5-Fosfodiesterasa..... | 29 |
| 2.2.5 | Reacciones Adversas..... | 33 |
| 2.3 | Formulación de Hipótesis..... | 38 |
| 2.3.1 | Hipótesis General..... | 38 |
| 2.3.2 | Hipótesis Específicas..... | 38 |
| 3 | CAPITULO III. Metodología..... | 39 |
| 3.1 | Método de la Investigación..... | 39 |
| 3.2 | Enfoque de la Investigación..... | 39 |
| 3.3 | Tipo de Investigación..... | 39 |
| 3.4 | Diseño de la Investigación..... | 40 |
| 3.5 | Población, Muestra y Muestreo..... | 40 |
| 3.6 | Variables y Operacionalización..... | 41 |
| 3.7 | Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos..... | 44 |
| 3.7.1 | Técnica..... | 44 |
| 3.7.2 | Descripción de Instrumentos:..... | 44 |
| 3.7.3 | Validación..... | 45 |
| 3.7.4 | Confiabilidad..... | 45 |
| 3.8 | Plan de Procesamiento y Análisis de Datos..... | 47 |
| 3.9 | Aspectos Éticos..... | 47 |
| | CAPITULO IV: Presentación y Discusión de Resultados..... | 48 |
| 4.1 | Resultados..... | 48 |
| 4.1.1 | Análisis Descriptivos de Resultados..... | 48 |
| | Resultados por Dimensiones..... | 50 |

| | |
|--|----|
| 4.1.2. Prueba de Hipótesis..... | 56 |
| 4.1.3. Discusiones de Resultados..... | 61 |
| CAPITULO V: Conclusiones y Recomendaciones..... | 65 |
| 5.1. Conclusiones..... | 65 |
| 5.2. Recomendaciones..... | 67 |
| 5.3. Referencias Bibliográficas..... | 69 |
| ANEXOS..... | 82 |
| ANEXO N°1: Matriz de Consistencia..... | 82 |
| ANEXO N°02: Instrumento..... | 84 |
| ANEXO N°03: Certificado de Validez de Contenido de los Instrumentos..... | 86 |
| ANEXO N°04: Confiabilidad del Instrumentos..... | 89 |
| ANEXO N°05: Aprobación del Comité de Ética..... | 90 |
| ANEXO 6: Formato de Consentimiento Informado..... | 92 |
| ANEXO 7: Carta de Aprobación de la Institución Para la Recopilación de Datos..... | 94 |
| ANEXO N°08: Informe del Asesor de Turnitin..... | 95 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla N°01: Contraindicaciones Según la ficha técnica Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)..... | 20 |
| Tabla N°02: Clasificación de los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa | 28 |
| Tabla N°03: Reacciones adversas de Sildenafil | 35 |
| Tabla N°04 Matriz operacional de la variable 1 | 42 |
| Tabla N°05 Matriz operacionalización | 43 |
| Tabla N°6 Confiabilidad..... | 46 |
| Tabla N°07. Normalidad..... | 46 |
| Tabla N°08 Consumo frecuente de los Inhibidores en los usuarios de una botica del distrito de Lince, 2021..... | 48 |
| Tabla N°09 Reacciones adversas de los inhibidores de la 5-fosfodiesterasa en una botica del distrito de Lince, 2021..... | 49 |
| Tabla N°10 Edades de los usuarios de una botica de Lince, 2021 | 50 |
| Tabla N°11 Grado de instrucción de los usuarios de una botica de Lince, 2021 | 50 |
| Tabla N°12 Orientación sexual de los usuarios de una botica de Lince, 2021..... | 51 |
| Tabla N°13 Estado civil de los usuarios de una botica de Lince, 2021..... | 52 |
| Tabla N°14 Estilo de vida de los usuarios de una botica de Lince, 2021 | 52 |
| Tabla N°15 Consumo de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa en usuarios de una botica del distrito de Lince. 2021..... | 53 |
| TABLA N°16 Efectos adversos en usuarios de una botica del distrito de Lince. 2021..... | 54 |
| TABLA N°17 Reacciones nocivas o no deseadas en usuarios de una botica del distrito de Lince. 2021..... | 55 |
| TABLA N°18 Hipótesis general..... | 57 |

| | | |
|------------|---|----|
| TABLA Nº19 | Correlación de la hipótesis específica 1..... | 57 |
| TABLA Nº20 | Correlación de la hipótesis específica 2..... | 58 |
| TABLA Nº21 | Correlación de la hipótesis específica 3..... | 59 |
| TABLA Nº22 | Correlación de la hipótesis específica 4..... | 60 |

ÍNDICE DE GRÁFICOS.

| | |
|--|----|
| Figura N°01: Regulación de la relajación del músculo liso y el efecto de la inhibición de la 5 fosfodiesterasa | 18 |
| Figura N°02: Estructura química del Sildenafil | 20 |
| Figura N°03: Estructura química de Tadalafil..... | 22 |
| Figura N°04: Estructura química de Vardenafil..... | 24 |
| Figura N°05: Estructura química de Avanafil. | 27 |
| Figura N°06 Consumo frecuente de los inhibidores en los usuarios de una botica del distrito de Lince, 2021..... | 48 |
| Figura N°07 Reacciones adversas de los inhibidores de la 5-fosfodiesterasa en una botica del distrito de Lince, 2021 | 49 |
| Figura N°08 Edades de los usuarios de una botica de Lince, 2021..... | 50 |
| Figura N ° 09 Grado de Instrucción de los usuarios de una botica de Lince, 2021 .. | 51 |
| Figura N°10 Orientación sexual de los usuarios de una botica de Lince, 2021. | 51 |
| Figura N°11 Estado civil de los usuarios de una botica de Lince, 2021 | 52 |
| Figura N°12 Estilo de vida de los usuarios de una botica de Lince, 2021 | 53 |
| Figura N°13 Consumo de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa en usuarios de una botica del distrito de Lince. 2021..... | 53 |
| Figura N°14 Efectos adversos en usuarios de una botica del distrito de Lince. 2021..... | 54 |
| FIGURA N°15 Reacciones nocivas o no deseadas en usuarios de una botica del distrito de Lince. 2021..... | 55 |

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo determinar la relación que existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en usuarios en una botica del distrito de Lince - 2021. La metodología empleada fue el método deductivo, con un enfoque cuantitativo, tipo básica y de diseño no experimental correlacional. La muestra fue de 165 usuarios que acudieron a una botica del distrito de Lince. La técnica utilizada fue encuesta, el instrumento para recoger la información fue un cuestionario, cuya escala de medición fue liker validado por tres expertos de la facultad de Farmacia y Bioquímica. Los resultados obtenidos fueron: de los 165 usuarios, el 53,9% (n=89) tienen alto consumo inhibidores de la 5-fosfodiesterasa y el 46,1% (n=76) tienen regular consumo. En cuanto a las reacciones adversas el 6,1% (n=10) fueron muy frecuentes, el 47,9% (n=79) fueron frecuentes y el 46,1% (n=76) poco frecuentes. Llegando a la conclusión que si existe correlación moderada ($Rho=0,688^{**}$, $p=0,000$) entre factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas.

Palabras claves: Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa y reacciones adversas

ABSTRACT

The objective of this research work was to determine the relationship that exists between the factors associated with the frequent consumption of selective inhibitors of 5-phosphodiesterase and the adverse reactions in users in a pharmacy in the district of Lince - 2021. The methodology used was the method deductive, with a quantitative approach, basic type and non-experimental correlational design. The sample consisted of 165 users who went to a pharmacy in the district of Lince. The technique used was a survey, the instrument to collect the information was a questionnaire, whose measurement scale was liker validated by three experts from the Faculty of Pharmacy and Biochemistry. The results obtained were: of the 165 users, 53.9% (n=89) have high consumption of phosphodiesterase-5 inhibitors and 46.1% (n=76) have regular consumption. Regarding adverse reactions, 6.1% (n=10) were very frequent, 47.9% (n=79) were frequent and 46.1% (n=76) were infrequent. Concluding that there is a moderate correlation ($Rho=0.688^{**}$, $p=0.000$) between factors associated with the frequent consumption of selective phosphodiesterase-5 inhibitors and adverse reactions.

Keywords: Phosphodiesterase-5 inhibitors and adverse reactions

INTRODUCCIÓN

Según la agencia reguladora de medicamentos los IPD -5, son fármacos que han demostrado eficacia y seguridad en el tratamiento de la disfunción eréctil, bajo la supervisión de un médico. La OMS estima que para el 2025, casi 3225 millones de hombres se verán afectados por esta enfermedad. por lo tanto, se especula que a futuro el consumo será masivo y es la responsabilidad del químico farmacéutico tener una buena fármaco vigilancia y una correcta dispensación de estos medicamentos, así mismo cabe resaltar que en los últimos años el uso recreativo de este grupo de medicamentos está en aumento en la población joven.

La presente investigación trata de establecer relación entre el consumo frecuente de los IPD-5 y las reacciones adversas en los usuarios en una botica de Lince -2021. El presente informe consta de cinco capítulos, en el Capítulo I denominado el problema, se hace un análisis de la problemática y se realiza el planteamiento del problema general, ¿Qué relación existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021?, así mismo se formulan los objetivos, se justifica y se delimita el trabajo. En el segundo capítulo, se recopila información sobre los antecedentes internacionales y nacionales así mismo las bases teóricas de las variables del estudio y se finaliza con el planteamiento de las hipótesis. En el capítulo tercero, se describe la metodología y el diseño de investigación, así mismo de determina la muestra, la operacionalización de variables, así como las técnicas e instrumentos utilizados para la recolección, procesamiento y análisis de datos y los aspectos éticos fueron aprobados por el comité de ética de la Facultad. En el capítulo cuatro consta la presentación y análisis de resultados. Se finaliza, con el capítulo cinco, la cual se presenta las conclusiones y algunas recomendaciones.

1 CAPITULO I. EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Se ha registrado un incremento en las ventas de los inhibidores de la 5- fosfodiesterasa, (IPDE-5) cabe destacar que son ventas significativas a los últimos años, de los cuales resalta el Sildenafil y Tadalafilo a comparación con el Vardenafilo donde se muestra una venta menor, donde la población de varones jóvenes, adultos y adultos mayores consumen estos fármacos sin una prescripción médica, desconociendo las posibles reacciones adversas que puedan ocasionar.

El análisis retrospectivo según la Organización Mundial de la Salud (OMS), registradas en *VigiBase*, reporta por lo menos 23 millones de casos de reacciones adversas al medicamento, siendo la causa más frecuente de admisión a los nosocomios, así mismo reportó que 43 685 de los casos perdieron la vida a causa de las reacciones adversas(RAM), representando el 1 % total de los RAM registrados, donde los pacientes son del sexo masculinos en promedio mayores de 75 años.⁽¹⁾ Según la base de datos de *VigiAccess*, entre los años de 1998 hasta septiembre del 2019, se reportaron algo más del 5% de muertes a causa del consumo de sildenafil, y fueron reportados 2.676 y a la vez 53.219 posibles casos de RAMs supervisados por la OMS, bajo el programa de farmacovigilancia.⁽²⁾

En estudios realizados anteriormente se estima que el consumo de IPDE-5 está relacionados con la disfunción eréctil definida por el National Institute of Health

(NIH), como: "la incapacidad de alcanzar o mantener la erección del pene lo suficiente para lograr una relación sexual satisfactoria, las causas principales son: orgánica (vascular, traumática / post quirúrgica, neurológicas, endocrinas e inducidas por fármacos) y psicógena como la depresión, ansiedad, y sociabilización".⁽³⁾

Según la OMS, la disfunción eréctil en el año 2025 se estima que casi 322 millones de hombres a nivel mundial se verán afectados por esta enfermedad.⁽⁴⁾

Para el tratamiento de la DE, tenemos a la familia de IPDE-5, desde la aprobación del Sildenafil por la "Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos" (EMA) en 1998, se han puesto a disposición nuevos compuestos de inhibidores de PDE5, incluidos Vardenafil (2003), Tadalafil (2003) y Avanafil (2013).⁽⁵⁾

Algunos estudios han demostrado que el impacto de la disfunción eréctil entre los hombres tiene efectos tanto psicológicos, sociales, estilo de vida, ansiedad, depresión, baja autoestima.⁽⁶⁾ En la jornada de investigación el 2017 en Buenos Aires, menciona que "los adolescentes y jóvenes, consumen Viagra, con fines recreativos y está íntimamente relacionado con ansiedad de ejecución, debido al fracaso en la erección".⁽⁷⁾ En México diversos estudios demuestran el motivo más frecuente de consumo de inhibidores de la IPDE-5, en hombres de 18-50 años está asociado a tomar mayor confianza para lograr una erección. En Colombia el consumo de Sildenafil está asociado a episodios previos de disfunción eréctil. En Venezuela, se detectó "que en la ciudad de Sucre casi el 62% de los entrevistados utilizan Sildenafil por recomendación en experiencia de amigos, y solo un 20% por medio de una receta médica".⁽⁸⁾ En el Perú no cuenta con una base de datos, pero se estima que más de la quinta parte de adolescentes indican haber sufrido episodio de impotencia sexual; y varones mayores a 40 años.⁽⁹⁾

Si bien es cierto que los inhibidores de la IPDE-5 presentan reacciones adversas también demuestran que tiene eficacia en otras afecciones, como disminuir la inflamación intra prostática asociada a la hiperplasia prostática benigna (**BPH**), aumentar el suministro de sangre y la oxigenación de los tejidos, desempeñando así un papel crucial en alivio de los síntomas del tracto urinario inferior (**STUI**).⁽¹⁰⁾

1.2 **Formulación del problema.**

1.2.1 Problema general

¿Qué relación existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021?

1.2.2 Problemas específicos

- a. ¿Qué relación existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y los efectos adversos en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021?
- b. ¿Qué relación existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones nocivas y no deseadas en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021?
- c. ¿Qué relación existe entre las reacciones adversas y los estilos de vida del usuario en una botica del distrito de Lince 2021?
- d. ¿Qué relación existe entre las reacciones adversas y el consumo de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa de los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

“Determinar la relación que existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en usuarios en una botica del distrito de Lince - 2021”.

1.3.2 Objetivos específicos.

- a. Establecer la relación que existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y los efectos adversos en los usuarios en una botica del distrito de Lince - 2021?
- b. Establecer la relación que existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones nocivas y no deseadas en los usuarios en una botica del distrito de Lince -2021.
- c. Establecer la relación que existe entre las reacciones adversas y los estilos de vida del usuario en una botica del distrito de Lince - 2021.
- d. Establecer la relación que existe entre las reacciones adversas y el consumo de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa de los usuarios en una botica del distrito de Lince - 2021.

1.4 Justificación de la investigación.

1.4.1 Teórica.

Partiendo de un enfoque teórico el siguiente estudio de investigación aporta conocimientos sobre las reacciones adversas y los diferentes factores asociados al consumo frecuente de los fármacos inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa. Buscando la manera de concientizar a la población de manera

responsable en el uso de este tipo de medicamentos y evitar efectos no deseables.

1.4.2 Metodológica.

Con este estudio descriptivo correlacional se espera identificar los factores asociados a las reacciones adversas que presentan los usuarios frecuentes que consumen inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa que realizan su compra en una botica de Lince, y oscilan en las edades de 18-70 años.

1.4.3 Práctica.

Prevenir la automedicación de medicamentos con la finalidad de tener una población confiada, es decir, que al momento de usar un inhibidor selectivo de la 5-fosfodiesterasa, tenga la seguridad que este medicamento forma parte de su salud sexual, en caso de ser necesario.

Se busca establecer la relación que existe entre el consumo frecuente y las reacciones adversas de los inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa, con la finalidad de difundir las consecuencias que conlleva el consumo inadecuado de estos medicamentos, así mismo concientizar el uso racional de medicamentos, puesto que muchos jóvenes están usando de manera irracional los fármacos de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa. La OMS hace referencia en el adecuado uso racional de medicamentos, recomendando que las poblaciones deben recibir los medicamentos necesarios, en las dosis correspondientes a sus necesidades individuales, en un intervalo de tiempo indicado por el profesional de la salud.⁽¹¹⁾

1.5 Limitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

El trabajo de investigación acerca de los factores asociados al consumo frecuente de fármacos inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y reacciones adversas de una botica del distrito de Lince, es de carácter observacional, descriptiva, que se desarrollará en el periodo del 2021 hasta abril del 2022.

1.5.2 Espacial

El trabajo de investigación se llevó a cabo en una botica del distrito de Lince.

1.5.3 Recursos

Recursos económicos, se contó con disponibilidad del recurso económico para desarrollar el presente estudio. En cuanto a los recursos bibliográficos, se usó fuentes bibliográficas primarias, secundarias y revistas científicas. Los recursos estadísticos, se procesó la información con el programa SPSS 20.

2 CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes.

2.1.1 Antecedentes Internacionales.

Vargas, et. al., (2021) el objetivo del estudio fue “*Determinar la prevalencia y los factores asociados al consumo de Sildenafil en estudiantes universitarios.*” El método utilizado fue observacional analítica. La población de estudio fue 4 215 estudiantes varones entre 18 y 37 años, de las cuales se obtuvo una muestra de 322 varones haciendo uso del programa Epi Info versión 7.2. El consumo de Sildenafil en el último año fue la variable dependiente, mientras que edad, estrato socioeconómico, tipo de universidad, actividad sexual, actividad física, uso de métodos anticonceptivos, consejería en las relaciones sexuales entre otros fueron las variables independientes. Los resultados obtenidos fueron que 19.25% tienen prevalencia al consumo de Sildenafil, y los factores con mayor relevancia al consumo son: tener pareja estable, actividad sexual, inicio de relaciones sexuales antes de 14 años. Concluyendo la quinta parte de los participantes han utilizado el Sildenafil y el 80% presentan reacciones adversas al consumo frecuente de este fármaco, siendo más frecuentes la cefalea, mareos y dolor torácico. ⁽¹²⁾

Shik, et al., (2020) el estudio tuvo como objetivo “*Determinar la mejora de los pacientes con disfunción eréctil y depresión tratados con 5mg diarios de Tadalafil*”, realizado en pacientes varones de 20-65 años, siendo un estudio prospectivo multi céntrico en un total de 60 pacientes que padecían de disfunción eréctil y depresión, llegando a la conclusión que el uso de Tadalafil en dosis bajas no mayor a 5mg mejora los síntomas depresivos tanto como la disfunción eréctil. ⁽¹³⁾

Morales y Parra (2020) presentan un estudio descriptivo cuyo objetivo es: “*Caracterizar las reacciones adversas con Sildenafil reportados al programa mundial de fármaco vigilancia de la OMS del año 1998 a septiembre 2019*”, en el cual realizaron una revisión sistemática y análisis de las reacciones adversas de Sildenafil reportado al programa mundial de fármaco vigilancia de la OMS, tomando en cuenta las variables como distribución geográfica, edad, sexo. Obteniendo como conclusión que las RAMS más frecuentes fueron inefectividad del fármaco y dolor de cabeza y donde el continente americano registra mayor cantidad de reporte de reacciones adversas a comparación de otros continentes. ⁽¹⁴⁾

Sánchez y García (2019) el objetivo del estudio está enfocado a “*Describir la efectividad y seguridad de las intervenciones no farmacológicas preventivas para la disfunción eréctil*”, la metodología empleada fue realizar una búsqueda exhaustiva entre el 2002 hasta el 2018 en la base de datos Pudmed y Embase, las palabras claves empleadas fueron dieta mediterránea, terapia sexual, actividad física, disfunción sexual y eréctil. Donde concluyeron que el aumento de la actividad física y el aumento del consumo de verduras, frutas y

frutos secos retarda la posibilidad de sufrir disfunción sexual en edades avanzadas.⁽¹⁵⁾

Zucchi, et. al., (2019) el objetivo del estudio fue “*Analizar las razones de la insatisfacción del paciente que llevaron a la interrupción de la PDE 5i; analizar la farmacocinética de nuevas formulaciones centrándose en el tiempo necesario para alcanzar una concentración plasmática eficaz de PDE 5 tras la ingesta del fármaco; y resumir las propiedades fisicoquímicas del Sildenafil para comprender qué excipientes pueden aumentar la tasa de absorción*”. La metodología del estudio fue la revisión bibliográfica en PubMed en línea hasta el 2019, obteniendo resultados, la insatisfacción del consumo de PDE 5 es la prolongación del tiempo al tomar Vardenafil y Sildenafil, incluidas formulaciones: tabletas recubiertas, gránulos finos, tabletas que se desintegran vía oral, tabletas recubiertas con película, farmacocinética con alimentos, los cuales mejoran utilizando excipientes apropiados. Conclusión: varias fórmulas de Vía oral pueden mejorar el problema de la discreción por que se toman sin agua y los excipientes son cruciales para mejorar una lata tasa de absorción.⁽⁵⁾

Molina y Tapia (2019) su estudio tuvo como objetivo “*Determinar la prevalencia y caracterizar la disfunción sexual masculina en el personal docente y administrativo de la Unidad Académica de Salud y Bienestar de la Universidad Católica de Cuenca en el 2019*”, el estudio fue cuantitativo, observacional y transversal, con una muestra de 114 varones, obteniendo como resultado el 75.4% tienen prevalencia de disfunción sexual, el 60.5% están en rango de edad de 20-39 años, según los trastornos de excitación, el 53.5% presento disfunción eréctil. Donde se llega a la conclusión, que la prevalencia de disfunción sexual fue elevada en comparación con otros estudios.⁽¹⁶⁾

Simsek, et al., (2018) el objetivo de este estudio fue *“Determinar el efecto de 10 mg / kg de Sildenafil sobre la estructura y función del hígado en un modelo de rata con ictericia obstructiva”* utilizando 62 ratas albinas, distribuido en dos grupos, al grupo 1 se le hizo una exploración del conducto biliar, sacrificándolas en el día 10, en el grupo 2, se realizó el mismo proceso sacrificándolas en el día 28, el grupo 3 de control se indujo ictericia obstructiva y se sacrificó en el día 10, el grupo 4 se indujo ictericia obstructiva, sacrificándolas el día 28, y al grupo 5 se le administro 10mg/kg por día , hasta el día 10 y el último grupo se indujo ictericia y se administró 10mg de Sildenafil hasta el día 28 que fueron sacrificados, realizando estudios bioquímicos e histopatológico. Concluyendo que la administración oral de 10 mg/kg, de Sildenafil revierte drásticamente los cambios estructurales y funcionales del hígado con ictericia obstructiva es decir el uso prolongado de Sildenafil disminuye la inflamación, necrosis y fibrosis del hígado.⁽¹⁷⁾

Toshiyasu, et al.,(2017) el objetivo del estudio fue *“Investigar la eficacia de Tadalafil sobre la función endotelial de los vasos, en pacientes con síntomas de síntomas del tracto urinario inferior masculino, asociados con la hiperplasia benigna de próstata(HPB)”*, realizado como estudio clínico en 81 pacientes con HPB, disfunción eréctil, tomando en cuenta los parámetros masculinos de STUI: puntuación internacional de síntomas de próstata (IPSS), puntuación de síntomas de vejiga hiperactiva (OABSS), volumen miccional, flujo miccional máximo y medio en el examen de flujometría miccional y orina residual posmiccional (RU) se compararon en 0, 1, 3, 6 y 12 meses después de una dosis diaria de 5 mg de Tadalafil, conclusión: el estudio muestra que el

Tadalafil tiene la potencia de mejorar la disfunción endotelial de los vasos en pacientes con HPB.⁽¹⁸⁾

Kim, et al.,(2017) el objetivo del estudio fue “*Evaluar la eficacia y seguridad de las combinaciones de dosis fijas (CDF) de Tamsulosina y Tadalafil en comparación con la monoterapia con Tadalafil en pacientes con STUI y DE asociados a HBP comórbidos*”, fue un estudio un ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado en 510 pacientes con síntomas de tracto urinario inferior y disfunción eréctil asociado a hiperplasia prostática benigna, fue llevado a cabo con terapias combinadas , 0.4 Tamsulosina y 5mg de Tadalafil la cual demostró seguridad, bien tolerada y eficaz en un rango de 12 semanas en el tratamiento de los pacientes con síntomas de STUI asociados a la HPB y mejora la comorbilidad de la disfunción eréctil.⁽¹⁹⁾

Cimas (2016) el objetivo de este trabajo es “*Analizar el consumo de viagra en jóvenes heterosexuales con fines recreativos*” la metodología utilizada es mediante revisiones bibliográficas de la base de datos de varias revistas científicas como: PubMed, Scielo, entre otras, llegando a la conclusión que el consumo de Viagra es cada vez más frecuente en jóvenes entre 18 y 30 años, ya que 1 de cada 5 admitió que consume en forme habitual.⁽²⁰⁾

2.1.2 Antecedentes Nacionales.

Torres, (2020) el objetivo del estudio fue “*Determinar el nivel de conocimiento sobre los efectos del consumo del Sildenafil por adultos de 29 a 59 años en el distrito de Socabaya*”, realizando un estudio cuantitativo – descriptivo en el cual lo realizaron mediante encuestas a 382 varones en edades 29-59 años, donde la conclusión es que el 65.4% lo utilizan para la impotencia

sexual, el 56.3% no conocen de las contraindicaciones o las posibles reacciones adversas que puede presentar estos fármacos.⁽²¹⁾

Velarde, (2020) el estudio tiene como objetivo *“Determinar la frecuencia y los factores asociados del uso recreativo de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 en estudiantes de Universidades licenciadas de la ciudad de Tacna en marzo 2020”*, realizado mediante un estudio observacional analítico y trasversal, la muestra de estudio fue 384 varones entre las edades de 15-30 años, para recolectar los datos se realizó mediante encuestas virtuales, o redes sociales, llegando a la conclusión que la mayoría de estudiantes utilizan los inhibidores selectivos de la fosfodiesterasa 5 por curiosidad en un 19.7%, y uno de los factores de mayor relevancia es el alcohol en un 75%, el fármaco es de fácil acceso 77.05% , entre los efectos reportados : cefalea y enrojecimiento de la piel 19.67%, erecciones más prolongadas 14.5%.⁽²²⁾

Schemeda, et al.,(2019) el estudio tuvo como objetivo *“Describir la composición química de las bebidas potenciadoras masculinas tradicionales más comercializadas, a saber, “Levántate Lázaro” y “Siete veces sin sacarla”, y sus constituyentes de fármacos crudos, así como su actividad inhibidora frente a la enzima fosfodiesterasa-5 . En las muestras se evaluó la presencia de fármacos pro-sexuales como Sildenafil y derivados”*. Se analizó el perfil químico de las plantas y las mezclas de preparación tradicional que se compraron, mediante HPLC. donde el resultado fue que “el levanta Lázaro” inhibió la fosfodiesterasa-5 en 49.88%, y el siete veces sin sacarla 27.90%, y al analizarlos químicamente de manera individual de las plantas, se determinó que la *c. angustifolia* tiene mayor efectividad en inhibir la fosfodiesterasa -5 en 89.37% a 200 y 100 µg.⁽²³⁾

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Factores Asociados.

Se designa factores asociados a las características tanto personales, sociales, económicos y ambientales los cuales determinan, edad, estado civil, grado académico, estilos de vida y el consumo de estos medicamentos causa un incremento de ventas, uso irracional de los inhibidores selectivos de la 5 fosfodiesterasa, por lo tanto, ocasiona la probabilidad de que el usuario en este caso presente algún problema de salud. ⁽²⁴⁾

Entre los factores más importantes tenemos a la disfunción eréctil (DE), según la OMS la DF, es una enfermedad de clase III, se define como “la incapacidad persistente de lograr o mantener una erección del pene, el cual permite una relación sexual satisfactoria”. ⁽³⁾

La calidad de vida sexual de las parejas está siendo afectadas por esta enfermedad, el cual es considerado un causal de la ruptura de muchos matrimonios al no poder sobrellevar el caso. El origen de la disfunción eréctil puede ser de origen orgánica y psicogénicas: cuando es orgánica, está asociado a problemas hormonales, neurológicas, vasculares, etc., y entre los factores psicogénicos están, estrés, relaciones traumáticas, depresión, ansiedad, respuesta sexual de acuerdo con la edad, educación religiosa, entre otras, los cuales son causantes recurrentes de una mentalidad religiosa, cultura, o ideología que atentan contra la salud del ser humano. ^{(25) (28)}.

La disfunción eréctil está directamente relacionada con la edad, donde a partir de los 40 años al menos el 5% de la población presenta disfunción eréctil donde la edad es un causante de mayor relevancia, es decir a mayor edad, hay mayor riesgo de padecer dicha patología. Es así como los pacientes que tienen 50 años,

el 50% ya recibe este diagnóstico, y varones de 80 años casi el 90% son diagnosticados con disfunción eréctil según registros sanitarios a nivel general.

(29)

Otro factor es el tabaquismo, es un factor muy conocido, es el causante de generar daño vascular endotelial, aumentando el riesgo de una enfermedad coronaria y cabe mencionar que la prevalencia de disfunción eréctil en varones fumadores tiene un 40% de incidencia en comparación a la población no fumadora que alcanza 28%, la nicotina provoca una disminución en la acción vasoconstrictora de la presión en las arterias sexuales, provocando la reducción de las erecciones nocturnas. (26)

La hipertensión arterial(HTA), es uno de los factores más relevantes de la disfunción eréctil, una persona hipertensa tiene más probabilidad de desarrollar impotencia sexual, esto se debe a la disminución de neurotransmisores relacionados a la erección, la disminución de la elasticidad de las arterias que provoca lesión endotelial debido al aumento de la presión del flujo sanguíneo sobre la pared vascular. El ciclo de la erección puede estar alterado por el tratamiento farmacológico. En la guía de disfunción eréctil de la Sociedad colombiana de Urología, reportaron que menos del 18% de los pacientes tratados con hipertensivos tienen disfunción eréctil completa. La disminución de la presión de perfusión a nivel arterial hipogástrico cavernoso podría ser causado por los antihipertensivos. Entre los medicamentos más utilizados para la hipertensión son la Metildopa o Clonidina, las cuales actúa a nivel central, disminuyendo el deseo sexual y a nivel periférico, alterando la erección.

Más del 25% de los pacientes tratados con simpaticolíticos como la Guanetidina y Reserpina; los alfa-bloqueadores, Nicilamida y los vasodilatadores como la

Hidralazina; son los grupos de medicamentos betabloqueantes y diuréticos utilizados frecuentemente provocaron disfunción eréctil.

Es importante resaltar que ciertos pacientes presentan lesiones ateromatosas en las arterias peneanas que no afectan la erección, sin embargo, son suficientes para ocasionar impotencia, es por ello que cuando inician un tratamiento con antihipertensivos que logran disminuir la tensión arterial y paralelo al débito sanguíneo. Entonces la prevalencia de disfunción eréctil es mayor en pacientes hipertensos tratados en comparación con los pacientes que no recibieron tratamiento farmacológico.⁽²⁶⁾⁽³⁰⁾

Los pacientes con diabetes son más propensos a sufrir disfunción eréctil, puesto que los cambios que se dan tanto en los vasos sanguíneos, las hormonas, los nervios y la salud emocional afectan con mayor relevancia en estos pacientes. El daño que reciben los vasos en microangiopatía diabética tiende a provocar una disminución significativa de la luz de las arterias, donde no se da una erección porque hay una reducción del flujo sanguíneo, de tal manera la formación de lesiones afectan a micro vasos y al tejido intersticial envolvente, por lo tanto el carácter multifactorial de disfunción eréctil en un paciente insulín dependiente, el predominio arterial está asociado a una lesión neurológica que no es reversible, incluso al normalizar los valores de glucemia.⁽²⁶⁾⁽³¹⁾

La aterosclerosis de los vasos pélvicos lo cual causaría DE, donde los niveles de colesterol están elevados en aproximadamente un 26%, ante la recopilación de la revista Boston medical Group, Colombia, una de las consecuencias de las dislipidemias es que el colesterol se acumule en las arterias, donde obstruye o limita el flujo sanguíneo a todo el cuerpo, lo mismo en zonas específicas como el corazón, y los vasos sanguíneos que se encuentran cerca del sistema

reproductor masculino, al producirse este bloqueo, llega poco flujo de sangre a los cuerpos cavernosos del pene, lo que ocasionaría que no se dé una erección o difícil de mantener el pene erecto, existiendo la posibilidad que esta patología afecte la producción de testosterona, la cual ocasionaría la disminución de la libido, tanto así como anular la excitación ante los estímulos sexuales.⁽³²⁾ y según la EMPS, se han reportado algunas reacciones adversas frente al consumo de algunas estatinas y fibratos: disfunción sexual y depresión.³³

Aproximadamente al año consumen cannabis más 147 millones de personas en el mundo. El cannabis, se extrae de la planta *Cannabis sativa*, que se utiliza para elaborar sustancias psicoactivas, cuyo componente es el Δ -9 tetrahidrocannabinol (THC).

Pizzol et. al., (2019) En una revisión sistemática de las principales bases de datos desde el inicio hasta el primer día de enero 2019, encontraron que los pacientes que consumen cannabis en comparación con los que no consumen tienen el doble de prevalencia de sufrir disfunción eréctil, sin embargo, los autores recomiendan realizar investigaciones longitudinales para reafirmar o refutar la relación entre el cannabis y la disfunción eréctil.⁽³⁴⁾

Cortés et. al., (2019) Señala que “la marihuana alteraría los niveles de testosterona”. Un estudio clásico en *The New England Journal of Medicine*, revela que “el consumo frecuente de marihuana se relacionaba con niveles de testosterona más bajos respecto a quienes nunca consumieron, en los adolescentes es relevante ya que los eventos que activan el eje hipotalámico – hipofisario- gonadal se consolidan en la adolescencia”.⁽³⁵⁾

La marihuana causa impotencia sexual porque en los cuerpos cavernosos del pene, en el endotelio vascular se encuentran receptores para el

Tetrahidrocannabinol, alterando la erección. Sin embargo, puede ser reversible la disfunción eréctil en unos meses después de haber dejado de consumir marihuana, pero en otros casos más severos, la disfunción puede ser más crónica y difícil de tratar.⁽³⁶⁾

En un estudio doctoral de García, informa que el cannabis puede inhibir el eje hipotálamo-hipofisario, causando una estimulación de la hormona adrenocorticotropa y corticosteroides y una reducción de la hormona liberadora de Tirotrópina y los niveles plasmáticos de triyodotiroxina (T3) y tetrayodotiroxina (T4) y de testosterona sérica, lo que podría empeorar la función eréctil, así como provocar una disminución del número de espermatozoides por eyaculación.⁽³⁷⁾

El nitrito de amilo es una sustancia volátil, conocida a partir del siglo XIX, la cual era usada en sus orígenes para el tratamiento de angina de pecho, por su efecto vasodilatador, pero en los últimos tiempos se usa como una droga recreacional con objetivos sexuales, bajo nombre popular de “poppers”³⁸, esta droga actúa directamente en la presión arterial, la cual es disminuida al momento de su consumo, esta produce; frecuencia cardíaca acelerada, rubor, vértigo, y al combinarse puede causar euforia y excitación. Al consumirlo junto al Sildenafil, estos pueden bajar la presión arterial de forma grave, causar desvanecimiento, un infarto o accidente cerebrovascular.⁽³⁹⁾

El alcohol es una molécula orgánica que presentan un grupo un grupo funcional oxidrilo (-OH). Según la OMS, es considerado una droga legal y que es frecuente el consumo en diferentes lugares del mundo, pero puede generar dependencia y un efecto sedante hipnótico y estima que, a nivel mundial, las personas mayores de 15 años consumen un promedio de 6,2 litros de alcohol

puro al año.³⁷ La disfunción eréctil puede estar relacionado con el consumo del alcohol ya que es el responsable del inicio del ciclo vicioso de fallo- ansiedad – fallo. Según Shakespeare dijo: “el alcohol provoca el deseo, pero perjudica el desempeño”⁽³⁰⁾

Según el investigador Castelo, en el 2017, en una investigación encontró que el 81% de los varones con disfunción eréctil consumían bebidas alcohólicas.⁽⁴⁰⁾

Otro estudio de investigación que se realizó en la población china, donde se relaciona el alcohol y disfunción eréctil, se observó que hay mayor disfunción eréctil en el consumo mayor de tres UBE (OR=2,27) frente a los no bebedores o bebedores moderados (OR=0,73 y OR=0.93 respectivamente).⁽⁴⁰⁾

En la revista salud masculina, el director médico de Boston Medical Group, José Benitez, explica que “El alcohol retarda, distorsiona y ralentiza la percepción y respuesta de nuestros sentidos, como reflejos, visión, audición, entre otros.” Así mismo menciona que el alcohol inhibe el buen funcionamiento del sistema nervioso central, por lo que, si no se produce una correcta comunicación entre el estímulo, el cerebro y el sistema circulatorio, se entorpece la llegada de la sangre al pene, dificultando la penetración y el coito.⁴¹ Sin embargo, se puede concluir que un consumo moderado de alcohol ejerce un efecto protector, sobre todo en lo cardiovascular, pero si elevamos el consumo es perjudicial para la salud.

2.2.2 Inhibidores Selectivos de la 5-Fosfodiesterasa.

Las fosfodiesterasas son un grupo de once isoenzimas que se localizan en los diferentes órganos del cuerpo humano como en los bronquios, los pulmones, cerebro, tracto gastrointestinal, los riñones, los testículos y bazo, además está presente en células endoteliales, queratinocitos, linfocitos T y B, monocitos, entre otros. Su función es de hidrolizar al adenosín monofosfato cíclico (AMPC)

y al guanosín monofosfato cíclico (GMPc) en 5'-AMP y 5'GMP, que son los segundos mensajeros de la prostaciclina y del óxido nítrico, los cuales participan en el vaso rrelajación. Las fosfodiesteras, controlan la concentración de los nucleótidos y participan en la localización intracelular, señalización nucleótida y la integración de las vías nucleótidas cíclicas con otras vías de señalización. La fosforilación de las PDE-5 tiene las siguientes funciones: propicia la síntesis de citosinas antiinflamatorias, regula el crecimiento celular y su supervivencia, gracias a la transcripción de cAMP y del factor activador -1 response element-binding protein (CREB) y del factor activador-1 (ATF-1) e inhibe indirectamente el factor de transcripción nuclear kappa β (NF- κ β) mediante el bloqueo de enzimas tirosín quinasas, El NF- κ β es necesario para activación de la inmunidad innata y adquirida, participa en la respuesta al estrés celular, inflamación y maduración de linfocitos B.⁽⁴²⁾⁽⁴³⁾

Los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa son un grupo de fármacos selectivos para el tratamiento de la disfunción eréctil. Los Inhibidores de la 5 fosfodiesterasa previenen la degradación del GMPc por ende favorecen la concentración y la actividad de la GMPc en respuesta al óxido nítrico que conlleva a la vasodilatación. Los principales inhibidores de la 5 fosodiesterasa son: el Sildenafil, Tadalafio y Vardenafilo.⁽⁴⁴⁾

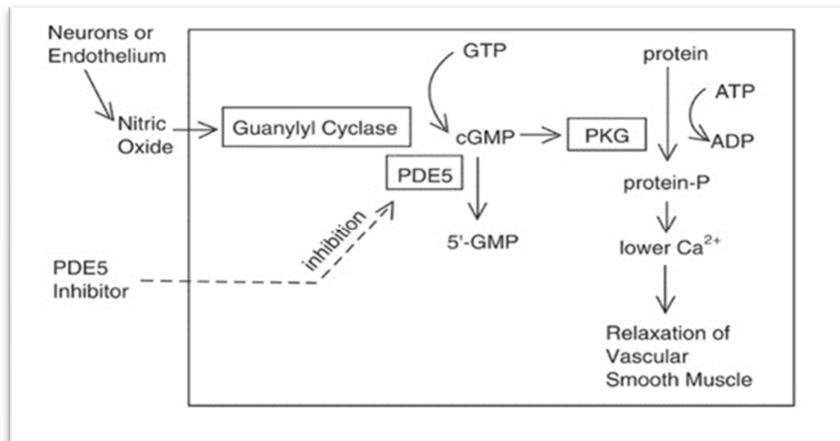


Figura N°01: Regulación de la relajación del músculo liso y el efecto de la inhibición de la 5 fosfodiesterasa

Fuente: Extraído de Mecanismo de acción de la inhibición de la PDE5 en la distribución eréctil. Natuurondermermer.

El citrato de Sildenafil (Viagra®) se ha utilizado en todo el mundo como agente vasoactivo para la disfunción eréctil masculina desde 1998. Este inhibidor selectivo de la enzima fosfodiesterasa tipo 5 es capaz de potenciar los efectos del óxido nítrico (NO) en la relajación y vasodilatación del músculo liso activando el ciclo cíclico Vía del monofosfato de guanosina (cGMP) en el tejido eréctil del pene. ⁽⁴⁶⁾

2.2.3 Clasificación de Inhibidores Selectivos De La 5-Fosfodiesterasa

SILDENAFILO (VÍAGRA®).

Mecanismo de acción:

Sildenafil es un inhibidor selectivo de la 5 fosfodiesterasa, en consecuencia, aumenta los niveles de guanosin monofosfo cíclico en los cuerpos cavernosos, favoreciendo la relajación y la dilatación del musculo liso.

Durante el estímulo sexual en los cuerpos cavernosos del pene se produce óxido nítrico, gas sintetizado a partir de la L-arginina por acción del óxido nítrico

sintetasa, este gas estimula al guanilato ciclasa y aumenta la concentración guanosin monofosfo cíclico favoreciendo la relajación del musculo liso aumentando la afluencia de sangre y por ende el llenado de los cuerpos cavernosos.

Existen presentaciones de 25mg, 50mg y 100mg. Los comprimidos están recubiertos con película de color blanco, biconvexos, grabados con 'APO' en una cara y 'SIL25, 50 y 100' en la otra. Se recomienda el consumo en varones adultos en tratamiento de disfunción eréctil o problemas de Hipertensión arterial pulmonar. En el tratamiento de disfunción eréctil, se recomienda consumir una hora antes de iniciar una relación sexual, se recomienda consultar con el médico para ajustar la dosis para mayor eficacia

Estructura química:

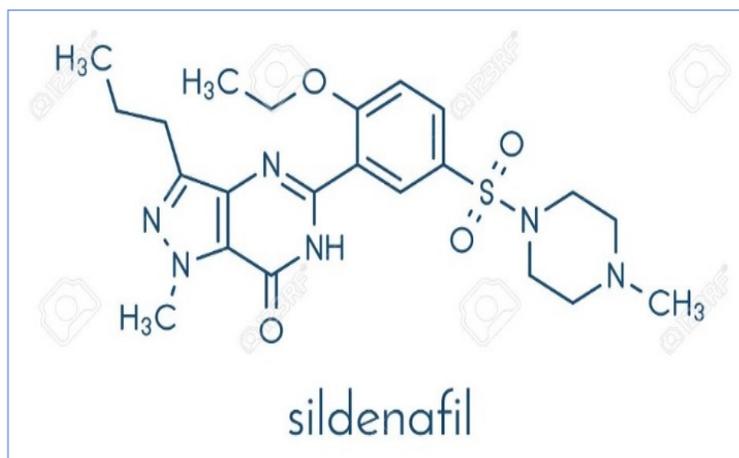


Figura N°02 Estructura química del Sildenafil.

Fuente: https://es.123rf.com/photo_91297714_mol%C3%A9cula-de-droga-de-la-disfunci%C3%B3n-er%C3%A9ctil-de-Sildenafil-f%C3%B3rmula-esquel%C3%A9tica-.html

Tabla N°01: Contraindicaciones Según la ficha técnica Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

| <i>Hipotensores</i> | <i>Nitratos o nitrito de amilo</i> |
|---|---|
| Pacientes con problemas cardiovasculares. | Insuficiencia cardíaca grave y angina inestable, |
| Pacientes con pérdida de la visión | Neuropatía óptica isquémica |
| Pacientes ubicados con: | Insuficiencia hepática grave, hipotensión, accidente cerebro vascular y retinitis pigmentosa. |

Fuente: Elaboración propia.

Con relación a la farmacocinética, Sildenafil se absorbe rápidamente en ayunas, su concentración plasmática máxima es entre 30 y 120 minutos, y su biodisponibilidad es el 41%, la velocidad de absorción se presenta disminuye hasta 30 minutos cuando se administra con alimentos.

La distribución del volumen medio es de 105 l, en estado de equilibrio, lo cual permite la distribución tisular del fármaco, alcanzando una concentración plasmática de 40%, puesto que está unido a proteínas plasmáticas en 96%.

Con referente a la biotransformación, en menor medida por CYP2C9 se metaboliza por isoenzimas microsomales hepáticas CYP3A4, el metabolito principal es N-desmetilación de Sildenafil, el cual tiene un perfil selectivo por las fosfodiesterasas, igual al Sildenafil, y el 50% es la potencia in vitro del principio activo inicial, N-desmetilo siendo el metabolito tiene una vida media terminal de 4 horas en promedio.

Su excreción total del aclaramiento es de 41 l, por hora, tiene de 3-5 horas de vida media, después de su administración, se elimina en forma de metabolitos por las heces, aproximadamente el 80% de la dosis administrada y por la orina en un 13% que es lo mínimo del fármaco⁽⁴⁸⁾

TADALAFILO(CIALIS®).

Mecanismo de acción:

Fármaco específico del guanosín monofosfato cíclico, inhibidor selectivo de la 5- fosfodiesterasa. El cual libera de manera local óxido nítrico, previa estimulación sexual, por lo tanto, ocasiona un aumento de los niveles de Guanosin monofosfato cíclico en los cuerpos cavernosos, produciendo una relajación del músculo liso, y a la vez permite la afluencia de sangre a los tejidos del pene, produciendo la erección.

La forma farmacéutica; color ocre amarillo, redondo, 5 mm de diámetro, comprimido recubierto con película. La vía de administración es oral, los miligramos existentes de Tadalafilo son: 2.5mg, 5mg, 10mg, 20mg, en cuanto a la posología, dosis recomendada antes o después de los alimentos es de 10mg, antes de la relación sexual, en caso de una disfunción eréctil grave, se puede usar 20mg, tomarlo 30 minutos antes de la relación sexual.

No es recomendable el uso recurrente de este fármaco a excepción que el usuario este bajo supervisión médica.

En casos de inflamación de próstata, se recomienda 5mg, con o sin alimentos, a la misma hora, una vez al día; en insuficiencia renal grave 10mg como máximo; en insuficiencia hepática 10mg, bajo supervisión médica en caso de riesgo-beneficio de disfunción eréctil del paciente; en pacientes que no se requiere

ajuste de dosis son: hombres diabéticos, hombres de edad avanzada y no existe una recomendación de uso pediátrico.

Estructura química:

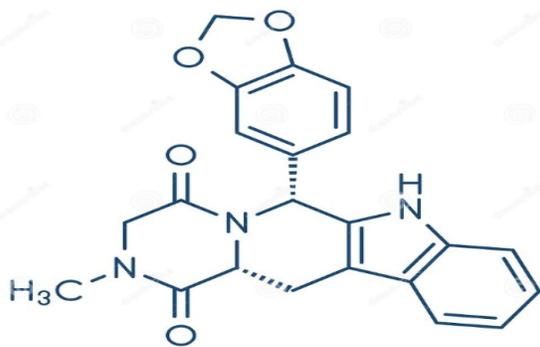


Figura N°01: Estructura química de Tadalafil

Fuente: <https://es.dreamstime.com/tadalafilo-disfunci%C3%B3n-er%C3%A9ctil-mol%C3%A9cula-del-f%C3%A1rmaco-f%C3%B3rmula-esquel%C3%A9tica-image187937726>

Las Contraindicaciones más importantes son: Hipersensibilidad al medicamento, o usuarios que llevan tratamiento con algún tipo de nitratos orgánicos, por que incrementa el efecto hipotensor de los nitratos

- Pacientes que padecieron de infarto de miocardio en los últimos 90 días.
- Pacientes con angina de pecho durante la relación sexual.
- El fármaco no está indicado en usuarios que presentan pérdida de la vista a causa de “neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NAION)” o padecido algún accidente cerebro vascular en el lapso de 6 meses anteriores.
- En casos de hipertensión no controlada o pacientes con hipotensión o arritmias incontroladas.

Respecto a su farmacocinética, la absorción de este medicamento es inmediatamente después de su administración vía oral, su tiempo de absorción plasmática se da después de 2 horas de su dosificación, se puede ingerir con

alimentos, puesto que estos no interfieren en su velocidad, ni magnitud de absorción de este.

Distribución, es aproximadamente 631, el volumen medio, concentración terapéutica 94%, unido a proteínas plasmáticas.

Su biotransformación, se metaboliza mediante la isoforma 3A4, ubicada en el citocromo CYP450, dado que el metabolito circulante metilcatecol glucoronico, es más selectivo que Tadalafilo para la PDE5. Su eliminación, a 2.5l/h, con un tiempo de vida de 17.5 horas en pacientes sanos, se elimina como metabolitos inactivos, por las heces (61% del medicamento) y en menor cantidad en la orina (36% de la dosis).⁽⁴⁹⁾

VARDENAFILO (LEVITRA®).

Mecanismo de acción:

El Verdenafilo, es un fármaco inhibidor potente y selectivo de la 5-fosfodiesterasa aumentando la concentración del Guanosin monofosfato cíclico, potenciando la actividad del óxido nítrico en el cuerpo cavernoso del pene, produciendo relajación del músculo liso.

Se administra por la vía oral, cada comprimido está recubierto de color naranja y grabados del logo VR indicando el número que hace referencia a los miligramos, como 5 para 5mg, 1 para 10 mg y 2 para 20 mg.

La dosis recomendada en hombres adultos es de 10 mg tomados entre 25 a 60 minutos previo a la actividad sexual. La dosis máxima recomendada es de 20 mg. Es recomendable tomar un comprimido al día. Las dietas altas en grasas pueden retrasar su acción farmacológica. La dosis inicial para los pacientes que tienen insuficiencia hepática de leve a moderada es de 5 mg puede aumentar hasta 10 mg.

Se recomienda supervisión médica en pacientes con insuficiencia renal grave cuyo aclaramiento de creatina sea menor a treinta mililitros por minuto, de tal manera se puede incrementar la dosis a 10 mg y 20 mg.

Estructura Química.

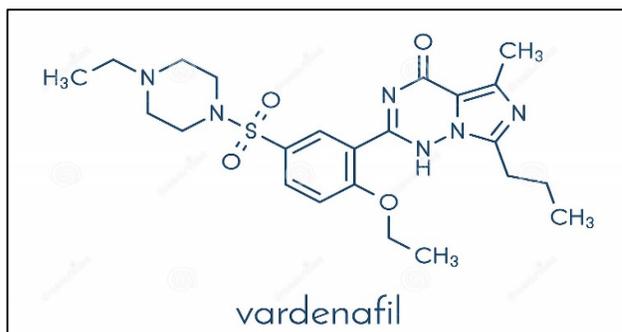


Figura 4: Estructura química de Vardenafil.

Fuente: <https://es.dreamstime.com/vardenafilo-disfuncioner-etil-mol-cula-del-farmacofrmula-esquel-tica-image187167003>

Vardenafil no está indicado en población pediátrica. Pacientes que reciben tratamiento con antibióticos macrólidos, es recomendable no exceder los 5mg de Vardenafil.

Está contraindicado el consumo de Vardenafil con dadores del óxido nítrico.

Pacientes varones con más de 75 años, no es recomendable el consumo de Vardenafil con inhibidores del CYP3A4 (Ketoconazol, Itraconazol) por vía oral, puesto que se incrementarían las concentraciones plasmáticas, así mismo el uso recurrente de Inhibidores de la proteasa del virus de insuficiencia humana, (Ritonavir e Indinavir).

La administración de Inhibidores de la 5 fosfodiesterasa junto a estimuladores de la guanilato ciclasa, como el Riociguat, puede producir hipotensión

En cuanto a su farmacocinética, en el 10% de los casos se absorbe rápidamente a los 15 minutos después de su administración alcanzando concentraciones máximas, sin embargo, se reportó que al administrar en ayunas el 90% de la población alcanza su concentración entre la media hora y dos horas después de su administración. La dosis recomendada es de 5 a 20 mg. Las dietas altas en grasa, reduce velocidad de absorción, pero se puede tomar con o sin alimento. En cuanto a la distribución, se especula que el 95% del metabolito principal (M1) se unen fuertemente a las proteínas plasmáticas, En el semen de los pacientes sanos que se le administró Vardenafilo, 90 minutos después, se encontró no más de 0,00012%.

Biotransformación, las tabletas se metabolizan gracias al citocromo P450 del hígado, el metabolito principal es “M1 resulta de la desetilación de Vardenafilo y está sometido a un posterior metabolismo con una semivida de eliminación plasmática de aproximadamente 4 horas. Porciones del M1 se encuentran en forma de glucurónido en la circulación sistémica. El metabolito M1 muestra un perfil de selectividad de fosfodiesterasa similar al Vardenafilo y una potencia in vitro para la 5-fosfodiesterasa aproximadamente un 28%, en comparación con Vardenafilo, resultando en una contribución en la eficacia del 7%, aproximadamente”. La vida media oscila entre 4 a 6 horas en pacientes que han tomado Vardenafilo de 10 mg. La semivida de eliminación del metabolito.

La eliminación total de Vardenafilo es de 56 L/h, con una semivida terminal resultante de 4-5 horas, aproximadamente. El metabolito se excreta por las heces aproximadamente al 95% de la dosis administrada y en orina no más del 6% de la dosis de Vardenafil. ⁽⁵⁰⁾

AVANAFILO (STENDRA®)

Mecanismo de acción.

Este fármaco es altamente selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5, el cual es un inhibidor reversible muy potente, específico de la guanosina monofosfato cíclica (cGMP). Se produce la liberación de óxido nítrico, con estimulación sexual, se incrementa la magnitud de (cGMP) en el cuerpo cavernoso del pene a causa del Avanafil, el cual inhibe la 5 PDE, de esta manera ocasiona que el músculo liso se relaje, facilitando que la sangre fluya en los tejidos del pene, generando una erección.⁵² En cuanto a la eficacia clínica y seguridad de uso del fármaco, todos los ensayos fueron significativamente satisfactorio en comparación al placebo.

Estructura Química.

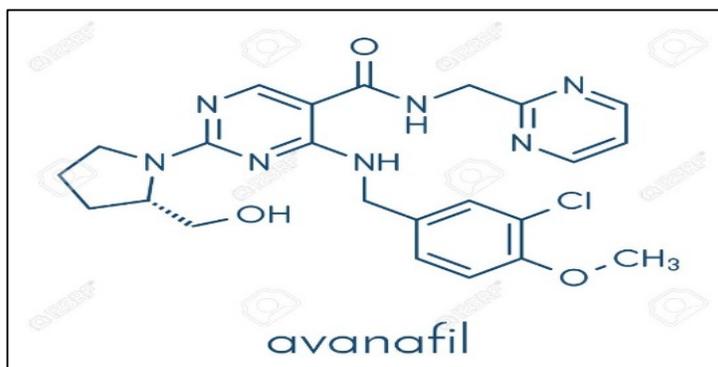


Figura 5: Estructura química de Avanafil.

Fuente: https://es.123rf.com/photo_89975820_mol%C3%A9cula-de-droga-disfun%C3%A7%C3%A3o-er%C3%A9til-avanafil-.html

Los comprimidos son de color amarillo claro, y tiene grabado “50” en un lado, se administra por vía oral, la dosis recomendada es de 100mg, tomando 15-30 minutos antes de la relación sexual, dependiendo el caso clínico en los casos de disfunción eréctil, se puede tomar como máximo 200mg o disminuir a 50mg una vez al día, Stendra(Avanafil) el consumo ideal de este fármaco es después de los alimentos de tal manera se mejora el efecto del fármaco, no se recomienda en

ayunas, su efecto puede verse retrasado y se obtendrá la respuesta deseada con estimulación sexual.

Las contraindicaciones son: hipersensibilidad al principio activo, está contraindicado su administración junto a: Ketoconazol, Ritonavir, Claritromicina, Itraconazol, Verapamilo y Fluconazol, en estos casos no puede superar los 100mg del consumo del medicamento en un intervalo al menos de 48 horas. Antes de usar el fármaco los pacientes que padecen alguna enfermedad cardiovascular son recomendable que el medico evalúe el riesgo cardiaco antes de tener una relación sexual. Pacientes que han padecido infarto de miocardio. Arritmias, con hipotensión en reposo, con angina inestable, con insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave, usuarios que presentan alguna anomalía o enfermedad en la vista: como ceguera, neuropatía, y estén relacionadas con este fármaco y el uso junto con alcohol. Lo cual puede ocasionar una hipotensión sintomática.

En cuanto a su farmacocinética, se absorbe rápidamente por vía oral, entre 30 a 45 minutos aproximadamente, se elimina el metabolito por vía hepático, tiene su semivida terminal de 6-17 horas. La absorción es rápida, si se toma después de su administración de la dosis en ayunas, si consume comidas altamente ricas en grasas reduce el tiempo de absorción de 1.25 horas. Su distribución, tiene alta unión a proteínas plasmáticas 99% aproximadamente, puede variar según la edad, concentración del principio activo, funciones renales y hepáticas. La biotransformación, se caracteriza por el aclaramiento realizado por las isoenzimas macrosómicas hepáticas, donde se encuentras 2 principales metabolitos, M4, M16, donde el M4. Es el responsable del 4%, de la actividad

total del fármaco. En cuanto a la eliminación, el 63% es por las heces de la dosis administrada y un 21% por la orina.⁽⁵¹⁾

Tabla N°02: Clasificación de los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa.⁽⁵⁾

| | Sildenafil (tabletas recubiertas con película) | Vardenafil (tabletas recubiertas con película) | Tadalafil (tabletas recubiertas con película) | Avanafil (tabletas recubiertas con película) |
|--|--|--|--|---|
| T máx. (min), mediana | 45-60 min | 45-60 min | 120 min | 30-45 min |
| Efecto de los alimentos sobre T máx. (min) | Retraso medio en T máx. de aproximadamente 60 min (comida rica en grasas) | Ninguno (comida baja en grasas) retraso medio en la T máx. de aproximadamente 60 min (comida alta en grasas) | Ninguno | Retraso medio en T máx. de aproximadamente 75 min (comida rica en grasas) |
| T1 / 2 (h) | 3-5 h | 4-5 h | 17,5 h | 5-10 h |
| Metabolismo | Hepático (principalmente por el CYP3A4 y, en menor medida, por el CYP2C9) | Hepático (principalmente por CYP3A4 con contribución de CYP3A5 y CYP2C) | Hepático (principalmente por CYP3A4) | Hepático (CYP3A4, ruta principal y CYP2C9, ruta secundaria) |
| Principal objetivo de PDE | PDE5 | PDE5 | PDE5 | PDE5 |
| Objetivo de PDE secundario | PDE6 (especificidad 10 veces menor) | PDE6 (especificidad 15 veces menor) | PDE11A (controvertido) | PDE6 (especificidad 100 veces menor) |
| Efectos adversos muy frecuentes (> 10%) | Dolor de cabeza | Dolor de cabeza | Ninguno | Ninguno |
| Efectos adversos frecuentes (<10%, > 1%) | Mareo Visión anormal Enrojecimiento Congestión nasal Náusea Dispepsia | Mareo Enrojecimiento Congestión nasal Dispepsia | Dolor de cabeza Enrojecimiento Congestión nasal Dispepsia, Dolor de espalda, Mialgia Dolor en una extremidad | Dolor de cabeza Enrojecimiento Congestión nasal |

Fuente: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31350821/>

2.2.4 Usos Clínicos de los Inhibidores Selectivos de la 5-Fosfodiesterasa.

Hipertensión arterial Pulmonar.

La disfunción endotelial vascular pulmonar se produce por fenómenos de vasoconstricción, trombosis, e hiperproliferación celular, esto se debe al desequilibrio entre los factores vasodilatadores como el óxido nítrico y prostaciclina así mismo los vasoconstrictores como la endotelina -1 y tromboxanos. La disminución de concentración del óxido nítrico y el aumento de la expresión y actividad de las fosfodiesterasas tipo 5 en las células del musculo liso y el miocardio ventricular derecho, es otro mecanismo de la fisiopatología.

Los inhibidores de 5 fosfodiesterasa, ha demostrado eficacia al minimizar la poscarga en el ventrículo derecho, por lo tanto, incrementa el inotropismo en relación con otros grupos de medicamentos que actúan netamente en la vasculatura pulmonar. Al inhibir la fosfodiesterasa se activa la proteína cinasa G, disminuye la concentración de calcio y potasio citosólico, en consecuencia, aumenta la vasodilatación, la proliferación de la célula del músculo liso, disminuye la apoptosis de las células del musculo liso y la remodelación vascular de la arteria pulmonar. Así mismo al inhibir a la fosfodiesterasa, generan que se incremente el inotropismo ventricular derecho aumentando la concentración del adenosín monofosfato cíclico (AMPc), el cual es mediado por la inhibición de la fosfodiesterasa tipo 3, sensible al guanosín monofosfato cíclico. Los inhibidores de la fosfodiesterasa 5 impide la degradación del Guanosin monofosfato cíclico, repotenciando la actividad del óxido nítrico endógeno.

La OMS y la organización Food and Drug Administration y la European Medicines Agency aprobaron el uso del Sildenafil y el Tadalafil en el

tratamiento de hipertensión arterial pulmonar de clase II y III, porque se asemeja el mecanismo de acción, pese a que presentan algunas diferencias en potencia, selectividad por la PDE-5 y su farmacocinéticas. ⁽⁵²⁾

Endometrio delgado.

En un estudio de revisión sistemática sobre el efecto del Sildenafil en el tratamiento de la fertilidad en mujeres con endometrio delgado, se llevó a cabo en el año 2020, por los investigadores Xin li, Ting Luan, donde se obtuvo como resultado que el consumo de Sildenafil en mujeres que padecen de endometrio delgado le ayuda al engrosamiento del endometrio, por lo tanto, las mujeres que tenían este diagnóstico se lograron que puedan tener éxito en su embarazo.

El espesor mínimo para quedar embarazada es de 8mm y el ideal es de aproximadamente 18mm, se considera endometrio delgado, menos de 6mm, difícil conseguir un embarazo, entonces en este estudio se presentó los resultados de 1452 pacientes, las pacientes que recibieron Sildenafil el grosor del endometrio fue mayor a las pacientes que usaron placebo.

Entonces este inhibidor con efecto selectivo de la enzima fosfodiesterasa tipo 5 potencia los efectos del óxido nítrico (NO) y la relajación y vasodilatación del músculo liso activando el ciclo cíclico Vía del monofosfato de guanosina (cGMP) en el tejido eréctil del pene. Estudios recientes han demostrado que la NO sintasa constitutiva y algunos ARNm son responsables del mismo efecto en el endometrio humano y de rata, por lo tanto, el citrato de Sildenafil es eficaz para mejorar el grosor del endometrio es por ello mejora la tasa de embarazo clínico y embarazo bioquímico en mujeres que tienen endometrio delgado. ⁽⁴⁶⁾

Aumento de la masa ósea.

Un estudio realizado en el año 2020, por los investigadores Kim, taneja. At. Identificaron que el Tadalafil y el Vardenafil, desencadenan la ganancia ósea en ratones a través de una combinación de acciones anabólicas y antirresortivas en el esqueleto, Se descubrió que ambos fármacos mejoran la formación de hueso osteoblástico in vivo utilizando una huella genética única e inhiben la formación de osteoclastos. Se encontró que la enzima diana, fosfodiesterasa 5A (PDE5A), se expresaba en huesos humanos y de ratón.

Desde estudios anteriores los efectos del óxido nítrico (NO) en las células óseas, los estudios fisiológicos durante dos décadas han confirmado su papel fundamental en la homeostasis esquelética. En particular, el NO y sus donantes suprimen la actividad del osteoclasto, la célula que reabsorbe el hueso, y también estimulan la formación de hueso por los osteoblastos, por lo tanto, los dos fármacos ampliamente utilizados para la disfunción eréctil, Tadalafil y Vardenafil, aumentan la masa ósea mediante acciones centrales y periféricas coordinadas.

Entonces estos fármacos también exhibieron una firma genética periférica única, con aumentos demostrables en la osteoblastogénesis in vitro y la formación ósea in vivo. Paralelamente, hubo una reducción en la resorción ósea osteoclástica in vivo derivada de la inhibición de la osteoclastogénesis. En conjunto, la acción anabólica más la eliminación de hueso reducida se combinaron para proporcionar el aumento robusto de la masa ósea.⁽⁵³⁾

Aterosclerosis.

La aterosclerosis es una enfermedad crónica degenerativa, inflamatoria y/o inmunológica en la cual se forma un ateroma dentro de las arterias reduciendo

la luz de pared vascular por ende provocando disfunción endotelial.⁵⁸ La formación del ateroma se debe a la oxidación de las lipoproteínas de baja densidad, las LDL atraviesan el endotelio y se adhieren en las arterias, otro factor es la disminución de las lipoproteínas de alta densidad (HDL), lipoproteínas encargadas de transportar las LDL hacia el hígado para posteriormente ser eliminados.

Estudios demostraron que la administración crónica de Sildenafil en un modelo de hipercolesterolemia en ratones, mostró un efecto beneficioso en las arterias aisladas de estos ratones, aumentando el efecto vasodilatador de la acetilcolina y provocando una disminución de casi un 40% de los depósitos de placa en la aorta. En otra investigación doble ciego, el tratamiento prolongado por más de 20 semanas con Vardenafil, mejoraba la función endotelial sistémica en hombres diabéticos. Así mismo, mejora el hipogonadismo e hipogonadales aumentando significativamente los niveles de testosterona. En el estudio realizado por Valatsou y col. (2017), trataron con Sildenafil a un grupo de ratones en la que provocaron isquemia unilateral en sus extremidades posteriores con ligadura de la arteria femoral izquierda, en la que se vio un aumento en la per-fusión en la extremidad con isquemia y una disminución de la molécula de adhesión intracelular en comparación del grupo control. Los estudios clínicos y preclínicos demuestran los mecanismos por la cual los inhibidores de la fosfodiesterasa 5 tienen efecto sobre la vasodilatación mediada por el óxido nítrico y la concentración de la guanosil monofosfato cíclico. Siendo así estos fármacos una nueva alternativa en el tratamiento de la aterosclerosis.⁽⁴³⁾

2.2.5 Reacciones Adversas

La organización mundial de la salud (OMS) define como “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica”. Lo cual se llevaría un seguimiento de farmacovigilancia, de tal manera que exista un mejor estudio de la aparición de este tipo de reacciones. ⁽¹⁴⁾

2.2.5.1 Clasificación alfabética de las RAM.

Establecida según Rawlins y Thompson (1977).

- **Reacciones adversas tipo A o predecibles:** son casos donde se presenta la acción farmacológica primaria del fármaco, de tal manera que es predecible, otras veces puede ser la respuesta excesiva del efecto terapéutico, el cual depende de la dosis administrada, además incidencias y morbilidad son altas.
- **Reacciones adversas tipo B o impredecibles:** son efectos aberrantes, no relacionados con las acciones farmacológicas del medicamento, ni de dosis, y en ocasiones su incidencia y morbilidad es baja, su mortalidad es alta.

2.2.5.2 Clasificación según la OMS (2000).

- **TIPO A:** son reacciones predecibles al conocimiento del fármaco, las cuales implican al menos del 81% de casos reportados. Están relacionados en dosis y la respuesta del organismo, el cual se pueden evitar con la suspensión del medicamento, casi nunca ponen en riesgo la vida del paciente.
- **TIPO B:** también conocidas como idiosincráticas, es decir es predecible del huésped, y poco común, es probable que existe susceptibilidad genética. Por

lo tanto, es necesaria la investigación de la biología del paciente, así como también la farmacología y la clínica de la droga.

- TIPO C: son aquellas que pueden ser predecibles por la estructura química de la droga o más comúnmente por su metabolito.
- TIPO D: se definen como reacciones a largo tiempo como carcinogenicidad y teratogénica. Estas reacciones son vigiladas exhaustivamente durante el desarrollo y la licencia de una nueva droga.
- TIPO E: Se desarrollan finalizando el tratamiento, es decir que existe alguna forma en que el receptor se adapta durante la exposición crónica.⁽⁵⁵⁾

2.2.5.3 Reacciones adversas de los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa.

Sildenafil (VÍAGRA®).

Según la agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) informa sobre las advertencias, precauciones al uso de Sildenafil.

- Factores De Riesgo Cardiovascular, paciente que sufren de estenosis aórtica, miocardiopatía hipertrófica obstructiva se verían afectados por los efectos vasodilatadores del Sildenafil en combinación a la actividad sexual.
- Se han reportado erecciones prolongadas y priapismo con Sildenafil.
- Efectos sobre la visión: En un estudio observacional con el uso del Sildenafil y de otros inhibidores de la fosfodiesterasa 5.
- Se ha reportado casos de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.
- Es necesario reportar el consumo de Sildenafil en pacientes con tratamiento de alfa bloqueante, puesto que, si se administra de manera simultánea, pueden producir hipotensión sintomática.

El centro de farmacovigilancia del Perú hasta el 2018 reportó aproximadamente 55 casos de reacciones adversas al Sildenafil donde las

edades que presentó mayores reacciones adversas están comprendidas entre 45 a 64 años aproximadamente el 30% del total de casos, seguido las edades entre 18 y 44 años con un 23% aproximadamente de los casos⁽⁵⁶⁾

Tabla N°03: Reacciones adversas de Sildenafil.

| Clasificación por órganos y sistemas | Muy frecuentes ($\geq 1/10$) | Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$) | Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$) | Raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$) |
|---|--------------------------------|--|---|--|
| Trastornos del sistema nervioso | Cefalea | Mareo | Somnolencia, Hipoestesia | Accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, convulsiones, convulsiones recurrentes, síncope |
| Trastornos oculares | | Distorsión visual de los colores, deterioro visual, visión borrosa | Trastornos del lagrimeo, dolor ocular, fotofobia, fotopsia, hipermia ocular, claridad visual, conjuntivitis | Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, oclusión vascular retiniana, hemorragia retiniana, retinopatía arterioesclerótica, trastorno retiniano, glaucoma, defectos del campo visual, diplopía, agudeza visual disminuida, trastorno del iris, midriasis, halo visual, edema del ojo, hinchazón ocular. |
| Trastor. del oído y del laberinto | | | Vértigo, acúfenos | Sordera |
| Trastornos cardiacos | | | Taquicardia, palpitaciones | Muerte cardíaca súbita- infarto de miocardio, arritmia ventricular, fibrilación auricular, angina inestable |
| Trastornos vasculares | | Rubefacción, acoloramiento | Hipertensión, hipotensión | |
| Trastornos respiratorios, mediastínicos | | Congestión nasal | Epistaxis, congestión sinusal | Sensación de opresión en la garganta, edema nasal, sequedad nasal |
| Trastornos gastrointestinales | | Náuseas, dispepsia | Enfermedad por reflujo gastroesofágico, vómitos, dolor en la zona superior del abdomen, boca seca | Hipoestesia oral |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | | | Erupción | Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | | | Mialgia, dolor en una extremidad | |
| Trastornos renales y urinarios | | | Hematuria | |
| Trastor aparato reproductor y de la mama | | | | Hemorragia peneana priapismo, hematospermia, erección aumentada |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | | | Dolor torácico, fatiga, sensación de calor | Irritabilidad |
| Exploraciones complementarias | | | Frecuencia cardíaca aumentada | |

Fuente: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/98077011/FT_98077011.html

Tadalafilo(Cialis®).

Según la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), informa sobre las posibles reacciones adversas por el uso del Tadalafilo en el tratamiento de la disfunción eréctil y también en el tratamiento de hiperplasia benigna de próstata fueron: dolor de cabeza, dispepsia, dolor de espalda y mialgia, las incidencias aumentaron cuando se aumentó la dosis de Tadalafilo. Cabe enfatizar que se presentan por que su administración del fármaco es diaria, de tal manera que se presentan durante los primeros 10 a 30 días de comenzar el tratamiento.

Principales reacciones adversas:

En lo que respecta a Trastornos del sistema nervioso, se reportó que la cefalea es la reacción más frecuente, mareo poco frecuente y reacciones raras accidente cerebrovascular, síncope, accidentes isquémicos transitorios, migraña, convulsiones, amnesia transitoria.

Las reacciones adversas en trastornos oculares poco frecuente son: visión borrosa, sensación descrita como dolor de ojos y reacciones adversas raras defectos del campo de visión, edema palpebral, hiperemia conjuntival, neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica, obstrucción vascular retiniana.

Las reacciones adversas en trastornos del oído y del laberinto poco frecuente es acúfenos y raras sordera súbita.

Entre los trastornos vasculares el más frecuente es la presencia de rubor, poco frecuente hipotensión e hipertensión.

Entre los trastornos respiratorios, torácicos y mediastinos es frecuente la congestión nasal y poco frecuente disnea, epistaxis. Los trastornos gastrointestinales más frecuentes es la dispepsia y poco frecuente dolor

abdominal, vómitos, náuseas, reflujo gastroesofágico, trastornos del aparato reproductor y de la mama, los poco frecuentes son las erecciones prolongadas y los raros son Priapismo, hemorragia peniana, Hematospermia.⁽⁴⁹⁾

Vardenafilo (Levitra®).

Las reacciones adversas comunicadas en estudios clínicos con Vardenafilo comprimidos recubiertos con película o con Vardenafilo 10 mg comprimidos buco dispersables fueron en general transitorias y de naturaleza leve a moderada. La reacción adversa más frecuentemente notificada y manifiesta en $\geq 10\%$ de los pacientes fue cefalea. Las RAM frecuentes son: mareos, enrojecimiento facial, congestión nasal, dispepsia. Las RAM poco frecuente que se registran son: edema alérgico y angio edema, trastornos del sueño, somnolencia, trastorno visual, dolor y malestar ocular, fotofobia, tinnitus, vértigo, taquicardia, reflujo gástrico, gastritis, dolor abdominal, diarrea, vómitos sequedad de la boca, aumento de las transaminasas, eritema, erupciones cutáneas, mialgias, aumento de erecciones. Los RAM raras son: taquiarritmias, hipertensión, hipotensión, priapismo, dolor torácico, conjuntivitis, reacción alérgica, ansiedad, amnesia, aumento de la presión intraocular, Las RAM con frecuencia no conocida: neuropatía óptica, alteración de la visión, sordera súbita, muerte súbita, hematuria, hemorragia peniana.⁽⁵⁰⁾

Avanafilo (Stendra®)

Las reacciones adversas reportadas como más frecuentes en los estudios clínicos fueron: lumbalgia, rubefacción, cefaleas, sofocos, congestión nasal y sinusal.

Las RAM poco frecuentes de este medicamento son: mareo, somnolencia, visión borrosa, sofocos, náuseas, vómito, malestar estomacal, lumbalgia, tensión muscular fatiga, aumento de la frecuencia cardíaca.

Las RAM raras son: aumento de peso, aumento de la temperatura corporal, alergia estacional, gota, insomnio eyaculación precoz, taquicardia, hipertensión, congestión de las vías respiratorias, gastritis, diarrea, erupciones, erección espontanea prurito genital. ⁽⁵¹⁾

2.3 Formulación de hipótesis.

2.3.1 Hipótesis general

- **H₁**: “Existe relación entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en una botica del distrito de Lince 2021”.
- **H₀**: “No existe relación entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en una botica del distrito de Lince 2021”.

2.3.2 Hipótesis específicas

- a. “Existe relación entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y los efectos adversos en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021”
- b. “Existe relación entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones nocivas y no deseadas en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021”.
- c. “Existe relación entre las reacciones adversas y los estilos de vida del usuario en una botica del distrito de Lince 2021”.
- d. “Existe relación entre las reacciones adversas y el consumo de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa del usuario en una botica del distrito de Lince 2021”.

3 CAPITULO III. METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación.

El trabajo de investigación se realizará mediante el método deductivo, que consiste en extraer una conclusión con base en una premisa o a una serie de proposiciones que se asumen como verdaderas. Lo anterior quiere decir que se está usando la lógica para obtener un resultado, solo con base en un conjunto de afirmaciones que se dan por ciertas. ⁽⁵⁷⁾

3.2 Enfoque de la investigación.

Cuantitativo, porque se recolectarán los datos con la finalidad de probar la hipótesis y realizar un análisis estadístico.

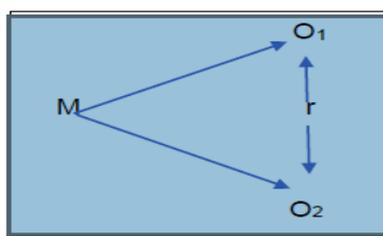
3.3 Tipo de investigación.

Investigación básica, porque contribuye a ampliar el conocimiento científico, afirmando o creando nuevas teorías ya existentes en la investigación.

3.4 Diseño de la investigación.

Este estudio es de tipo no experimental, en el cual los investigadores medimos las 2 variables de investigación y por ende se describen y se miden relación entre las variables

El esquema queda determinado por:



Dónde:

M = Muestra: pacientes que consumen de manera frecuente los inhibidores de la 5 fosfodiesterasa de una botica de Lince 2021.

O1 = Variable relacional: Factores asociados.

O2 = Variable relacional: y Reacciones adversas al consumo de PDE5.

r = Relación entre Factores asociados frente al consumo frecuente de PDE5 y reacciones adversas.

3.5 Población, muestra y muestreo.

Población, serán todos los usuarios que acuden a la botica de Lince durante los meses de diciembre del 2021 a febrero del 2022, que serán un total 500 usuarios en promedio según los reportes de venta de la botica.

Muestra, está compuesta por usuarios que consumen de manera frecuente los inhibidores de la 5 PDE los cuales son 165 usuarios.

Muestreo, se considera el uso de una formula probabilístico aleatorio simple, con nivel de confianza de 95%, y margen de error del 5%, obteniendo los siguientes cálculos basados en formulas ya establecidas.

Donde:

n = Tamaño de la muestra

Z = Nivel de confianza

p = Proporción de la población deseada

q = Proporción de la población no deseada

E = Nivel de error dispuesto a cometer

N = Tamaño de la población

Reemplazando:

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{(N - 1) * E^2 + Z^2 * p * q}$$

- La muestra quedara constituida por 165 usuarios que consumen de manera frecuente los inhibidores de la 5 PDE.

$$n = \frac{500 * 1.96^2 * 0.8 * 0.2}{499 * 0.05^2 + 1.96^2 * 0.8 * 0.2}$$

$$n = 165$$

Asimismo, para la selección de la muestra de estudio se tuvo en cuenta los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

- **Criterios de inclusión:**

Para la encuesta se consideró una población en edad de 18-70 años, que acudieron a la botica de Lince durante los meses de setiembre del 2021, hasta abril del 2022.

- **Criterios de exclusión:**

No se consideró a la población menor de 18 años y a los varones mayores de 70 años.

3.6 Variables y operacionalización

Tabla N° 04 Matriz operacional de la variable 1.

| Dimensiones | Indicadores | Escala de medición | Escala valorativa (Niveles o rangos) |
|------------------------------------|---|---------------------------|---|
| - RAM | <ul style="list-style-type: none"> • Priapismo(erección prolongada y dolorosa) • Cefalea • Visión borrosa • Enrojecimiento de la cara | Politómico | Nunca; Casi nunca, en ocasiones, casi siempre, siempre |
| -Reacciones nocivas y no deseadas. | <ul style="list-style-type: none"> • Asesoramiento oportuno. • Dosis • Interacción medicamentosa | Politómico | Nunca; Casi nunca, en ocasiones, casi siempre, siempre |

Fuente: Elaboración propia.

Tabla N°05 Matriz operacionalización

| Dimensiones | Indicadores | Escala de medición | Escala valorativa |
|---|-------------------------------|---------------------------|--|
| Factores demográficos | • Edad | Numérica | 18 a 30 años; 31 a 45 años; 46 a 55 años; 56 a 70 años. |
| | • Grado de instrucción | Politómica | Solo Primaria; Secundaria; Superior; Instituto; Superior |
| | • Orientación sexual | Politómica | Heterosexual; Homosexual; Bisexual; Otros |
| | • Estado civil | Politómica | Soltero, Casado, Viudo, Conviviente |
| Estilos de vida | • Fumador | Politómica | Nunca; Casi nunca, en ocasiones, casi siempre, siempre |
| | • Consume bebidas alcohólicas | | |
| | • Consume drogas. | | |
| | • Enfermedad crónica | | |
| Consumo de inhibidor de la 5-fosfodiesterasa. | • Disfunción eréctil | Politómica | Nunca; Casi nunca, en ocasiones, casi siempre, siempre |
| | • Potenciador sexual | | |
| | • Motivo del consumo | | |

Fuente: Elaboración propia.

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica.

Para la recolección de datos en el presente trabajo de investigación se utilizó la técnica de la encuesta, en donde se plasmó preguntas con relación a nuestro tema, con la finalidad de poder determinar los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de 5 fosfodiesterasa y reacciones adversas al medicamento.

La encuesta, es un método de investigación y recopilación de datos utilizadas para obtener información de personas sobre diversos temas ⁽⁵⁹⁾, en esta investigación tubo el propósito de determinar los factores asociados y las reacciones adversas que puede presentar el consumo frecuente de los inhibidores selectivos de la 5 fosfodiesterasa en los usuarios en una botica del distrito de Lince.

3.7.2 Descripción de instrumentos:

El instrumento de recolección de datos es el cuestionario, este instrumento cuenta con ítems formuladas por las investigadoras, la cual están estructuradas y diseñadas en función al análisis de la matriz de operacionalización de variables con sus respectivos indicadores y dimensiones.

El cuestionario cuenta con 20 ítems, cuyo objetivo es “determinar la relación que existe entre los factores asociados ente el consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-Fosfodiesterasa y reacciones adversas en una botica del distrito de Lince 2021”

Las dimensiones de la primera variable, factores asociados ente el consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-Fosfodiesterasa son:

- La dimensión I, relacionado a factores demográficos, cuenta con cuatro ítems, lo cual tiene respuestas politómicas.

- La dimensión II, relacionado a estilos de vida, cuenta con cuatro ítems, lo cual tiene respuestas politómicas.
- La dimensión III, relacionado con consumo de Inhibidores, cuenta con cuatro ítems, lo cual tiene respuestas politómicas.

Las dimensiones de la segunda variable, reacciones adversas son:

- Dimensión I, relacionado con las reacciones adversas al medicamento, cuenta con cuatro ítems, lo cual tiene respuestas politómicas.
- Dimensión II, relacionado reacciones nocivas o no deseadas, cuenta con cuatro ítems, cuya respuesta es politómica.

3.7.3 Validación.

El instrumento fue validado a juicio de expertos de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, es decir por 3 profesionales de la salud, con la finalidad que el instrumento presentado permita obtener un grado de exactitud y satisfacción en nuestra investigación llevada a cabo en los usuarios de una botica del distrito de Lince.

Para esta investigación el juicio de expertos fue realizado por:

- ✓ Dra. Emma Caldas Herrera
- ✓ Dr. Márquez Caro, Orlando Juan
- ✓ Mg. Amancio Guzmán Rodríguez

3.7.4 Confiabilidad.

Se realizó la prueba de confiabilidad con una muestra piloto de 20 usuarios que consumen inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa que acuden a la oficina farmacéutica. El método para estimar la confiabilidad es la prueba de Coeficiente de Alfa de Cronbach, cuyo valor de alfa debe estar entre 0.7 a 0.9, el cual permite

medir la fiabilidad del cuestionario, obteniendo un resultado de 0.883, por lo tanto, el instrumento es confiable para nuestra investigación.

Tabla N°6 Confiabilidad.

| Estadísticas de Confiabilidad | |
|--------------------------------------|----------------|
| Alfa de Cronbach | N de elementos |
| ,883 | 16 |

Fuente: Elaboración propia

“En La Tabla N°06, se observa los resultados de confiabilidad de los 16 ítems del cuestionario relacionados a los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en los usuarios de una botica del distrito de Lince, donde el resultado de alfa de Cronbach tiene una puntuación de 0.883, lo cual indica que el instrumento tiene una fuerte confiabilidad.

PRUEBA DE NORMALIDAD

Tabla N°07. Normalidad

| | PRUEBAS DE NORMALIDAD | | | | | |
|---|---------------------------------|-----|------|--------------|-----|------|
| | Kolmogorov-Smirnov ^a | | | Shapiro-Wilk | | |
| | Estadístico | gl | Sig. | Estadístico | gl | Sig. |
| V 1FACTORES ASOCIADOS AL CONSUMO IPDE-5 | ,156 | 165 | ,000 | ,911 | 165 | ,000 |
| V2 REACCIONES ADVERSAS | ,146 | 165 | ,000 | ,920 | 165 | ,000 |

a. Corrección de significación de Lilliefors

Fuente: Elaboración propia

En la tabla N°07 Se detalla los resultados de la prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov donde el Sig. bilateral es menor que 0,05 por lo tanto se deduce que no hay una distribución normal, en consecuencia, la prueba estadística que se usará para probar las hipótesis es mediante la correlación Spearman.

3.8 **Plan de procesamiento y análisis de datos.**

Para el proceso estadístico del proyecto de investigación utilizaremos el programa IBM SPSS, el cual es una potente plataforma de software estadístico, el cual nos permitirá extraer la información práctica y necesaria de la investigación.

- Permitirá analizar y comprender de manera eficaz los resultados obtenidos, después de la recolección de todos nuestros instrumentos utilizados y a la vez a interpretar de manera ordenada los resultados de la investigación.
- Ayudará a tomar decisiones de alta precisión y calidad con respecto al tamaño de la muestra o complejidad de procedimientos estadísticos.
- Permitirá una lectura precisa de los resultados obtenidos en la investigación, como cuadros de resultados, correlación de las variables, etc.

3.9 **Aspectos éticos.**

En el presente trabajo de investigación se ha respetado los aspectos éticos, donde se fomenta la calidad y relevancia de los principios de ética y así garantizar la transparencia del proyecto realizado.

Presentamos el cumplimiento de los siguientes principios éticos basados en la universidad Norbert Wiener:

- Protección y respeto de los intervinientes y diversidad sociocultural.
- Consentimiento informado y expreso.
- Divulgación responsable de la investigación.
- Cumplimiento de la norma nacional e internacional
- Contribución, rigor científico, honestidad científica, integridad, objetividad e imparcialidad y transparencia.

CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivos de resultados

Resultados de la variable 1: Factores Asociados Al Consumo Frecuente De Inhibidores Selectivos De La 5-Fosfodiesterasa.

Tabla N°08 Consumo frecuente de los Inhibidores en los usuarios de una botica del distrito de Lince, 2021.

| CONSUMO FRECUENTE DE LOS 5-IPD | | | | | |
|--------------------------------|-----------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | Regular consumo | 76 | 46,1 | 46,1 | 46,1 |
| | Alto consumo | 89 | 53,9 | 53,9 | 100,0 |
| | Total | 165 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Elaboración propia

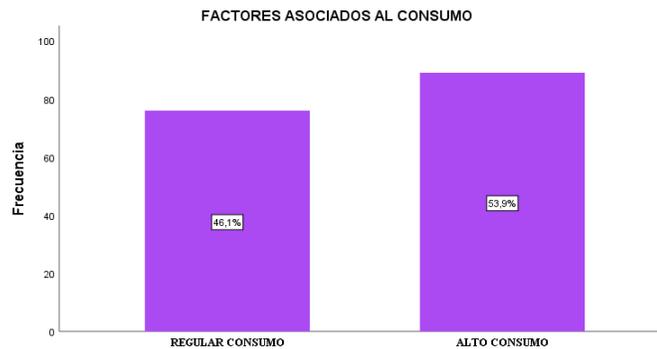


Figura N°06 Consumo frecuente de los Inhibidores en los usuarios de una botica del distrito de Lince, 2021.

Fuente: Elaboración propia

En una botica del distrito de Lince, 2021 el (53,9%) de los usuarios manifestaron tener un alto consumo de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa y el (46,1%) tienen un regular consumo de estos fármacos.

Resultados de la Variable 2: Frecuencia de reacciones adversas

Tabla N°09 Reacciones adversas de los inhibidores de la 5-fosfodiesterasa en una botica del distrito de Lince, 2021

| REACCIONES ADVERSAS DE LOS IPD-5 | | | | | |
|----------------------------------|----------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | POCO FRECUENTE | 76 | 46,1 | 46,1 | 46,1 |
| | FRECUENTE | 79 | 47,9 | 47,9 | 93,9 |
| | MUY FRECUENTE | 10 | 6,1 | 6,1 | 100,0 |
| | Total | 165 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Elaboración propia



Figura N°07 Reacciones adversas de los inhibidores IPD-5

Fuente: Elaboración propia

En la figura N°07 Observamos que los usuarios de inhibidores de la 5-fosfodiesteras de una botica de Lince, 2021 el (47,88%) presentan frecuentes reacciones adversas, el (46,06%)de usuarios manifiestan tener poco frecuente de reacciones adversas y el (6,06%) presentan reacciones adversas muy frecuentes.

RESULTADOS POR DIMENSIONES

Tabla N°10 Edades de los usuarios de una botica de Lince, 2021

| SU EDAD ESTA COMPRENDIDO ENTRE | | |
|--------------------------------|----------|------------|
| DATOS | CANTIDAD | PORCENTAJE |
| 18 A 30 AÑOS | 32 | 19% |
| 31 A 45 AÑOS | 28 | 17% |
| 46 A 55 AÑOS | 38 | 23% |
| 56 A 70 AÑOS | 67 | 41% |
| TOTAL | 165 | 100% |

Fuente: Elaboración propia

Figura N°08 Edades de los usuarios de una botica de Lince, 2021

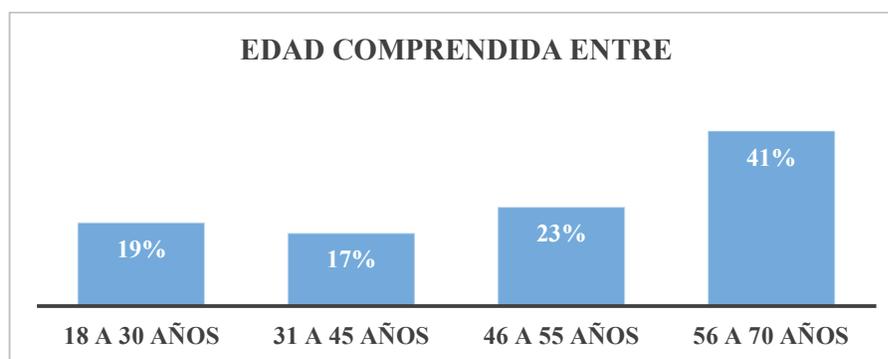


Figura N°08 Edades de los usuarios de una botica de Lince, 2021

Fuente: Elaboración propia

En la figura N°08, se detalla que (41%) tienen edades entre 56-70 años, de la muestra total de 165 usuarios, el (23%) está comprendida de 46-55 años, el (19%) de los participantes su edad está comprendida entre 18-30 años y (17%) oscila entre 31-45 años.

Tabla N°11 Grado de Instrucción de los usuarios de una botica de Lince, 2021

| GRADO DE INSTRUCCIÓN | | |
|----------------------|----------|------------|
| DATOS | CANTIDAD | PORCENTAJE |
| PRIMARIA | 5 | 3% |
| SECUNDARIA | 28 | 17% |
| INSTITUTO | 68 | 41% |
| UNIVERSIDAD | 64 | 39% |
| TOTAL | 165 | 100% |

Fuente: Elaboración propia

GRADO DE INSTRUCCIÓN

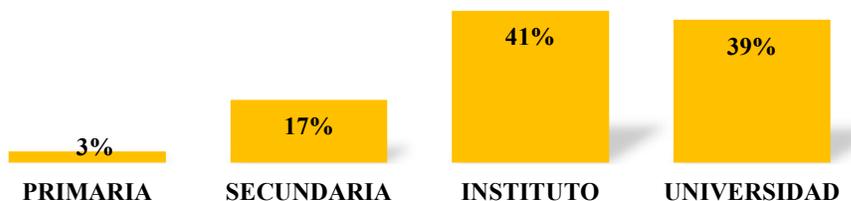


Figura N °09 Grado de Instrucción de los usuarios de una botica de Lince, 2021

Fuente: Elaboración propia

En la figura N°09 , de la muestra total de 165 usuarios, se observa que el (41%) tienen grado de instrucción instituto superior, (39%)son universitarios, (17%) secundaria , mientras el 3% de los participantes tienen grado de instrucción primaria.

Tabla N°12 Orientación sexual de los usuarios de una botica de Lince, 2021

| ORIENTACIÓN SEXUAL | | |
|--------------------|------------|-------------|
| DATOS | CANTIDAD | PORCENTAJE |
| HETEROSEXUAL | 132 | 80% |
| HOMOSEXUAL | 15 | 9% |
| BISEXUAL | 8 | 5% |
| OTROS | 10 | 6% |
| TOTAL | 165 | 100% |

Fuente: Elaboración propia

ORIENTACIÓN SEXUAL

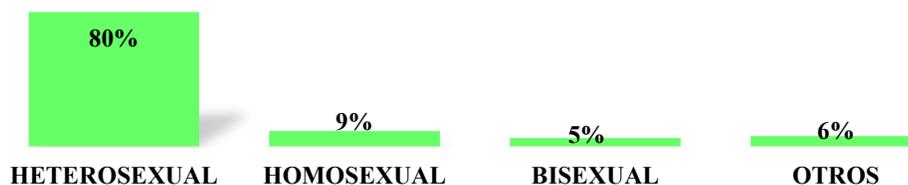


Figura N°10 Orientación sexual de los usuarios de una botica de Lince, 2021

Fuente: Elaboración propia

En la figura N°10 se observa que el (80%) de los participantes son heterosexuales, (9%)homosexuales, (5%) bisexuales y (6%) refieren otra orientación sexual.

Tabla N°13 Estado civil de los usuarios de una botica de Lince, 2021

| ESTADO CIVIL | | |
|--------------|------------|-------------|
| DATOS | CANTIDAD | PORCENTAJE |
| SOLTERO | 64 | 39% |
| CASADO | 46 | 28% |
| VIUDO | 13 | 8% |
| CONVIVIENTE | 42 | 25% |
| TOTAL | 165 | 100% |

Fuente: Elaboración propia

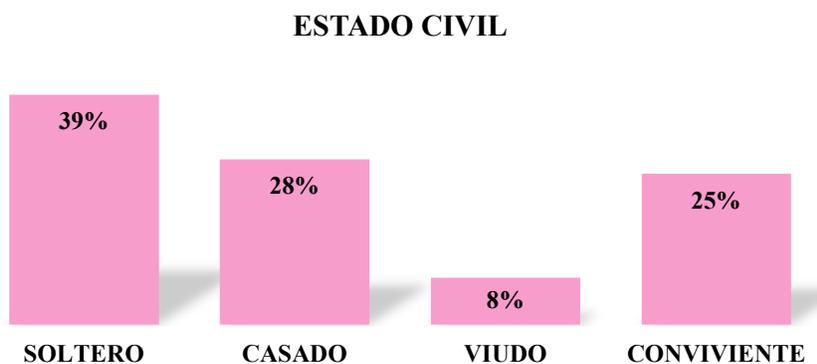


Figura N°11 Estado civil de los usuarios de una botica de Lince, 2021

Fuente: Elaboración propia

En la figura N°11 el (39%) son solteros, (28%) casados, (8%) viudos y el (25%) son convivientes.

RESULTADOS DE LA DIMENSIÓN 2

Tabla N°14 Estilo de vida de los usuarios de una botica de Lince, 2021

| ESTILO DE VIDA DE LOS USUARIOS | | | | | |
|--------------------------------|----------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | POCO SALUDABLE | 85 | 51,5 | 51,5 | 51,5 |
| | SALUDABLE | 73 | 44,2 | 44,2 | 95,8 |
| | MUY SALUDABLE | 7 | 4,2 | 4,2 | 100,0 |
| | Total | 165 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Elaboración fuente propia



Figura N°12 Estilo de vida de los usuarios de una botica de Lince, 2021

Fuente: Elaboración fuente propia

En la figura N°12 Los estilos de vida de los usuarios de una botica de Lince, 2021. El (51,52 %) tienen un estilo de vida poco saludable, el (44,24 %) tiene un estilo de vida saludable y el (4,24%) tienen un estilo de vida muy saludable

RESULTADOS DE LA DIMENSIÓN 3

Tabla N°15 Consumo de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa en usuarios de una botica del distrito de Lince. 2021.

| | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|---------------------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| Válido BAJO CONSUMO | 33 | 20,0 | 20,0 | 20,0 |
| REGULAR CONSUMO | 42 | 25,5 | 25,5 | 80,0 |
| ALTO CONSUMO | 90 | 54,5 | 54,5 | 100,0 |
| Total | 165 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Elaboración fuente propia

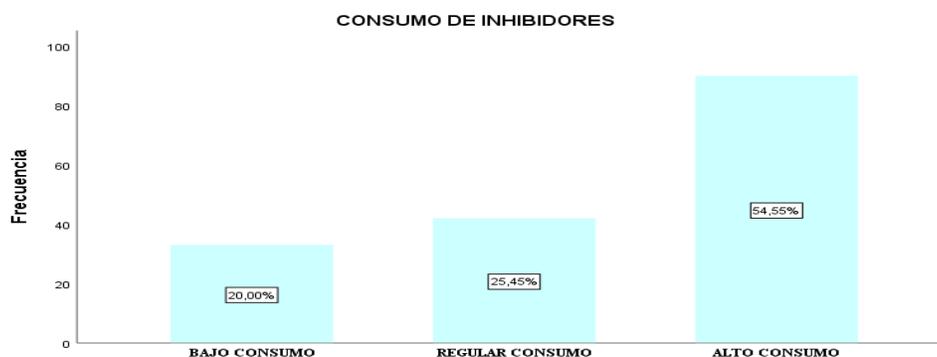


Figura N°13 Consumo de IPD-5 en usuarios de una botica del distrito de Lince. 2021.

Fuente: Elaboración fuente propia

En la figura N°13 observamos el consumo de los en los usuarios de una botica del distrito de Lince, 2021; donde el (54.55%) tienen un alto consumo, (25.45%) tienen un consumo regular y el (20.00%) presentan un bajo consumo.

RESULTADOS DE LA DIMENSIÓN 4

TABLA N°16 Efectos adversos en usuarios de una botica del distrito de Lince, 2021.

| | | EFECTOS ADVERSOS | | | |
|--------|----------------|------------------|------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | Poco Frecuente | 67 | 40,6 | 40,6 | 40,6 |
| | Frecuente | 84 | 50,9 | 50,9 | 91,5 |
| | Muy frecuente | 14 | 8,5 | 8,5 | 100,0 |
| | Total | 165 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Elaboración fuente propia

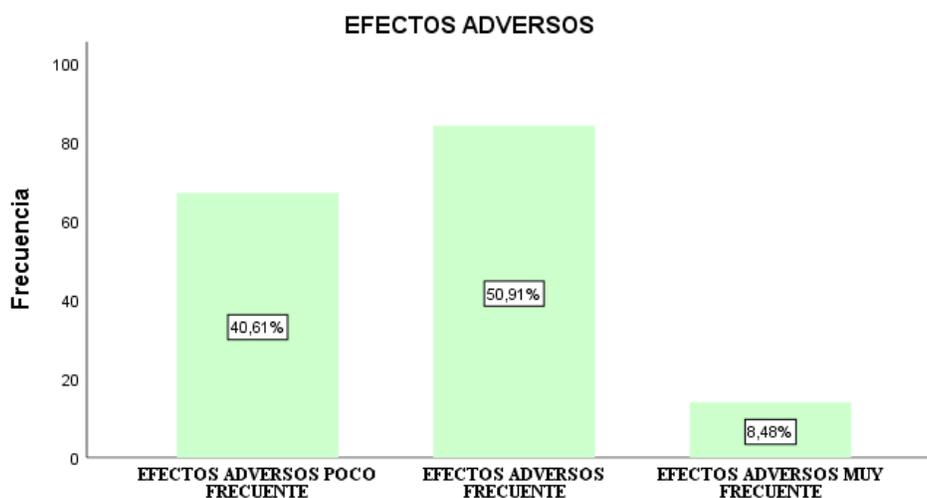


Figura N°14 Efectos adversos en usuarios de una botica del distrito de Lince 2021.

Fuente: Elaboración fuente propia

En la figura N°14 observamos los efectos adversos en los usuarios de una botica del distrito de Lince, 2021; donde el (50.91%) presentan efectos adversos frecuentes, (40.61%) presentan efectos adversos poco frecuentes y el (8.48%) presentan efectos adversos muy frecuentes.

RESULTADOS DE LA DIMENSIÓN 5

TABLA N°17 Reacciones nocivas o no deseadas en usuarios de una botica del distrito de Lince. 2021.

| REACCIONES NOCIVAS | | | | | |
|--------------------|---------|------------|------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | BAJA | 103 | 62,4 | 62,4 | 62,4 |
| | REGULAR | 50 | 30,3 | 30,3 | 92,7 |
| | ALTA | 12 | 7,3 | 7,3 | 100,0 |
| | Total | 165 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Elaboración fuente propia



FIGURA N°15 Reacciones nocivas o no deseadas en usuarios de una botica del distrito de Lince 2021.

Fuente: Elaboración fuente propia

En la figura N°15 observamos la imagen de las reacciones nocivas y no deseadas de los usuarios de una botica del distrito de Lince, 2021; donde el (65.42%) presentaron bajas reacciones nocivas, el (30.30%) presentan regular reacciones nocivas y solo el (7.27%) presentan altas reacciones nocivas.

4.1.2. PRUEBA DE HIPÓTESIS

RESULTADOS DE LA HIPÓTESIS GENERAL

H₀: “No existe relación significativa entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en una botica del distrito de Lince 2021”.

H₁: “Si existe relación significativa entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en una botica del distrito de Lince 2021”.

TABLA N°18 Hipótesis general

| Prueba de hipótesis general | | | | |
|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|---------------------------|
| | | | V1 FACTORES ASOCIADOS | V2 REACCIONES ADVERSAS |
| Rho de | V1 FACTORES | Coefficiente de correlación | 1,000 | ,688** |
| Spearman | ASOCIADOS AL CONSUMO IPDE-5 | Sig. (bilateral) | . | ,000 |
| | | N | 165 | 165 |
| | V2 REACCIONES ADVERSAS | Coefficiente de correlación | ,688** | 1,000 |
| | | Sig. (bilateral) | ,000 | . |
| | | N | 165 | 165 |

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Fuente: Elaboración fuente propia

De la tabla N°18, después de analizar los resultados de la hipótesis general, se observa que p-valor es menor a 0, 05 para las variables factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas, lo cual confirma que existe correlación entre las dos variables el valor de la prueba Spearman (Rho=0,688**) nos indica un grado de correlación moderada positiva. Por lo tanto, se aprueba la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula.

HIPOTESIS ESPECÍFICAS

RESULTADOS DE LA HIPÓTESIS ESPECÍFICA 1

H₀: No existe relación significativa entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y los efectos adversos en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021.

H₁: Si existe relación significativa entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y los efectos adversos en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021.

TABLA N°19 Correlación de la hipótesis específica 1:

| | | | FACTORES A | EFFECTOS |
|----------|-------------------|-----------------------------|------------|----------|
| | | | SOCIADOS | ADVERSOS |
| Rho de | V1 FACTORES | Coefficiente de correlación | 1,000 | ,662** |
| Spearman | ASOCIADOS | Sig. (bilateral) | . | ,000 |
| | | N | 165 | 165 |
| | EFFECTOS ADVERSOS | Coefficiente de correlación | ,662** | 1,000 |
| | | Sig. (bilateral) | ,000 | . |
| | | N | 165 | 165 |

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Fuente: Elaboración fuente propia

De la tabla N°19, se demuestra que existe correlación entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y los efectos adversos porque el p-valor es menor 0,05 y la prueba de Spearman (Rho=0,662**) nos indica un grado de correlación moderada positiva. Por lo tanto, se aprueba la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula.

RESULTADOS DE LA HIPÓTESIS ESPECÍFICA 2

H₀: No existe relación significativa entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones nocivas y no deseadas en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021.

H₁: Si existe relación significativa entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones nocivas y no deseadas en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021

TABLA N°20 Correlación de la hipótesis específica 2

| Prueba de hipótesis específica 2 | | | | |
|---|-----------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------|
| | | | FACTORES ASOCIADOS | REACCIONES NOCIVAS |
| Rho de Spearman | V1 FACTORES ASOCIADOS | Coefficiente de correlación | 1,000 | ,660** |
| | | Sig. (bilateral) | . | ,000 |
| | | N | 165 | 165 |
| | REACCIONES NOCIVAS | Coefficiente de correlación | ,660** | 1,000 |
| | | Sig. (bilateral) | ,000 | . |
| | | N | 165 | 165 |

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Fuente: Elaboración fuente propia

De la tabla N°20, se demuestra que existe correlación entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones nocivas, donde el p valor es menor a 0,05 y valor de la prueba (Rho=0,660**) nos indica un grado de correlación moderada o fuerza de correlación media entre las dos dimensiones, por lo tanto, se concluye que se aprueba la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula.

RESULTADOS DE LA HIPÓTESIS ESPECÍFICA 3

H₀: No existe relación entre las reacciones adversas y los estilos de vida del usuario en una botica del distrito de Lince 2021.

H₁: Si existe relación entre las reacciones adversas y los estilos de vida del usuario en una botica del distrito de Lince 2021.

TABLA N°21 Correlación de la hipótesis específica 3

| Prueba de hipótesis específica 3 | | | | |
|---|------------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------|
| | | | REACCIONES ADVERSAS | ESTILO DE VIDA |
| Rho de Spearman | REACCIONES ADVERSAS | Coefficiente de correlación | 1,000 | ,613** |
| | | Sig. (bilateral) | . | ,000 |
| | | N | 165 | 165 |
| | ESTILO DE VIDA | Coefficiente de correlación | ,613** | 1,000 |
| | | Sig. (bilateral) | ,000 | . |
| | | N | 165 | 165 |

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Fuente: Elaboración fuente propia

De la tabla N°21, después de analizar los resultados de la hipótesis específica 3, se observa que p-valor es menor a 0, 05 para las dimensiones reacciones adversas y el estilo de vida, lo cual confirma que existe correlación entre las dos dimensiones, el valor de la prueba Spearman ($Rho=0,613^{**}$) nos indica un grado de correlación moderada positiva. Por lo tanto, se aprueba la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula.

RESULTADOS DE LA HIPÓTESIS ESPECÍFICA 4

H₀: No existe relación entre las reacciones adversas y el consumo de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa del usuario en una botica del distrito de Lince 2021

H₁: Si existe relación entre las reacciones adversas y el consumo de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa del usuario en una botica del distrito de Lince 2021

TABLA N°22 Correlación de la hipótesis específica 4

| Prueba de hipótesis 4 | | | | |
|-----------------------|------------------------|-----------------------------|------------------------|--------|
| | | REACCIONES ADVERSAS | CONSUMO DE INHIBIDORES | |
| Rho de Spearman | V2 | Coefficiente de correlación | 1,000 | ,776** |
| | REACCIONES ADVERSAS | Sig. (bilateral) | . | ,000 |
| | | N | 165 | 165 |
| | CONSUMO DE INHIBIDORES | Coefficiente de correlación | ,776** | 1,000 |
| | | (bilateral) | ,000 | . |
| | | N | 165 | |

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Fuente: Elaboración fuente propia

De la tabla N°22, después de analizar los resultados de la hipótesis específica 4, se observa que p-valor es menor a 0,05 para las dimensiones reacciones adversas y el consumo de inhibidores, lo cual confirma que existe correlación entre las dos dimensiones, el valor de la prueba Spearman ($Rho=0,776^{**}$) nos indica un grado de correlación fuerte positiva. Por lo tanto, se aprueba la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula.

4.1.3. DISCUSIONES DE RESULTADOS.

La correlación entre los factores asociados al consumo frecuente de los inhibidores selectivos de la 5 fosfodiesterasa y reacciones adversas en los usuarios de una botica del distrito de lince, de los 165 participantes, determinó que la correlación de Spearman de 0.688 y con un Sig. Bilateral de 0.000, lo que indica que existe un grado de correlación moderada, de tal manera que se aprueba la hipótesis alternativa general, donde el principal resultado de nuestro estudio fue que 53.9%, tiene un alto consumo de inhibidores de la 5-fosfodiesterasa, y el 47.9% presenta reacciones adversas frecuentes, los resultados concuerdan con Cortez y

Marín(2016), encontró 73.2% de usuarios tienen alta prevalencia a consumir Sildenafil, en cuanto a la variable reacciones adversas Morales y Parra (2019), encontró que el mayor reporte de RAMS en fármaco vigilancia a nivel mundial fue del continente americano, de igual manera Velarde(2020), afirma que los efectos secundarios al consumo de IPD-5, son frecuentes y similares a nuestro hallazgo en el estudio.

A partir del análisis de la hipótesis específica 1, se acepta la hipótesis alterna la cual indica que si existe correlación entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y los efectos adversos, de tal manera que los factores asociados más relevantes tomados en cuenta fue la edad, orientación sexual, antecedentes de diabetes e hipertensión arterial, y con relación a la dimensión de consumo de inhibidores selectivos de la 5- fosfodiesterasa, tiene el 54.55% el cual representa un alto consumo de estos fármacos, debido a que la población entre las edades de 56 a 70 años lo usan para el tratamiento de la disfunción eréctil en su mayoría, a diferencia de la población más joven que lo usan como un potenciador sexual, debido al consumo recurrente de alcohol y drogas que es común en estas edades, los cuales están correlacionados a las reacciones adversas que presentan los usuarios que consumen IPD-5, del mismo modo Zeleke, et. al., (2021), concluye que la disfunción eréctil fue del 72,2 % asociado a los factores similares a nuestro estudio. Así mismo Fabro M.(2020), coincide con los factores asociados al consumo de IPD-5, del mismo modo Vargas, et. al., (2021), de los 322 participantes la quinta parte consumen Sildenafil y finalmente Cima(2017), concluye que 1 de cada 5 jóvenes de 18-30 consume viagra con fines recreativos.

Al realizar la prueba de la hipótesis específica 2, existe correlación moderada entre

los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones nocivas y no deseadas tomando en cuenta la dimensión de reacciones nocivas y no deseadas, (62.42%) bajas reacciones nocivas, (30.30%) regular reacciones nocivas y solo el (7.3%) altas reacciones nocivas y no deseadas, donde se demuestra que este grupo de medicamentos son seguros al consumirlos de manera responsable según la información de las bases teóricas de este estudio, es por ello que tenemos una correlación moderada, así mismo la AEMPS, informa de las interacciones medicamentosas que puede ocasionar el consumo de los IPD-5, junto a otros fármacos, por otro lado Toshiyasu A. et. al(2018), encontró que el Tadalafil mejora la función endotelial en pacientes con hiperplasia prostática benigna, del mismo modo Beltrán et. al (2015), reporto que el uso de IPD-5 mejoran la hipertensión pulmonar, del mismo modo Min. et., al (2020), encontró que el uso de Tadalafilo y Vardenafilo aumentan la masa ósea, y Li X, et. al., (2020), encontró que Sildenafil ayuda en el tratamiento de la infertilidad en mujeres con endometrio delgado, Sin embargo, Morales y Parra(2020) informó que los RAMS, reportados a programa de farmacovigilancia de la OMS fueron los trastornos sangre/sistema linfático y los trastornos cardiacos. De la misma manera se analiza la prueba de la hipótesis específica 3, donde aceptamos la hipótesis alterna y existe correlación moderada entre las reacciones adversas y los estilos de vida de los usuarios de tal manera la dimensión estilos de vida, se consideró el consumo de cigarrillo, alcohol, drogas, el consumo de fármacos para la hipertensión y la diabetes. De la muestra encuestada el (51,5%) tienen un estilo de vida poco saludable, el (44,2%) manifiesta tener un estilo de vida saludable y el (4,2%) tiene un estilo de vida es muy saludable. Según Rodríguez (2017) hay mayor prevalencia de disfunción eréctil en poblaciones que fuman tabaco

generando daño vascular en los cuerpos cavernosos, así mismo Castelo et. al., (2017) encontró una relación entre el consumo excesivo de alcohol y la disfunción eréctil, de la misma manera Pizzol et. al., (2019) encontró que los consumidores de cannabis tienen el doble de prevalencia de sufrir disfunción eréctil, Cortés y Orellana (2019) menciona que los niveles de testosterona se ven afectados por el consumo de marihuana.

Finalmente se analiza la hipótesis específica 4, donde existe correlación significativa entre las reacciones adversas y el consumo de inhibidores selectivos de la 5- fosfodiesterasa según el análisis de la dimensión efectos adversos el (50.91%) presentan efectos adversos frecuentes, (40.61%) efectos adversos poco frecuentes y (8.48%) presentan efectos adversos muy frecuentes, los efectos adversos más comunes son: enrojecimiento de la cara, cefalea, visión borrosa, y erecciones prolongadas dolorosas, donde los efectos adversos más relevantes se dan en usuarios que consumen simultáneamente alcohol, drogas, etc. Asimismo, el centro de farmacovigilancia del Perú hasta el 2018 reportó más de 55 casos de reacciones adversas al Sildenafil en la población de 45 a 64 años, de igual manera Vargas, et. al., (2021), el (80%) de consumidores de estos fármacos presentan efectos adversos similares, finalmente la AEMPS, reportó las reacciones adversas más frecuentes: cefalea, visión borrosa, rubefacción.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones.

1. Se determinó la relación que existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en usuarios en una botica del distrito de Lince – 2021, si bien el resultado presento un alto consumo de inhibidores, el cual se debe a los diferentes factores que conllevaron al usuario a consumir inhibidores tales como: edad, orientación sexual, estilo de vida, grado de instrucción y estado civil, o enfermedades crónicas, los cuales conlleva al usuario al consumo de inhibidores como potenciador sexual, para la disfunción eréctil. Y las reacciones adversas presentaron porcentaje elevado, puesto que se consumía el medicamento sin prescripción médica, o sin una orientación previa al consumo. Por lo tanto, se afirma que existe una correlación moderada porque el p valor <0.05 y la correlación Spearman es 0.688.
2. Se estableció la relación que existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y los efectos adversos en los usuarios en una botica del distrito de Lince – 2021, se deduce que el consumo de los inhibidores de la 5-fosfodiesterasa va en aumento en la población joven y por ende el aumento de los efectos adversos como: cefalea,

visión borrosa, enrojecimiento de la cara y el priapismo. Por lo tanto, se confirma que existe una correlación positiva media, presentando una correlación de Spearman de 0.662 y un p-valor menor a 0.05.

3. Se estableció la relación que existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones nocivas y no deseadas en los usuarios en una botica del distrito de Lince -2021, donde existe un alto consumo de inhibidores de la 5-fosfodiestera, pero presentaron bajas reacciones nocivas y no deseadas, esto se debe a que los fármacos de este grupo de medicamentos han demostrado eficacia y seguridad según estudios anteriores. Por lo tanto, se confirma que existe una correlación positiva media, presentando una correlación de Spearman de 0.660 y un p-valor menor a 0.05.
4. Se estableció la relación que existe entre las reacciones adversas y los estilos de vida de los usuarios en una botica del distrito de Lince – 2021, porque los usuarios tienen un estilo de vida poco saludable, donde estos consumen cigarrillos, drogas, bebidas alcohólicas y reciben tratamiento para diabetes e hipertensión, por ende las reacciones adversas que presentaron los usuarios son frecuentes, Por lo tanto, se confirma que existe la correlación positiva media; obteniendo la correlación de Spearman de 0.613 y un p-valor menor a 0.05.
5. Se estableció la relación que existe entre las reacciones adversas y el consumo de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa de los usuarios en una botica del distrito de Lince – 2021, con los resultados se evidencia el alto consumo de inhibidores por diferentes factores que conllevan a que el usuario consuma estos fármacos, así mismo se debería tomar en cuenta como un indicador donde los varones que consumen de manera frecuentes estos medicamentos se realicen un

estudio exhaustivo de la causa que conlleva a necesitar un inhibidor, puesto que la salud sexual es un espejo de la salud vascular, de esta manera evitar la automedicación, por ende los usuarios presentaron reacciones adversas frecuentes debido a las posibles interacciones medicamentosas sobre todo con nitratos o retrovirales. Por lo tanto, se confirma que existe una correlación positiva alta; obteniendo la correlación de Spearman de 0.776 y un p-valor menor a 0.05.

5.2. RECOMENDACIONES.

Al obtener los resultados de nuestro estudio se evidencia que hay un alto consumo de los inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa, el cual se adquiere sin prescripción médica, por lo tanto, se recomienda al personal de salud responsable de la oficina farmacéutica a dispensar estos fármacos con responsabilidad, es decir no facilitar la adquisición estos medicamentos, de tal manera poder evitar el consumo frecuente y así evitar reacciones adversas no deseadas en los usuarios.

Se observa que la población joven entre 18-30 años el 19% están consumiendo inhibidores como un potenciador sexual, según la literatura esta población cada vez aumenta el porcentaje de consumo, por ende recomendamos promover estrategias para difundir las posibles reacciones adversas que causan el consumo frecuente de estos medicamentos, llevar un tratamiento adecuado para cada caso en particular, de esta manera dejar de estandarizar el uso de inhibidores, prevenir una polifarmacia, evitar interacciones medicamentosas y así minimizar peligros para su salud.

En la tabla N°14, el estilo de vida es poco saludable con 51.52%, por lo que se recomienda evitar el consumo de alcohol, cigarrillos, drogas y sobre todo tomar

en cuenta si padecen de alguna enfermedad crónica siendo coherentes ante su tratamiento farmacológico antes de mezclar con inhibidores de la 5-fosfodiesterasa.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CenadIM) Reacciones adversas a medicamentos (RAM) mortales: una perspectiva mundial de la base de datos de farmacovigilancia de la OMS; Perú. [consultado el 30 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/423-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-mortales-una-perspectiva-mundial-de-la-base-de-datos-de-farmacovigilancia-de-la-oms>
2. UMC | Uppsala Monitoring Centre [Internet]. UMC | Vigibase; [consultado el 3 de diciembre de 2021]. Suiza. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigibase/>.
3. Santibáñez C, Anchique C, Herdy A, Zeballos C, González G, Fernández R et al . Prevalencia de disfunción eréctil y factores asociados en pacientes con indicación de rehabilitación cardíaca. Chile. Rev Chil Cardiol [Internet]. 2016 [citado 2021 Oct 25] ; 35(3): 216-221. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-85602016000300002&lng=es.http://dx.doi.org/10.4067/S0718-85602016000300002
4. Fabro M. Disfunción eréctil, posible señal de problemas de salud más severos. Gaceta UNAM; México. 2020. [consultado el 30 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.gaceta.unam.mx/disfuncion-erectil-posible-senal-de-problemas-de-salud-mas-severos>
5. Zucchi A, Costantini E, Scropo F, Silvani M, Kopa Z, Illiano E.et. al. The first-generation phosphodiesterase 5 inhibitors and their pharmacokinetic issue. Andrology. Sociedad Americana y Academia Europea. 2019

Nov;7(6):804-817. doi: 10.1111/andr.12683. Epub 2019 Jul 26. PMID: 31350821; PMCID: PMC6790582.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31350821/>

6. Zeleke M, Hailu D, Daka D. Erectile dysfunction and associated factors among diabetic patients at, Hawassa, Southern, Ethiopia/Africa. BMC Endocr Disord. 2021 Jul 1;21(1):139. doi: 10.1186/s12902-021-00807-5. PMID: 34210295; PMCID: PMC8252293.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8252293/>

7. Cimas M, Cryan G. Análisis del consumo de potenciadores sexuales en jóvenes y adultos mayores. IX Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XXIV Jornadas de Investigación XIII Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR. Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires.2017.

<https://www.aacademica.org/000-067/248.pdf>

8. Cortez Escobal P, Marín Fernández S. Estudio de la prevalencia del consumo de Sildenafil en varones de 15 a 65 años .(Tesis Doctoral). Cajamarca. Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo. 2016.

<http://repositorio.upagu.edu.pe/bitstream/handle/UPAGU/451/FYB-020-2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

9. Huaylla Briceño HS. Consumo de Sildenafil multifuente expedido en una botica ubicada Piura de mayo 2017 a mayo2018; Universidad Nacional de Trujillo[consultado el 30 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/13035/Huaylla%20Briceño%20Helen%20Silvana.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

10. Sebastianelli A, Spatafora P, Morselli S, Vignozzi L, Serni S, McVary KT, et.al. Tadalafil Alone or in Combination with Tamsulosin for the Management for LUTS/BPH and ED. Florencia/Italia. Curr Urol Rep. 2020 Oct 27;21(12):56. doi: 10.1007/s11934-020-01009-7. PMID: 33108544; PMCID: PMC7591403.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7591403/>
11. Organización Panamericana de la Salud(OPS). Pan American Health Organization [Internet]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Medidas-para-mejorar-el-uso-racional-de-los-medicamentos.pdf>
12. Vargas L, Avendaño C, Trisancho P. Sildenafil: Prevalencia y factores asociados a su consumo en estudiantes universitarios. ResearchGate. Tunja, Colombia. 13 de enero de 2021 [consultado el 30 de noviembre de 2021]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/348468264_Sildenafil_Prevalencia_y_factores_asociados_a_su_consumo_en_estudiantes_universitarios
13. Shik Kyu K, Jeong TY, Moon HS. Efecto del tadalafil diario sobre los resultados informados en pacientes con disfunción eréctil y síntomas depresivos: STROBE, un estudio de casos y controles. Medicina (Baltimore). 5 de junio de 2020; 99 (23): e20546. doi: 10.1097 / MD.00000000000020546. PMID: 32502017; PMCID: PMC7306377. [consultado el 30 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7306377/>.
14. Morales Andrade VC, Parra Ávila YC. Repositorio Institucional UDCA. Estudio descriptivo de reacciones adversas con Sildenafil reportados al programa mundial de farmacovigilancia de la OMS en los años 1998-2019.

- Bogotá. [consultado el 30 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/2876/tesis%202020-02-21.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
15. Sánchez Aguirre ID, García Perdomo HA. Intervenciones no farmacológicas para la prevención de la disfunción eréctil. | Revista Mexicana de Urología. Colombia. Vol. 79. Núm.. 1. 2019. [consultado el 30 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://revistamexicanadeurologia.org.mx/index.php/rmu/article/view/392>
16. Molina Reino DM, Tapia Cárdenas JP. Prevalencia y caracterización de disfunciones sexuales masculinas en el personal de la Unidad Académica de Salud y Bienestar de la Universidad Católica de Cuenca, año 2019. Ecuador. 29 de mayo de 2020 [consultado el 30 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/08/1100686/7-disfunciones-sexuales-masculinas-ucacue.pdf>
17. Şimşek T, Ersoy ÖF, Özsoy Z, Yenidoğan E, Kayaoğlu HA, Özkan N, et. al. Efecto del citrato de Sildenafil sobre la estructura y función del hígado en la ictericia obstructiva: un estudio experimental. Turkish journal of surgery. 34 (2): 111-116. doi: 10.5152 / turkjsurg.2018.3771. PMID: 30023974; PMCID: PMC6048637. Turquía. Publicado 1 de julio 2018. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6048637/>.
18. Toshiyasu A, Carolyn E, Tetsuya I, Yuki M, Takahiro K . La administración de 5 mg diarios de Tadalafil mejora la función endotelial en pacientes con hiperplasia prostática benigna. The Aging Male. Vol. 21. Núm.1. Japón. 2018. [consultado el 30 de noviembre de 2021]. Disponible

en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13685538.2017.1367922?src=recsys>

19. Kim SW, Park NC, Lee SW, Yang DY, Park JK, Moon DG, et. al. Efficacy and Safety of a Fixed-Dose Combination Therapy of Tamsulosin and Tadalafil for Patients With Lower Urinary Tract Symptoms and Erectile Dysfunction: Results of a Randomized, Double-Blinded, Active-Controlled Trial. *J Sex Med.* 2017 Aug;14(8):1018-1027. doi: 10.1016/j.jsxm.2017.06.006. PMID: 28760246. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28760246/>
20. Cimas, Magali . Consumo de Víagra en jóvenes heterosexuales. VIII Congreso Internacional de Investigación y Práctica Profesional en Psicología XXIII Jornadas de Investigación XII Encuentro de Investigadores en Psicología del MERCOSUR. Facultad de Psicología - Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires. 2016. Disponible en: <https://www.aacademica.org/000-044/65>
21. Torres Huanca LY. Nivel de Conocimiento sobre los efectos del consumo del Sildenafil por adultos de 29 a 59 años en el distrito de Socabaya. Universidad Privada Autónoma del Sur. Arequipa. 2020. Disponible en: <http://repositorio.upads.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/UPADS/130/TORRES%20HUANCA%20LESIY%20YASMIN%20-%20bach..pdf?sequence=1&isAllowed=y>
22. Velarde Sandoval JC. “Frecuencia y Factores asociados al uso Recreacional de Inhibidores de la Fosfodiesterasa 5 en Estudiantes de las Universidades Licenciadas de la Ciudad de Tacna en marzo. Universidad Privada de Tacna. 2020. Disponible en: <https://repositorio.upt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12969/1382/Velarde-Sandoval-Jose.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

23. Schemeda G, Burgos A, Theoduloz C, Jiménez F, Vargas G. Potenciadores Sexuales Masculinos de la Amazonía Peruana. Elsevier. Revista de etnofarmacología. 229(167-178). 16 de octubre de 2018. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0378874118324887?Vía=ihub>
24. Espinoza Carrión E, Huamán Reyes G. “Factores asociados y hospitalizaciones inadecuadas con protocolo de evaluación de adecuación en el instituto nacional de salud del niño, Lima – 2019”. Perú. DSpace Principal Uwiene. Universidad Privada Norbert Wiener. Disponible en: http://repositorio.uwiener.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/123456789/4976/T061_45028424_21868238_M.pdf?sequence=3&isAllowed=y
25. Rodríguez Rodríguez T. Disfunción sexual eréctil: ¿apenas una dificultad de los órganos sexuales?. Revista Finlay. [revista en Internet]. 2017 [citado 2017 Nov 16]; 7(3):[aprox. 3 p.]. Disponible en: <http://revfinlay.sld.cu/index.php/finlay/article/view/554>
26. Ceballos M, Álvarez D, Silva J, Uribe Juan, Mantilla D. Guía de disfunción eréctil. Sociedad Colombiana de Urología. Revista Urología Colombiana. Sistema de Información Científica Redalyc, Red de Revistas Científicas. [en línea]. 2015, XXIV(3), 185.e2-185.e22. ISSN: 0120-789X. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=149143142010>
27. Institut Marquès. La disfunción eréctil. Reproducción asistida. Andrologia.[consultado el 1 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://institutomarques.com/reproduccion-asistida/andrologia/disfuncion-erectil/>.

28. Kessler A. Sollie S. Prevalencia global de la disfunción eréctil. IntraMed. 2 de junio de 2019 . Disponible en:<https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenido=94606>
29. Montiel Jarquín A, Gutiérrez Quiroz C, Pérez Vázquez A ,Ortiz Agustín J, Arturo García Galicia A, y Loria Castellanos J. Calidad de vida y defunción eréctil en pacientes con hiperplasia prostática benigna. Cirugía y Cirujanos. Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Especialidades de Puebla. División de Proyectos Especiales en Salud, IMSS. Puebla, México. Febrero 2021. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Jorge-Loria-2/publication/350176971_Calidad_de_vida_y_disfuncion_erectil_en_pacientes_con_hiperplasia_prostatica_benigna/links/6054be2292851cd8ce527cf3/Calidad-de-vida-y-disfuncion-erectil-en-pacientes-con-hiperplasia-prostatica-benigna.pdf
30. Celada Rodríguez A, Celada Roldán C, Tárraga Marcos M, Salmerón Ríos R, Sarek Ibraim M, Tárraga López P. Factores Influyentes en la aparición de Disfunción Eréctil. Journal. JONNPR. 2016;1(3):107-114. DOI: 10.19230/jonnpr.2016.1.3.1024. Disponible en: <https://revistas.proeditio.com/jonnpr/article/view/1024>
31. Montañez C, Gómez R. Disfunción Eréctil: Un desafío diagnóstico en pacientes diabéticos. Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo, vol. 17, núm. 1, 2019, pp. 7-17 Sociedad Venezolana de Endocrinología y Metabolismo Venezuela Disponible en:<https://www.redalyc.org/jatsRepo/3755/375559942002/375559942002.pdf>
32. Boston Medical Group España. El Colesterol Y Los Triglicéridos Pueden Afectar El Sexo. [consultado el 3 de diciembre de 2021]. Disponible

38. Muñoz T, Peña A, Corsi O. Metahemoglobinemia secundaria a inhalación de “poppers”: caso clínico y revisión de la literatura. ARS MEDICA Revista de Ciencias Médicas [Internet]. Fecha de envío: 31 de Diciembre de 2019 - Fecha de aceptación: 11 de junio de 2020. Disponible en: <https://arsmedica.cl/index.php/MED/article/view/1646/1491>
39. Manual MSD versión para público general [Internet]. Table: Nitritos volátiles - Manual MSD versión para público general; [consultado el 1 de diciembre de 2021]. Disponible en: https://www.msdmanuals.com/es-pe/hogar/multimedia/table/v835865_es
40. Castelo L, Calero J, Arnold Y. Incidencia de la disfunción eréctil en pacientes atendidos en la consulta de andrología. Rev. Arg. de Urol. [Internet] 2017; [consultado el 3 de diciembre de 2021]; 82 (1):32-41. Disponible en: <https://www.revistasau.org/index.php/revista/article/view/4061>
41. Salud Sexual Masculina [Internet]. ¿El alcohol influye en la disfunción eréctil o en la falta de deseo?; [consultado el 1 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://salud-masculina.info/alcohol-influye-en-disfuncion-erectil-o-falta-de-deseo/Reumatología>
42. Hernández D., Valor L. Inhibidores selectivos de fosfodiesterasas, una nueva opción terapéutica en inflamación y autoinmunidad; Reumatol Clín [Internet] 2016 [consultado el 1 de diciembre de 2021]; 12(6):303-306. Disponible en: <https://www.reumatologiaclinica.org/es-pdf-S1699258X16300924>
43. Gómez - Barrios J, Gómez M. Inhibidores de la 5-fosfodiesterasa (PDE-5i): Una futura alternativa para el manejo del aterosclerosis; Arc venezolanos de farmacología y terapéutica [Internet] 2019. [consultado el 1 de diciembre de

2021]; 38(2). Disponible en:
<https://www.redalyc.org/journal/559/55964524004/55964524004.pdf>

44. Espitia F, Orozco L. Eficacia de dos inhibidores de la fosfodiesterasa 5 combinados con ginkgo biloba en la disfunción eréctil en hombres con enfermedades crónicas. *Revista colombiana de endocrinología, Diabetes & Amp; Metabolismo* [Internet] 2019. [consultado el 9 de diciembre de 2021]; 6(3), 155–163. <https://doi.org/10.53853/encr.6.3.529>
45. Natuurondernemer | Blog [Internet]. Mecanismos de acción de la inhibición de la PDE5 en la disfunción eréctil | Natuurondernemer; 11 de septiembre de 2020 [consultado el 9 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://essnature.com/es/mecanismos-de-acción-de-la-inhibición-de-la-pde5-en-la-disfunción-eréctil/>.
46. Li X, Luan T, Zhao C, Zhang M, Dong L, Su Y. et. al. Efecto del citrato de Sildenafil en el tratamiento de la infertilidad en mujeres con un endometrio delgado: una revisión sistemática y un metanálisis. *SAGE journals. Revista de Investigación Médica Internacional*. China. Noviembre de 2020. Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0300060520969584?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed
47. Rodriguez Carranza R. AccessMedicina [Internet]. Sildenafil: Antidisfunción eréctil | Vademécum Académico de Medicamentos | AccessMedicina | McGraw Hill Medical; [consultado el 1 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?sectionid=90375149&bookid=1552&Resultclick=2>
48. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios(AEMPS). Ficha Técnica Viagra 100 mg comprimidos recubiertos con película; [consultado el

- 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/98077011/FT_98077011.html
49. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios(AEMPS).Tadalafilo Ficha Técnica de Tadalafilo. [consultado el 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/81952/81952_ft.pdf
50. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios(AEMPS). Ficha Técnica de Vardenafilo. [consultado el 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/81751/81751_ft.pdf
51. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios(AEMPS). Ficha Técnica de Stendra. [consultado el 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/113841005/113841005_ft.pdf
52. Beltrán Gámez M, Sandoval Zárata J, Pulido T. Inhibidores de fosfodiesterasa-5 para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Scielo. Arch. Cardiol. México. [revista en la Internet]. 2015 Sep [citado 2021 Nov 29] ; 85(3): 215-224. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-99402015000300007&lng=es. <https://doi.org/10.1016/j.acmx.2015.03.001>
53. Min Kim S. Tajeda Ch. Perez PH, Ryu V. Gumerova A, Li W, et. al. Repurposing erectile dysfunction drugs tadalafil and vardenafil to increase bone mass. PNAS(Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America). Londres. junio del 2020. Disponible en: <https://www.pnas.org/content/117/25/14386>
54. Hernández Puentes Yaimara Zunen. Aterosclerosis y sistema aterométrico. Rev Cub Med Mil [Internet]. 2016 Jun [citado 2021 Nov 28] ; 45(2): 183-

194. Disponible en:
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-65572016000200007&lng=es.
55. Library. Co - plataforma para compartir documentos [Internet]. Clasificación de las RAM - Reacciones adversas a los medicamentos; [consultado el 6 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://1library.co/article/clasificación-ram-reacciones-adversas-medicamentos.y8gx304z>
56. DIGEMID. Ministerio de Salud. DSpace Home [Internet]. Informe técnico Sildenafil tableta; 2018 [consultado el 6 de diciembre de 2021]. Disponible en: https://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/bitstream/handle/DIGEMID/81318/INFORME_SILDENAFILO.pdf?sequence=2&isAllowed=y
57. Westreicher G. Economipedia [Internet]. Método deductivo - Economipedia; [consultado el 6 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://economipedia.com/definiciones/metodo-deductivo.html>
58. Organización Panamericana de la Salud(OPS). PAHO/WHO | Pan American Health Organization [Internet]. Determinantes sociales de la salud - OPS/OMS [consultado el 9 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/determinantes-sociales-salud>
59. Free Online Survey Software and Tools | QuestionPro® [Internet]. ¿Qué es una encuesta? | QuestionPro; [consultado el 3 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://www.questionpro.com/es/una-encuesta.html>

ANEXOS.

ANEXO N°1: MATRIZ DE CONSISTENCIA

“Factores Asociados al Consumo Frecuente de Inhibidores Selectivos de la 5-Fosfodiesterasa y Reacciones Adversas en una Botica del Distrito de Lince 2021”

| Formulación del Problema | Objetivos | Hipótesis | Variables | Diseño metodológico |
|--|--|--|--|---|
| <p>Problema General ¿Qué relación existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en usuarios de una botica del distrito de Lince 2021?</p> <p>Problema Específicos a. ¿Qué relación existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos</p> | <p>Objetivo General Determinar la relación que existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa las reacciones adversas en usuarios de una botica del distrito de Lince 2021.</p> <p>Objetivos Específicos a. Establecer la relación existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de</p> | <p>Hipótesis General Existe relación entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en usuarios de una botica del distrito de Lince 2021.</p> <p>Hipótesis Específica a. Existe relación entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-</p> | <p>Variable 1 Factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa</p> <p>Dimensiones - Factores demográficos</p> | <p>Tipo de investigación Básica</p> <p>Método y diseño de la investigación</p> <p>Método Deductivo.</p> <p>Diseño</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|---|
| <p>de la 5-fosfodiesterasa y los efectos adversos en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021?</p> <p>b. ¿Qué relación existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones nocivas y no deseadas en usuarios de una botica del distrito de Lince 2021?</p> <p>c. ¿Qué relación existe entre las reacciones adversas y los estilos de vida del usuario de una botica del distrito de Lince 2021?</p> <p>d. ¿Qué relación existe entre las reacciones adversas y el consumo de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa de los usuarios de una botica del distrito de Lince 2021?</p> | <p>la 5-fosfodiesterasa y los efectos adversos en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021?</p> <p>b. Establecer la relación que existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa las reacciones nocivas y no deseadas en usuarios de una botica del distrito de Lince 2021.</p> <p>c. Establecer la relación que existe entre las reacciones adversas y los estilos de vida del usuario de una botica del distrito de Lince 2021.</p> <p>d. Establecer la relación que existe entre las reacciones adversas y el consumo de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa de los usuarios de una botica del distrito de Lince 2021.</p> | <p>fosfodiesterasa y los efectos adversos en los usuarios en una botica del distrito de Lince 2021?</p> <p>b.Existe relación entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones nocivas y no deseadas de los usuarios de una botica del distrito de Lince 2021.</p> <p>c. Existe relación entre las reacciones adversas y los estilos de vida de los usuarios de una botica del distrito de Lince 2021.</p> <p>d. Existe relación entre las reacciones adversas y el consumo de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa de los usuarios de una botica del distrito de Lince 2021.</p> | <p>- Estilos de vida</p> <p>- Consumo de inhibidor de la 5-fosfodiesterasa</p> <p>Variable 2</p> <p>Reacciones adversas</p> <p>Dimensiones</p> <p>- Efectos adversos</p> <p>- Reacciones nocivas y no deseadas</p> | <p>No experimental</p> <p>Población, muestra y muestreo</p> <p>Población</p> <p>500 usuarios de la botica</p> <p>Muestra</p> <p>165 usuarios de la botica</p> <p>Muestreo</p> <p>Probabilístico</p> |
|--|--|--|--|---|

ANEXO N°02: INSTRUMENTO

Formulario de obtención de datos

Título: “Factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y reacciones adversas en una botica del distrito de Lince 2021”.

| |
|--|
| VARIABLE 1: Factores Asociados al Consumo Frecuente de Inhibidores Selectivos de la 5-Fosfodiesterasa |
| DIMENSIÓN 1: Factores demográficos |
| 1. Su edad está comprendida entre: a. 18 a 30 años b. 31 a 45 años c. 46 a 55 años d. 56 a 70 años. |
| 2. Grado de instrucción. a. Primaria b. Secundaria c. Superior Instituto d. Superior Universidad |
| 3. Orientación sexual: a. Heterosexual b. Homosexual c. Bisexual d. Otros |
| 4. Estado civil: a. Soltero b. casado c. viudo d. conviviente |
| DIMENSIÓN 2: Estilos de Vida |
| 5. ¿Usted consume cigarrillos? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 6. ¿Consume bebidas alcohólicas? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 7. ¿Consume actualmente algún tipo de droga? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 8. ¿Recibe algún tratamiento farmacológico para la hipertensión arterial o diabetes? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| DIMENSIÓN 3: Consumo de inhibidores de la 5 fosfodiesterasa. |
| 9. ¿Consumió alguna vez en su vida medicamentos para la disfunción eréctil (Sildenafil (viagra), Tadalafilo (Cialis) o Verdanafilo (Levitra), Avanafil (Spedra))? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 10. ¿Consumió alguna vez estos medicamentos, como potenciador sexual (Sildenafil(viagra), Tadalafilo (Cialis) o Verdanafilo (Levitra) Avanafil (Spedra))? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 11. ¿Cuándo ha consumido alguna droga, consume alguno de estos medicamentos: Sildenafil (viagra), Tadalafilo (Cialis) o Verdanafilo (Levitra), Avanafil (Spedra))? |

| |
|--|
| a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 12. ¿Cuándo ha ingerido bebidas alcohólicas consume alguno de estos medicamentos: Sildenafil(viagra), Tadalafil (Cialis) o Verdanafilo (Levitra), Avanafil (Spedra)? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| VARIABLE 2: Reacciones Adversas |
| DIMENSIÓN 1: Efectos adversos |
| 13. ¿ Presentó erección prolongada y dolorosa cuándo consumió medicamentos para la disfunción eréctil (Sildenafil (viagra), Tadalafil (Cialis) o Verdanafilo (Levitra), Avanafil (Spedra))? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 14. ¿ Presentó dolor de cabeza (Cefalea), cuando consumió algunos de estos medicamentos: Sildenafil (viagra), Tadalafil (Cialis) o Verdanafilo (Levitra), Avanafil (Spedra))? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 15. ¿Presentó visión borrosa o mareo cuando consumo alguno de estos medicamentos: Sildenafil (viagra), Tadalafil (Cialis) o Verdanafilo (Levitra), Avanafil (Spedra))? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 16. ¿Presentó enrojecimiento de la cara, cuando consumió alguno de estos medicamentos: Sildenafil(viagra), Tadalafil (Cialis) o Verdanafilo (Levitra), Avanafil (Spedra))? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| DIMENSIÓN 2: Reacciones nocivas o no deseadas |
| 17. ¿Recibió algún tipo de información antes o después de consumir medicamentos para la disfunción eréctil: (Sildenafil (viagra), Tadalafil (Cialis) o Verdanafilo (Levitra), Avanafil (Spedra))? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 18. ¿Cuándo consume uno de estos medicamentos, cree que necesita más tabletas para lograr los mismos efectos: (Sildenafil (viagra), Tadalafil (Cialis) o Verdanafilo (Levitra), Avanafil (Spedra))? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 19. ¿Cuándo consumió alguna de estos medicamentos de manera frecuente, las reacciones no deseadas que presento fueron reversibles? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |
| 20. ¿Si recibe el tratamiento farmacológico para otras enfermedad, suspende el uso de estos medicamentos como: Sildenafil (viagra), Tadalafil (Cialis) o Verdanafilo (Levitra), Avanafil (Spedra))? a. Nunca b. casi nunca c. en ocasiones d. casi siempre e. siempre |

ANEXO N°03: CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Factores Asociados al Consumo Frecuente de Inhibidores Selectivos de la 5-Fosfodiesterasa y Reacciones Adversas en una Botica del Distrito de Lince 2021.

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable] Aplicable después de corregir] No aplicable]

Apellidos y nombres del juez validador.

Dr. Emma Caldas Herrera DNI:08738787

Especialidad del validador: Farmacéutica Clínica

¹Pertinencia: El ítem corresponde

al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado

para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso

exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems

planteados son suficientes para

medir la dimensión

24 de noviembre del 2021



.....
Dra. Emma Caldas Herrera

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador.

Dr: Márquez Caro, Orlando Juan.

DNI:09075930

Especialidad del validador: Metodólogo

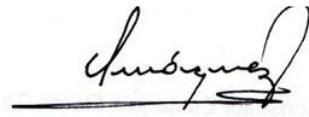
¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

24 de noviembre del 2021



Dr: Márquez Caro, Orlando Juan

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador:

Mg. AMANCIO GUZMÁN RODRÍGUEZ

DNI: 085194122

Especialidad del validador: Maestro en Ciencias con mención en Ingeniería

Química

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

24 de noviembre del 2021.



Mg. AMANCIO GUZMÁN RODRÍGUEZ

ANEXO N°04: CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTOS

Estadísticas de Confiabilidad

| Alfa de Cronbach | N de elementos |
|------------------|----------------|
| ,883 | 16 |

Fuente: Elaboración propia

1er Resultado de confiabilidad de la dimensión demográfica (edad)

Estadísticas de Confiabilidad

| Alfa de Cronbach | N de elementos |
|------------------|----------------|
| ,883 | 17 |

Fuente: Elaboración propia

2do Resultado de confiabilidad de la dimensión demográfica (grado de instrucción)

Estadísticas de fiabilidad

| Alfa de Cronbach | N de elementos |
|------------------|----------------|
| ,873 | 17 |

Fuente: Elaboración propia

3er Resultado de confiabilidad de la dimensión demográfica (orientación sexual)

Estadísticas de fiabilidad

| Alfa de Cronbach | N de elementos |
|------------------|----------------|
| ,876 | 17 |

Fuente: Elaboración propia

4to Resultado de confiabilidad de la dimensión demográfica (estado civil)

Estadísticas de confiabilidad

| Alfa de Cronbach | N de elementos |
|------------------|----------------|
| ,875 | 17 |

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO 05: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA.



Resolución N°017 -2022/DFFB/UPNW

Lima, 18 de enero de 2022

VISTO:

El acta N°017 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el comité de Ética de la Universidad que presenta el / la tesista SAAVEDRA AGUILAR, EMERITA egresado (a)

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica para optar el título de Farmacia y Bioquímica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado “**FACTORES ASOCIADOS AL CONSUMO FRECUENTE DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA 5-FOSFODIESTERASA Y REACCIONES ADVERSAS EN UNA BOTICA DEL DISTRITO DE LINCE 2021**” presentado por el/la tesista SAAVEDRA AGUILAR, EMERITA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Lima, 18 de enero de 2022

VISTO:

El acta N°018 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el comité de Ética de la Universidad que presenta el / la tesista VILLALOBOS JUÁREZ, SILVIA ELVA egresado (a)

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica para optar el título de Farmacia y Bioquímica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado “**FACTORES ASOCIADOS AL CONSUMO FRECUENTE DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA 5-FOSFODIESTERASA Y REACCIONES ADVERSAS EN UNA BOTICA DEL DISTRITO DE LINCE 2021**” presentado por el/la tesista VILLALOBOS JUÁREZ, SILVIA ELVA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese



Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

ANEXO 6: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este documento es un consentimiento informado donde cuenta con información que le ayudara a decidir si desea participar en este estudio, tenemos el objetivo de determinar la relación que existe entre los **“Factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en usuarios en una botica del distrito de Lince – 2021”**. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados, tómesese el tiempo necesario y lea con detenimiento la información proporcionada líneas abajo. No debe dar su consentimiento hasta que entienda la información y todas sus dudas hubiesen sido resueltas.

Título del proyecto: “Factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en usuarios en una botica del distrito de Lince - 2021”.

Nombre de las investigadoras: Saavedra Aguilar Emerita y Villalobos Juárez Silvia Elva

Propósito del estudio: Determinar la relación que existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en usuarios en una botica del distrito de Lince - 2021.

Participantes: Usuarios que acuden a comprar sus medicamentos a la botica “Cesarid” del distrito de Lince.

Participación: Se les realizará 20 preposiciones para poder realizar el llenado del cuestionario, que fue validado por 3 expertos.

Participación voluntaria: La participación es voluntaria

Beneficios por participar: No tendrán ningún beneficio alguno, pero nos ayudara a determinar la relación que existe entre los factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y las reacciones adversas en los usuarios

Inconvenientes y riesgos: Ninguno

Costo por participar: Sin costo alguno

Remuneración por participar: No obtendrá ningún pago por participar.

Confidencialidad: La información que usted proporcione estará protegido, solo los investigadores pueden conocer, usted no será identificado cuando los resultados sean publicados.

Renuncia: Usted puede renunciar en cualquier momento.

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Declaro que he leído y comprendido la información proporcionada, se me ofreció la oportunidad de hacer preguntas y responderlas satisfactoriamente, no he percibido coacción ni he sido influido indebidamente a participar o continuar participando en el estudio y que finalmente el hecho de responder la encuesta expresa mi aceptación a participar voluntariamente en el estudio. Finalmente, acepto participar voluntariamente en el estudio.

Si doy mi consentimiento

No doy mi consentimiento

Si Usted tuviera alguna pregunta sobre este estudio, por favor contáctese con los Bachilleres: Saavedra Aguilar Emerita y Silvia Elva Villalobos Juárez o a los correos electrónicos: a2016100606@uwiener.edu.pe y a2021803483@uwiener.edu.pe respectivamente.

CONSENTIMIENTO ELECTRÓNICO: por favor elija la opción que prefiera debajo. Al hacer clic en la pestaña “Doy mi consentimiento”, usted indica que:

- He leído la información en la parte superior,
- Tener 18 años a más.
- He aceptado participar voluntariamente, y he aceptado ser contactado si ha provisto la información correspondiente.

Si usted no desea participar de este estudio, favor decline su participación haciendo clic en la pestaña “No doy mi consentimiento”

ANEXO 7: CARTA DE APROBACIÓN DE LA INSTITUCIÓN PARA LA RECOPIACIÓN DE DATOS.



**Universidad
Norbert Wiener**

Lima, 07 de diciembre de 2021

QF.
CESAR OLMEDO IDROGO DELGADO
BOTICA "CESARID"
PRESENTE. -

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarla(o) en nombre propio de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, a quien represento en calidad de Decano (e).

Mediante la presente le solicito vuestra autorización para que la(o)s siguientes bachilleres de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de nuestra casa de estudios:

| Alumnos(as) | Código de alumno |
|--------------------------------|------------------|
| Saavedra Aguilar, Emerita | 2016100606 |
| Villalobos Juárez, Silvia Elva | 2021803445 |

realicen la recolección de datos del proyecto de Tesis titulado: "Factores Asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y reacciones adversas en usuarios de una botica del distrito de lince 2021."

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresar mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

ANEXO N°08: INFORME DEL ASESOR DE TURNITIN.

“Factores asociados al consumo frecuente de inhibidores selectivos de la 5-fosfodiesterasa y reacciones adversas en una botica del distrito de Lince 2021”

INFORME DE ORIGINALIDAD

9%

INDICE DE SIMILITUD

9%

FUENTES DE INTERNET

2%

PUBLICACIONES

2%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

repositorio.uma.edu.pe

Fuente de Internet

3%

2

repositorio.uigv.edu.pe

Fuente de Internet

2%

3

Submitted to Universidad Nacional Santiago Antunez de Mayolo

Trabajo del estudiante

1%

4

repositorio.ucv.edu.pe

Fuente de Internet

1%

5

renati.sunedu.gob.pe

Fuente de Internet

1%

6

idoc.pub

Fuente de Internet

1%

7

es.slideshare.net

Fuente de Internet

1%

8

repositorio.uwiener.edu.pe

Fuente de Internet

1%

EVIDENCIAS DE LA RECOLECCIÓN DE DATOS:



