



Universidad  
**Norbert Wiener**

Powered by Arizona State University

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA  
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA  
Y BIOQUÍMICA**

**Tesis**

“Efectos adversos de los esteroides anabólicos androgénicos en usuarios de gimnasios en Lima-2023”

**Para optar el Título Profesional de  
Químico Farmacéutico**

**Presentado por**

**Autora:** Br. Contreras Mendoza, Claudia Maria

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-6093-0248>

**Asesor:** Mg. Castillo Soto, Pedro Felix

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0001-6206-3398>

**Línea de Investigación**

Salud, Enfermedad y Ambiente

**Lima - Perú**

**2023**

	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Contreras Mendoza Claudia María egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico EFECTOS ADVERSOS DE LOS ESTEROIDES ANABÓLICOS ANDROGÉNICOS EN USUARIOS DE GIMNASIOS EN LIMA-2023 Asesorado por el docente: Mg. Castillo Soto, Pedro Felix DNI 16400865 ORCID <https://orcid.org/0000-0001-6206-3398> tiene un índice de similitud de 19 (diecinueve) % verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....  
 Firma de autor 1  
 SADITH FERNANDEZ CORREA  
 DNI:47848325



.....  
 Firma  
 Nombres y apellidos del Asesor  
 DNI: 16400865

Lima, 18 de marzo 2024

“Efectos Adversos de los Esteroides Anabólicos Androgénicos en usuarios de gimnasios en  
Lima-2023”

Línea de Investigación  
Salud, Enfermedad y Ambiente

Asesor

Mg. CASTILLO SOTO, PEDRO FELIX

Código ORCID: 0000-0001-6206-3398

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a mis padres por su amor y comprensión, que motivándome día a día pude culminar lo empezado.

A mi hermano que siempre confió en mí, y a mi abuelita María por siempre estar a mi lado.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por permitir culminar mis estudios, a mis padres por todo el esfuerzo puesto y creer en mí, a Iván por hacer las clases de la Universidad memorables y a mi novio Teague por ser el más orgulloso de mí.

## ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA .....	iii
ÍNDICE GENERAL .....	v
ÍNDICE DE TABLAS .....	ix
RESUMEN.....	x
ABSTRACT.....	xi
INTRODUCCIÓN .....	xii
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.2 Formulación del problema .....	3
1.2.1 Problema general.....	3
1.2.2 Problemas específicos .....	3
1.3 Objetivos de la investigación .....	3
1.3.1 Objetivo general.....	3
1.3.2 Objetivos específicos .....	4

1.4	Justificación de la investigación.....	4
1.4.1	Teórica .....	4
1.4.2	Metodológica .....	5
1.4.3	Práctica.....	5
1.5	Limitaciones de la investigación.....	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO .....		7
2.1	Antecedentes de la investigación .....	7
2.1.1	Antecedentes Nacionales .....	7
2.1.2	Antecedentes Nacionales .....	9
2.2	Bases teóricas .....	11
2.2.1	Reacciones Adversas a Medicamentos .....	11
2.2.2	Esteroides Anabólicos Androgénicos .....	16
2.2.3	Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.....	20
2.3	Formulación de la hipótesis.....	21
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA .....		22
3.1	Método de investigación .....	22
3.2	Enfoque de investigación.....	22

3.3	Tipo de investigación .....	22
3.4	Diseño de la investigación.....	23
3.5	Población, muestra y muestreo.....	23
3.5.1	Población.....	23
3.5.2	Muestra.....	24
3.5.3	Muestreo.....	25
3.6	Variables y operacionalización .....	25
3.7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	28
3.7.1	Técnica.....	28
3.7.2	Descripción .....	31
3.7.3	Validación.....	31
3.7.4	Confiabilidad.....	32
3.8	Procesamiento y análisis de datos .....	32
3.9	Aspectos éticos.....	33
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS .....		35
4.1	Resultados .....	35
4.1.1.	Análisis descriptivos de los resultados. ....	35



4.1.2. Discusión de resultados.....	42
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	44
5.1 Conclusiones .....	44
5.2 Recomendaciones.....	45
REFERENCIAS .....	47
ANEXOS .....	52
Anexo 1: Matriz de consistencia .....	52
Anexo 2: Instrumentos .....	53
Anexo 3: Formato de Consentimiento informado.....	55
Anexo 5: Informe del asesor de TURNITIN .....	62

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Descripción de valores .....	24
Tabla 2: Operacionalización de Variables del estudio .....	26
Tabla 3: Características sociodemográficas de los pacientes para el estudio .....	35
Tabla 4: Diferencias de las características antropométricas según sexo .....	36
Tabla 5: Características del consumo de medicamentos y administración .....	37
Tabla 6: Productos farmacéuticos registrados en Perú .....	38
Tabla 7: Principales Subgrupos terapéuticos que los pacientes consumieron .....	38
Tabla 8: Estimación de incidencia acumulada de RAM .....	39
Tabla 9: Comparación de grupos según manifestación de RAM y ATC de productos consumidos .....	40
Tabla 10: Listado de sospechas RAM .....	41

## RESUMEN

El presente estudio, de tipo observacional, prospectivo, analítico y transversal; tuvo como objetivos determinar sospechas de reacciones adversas en consumidores deportistas de productos a base de esteroides androgénicos; mediante el abordaje y seguimiento de los participantes se obtuvieron datos sociodemográficos, de la medicación, antecedentes y se obtuvo resultados de primera fuente en la determinación de la incidencia de reacciones adversas que se producen en consumidores de productos farmacéuticos con característica androgénica y esteroidea, respetando las normas nacionales e internacionales y aspectos éticos que involucran este tipo de estudio clínico dentro de la fase IV de investigación y desarrollo de medicamentos. Se obtuvo una incidencia de 13,21 % (IC95% de 8,40 – 17,98), valor que hace prevalecer la frecuencia de manifestación de RAM según CIOMS. Las características que presentaron los pacientes del estudio fue que presentaron una edad promedio de 28.2 años, 54.72 % de los participantes son del sexo femenino, el peso promedio de los participantes es de 60.7 kilogramos y la talla corresponde a 171.8 cm; estos datos permiten conocer el IMC de 22.8 el que se encuentra dentro de valores adecuados y tipo deportistas. La reacción adversa encontrada dolor en la zona o sitio de aplicación se encuentra dentro de las esperadas. Se concluye que se necesitan otro tipo de estudios clínicos en población peruana que permita evidenciar el riesgo asociado en el consumo de este tipo de productos, siendo el presente un punto de partida.

Palabras claves: esteroides anabólicos androgénicos, testosterona, farmacovigilancia.

## ABSTRACT

The present study, observational, prospective, analytical and cross-sectional; The objective was to determine suspected adverse reactions in athletes who consume products based on androgenic steroids; Through the approach and follow-up of the participants, sociodemographic data, medication data, background data were obtained, and first-source results were obtained in determining the incidence of adverse reactions that occur in consumers of pharmaceutical products with androgenic and steroidal characteristics, respecting the national and international standards and ethical aspects that involve this type of clinical study within phase IV of drug research and development. An incidence of 13.21% (95%CI of 8.40 - 17.98) was obtained, a value that makes the frequency of manifestation of ADR prevail according to CIOMS. The characteristics presented by the patients in the study were that they had an average age of 28.2 years, 54.72% of the participants are female, the average weight of the participants is 60.7 kilograms and the height corresponds to 171.8 cm; These data allow us to know the BMI of 22.8, which is within appropriate values and type of athletes. The adverse reaction found, pain in the area or site of application, is within those expected. It is concluded that other types of clinical studies are needed in the Peruvian population to demonstrate the risk associated with the consumption of this type of products, this being a starting point.

Keywords: anabolic androgenic steroids, testosterone, pharmacovigilance.

## INTRODUCCIÓN

Investigar y desarrollar medicamentos incluye etapas prospectivas, desde la conceptualización del fármaco hasta la exposición del mismo por pacientes durante la práctica clínica habitual; según las fases de estudio a las que un medicamento es sometido como la fase preclínica, siguiendo luego por las fases clínicas I, II, III y IV cada una de ellas según los objetivos y tipo de circunstancia farmacológica de estudio. Conociendo que la eficacia y seguridad de un determinado medicamento, no queda establecida a través de estas fases de estudios. A través de la historia, se evidenciaron reacciones adversas, de tipo no deseadas, sin embargo, al descubrirse las sustancias se ha podido sobrevivir a diversas patologías y también se notó que tenían el poder de provocar daño. En 1948, *The Lancet* solicita reportar los casos de muertes asociados al cloroformo, este fue el inicio de las notificaciones voluntarias frente a una sospecha de reacción adversa.

El presente trabajo, pretende contribuir mediante el seguimiento en el consumo de productos farmacéuticos a base de “testosterona” en forma de sal de enantato, con finalidades variadas por parte de los pacientes y con la identificación de sospechas de reacciones adversas; para esto se define en el Capítulo I, los diferentes aspectos que establecen la existencia de un problema sanitaria en este aspecto; en el Capítulo II, se establecerá un contexto relevante incluso con antecedentes variados de diferentes naturaleza académica que sobre el tema se hayan realizado; en el Capítulo III se definirá la metodología usada en el presente estudio con el fin de permitir la trazabilidad debida; en el Capítulo IV se presentaran los diferentes resultados obtenidos según los objetivos que se han planteado para luego en el Capítulo V detallar conclusiones de acuerdo a las discusiones de los resultados frente a otros autores e incluso plantear algunas recomendaciones al respecto.

## CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

### 1.1 Planteamiento del problema

En el mundo, desde los años 60 con la tragedia sucedida por el consumo de talidomida en mujeres gestantes y que trajo como consecuencia “focomelia” en los bebés, es que se decide implementar un sistema de monitoreo mundial que permita garantizar bajo cualquier mecanismo de consumo de medicamentos la mínima posibilidad de que los pacientes desarrollen un efecto adverso. Reacción Adversa a Medicamentos (RAM): según la OMS, "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 una función biológica" (1,2).

Desde la salud pública se abordan aspectos relacionados con los medicamentos, así: la vigilancia y control sanitarios, referida a la calidad de la producción, distribución, oferta y venta del producto, en este caso el medicamento, que llega al consumidor sea de buena calidad. En un ámbito distinto, pero dentro de la misma vigilancia de la salud pública está la farmacovigilancia, centrada en las reacciones adversas a los medicamentos, como lo define también la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (3,4).

En la práctica deportiva, existe una asociación al consumo de productos farmacéuticos clasificados según el Código de Clasificación Anatómica-Terapéutica-

Química (ATC) asignado por el Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El dopaje o uso de sustancias prohibidas en el deporte y toda practica relacionada, ha causado mucho daño en el mundo del deporte y de la actividad física, rechazado por deportistas, por entrenadores y por directivos, causado por la presión de innumerables factores, presente en el alto rendimiento (5-7).

El dopaje está definido como la violación del Código Mundial Antidopaje, que comprende el consumo de sustancias prohibidas demostrado por laboratorio. Con el propósito de regular el uso de sustancias en deportistas, la Agencia Mundial Antidopaje (WADA) ha desarrollado múltiples estrategias que tienen como objetivo el seguimiento y cumplimiento de este código. De por sí, el uso indiscriminado de sustancias esteroides anabólicos androgénicos ya se ha convertido en un problema de salud pública debido al uso avanzado al entorno del practicante amateur de actividad física, alcanzando principalmente gimnasios de musculación, jóvenes, en busca de ganancias estéticas y, secundariamente, de rendimiento deportivo. Cuando un medicamento es aprobado para ser comercializado implica que su eficacia ha sido demostrada y que los efectos indeseados detectados en los estudios precomercialización fueron aceptables, aunque esto no significa que su relación beneficio/riesgo sea definitiva. La vigilancia del consumo de medicamentos es una asignación propia e inherente del profesional farmacéutico, las normas de reciente publicación como las de la aplicación de seguimiento farmacoterapéutico y farmacovigilancia para diferentes niveles de ejercicio profesional (8-12).

## **1.2 Formulación del problema**

### **1.2.1 Problema general**

- ¿Cuál será la incidencia de las sospechas de reacciones adversas por consumo de esteroides anabólicos androgénicos en usuarios de gimnasios de Lima-2023?

### **1.2.2 Problemas específicos**

1. ¿Qué características sociodemográficas tendrán los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos usuarios de gimnasios de Lima-2023?
2. ¿Cuáles serán las características del consumo de esteroides anabólicos androgénicos por parte de los usuarios de gimnasios de Lima-2023?
3. ¿Cuáles serán los esteroides anabólicos androgénicos que consumen los usuarios de gimnasios de Lima-2023?
4. ¿Cuál será la medicación concomitante que tienen los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos usuarios de gimnasios de Lima-2023?
5. ¿Cuáles serán las características de las sospechas de reacciones adversas detectadas en los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos de usuarios de gimnasios de Lima-2023?

## **1.3 Objetivos de la investigación**

### **1.3.1 Objetivo general**

- Determinar la incidencia de las sospechas de reacciones adversas por consumo de esteroides anabólicos androgénicos en usuarios de gimnasios de Lima-2023.



### **1.3.2 Objetivos específicos**

1. Determinar las características sociodemográficas tendrán los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos usuarios de gimnasios de Lima-2023.
2. Determinar las características del consumo de esteroides anabólicos androgénicos por parte de los usuarios de gimnasios de Lima-2023.
3. Establecer los esteroides anabólicos androgénicos que consumen los usuarios de gimnasios de Lima-2023.
4. Determinar la medicación concomitante que tienen los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos usuarios de gimnasios de Lima-2023.
5. Establecer las características de las sospechas de reacciones adversas detectadas en los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos de usuarios de gimnasios de Lima-2023.

## **1.4 Justificación de la investigación**

### **1.4.1 Teórica**

El aporte al conocimiento, permitió tener en cuenta la información actualizada que sobre el consumo de esteroides anabólicos androgénicos en usuarios de gimnasios, ha provisto una mejor orientación en el control de este tipo de productos, el beneficio que este tipo de estudios ofrece como apertura a los diferentes problemas relacionados con medicamentos y clasificarlos adecuadamente, como reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación, problemas de calidad y otros; así como cumplir con la obligación debida como futuros profesionales de salud con notificar expeditivamente las sospechas de

reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas, han sido enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente (13).

#### **1.4.2 Metodológica**

El análisis del beneficio/riesgo de medicamentos y monitoreo de consumidores de medicamentos, que establecen los lineamientos de la normatividad vigente y de la Autoridad Nacional de Medicamentos; permitió establecer el Riesgo Relativo asociado al consumo de medicamentos en estudio. La iniciativa metodológica consideró un aporte así mismo para formar grupos de pacientes a formar parte de un “programa de usuarios de gimnasios” los cuales han tenido un monitoreo-seguimiento y adicionalmente charlas que los han conllevado a un uso adecuado de medicación y mejora de calidad de vida, en lo que al control de su patología corresponde. Fue necesario establecer así mismo estas iniciativas por cumplimiento normativo existente como profesionales de atención primaria de salud.

#### **1.4.3 Práctica**

Este proyecto de tesis permitió obtener un conocimiento actualizado sobre el perfil de seguridad de los esteroides anabólicos androgénicos en su “uso real” del ámbito de comercialización, es decir, según la práctica médica de rutina. Se pudo captar información según formato de “notificación de sospechas de reacciones adversas” para profesionales de la salud aprobado por la Autoridad Nacional de

Medicamentos y en ejercicio de aplicación de competencias que fueron aprobadas con RM 316-2022- MINSA y aplicación en la Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobada con RM 554- 2022-MINSA, todo de acuerdo a los lineamientos de la normatividad vigente y de la Autoridad Nacional de Medicamentos (11–13).

## **1.5 Limitaciones de la investigación**

Se han identificado las siguientes limitaciones:

- a) Limitación en el alcance territorial: El reclutamiento se limitó a aquellos usuarios de gimnasios en Lima metropolitana que consumen productos de diferente índole farmacéutica para facilitar o acelerar el crecimiento de masa muscular, entre estos esteroides anabólicos androgénicos.
- b) Limitación en el método de muestreo: Se aplicó un método de muestreo de tipo no probabilístico.

Si bien las fichas técnicas de los productos farmacéuticos que resultaron involucrados describieron la presencia de múltiples interacciones medicamentosas, el uso concomitante con otros medicamentos no es considerado como limitante para el reclutamiento y seguimiento en este estudio y permitió una vigilancia del producto en su “uso real”.

Se consideró que las mencionadas limitaciones no afectaron de manera alguna la viabilidad del estudio para determinar un perfil de seguridad sobre todo actualizado de los productos.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes de la investigación

#### 2.1.1 Antecedentes Nacionales

Zuloaga y Berrouet (2021), tuvieron como objetivo “hacer una descripción no reportada en la literatura colombiana y poco común en la literatura mundial, sobre estanozolol como anabólico en hepatotoxicidad”. Describen que los esteroides anabólicos se han relacionado también con alteraciones en sistemas como el cardiovascular o el hepático; en este último causan colestasis, carcinoma hepatocelular, hiperplasia regenerativa nodular y sangrado de varices, secundario a hipertensión portal. Es importante entonces considerar los esteroides anabólicos como factores de riesgo para hepatotoxicidad. Se presenta el primer caso en Colombia y uno de los pocos en Latinoamérica, de colestasis asociada únicamente al uso de estanozolol. Se trata de un paciente de 21 años, en tratamiento con el medicamento para incrementar la masa muscular, que presentó compromiso hepático de tipo colestásico. Se descartaron otras posibles causas de ictericia, mediante la escala CIOMS/RUCAM se estableció causalidad entre el consumo de estanozolol y la colestasis. El objetivo de este reporte es hacer una descripción no reportada en la literatura colombiana y poco común en la literatura mundial (14).

Da Cunha Pereira (2019), tuvo como objetivo “Determinar la utilización de esteroides anabólicos androgénicos en el medio deportivo profesional”. A través de un estudio observacional evaluó que el uso de andrógenos o esteroides anabólicos androgénicos (EAA) en el deporte profesional y amateur es frecuente. Los cambios observados en las últimas décadas en los estándares estéticos han contribuido a cambios comportamientos asociados con la obtención y el mantenimiento de un cuerpo definido y voluminoso, considerado por muchos como "ideal". Entre estos cambios está el uso descontrolado de numerosas drogas. Sin embargo, muchos usuarios y profesionales del campo de la salud y educación física todavía tienen un conocimiento superficial sobre los efectos secundarios, a veces fatales, asociados con el uso de EAA. Muerte súbita por alteración de la frecuencia cardíaca es uno de los más trágicos resultados del uso de EAA (15).

Smit y De Ronde (2018) tuvieron como objetivo “Establecer el daño que ocasionan los esteroides anabólicos androgénicos”. Por lo que, a través de la revisión de las historias clínicas, mediante un estudio retrospectivo encontraron que de 180 pacientes que visitaron ambulatoriamente la clínica de EAA entre mayo del 2011 y mayo 2016; eran deportistas de fuerza con características de 99 % hombres, edad media 34 años, rango 19-61, que tenían un comienzo de uso de esteroides anabólicos androgénicos a una edad mediana de 23 años (rango 16-53). El 95% usó EAA en ciclos (mediana de 4 ciclos completados, duración media 10 semanas). Los ciclos consistieron en una mediana de tres EAA diferentes, entre los más comúnmente usados estuvieron la testosterona, nandrolona y trembolona. También algunos pacientes usaron la hormona del crecimiento en un 34% además de EAA.

Los efectos secundarios ocurrieron en el 96% de los pacientes, principalmente acné (38%), ginecomastia (34%) y agitación (27%) durante los ciclos; disminución de la libido (34%) y disfunción eréctil (20%) después. Los medicamentos utilizados regularmente por los pacientes para el autotratamiento de los efectos secundarios eran inhibidores de la aromatasas, citrato de clomifeno, hormona coriogonadotropina y tamoxifeno. Se concluye que el abuso de EAA no condujo a una salud crítica. Sin embargo, la incidencia de efectos secundarios menos graves entre los usuarios de EAA parece alta. Teniendo en cuenta el gran número de abusadores en la comunidad, el abuso de EAA plantea un importante problema de salud pública. Se requiere un estudio prospectivo con un enfoque sistemático para proporcionar datos más confiables sobre los riesgos para la salud del abuso de EAA (16).

### **2.1.2 Antecedentes Nacionales**

Castro (2022) tuvo como objetivo determinar “la relación entre la dismorfia muscular y el autoconcepto físico”. Basado en la teoría de Pope quien describe a la dismorfia muscular, en caso de la variable Autoconcepto Físico se utilizó la teoría de Goñi. El método empleado fue el científico, de tipo básica con un nivel relacional y un diseño no experimental, correlacional de corte transversal. La población estuvo conformada por 320 usuarios varones mientras que la muestra se constituyó por 120 usuarios varones que fueron seleccionados mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia o intencional. Se seleccionaron un cuestionario del complejo de Adonis y el cuestionario de Autoconcepto físico; los cuales arrojaron una confiabilidad de 0,853 y 0,846 respectivamente. los resultados que fueron obtenidos se pudieron prever que el 40% de los encuestados poseen un nivel medio de

dismorfia muscular, un 30,83 % reflejaron un nivel alto y, por último, el 29,17% reflejaron un nivel bajo, en el caso del autoconcepto físico se pudo conocer que el 61,67% de los encuestados poseen un nivel medio de auto concepto físico, el 27,50% reflejaron un nivel bajo y, por último, el 10,83% reflejaron un nivel alto. Luego de aplicar el estadígrafo Rho de Spearman se pudo prever un coeficiente negativo de  $-.606^{**}$  que permitió a su vez comprobar la hipótesis alterna (H1); se concluyó que existe una relación negativa media entre la dismorfia muscular y el auto concepto físico, es decir que mientras mayores sean los niveles de dismorfia muscular se tendrán menores niveles de auto concepto físico (17).

Velarde (2020) tuvo como objetivo “Determinar los factores y proporción de vigorexia en estudiantes universitarios de la UPAO Piura -2020”. Mediante un estudio observacional, de casos y controles, retrospectivo, se aplicó el cuestionario de complejo de Adonis para obtener en la muestra de 295 casos y 295 controles mediante por el método de selección sistemático. El sexo femenino predominó por encima del masculino, la proporción de vigorexia se encontró que 289 tenían el diagnóstico de vigorexia leve y 6 tuvieron vigorexia moderado, y con respecto a tiempo de rutina con vigorexia leve fue de 62 +/- 54 minutos y de vigorexia moderada fue de 60 +/- 0 minutos. En cuanto al tiempo por mes de rutina de gimnasia en casa se encontró que en los estudiantes con vigorexia leve fue de 11 +/- 9 días, y con respecto a los universitarios con vigorexia moderada, su tiempo por mes de rutina de gimnasio fue de 30 días. Se identificaron factores asociados como el tiempo diario (OR=17.07 ,95% IC: 9.07- 17.07) y al mes de rutina de gimnasio en el hogar (OR=1.71, 95% IC: 2.38-3.31) que son altamente

significativos para ser factores de riesgo y en tanto las variables edad (OR= 0.52, 95% IC: 0.72 a 0.99) y talla (OR= 0.46 ,95% IC: 0.64-0.85) son factores protectores en este estudio (18).

Arriaga (2019) tuvo como objetivo “dar conocimiento de la asociación entre los signos y síntomas conductuales en los consumidores de sustancias ergogénicas”, por lo lleva por título “signos y síntomas conductuales asociados al consumo de sustancias ergogénicas en personas que acuden a gimnasios del distrito de Calleria durante el periodo octubre – diciembre 2018”, en la cual se encuestó a 118 personas que asisten al gimnasio, obteniendo de este modo como resultados que la agresividad, rasgos disociales e insomnio se encuentran asociados con el consumo de esteroides anabólicos, mientras que estos no se asocian con la ansiedad ni los cuadros de paranoia. Así también se logró identificar que la agresividad, rasgos disociales, insomnio y paranoia no se encuentran asociados con el uso de quemadores de grasa, pero éstos si se asocian con los cuadros de ansiedad. Finalmente se logró identificar que las personas del sexo femenino tienen menos prevalencia para el consumo de anabólicos que el masculino, pero más prevalencia para el consumo de quemadores de grasa y que no existe asociación entre el lugar de procedencia y el consumo de esteroides anabólicos ni quemadores de grasa (19).

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1 Reacciones Adversas a Medicamentos**

Una Reacción adversa a medicamento: es cualquier “lesión o reacción no buscada que ocurre a dosis usadas de un medicamento en los humanos para



profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o modificación de funciones fisiológicas”. La Farmacovigilancia: según el Informe 425 de la Organización Mundial de la Salud, “Es la notificación, registro y evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos que se despachan con o sin receta. La información puede obtenerse por notificación voluntaria de los profesionales sanitarios en ejercicio privado u hospitalario en centros previamente designados (vigilancia espontánea), o por aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener sistemáticamente datos de diversas fuentes: hospitales, muestras representativas de la clase médica, etcétera (vigilancia intensiva)” (20).

El desastre de la talidomida a comienzos de la década de los sesenta, cambió de forma fundamental el desarrollo de la investigación farmacológica. Se introdujeron nuevas y más exhaustivas pruebas de toxicidad en animales, comenzaron a exigirse ensayos clínicos controlados como pruebas de eficacia y seguridad de los medicamentos para la autorización de su comercialización y el desarrollo de los actuales sistemas de farmacovigilancia (20).

En diferentes estudios, la incidencia de reacciones adversas varía entre 1 % y 30%, siendo en pacientes hospitalizados entre 10 y 20 %. Entre 3% y 7 % de las admisiones en hospitales se deben a reacciones adversas a medicamentos. Entre los hospitalizados, de 10 % a 20 % de RAM son graves, de las cuales de 0,5 % a 0,9 % causan la muerte. En estos pacientes, los medicamentos que más comúnmente causan reacciones adversas son los digitálicos, diuréticos, antibióticos, anticoagulantes y antiinflamatorios no esteroideos. En el hospital San Ignacio de Bogotá, durante mayo y agosto de 1997 se realizó un proyecto piloto de

farmacovigilancia, en el cual se encontró una incidencia de RAM de 1,2% (18 en 1.501); los eventos más frecuentemente encontrados fueron exantema (5/18), elevación de las enzimas hepáticas (3/18), hemorragias (3/18) y nefrotoxicidad (2/18) (21).

Las RAMs se clasifican con base en criterios tales como mecanismo de producción, gravedad, relación de causalidad. Con base en el mecanismo por el cual se produce la reacción adversa se clasifican en los siguientes tipos.

- Reacciones tipo A. Son los efectos colaterales relacionados con la dosis administrada. Tienen la característica de ser predecibles y prevenibles, además de ser los más frecuentes. Incluyen también dependencia, interacciones y sobredosis.
- Reacciones tipo B. Son efectos colaterales no relacionados con la dosis. Están representados por aquellas reacciones alérgicas o las idiosincráticas, que son difíciles de prevenir y predecir, son en general más graves y menos frecuentes.
- Reacciones tipo C. Producidas por el uso frecuente de los medicamentos
- Reacciones tipo D. Las que aparecen tardíamente luego del uso del medicamento y relacionadas con dismorfogénesis, por ejemplo, cáncer o malformaciones congénitas.
- Reacciones tipo E. Las que aparecen al suspender un fármaco, especialmente si se hace de manera abrupta.

Según la relación de causalidad. Se clasifican como definida (probada), probable, posible o dudosa, lo cual se determina en los casos individuales con base

en el puntaje alcanzado aplicando alguna de las escalas diseñadas para ello, de las que existen cerca de treinta versiones con diferentes grados de complejidad (4,21,22).

Es interés de la OMS/OPS desarrollar las guías de Buenas Prácticas que puedan ser usadas para facilitar y mejorar el sistema de notificación de Farmacovigilancia y la seguridad de los pacientes. Los principios centrales del desarrollo de esta guía están basados en que:

- Los sistemas de notificación para intensificar la seguridad de los pacientes sea aprender de los fracasos,
- La notificación debe ser segura así los individuos que notifican incidentes no deben ser sancionados o sufrir otras consecuencias,
- La notificación tiene valor solamente si la misma puede generar una respuesta constructiva.

La Farmacovigilancia se ocupa de los efectos indeseados o RAM producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que sus incumbencias se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. Para la farmacovigilancia éstos incluyen uso de medicamentos para las indicaciones que no han sido aprobadas y no hay adecuadas bases científicas, uso de medicamentos subestándares, notificación de casos de intoxicaciones agudas y crónicas, evaluaciones de mortalidad relacionadas a los medicamentos, abuso y mal uso de medicamentos, e interacciones de

medicamentos con otros químicos, medicinas, comidas y bebidas. Asimismo, durante los últimos años los medios de comunicación, prensa escrita, televisión, Internet, han fomentado la “medicalización”, induciendo la utilización de medicamentos para “síntomas menores”, o simplemente para “ganar salud”. Toda esta problemática produce o incrementa las reacciones adversas, las que pueden producir muertes, discapacidad o prolongar una hospitalización, siendo el mayor porcentaje de las mismas prevenibles y evitables. Los factores como nutrición y hábitos de comida en la comunidad pueden tener consecuencias en la efectividad terapéutica y seguridad de los medicamentos. Sin una buena guía y entrenamiento en farmacovigilancia a los profesionales de la salud en nuestros países, los pacientes pueden estar ante un incremento del riesgo de errores de medicación y/o reacciones adversas prevenibles (23).

Para el desarrollo de actividades de Farmacovigilancia, existen diversos métodos:

- a) Sistema de notificaciones espontáneas: se basa en la identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.
- b) Sistemas de Farmacovigilancia Intensiva: se fundamentan en la recolección de datos en forma sistemática y detallada de todos los efectos perjudiciales, que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos, en grupos bien definidos de la población. Se dividen en dos grandes grupos:

- Sistemas centrados en el medicamento,
  - Sistemas centrados en el paciente.
- c) Estudios epidemiológicos: tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento, pueden ser:
- Estudios de cohorte,
  - Estudios de casos y control.

El más difundido de los métodos de estudio de la Farmacovigilancia es el sistema de notificación espontánea, también llamado de la tarjeta amarilla. La notificación sistemática de reacciones adversas y su análisis estadístico permanente permitiría generar señales de alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población de nuestra región. El éxito o fracaso de cualquier actividad de Farmacovigilancia depende de la notificación de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos (3).

### **2.2.2 Esteroides Anabólicos Androgénicos**

"Esteroides anabólicos" es el nombre familiar para las variantes sintéticas de la testosterona, la hormona sexual masculina. El término correcto para estos compuestos es esteroides anabólico-androgénicos (EAA o AAS, por sus siglas en inglés). El término "anabólico" se refiere al crecimiento muscular que esas sustancias promueven, mientras que "androgénico" se refiere al aumento en las características sexuales masculinas. Los esteroides anabólicos se pueden recetar legalmente para el tratamiento de afecciones médicas que resulten por deficiencia

de la hormona esteroide, como cuando hay un retraso en la pubertad. También se recetan para tratar enfermedades que resultan en la pérdida de la masa muscular magra, como el cáncer o el SIDA. Sin embargo, algunos atletas, fisicoculturistas y otras personas abusan de estas drogas en un intento por mejorar su rendimiento o su apariencia física (24).

Los esteroides anabólicos se toman por vía oral o se inyectan en los músculos; otros se aplican a la piel en forma de crema o gel. Las dosis que toman las personas que abusan de ellos pueden ser entre 10 a 100 veces más que las dosis que se recetan para tratar afecciones médicas. Por lo general, los esteroides se toman de manera intermitente en lugar de continuamente, para evitar así los efectos secundarios no deseados y darle al sistema hormonal la oportunidad de que se recupere periódicamente. El uso continuo de esteroides puede reducir la capacidad de respuesta del cuerpo a estas drogas (tolerancia) así como hacer que el cuerpo deje de producir su propia testosterona. Se cree que al interrumpir el uso de esteroides se pueden corregir estos problemas. Por lo tanto, el "uso cíclico" se refiere a un patrón de uso de esteroides en el que se toman esteroides por periodos de semanas o meses, después de lo cual se deja de utilizarlos por un periodo de tiempo y luego se vuelve a usarlos. Además, los usuarios a menudo también mezclan varios tipos diferentes de esteroides o incorporan otros suplementos esteroídicos y no esteroídicos en un intento de maximizar su eficacia, una práctica que se conoce como "amontonamiento" (25).

A pesar de que los esteroides anabólicos no causan la misma euforia que otras drogas, los esteroides pueden llevar a la adicción. Hay estudios que han

demostrado que los animales se autoadministrarán esteroides cuando se les da la oportunidad, tal como lo hacen con otras drogas adictivas. Las personas pueden seguir abusando de los esteroides a pesar de los problemas físicos y los efectos negativos que pueden tener en sus relaciones sociales, lo que refleja el potencial adictivo de estas drogas. Además, las personas que consumen esteroides suelen gastar una gran cantidad de tiempo y de dinero obteniendo estas drogas, lo cual es otra indicación de su poder adictivo. Las personas que abusan de los esteroides pueden experimentar síntomas del síndrome de abstinencia cuando dejan de tomarlos, incluyendo cambios de humor, fatiga, inquietud, pérdida de apetito, insomnio, disminución del deseo sexual, y un antojo vehemente por los esteroides, todo lo cual puede contribuir a que continúen abusando de estas drogas. Uno de los síntomas más peligrosos del síndrome de abstinencia es la depresión que, cuando es persistente, puede llevar a intentos de suicidio. Las investigaciones han demostrado que algunas personas que abusan de los esteroides recurren a otras drogas como los opioides para contrarrestar los efectos negativos de los esteroides (26).

Los esteroides anabólicos funcionan de manera muy diferente a otras drogas de abuso y no tienen los mismos efectos agudos sobre el cerebro. La diferencia más importante es que los esteroides no provocan los aumentos rápidos del neurotransmisor dopamina que, en el caso de otras sustancias, causa la “euforia” placentera que puede llevar al abuso de ellas. Sin embargo, el uso a largo plazo de los esteroides puede impactar algunas de las mismas vías y sustancias químicas del cerebro que se ven afectadas por otras drogas de abuso como son los sistemas de

dopamina, serotonina y de opioides, y de esta manera tener un impacto significativo sobre el estado de ánimo y el comportamiento. Por ejemplo, el abuso de los esteroides anabólicos puede llevar a la agresión y a otros problemas psiquiátricos. Aunque muchos usuarios informan sentirse bien consigo mismos cuando toman esteroides, también pueden tener cambios bruscos en el estado de ánimo, incluyendo síntomas maníacos e ira ("rabia de esteroides") que pueden llevar a la violencia. Los investigadores también han observado que, como resultado de sentirse invencibles, los usuarios pueden sufrir de celos paranoicos, irritabilidad extrema, delirio y alteraciones en el juicio. ¿Cuáles son otros efectos a la salud de los esteroides anabólicos? El abuso de los esteroides puede llevar a problemas graves e incluso irreversibles de la salud. Entre ellos, los más peligrosos son daño a los riñones o insuficiencia renal, daño al hígado, y problemas cardiovasculares, incluyendo agrandamiento del corazón, presión arterial alta y cambios en el colesterol que conducen a un mayor riesgo de un ataque cerebrovascular o al corazón (incluso en personas jóvenes). El uso de esteroides frecuentemente causa acné severo y retención de líquidos, además de que hay algunos efectos colaterales específicos según la edad o el sexo del usuario:

- En los hombres: encogimiento de los testículos (atrofia testicular), conteo bajo de espermatozoides o infertilidad, calvicie, desarrollo de los senos (ginecomastia) y mayor riesgo de cáncer de la próstata.
- En las mujeres: crecimiento del vello facial, calvicie de patrón masculino, cambios o cese del ciclo menstrual, aumento en el tamaño del clítoris y engrosamiento de la voz.



- En los adolescentes: cese precoz del crecimiento por madurez esquelética prematura y cambios acelerados en la pubertad; riesgo de tener baja estatura por el resto de sus vidas si toman esteroides antes de pasar por el periodo de “estiramiento” típico de la adolescencia. Además, las personas que se inyectan los esteroides corren el riesgo adicional de contraer o transmitir el VIH/SIDA o la hepatitis (24–26).

### **2.2.3 Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos**

La identificación y detección de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Este es el utilizado por los centros de farmacovigilancia participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

En Perú se realiza siguiendo el instructivo para completar el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de salud, que fue debidamente aprobado por norma legal en el año 2016. Existe obligatoriedad para esto, por parte de todo profesional sanitario. Se contempla notificar, aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.

Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y

edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos). No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa. Utilice un formato por paciente. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.

Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente (13).

### **2.3 Formulación de la hipótesis**

No se efectuará testeo de hipótesis, debido a que este tipo de estudio es de carácter analítico.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1 Método de investigación**

Deductivo: Partimos de conocimientos adquiridos y leyes, para establecer información a través de los resultados que permitieron la evaluación de beneficio riesgo de los medicamentos. De corte transversal a término del enrolamiento de pacientes según tamaño de muestra desde 01 de agosto al 25 de septiembre. Prospectivo porque es de seguimiento.

### **3.2 Enfoque de investigación**

Cuantitativo: El trabajo de investigación es de enfoque cuantitativo, dado que existe la recolección y análisis de datos adquiridos para la investigación.

### **3.3 Tipo de investigación**

Básico: El tipo de investigación realizado es básico, dado que nos ayuda a aportar sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas por consumo de medicamentos que han sido analizadas según la gestión correspondiente.

### 3.4 Diseño de la investigación

Observacional: El presente estudio es no experimental, observacional, prospectivo, analítico, transversal no se realizó intervención o manipulación alguna de variables con la finalidad de desencadenar las sospechas de RAM, todo sigue la práctica clínica habitual.

### 3.5 Población, muestra y muestreo

#### 3.5.1 Población

La población del marco está constituida por los usuarios de gimnasios que consumen productos que les ayudan a conseguir sus objetivos físicos, por medio de receta médica u otra condición, en forma personal o a través de un tercero en diferentes centros de expendio del distrito de Surco en Lima metropolitana.

#### **Criterios de inclusión:**

- Personas de edad igual o mayor a los 18 años.
- Personas usuarias de gimnasios consumidores de esteroides anabólicos androgénicos.
- Personas del sexo femenino y masculino.

#### **Criterios de exclusión:**

- Personas menores de 18 años de edad.
- Personas no usuarios de gimnasios.

### 3.5.2 Muestra

La evidencia científica sobre la prevalencia de uso de sustancias según el estudio de Belén (2013) es de 6,5 %, este valor fue tomado como referente a fin de calcular la muestra de usuarios a considerar para evaluar la aparición de RAM asociadas al uso de esteroides anabólicos androgénicos (27).

Método de cálculo: Se determinó que una muestra de 48 personas que concurren a gimnasios fue suficiente para detectar una RAM con una probabilidad del 6,5 %, asumiendo un nivel de significación ( $\alpha$ ) del 5 %. De todas maneras, el tamaño muestral final ha sido aumentado a **53** usuarios, considerando una potencial pérdida de seguimiento del 10%.

Para el cálculo del tamaño muestral se utilizó el software Piface, versión 1.76. La fórmula para el cálculo del tamaño muestral, basado en el test para una proporción, para poblaciones infinitas es la siguiente:

$$n = \frac{z_{\alpha/2}^2 * p * q}{d^2}$$

**Tabla 1. Descripción de valores**

Parámetro	Valor	Descripción
$z_{\alpha/2}$	1,96	Nivel de confianza del 95%
p	0,09	Probabilidad estimada de reporte de una RAM
q	0,91	1-p
d	0,075	Precisión (margen de error $\pm$ 7,5%)

### **3.5.3 Muestreo**

Se utilizó un método de tipo no probabilístico (toda vez que habrá inferencia estadística a la población), aleatorio simple.

### **3.6 Variables y operacionalización**

**Tabla 2: Operacionalización de Variables del estudio**

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala Valorativa (Niveles o rangos)
Efectos adversos	Reacción adversa a los medicamentos (RAM). Según la OMS, "reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica" (2).	Incidencia de notificación de sospechas de Reacciones adversas	D1: Usuario de Gimnasio	Edad	Cuantitativa / Razón	Tiempo (años)
				Peso	Cuantitativa / Razón	Peso (Kilogramos)
				Sexo	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
				Consumo de tabaco	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Consumo de bebidas alcohólicas	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Practica de actividad física	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Consumo de frutas	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Consumo de verduras	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
			D2: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento	Gravedad	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Severa (Grave)
				Causalidad o imputabilidad	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Definida <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Posible <input type="checkbox"/> Condicional <input type="checkbox"/> Improbable
			D3: Esteroide Anabólico Androgénico	DCI	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Laboratorio	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Lote	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si

						<input type="checkbox"/> No
				Dosis	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Vía de administración	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Fecha de inicio de tratamiento	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Fecha final de tratamiento	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
			D4: Enfermedades concurrentes	Diagnostico	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> CIE-10*
			D5: Medicación concomitante	DCI**	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Dosis /Frecuencia	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Vía de administración	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Fecha final de Tratamiento	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
				Indicación (CIE-10)	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
			D6: Notificador de las Sospechas de Reacciones Adversas	Profesional sanitario	Cualitativa / Nominal	<input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Farmacéutico

\* Clasificación Internacional de Enfermedades, 10.ª edición

\*\*Denominación Común Internacional



### **3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Se empleó un cuestionario tipo encuesta basado en el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas aprobado por Resolución Ministerial N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA del 10 de agosto del 2016; este así mismo se basa en la famosa “tarjeta amarilla” del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) empleada a nivel mundial para el llenado y comunicación de sospechas de RAM producidas por medicamentos (anexo 1) (13,28,29).

#### **3.7.1 Técnica**

En este proyecto de investigación se utilizó la técnica observacional, prospectivo, analítico y transversal, en el que se analizó las sospechas de reacciones adversas y los factores (dimensiones) que participaron en estas, de los esteroides anabólicos androgénicos. Consecuentemente, se utilizó una lista de cotejo para evaluar cada notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud, establecido por D.S.144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, para la notificación respectiva a la autoridad nacional de salud.

La muestra incluyó a los usuarios de esteroides anabólicos androgénicos que han sido adquirido (personalmente o a través de un tercero) estos productos para su medicación, durante el periodo de estudio. Se llevó a ejecución en su contexto del “uso real” del producto, se incluyó tanto los pacientes que reciban el producto por primera vez como también a aquellos que lo han recibido previamente. En todo caso, al consistir en una vigilancia de tipo observacional, tanto la recomendación

de uso como la dosis a utilizar estuvo bajo decisión exclusiva del médico prescriptor del paciente.

No hubo aleatorización de pacientes ni selección de grupo control. El estudio se desarrolló de acuerdo a 3 (tres) etapas consecutivas. Cuando un paciente ingresa a una etapa, no paso a la etapa siguiente sin haber finalizado la anterior.

El reclutamiento finalizó en el momento que se llegó al número total (n) esperado de pacientes. Para cada paciente, su participación en el estudio comenzó una vez que el consentimiento informado estuvo debidamente firmado y finalizó una vez que realizó la “Entrevista de Seguimiento” respectiva.

El periodo de recolección de datos finalizó en la fecha en que la “Entrevista de Seguimiento” fue realizada al último paciente reclutado.

### ***Etapas del estudio de investigación***

#### **Entrevista de Selección**

La “Entrevista de Selección” ocurrió en el Día 1 de la participación del paciente en el estudio y se dio inicio a través de la toma del consentimiento informado, plasmada en el formulario validado y adaptado en Google Forms, a fin de establecer la base de datos de la muestra para los cálculos respectivos. Una vez finalizada la toma del consentimiento informado, se confirmaron los criterios de elegibilidad para el estudio. Con respecto a esta etapa:

- Si cumplió con los criterios de elegibilidad, el paciente pudo continuar su participación y se solicitaron los datos basales (ej., datos demográficos).

- Si no cumplió con los criterios de elegibilidad, el paciente fue categorizado como “falta de selección” y finalizó su participación.

#### Entrevista de Seguimiento 1

Durante esta etapa, se coordinó con el paciente para una entrevista presencial, telefónica, virtual u otra; al día siguiente de la administración del primer día de tratamiento, en la “Entrevista de Seguimiento 1” se verificó si el paciente presentó alguna sospecha de RAM durante el tratamiento.

Sobre esta etapa:

- Si el paciente presentó una sospecha de RAM, se solicitó la mayor cantidad posible de información sobre el caso y completó el “Formulario Electrónico de Reporte de sospecha de RAM”, plasmada en el formulario validado y adaptado en Google Forms, a fin de establecer la base de datos de la muestra para los cálculos respectivos.
- Si el paciente no presentó sospecha de RAM, se registró dicha situación en la data correspondiente de procesamiento de información.

#### Entrevista de Seguimiento 2

Durante esta etapa, se coordinó con el paciente una entrevista presencial, telefónica, virtual u otra en el día 5 de tratamiento posterior a la última aplicación del producto farmacéutico. En esta “Entrevista de Seguimiento” a fin de establecer si el paciente presentó sospecha de RAM durante el tratamiento con su medicación.

Sobre esta etapa:

- Si el paciente presentó una sospecha de RAM, se solicitó la mayor cantidad posible de información sobre el caso y completó el “Formulario Electrónico de Reporte de sospecha de RAM”, plasmada en el formulario validado y adaptado en Google Form, a fin de establecer la base de datos de la muestra para los cálculos respectivos.
- Si el paciente no presentó sospecha de RAM, se registró dicha situación en la data correspondiente de procesamiento de información.

Una vez terminada la “Entrevista de Seguimiento” 2, se consideró que el paciente ha finalizado su participación en el estudio.

### **3.7.2 Descripción**

Se empleó el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas aprobado por Resolución Ministerial N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA del 10 de agosto del 2016; este así mismo se basa en la famosa “tarjeta amarilla” del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) empleada a nivel mundial para el llenado y comunicación de sospechas de RAM producidas por medicamentos (anexo 1) (30-35).

### **3.7.3 Validación**

Se realizó a requerimiento de metodólogos someter a validación el instrumento mencionado, formato de notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos a juicio de expertos (30-35).

### 3.7.4 Confiabilidad

las Notificaciones de todas las sospechas de RAM que fueron detectadas a la Autoridad Nacional de Medicamentos según los plazos y formato de notificación establecidos en la regulación vigente y manteniendo los niveles y límites de confidencialidad de datos de manera adecuada y con la ética responsable al respecto (30-35).

## 3.8 Procesamiento y análisis de datos

El análisis estadístico sobre los objetivos del estudio se llevó a cabo en la población de pacientes que han recibido, como mínimo, una dosis de algún esteroide anabólico androgénico, luego de la firma del consentimiento informado (se llamó a dicha población como “población del análisis”). Por lo tanto, también se incluyó en la población del análisis a los pacientes que no cumplieron el tratamiento de manera completa, según la indicación médica de haber sido el caso.

Los pacientes que no recibieron ninguna dosis de algún producto farmacéutico (adherencia) tras la firma del consentimiento informado no formaron parte de la población del análisis ni tampoco fueron reemplazados. Los pacientes considerados como “pérdida de seguimiento” formaron parte de la población del análisis si, como mínimo, se constató la administración de una dosis de esteroide anabólico androgénico, de lo contrario estos pacientes no formaron parte de la población del análisis ni tampoco fueron reemplazados. Para reducir el impacto sobre la potencia estadística ante una pérdida de seguimiento, el cálculo del tamaño muestral ha sido efectuado tomando en consideración una potencial pérdida de seguimiento del 10%.

Los análisis para este estudio fueron de naturaleza descriptiva y exploratoria. Además, se utilizaron test estadísticos para proveer un marco general de visualización y análisis de los resultados, pero no se realizó una inferencia estadística formal. Para todas las pruebas se consideraron un nivel de significación ( $\alpha$ ) del 5% y una potencia ( $1-\beta$ ) del 80%. Los análisis fueron ejecutados usando el software SPSS versión 25. Los datos fueron resumidos de la siguiente manera:

- Estadísticos descriptivos: medidas de tendencia central y de dispersión (media y desviación estándar, mediana y rango Intercuartil) para las variables cuantitativas y frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas.
- Gráficos: histogramas y gráficos de cajas (box-plot) para variables continuas y gráficos de sectores para variables cualitativas.

### **3.9 Aspectos éticos**

Los pacientes consumidores de los productos farmacéuticos en investigación, fueron invitados a participar con su aceptación voluntaria y libre luego de conocer los detalles de la misma otorgados en el consentimiento informado respectivo. El proceso de reclutamiento fue de carácter competitivo, es decir, el mismo finalizó en el momento en que se llegó al tamaño muestral esperado, independientemente del número de pacientes reclutados en cada establecimiento farmacéutico.

Toda la información dada fue tratada de forma estrictamente confidencial. Y sólo se utilizó dicha información con el propósito de llevar a cabo el presente estudio con el compromiso de no revelar dicha información a ningún tercero. Se recurrió a la aprobación

del presente estudio a través del comité institucional de ética en Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener.

## CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### 4.1 Resultados

#### 4.1.1. Análisis descriptivos de los resultados.

El análisis estadístico sobre los objetivos del estudio fue llevado a cabo en la población de pacientes que recibieron, como mínimo, una dosis de algún esteroide anabólico androgénico, luego de la firma del consentimiento informado (se llamó a dicha población como “población del análisis”). Por lo tanto, también se incluyeron en la población del análisis a los pacientes que no cumplieron el tratamiento de manera completa, según la indicación médica.

**Tabla 3: Características sociodemográficas de los pacientes para el estudio**

Característica	Descriptivo (N=53)
Edad (años),	
media (DE)	28,2 (1,55)
mediana (RIC)	28 (18,5)
min – max (rango)	22,0 – 35,0 (17)
IC 95%	25,4 – 32,6
Sexo, n (%)	
femenino	29 (54,72)
masculino	24 (45,28)
Peso (kg),	
media (DE)	60,7 (0,9)
mediana (RIC)	60,0 (9)
min – max (rango)	52 – 63 (14)
IC 95%	58,1 – 64,3
Talla (cm),	
media (DE)	171,8 (1,2)
mediana (RIC)	172,5 (9,25)
min – max (rango)	150,0 – 176,0 (26)
IC 95%	161,3 – 174,2
Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> ),	
media (DE)	22,8 (0,6)
mediana (RIC)	22,7 (2,2)
min – max (rango)	19,2 – 34,2 (15,0)



## Interpretación:

En la tabla 3, se evidenció los valores medios de las principales características antropométricas de los diferentes pacientes abordados y que dieron su consentimiento para la toma de datos respectiva; se apreció que los grupos poblacionales según sexo fueron las mujeres quienes accedieron mayormente a estos establecimientos “gym”, mientras que, en los parámetros de edad, peso, talla y por consiguiente el Índice de Masa Corporal (IMC) se encontraron en valores promedios standard.

**Tabla 4: Diferencias de las características antropométricas según sexo**

Característica	Descriptivo		p-valor
	Femenino (N=29)	Masculino (N=24)	
Edad (años),			0,01
media (DE)	26,2 (2,2)	32,9 (2,1)	
mediana (RIC)	24,0 (15,0)	30,0 (12,0)	
min – max (rango)	22,0 – 28,0 (46)	24,0 – 35,0 (11)	
IC 95%	34,7 – 43,6	29,5 – 38,3	
Peso (kg),			0,01
media (DE)	52,6 (1,2)	62,8 (0,9)	
mediana (RIC)	52 (9)	62,0 (8)	
min – max (rango)	46 – 54 (8)	59 – 63 (4)	
IC 95%	50,2 – 55,0	60,1 – 68,6	
Talla (cm),			0,002
media (DE)	164,2 (0,9)	174,4 (0,7)	
mediana (RIC)	154 (7,0)	178 (6)	
min – max (rango)	150 – 166 (16)	165 – 176 (11)	
IC 95%	159,4 – 169,9	169,0 – 178,7	
Índice de Masa Corporal (kg/m <sup>2</sup> ),			0,003
media (DE)	22,0 (0,5)	24,2 (0,3)	
mediana (RIC)	21,0 (2,6)	24,1 (2,2)	
min – max (rango)	19,2 – 24,2 (5,0)	21,2 – 28,6 (9,7)	
IC 95%	20,1 – 25,0	22,0 – 26,2	

Interpretación:

La tabla 4, muestra que las características antropométricas tuvieron valores estadísticamente significativos a un 95,0 %, para el caso de los varones incluidos en el estudio, tuvieron un promedio de edad de 32,9 (D.E. de 2.1) años mientras que las mujeres 26,2 años con una desviación estándar de 2.2; para el parámetro de IMC se observó así mismo que hay diferencia significativa entre hombres y mujeres para sus valores de 24,2 y 22,0 respectivamente.

**Tabla 5: Características del consumo de medicamentos y administración**

Patrones de Uso	Frecuencia	%
Motivo de adquisición para la utilización de medicamentos anabólicos		
Automedicación	25	47,17
Prescripción Médica	0	0,0
Recomendación del Técnico de Farmacia	19	35,85
Recomendación del Q. Farmacéutico	9	16,98

Interpretación:

En la tabla 5, se apreció los principales motivos de empleo de productos farmacéuticos detallados a continuación, teniendo que el 47,17 % de la muestra de pacientes abordados consumieron medicamentos por automedicación a lo que se le pudo sumar el 52,83 % de consumo de este tipo de productos farmacéuticos por recomendación ya sea del profesional farmacéutico o del profesional técnico de farmacia; contra lo que vendría a ser una práctica clínica habitual o normal en función a una prescripción médica de la que no se contó con los datos proporcionados por parte de los participantes.

**Tabla 6: Productos farmacéuticos registrados en Perú**

Indicación (MedDRA PT)	Frecuencia	%
TESTOVIRON DEPOT 250mg/ mL Inyectable (Bayer AG)	28	52.83
NEBIDO 1 g/4 mL Inyectable (Bayer AG)	12	22.64
Testosterona 250 mg/mL (Droguería Unidas)	8	15.10
Testosterona 250 mg/mL (EUROFARMA)	5	9.43

**Interpretación:**

En la Tabla 6, se apreció los productos farmacéuticos compuestos por testosterona enantato, una sal que de acuerdo a la ficha técnica de información de los productos se emplea para la terapia de reemplazo de testosterona en el hipogonadismo masculino cuando la deficiencia de testosterona ha sido confirmada clínicamente y mediante pruebas de laboratorio, sin embargo, son empleados por las propiedades anabólicas. De esta tabla se apreció que la mayor demanda de productos corresponde a los productos comerciales innovadores, en un 75,47 %.

**Tabla 7: Principales Subgrupos terapéuticos que los pacientes consumieron**

Subgrupo terapéutico (ATC)	Frecuencia	%
V06DD – Combinaciones de Aminoácidos con Polipéptidos	38	71.70
A11AB – Combinaciones de Multivitamínicos	15	28.30

**Interpretación:**

En la tabla 7 se apreció que la medicación concurrente o concomitante consumida en forma paralela o en los últimos tres meses según requerimiento de información del formato de notificación de sospechas de reacciones adversas aprobado por Resolución Ministerial N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA del 10 de agosto del 2016, al enantato de testosterona, además los participantes mostraron hábitos saludables y no nocivos (no fuman y evitan el alcohol), por otro lado, sus dietas

fueron complementadas con suplementos vitamínicos y aminoácidos, los que se detallan en la tabla 7.

Ninguno de los participantes manifestó haber consumido otro producto farmacéutico durante el periodo de estudio, incluso no haber sufrido proceso gripal alguno durante el periodo de estudio.

Entre las características que corresponden a las sospechas de reacciones adversas por medicamentos se tuvo a la incidencia, que correspondió a casos nuevos producidos sospechosamente por un medicamento como es el caso del presente estudio, la incidencia acumulada de sospechas de RAM se detalló en la siguiente tabla:

**Tabla 8: Estimación de incidencia acumulada de RAM**

Estimador del parámetro	Incidencia acumulada	IC 95%	Frecuencia <sup>(*)</sup>
Incidencia acumulada de RAM (total)	0,1321	0,084 – 0,1798	Frecuente
Incidencia acumulada de RAM no grave	0,1321	0,084 – 0,1798	Frecuente
Incidencia acumulada de RAM graves (serias)	0,0	N/A	No clasificable
Incidencia acumulada de RAM según MedDRA SOC (Sistema – Órgano – Clase)			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	0,1321	0,084 – 0,1798	Frecuente

Nota. \* Frecuencia de RAM, según clasificación de CIOMS:<sup>[4]</sup>

- *Muy frecuente: Se producen con una frecuencia mayor o igual a 1 caso cada 10 pacientes que entran en contacto con el medicamento. Se expresa como  $\geq 1/10$*
- *Frecuente: Se producen con una frecuencia mayor o igual que 1/100 pero menor que 1/10. Se expresa como  $1/100$  y  $< 1/10$*
- *Infrecuente: Se producen con una frecuencia mayor o igual que 1/1000 pero menor que 1/100. Se expresa como  $1/1000$  y  $< 1/100$*
- *Rara: Se producen con una frecuencia mayor o igual que 1/10000 pero menor que 1/1000. Se expresa como  $1/10000$  y  $< 1/1000$*
- *Muy rara: Se producen con una frecuencia menor que 1/10000. Se expresa como  $< 1/10000$*

Interpretación:

Se pudo observar, que las sospechas de RAM encontradas corresponden a una tasa de notificación del 13.21 %, la sospecha RAM manifestada en todos los casos es dolor en la zona de aplicación, que correspondió a trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración según la codificación exigida por la autoridad nacional de medicamentos (ex DIGEMID).

**Tabla 9: Comparación de grupos según manifestación de RAM y ATC de productos consumidos**

<b>Subgrupo terapéutico (ATC)</b>	<b>No presentó RAM – N (%) (n=46)</b>	<b>Presentó RAM – N (%) (n=7)</b>	<b>Total (n=53)</b>
V06DD – Combinaciones de Aminoácidos con Polipéptidos	33 (71,74)	5 (71.43)	5
A11AB – Combinaciones de Multivitamínicos	13 (28,26)	2 (28.57)	2

Interpretación:

Además, como se apreció en la tabla 9 respecto a que en ambos grupos de pacientes (es decir, pacientes que han reportado sospecha de RAM y pacientes que no han reportado RAM) que los Aminoácidos conformaron los medicamentos utilizados con mayor frecuencia como concomitantes, describiendo la cantidad (número total) de medicamentos recibidos en ambos grupos y conforme a la clase terapéutica.

Las características de las sospechas RAMs notificadas se realizaron según el algoritmo de Karl Lasagna modificado (aprobado debidamente por el Ministerio de Salud) según R.D. N° 813-2000-DG-DIGEMID, detallándolo en la tabla 10.

**Tabla 10: Listado de sospechas RAM**

ID del reporte de RAM	ID del paciente	Edad (años)	Sexo	Indicación (MedDRA PT)*	Dosis	Duración del tratamiento (días)	RAM (de acuerdo con el notificador)	RAM (MedDRA PT)	Categoría	Duración de la RAM (días)	Acción tomada con producto	Medicamentos concomitantes (ATC)	Descripción en el inserto
10-588-177-949	CCM-001	38	F**	Uso Off Label	1 aplicación cada 10 sem	60	Dolor en el sitio de inyección	Dolor de la zona de aplicación	No serio	1	Dosis no modificada	Aminoácidos	Esperado
00-755-416-874	CCM-012	25	M***	Uso Off Label	1 aplicación cada 10 sem	60	Dolor en el sitio de inyección	Dolor de la zona de aplicación	No serio	2	Dosis no modificada	Aminoácidos	Esperado
10-581-449-632	CCM-013	28	F**	Uso Off Label	1 aplicación cada 10 sem	60	Dolor en el sitio de inyección	Dolor de la zona de aplicación	No serio	1	Dosis no modificada	Aminoácidos	Esperado
01-132-224-847	CCM-024	31	M***	Uso Off Label	1 aplicación cada 10 sem	60	Dolor en el sitio de inyección	Dolor de la zona de aplicación	No serio	2	Dosis no modificada	Aminoácidos	Esperado
10-489-448-366	CCM-035	27	M***	Uso Off Label	1 aplicación cada 10 sem	60	Dolor en el sitio de inyección	Dolor de la zona de aplicación	No serio	1	Dosis no modificada	Multivitamínicos	Esperado
00-964-879-990	CCM-046	31	F**	Uso Off Label	1 aplicación cada 10 sem	60	Dolor en el sitio de inyección	Dolor de la zona de aplicación	No serio	2	Dosis no modificada	Aminoácidos	Esperado
11-396-745-676	CCM-047	45	M***	Uso Off Label	1 aplicación cada 10 sem	60	Dolor en el sitio de inyección	Dolor de la zona de aplicación	No serio	3	Dosis no modificada	Multivitamínicos	Esperado

Nota. \*MedDRA, PT (del inglés Medical Dictionary for Regulatory Activities, Preferred Term)

\*\* F (Femenino)

\*\*\* M (Masculino)

#### 4.1.2. Discusión de resultados

De los resultados obtenidos en el presente estudio en el que se enrolo a 53 usuarios de gimnasios consumidores de esteroides androgénicos anabólicos bajo un uso off label es decir fuera de una indicación terapéutica autorizada, mostrando características demográficas como edad promedio de 28,2 años, 54,72 % de los participantes son del sexo femenino, el peso promedio de los participantes es de 60,7 kilogramos y la talla corresponde a 171,8 cm; estos datos permitieron conocer el Índice de Masa Corporal (IMC) 22,8. No se tiene, como se aprecia en la evidencia del presente estudio sobre el tema que aborda compararlo con otros, la falta de información que se tiene es el punto de partida de la investigación a fin de contribuir con información que permita tomar medidas en el consumidor de este tipo de productos farmacéuticos.

Los estudios mostrados como antecedentes difieren a la presente investigación en tipo de producto farmacéutico, población analizada, tamaño muestrales, metodologías y objetivos; no obstante, se percibe que todos persiguen el mismo fin que es establecer lo dañino que significa emplear este tipo de productos farmacéuticos. Así por ejemplo Zuloaga analiza el estanozolol un esteroides androgénico anabólico que generó daños irreversibles a nivel cardiovascular y hepático, mientras que debido a la formación obtenida en el pregrado a través del monitoreo, abordaje y seguimiento farmacoterapéutico permitió encontrar reacciones adversas leves o moderadas observando una diferencia en intensidad y gravedad de reacciones adversas (14).

La sospecha de reacción adversa encontrada, codificada como dolor en la zona o sitio de aplicación en el presente estudio correspondieron con las fichas técnicas de este tipo de producto farmacéutico, toda vez por contener una base oleosa, siendo de característica esperada. El dolor en la zona de aplicación según la clasificación de órganos y clases contemplada en MedDRA corresponde en frecuencia de manifestación según el CIOMS para 13,21%; los estudios de Zuloaga, Cunha y Smit, detallan otros productos farmacéuticos con la misma propiedades de los existentes en Perú, pero con sospechas RAM graves que solo se contemplarían por larga data de uso de producto, no obstante de hacerse necesario un monitoreo y una regulación de medicamentos más drástica a fin de evitar daños severos en la población deportista de Perú (14-16).

Los participantes consumieron testosterona en forma de enantato en su totalidad, correspondiendo a productos debidamente registrados ante la autoridad reguladora, existe otro producto a base de Nandrolona, no obstante, los participantes no reconocen el mismo. Además, se observa que el consumo es de tipo Off label y por automedicación.

En cuanto a enfermedades concurrentes no se manifestaron en descripción alguna por parte de los participantes y el consumo de medicación concomitante estuvo basada en complementos vitamínicos y aminoácidos.



## CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1 Conclusiones

- Primero, se estableció que se encontró los objetivos trazados en el presente estudio por lo que el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos para profesionales de salud amerita su uso según se detecte una sospecha de RAM para la cual es necesario obtener información de primera fuente en la magnitud de la presentación del caso pudiendo tener como circunstancia expeditiva un plazo de 15 días para notificarlas debidamente a la autoridad las cuales se adjuntan en el presente estudio.
- Segundo, el hallazgo de una incidencia de 0,1321 establece una frecuencia de manifestación del 13,21 % lo cual es aceptable con parámetros aceptables establecidos por CIOMS en las frecuencias dadas para manifestación de sospechas de reacciones adversas denominadas muy frecuentes, el presente estudio, de tipo observacional, prospectivo, analítico y transversal; obtuvo resultados de primera fuente en la determinación de la incidencia de reacciones adversas producidas en consumidores de productos farmacéuticos con característica androgénica y esteroideal, respetando las normas nacionales e internacionales y aspectos éticos que

involucran este tipo de estudio clínico dentro de la fase IV de investigación y desarrollo de medicamentos.

- Tercero, las características que presentaron los pacientes del estudio fue que presentaron una edad promedio de 28,2 años, 54,72 % de los participantes fueron del sexo femenino, el peso promedio de los participantes fue de 60,7 kilogramos y la talla corresponde a 171,8 cm; estos datos permitieron conocer el IMC que se encuentra dentro de valores adecuados y tipo deportistas siendo 22.8. Es de destacar que el consumo de este tipo de medicamentos es en forma off label es decir fuera de una indicación debidamente aprobada y no cuentan con prescripción profesional para estos fines.

## 5.2 Recomendaciones

- Se debe establecer una normatividad de los estudios de tipo postautorización, toda vez que estos proveen información de primera fuente para lo que corresponde el análisis beneficio riesgo de los productos farmacéuticos.
- El sistema universitario a través de las facultades de farmacia y bioquímica debe mostrar un papel activo en lo que corresponde a evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad de los medicamentos.
- El sistema universitario debe formar parte de los integrantes del Sistema nacional de Farmacovigilancia.
- Los alumnos de ciencias de la salud, deben participar activamente en los pasos de la gestión de farmacovigilancia para contribuir a la salud pública peruana.

- La escuela de farmacia de la Universidad Wiener debe formar un Centro de investigación clínica conjuntamente con la escuela de medicina y otras ciencias de la salud, a fin de aportar a los estudios en sus diferentes modalidades de la aplicación clínica.

## REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores. Suiza; 2004. 105 p.
2. Organización Mundial de La Salud. Indicadores de Farmacovigilancia: Un Manual Práctico para la Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia [Internet]. Ginebra: OMS; 2019. 87 p. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Indicadores/indicadores\\_2014.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Indicadores/indicadores_2014.pdf)
3. Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspect políticas la OMS sobre Medicam [Internet]. 2004;(9):6. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>
4. Dra. Rosa María Papale, Dr. Santiago Schiaffino FMGD. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia [Internet]. Primera. Ediciones Farmacológicas BA, editor. Buenos Aires: Editorial Wiley; 2018. 790 p. Disponible en:  
[http://www.ghbook.ir/index.php?nameoption=com\\_dbook&task=readonline&book\\_id=13629&page=108&chkhask=03C706812F&Itemid=218&lang=fa&tmpl=component](http://www.ghbook.ir/index.php?nameoption=com_dbook&task=readonline&book_id=13629&page=108&chkhask=03C706812F&Itemid=218&lang=fa&tmpl=component)
5. Fahey TD. Anabólicos Esteroides Androgénicos: Mecanismos de Acción y Efectos Sobre el Rendimiento. PubliCE Prem. 2003;1-4.
6. Avella RE, Medellín JP. Los esteroides anabolizantes androgénicos, riesgos y consecuencias. Rev UDCA Actual Divulg Científica. 2012;15:47-55.
7. Giraldo E, Hinchado M, Ortega E. Efectos Secundarios De Las Sustancias Dopantes Sobre El Sistema Inmunitario : La Importancia De Estudiar Este Problema. Arch Med Del Deport. 2009;XXVI(129):36-45.

8. Roldan-Tabares M, Herrera-Almanza L, Serna-Corredor D, Martínez-Sánchez L. Dopaje en deportistas: Asunto de difícil manejo a nivel mundial. Arch Venez Farmacol y Ter [Internet]. 2019;38(2):1–8. Disponible en:  
<https://www.redalyc.org/journal/559/55964524001/5775964524001.pdf>
9. Barneche T, Freitas-Brito F. Comparacao da Prevalencia do Uso Deesteroides Anabolicos Androgenicos entre Populacoes Escolhidas do Meio Militar E Civil. 2020;
10. Rold EJA, Sa G, Aires B, Aires B, Aires B. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 2016
11. Salud M de. Aprueban el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. El Perú [Internet]. 2022;14–5. Disponible en:  
<http://www.cqfp.pe/2022/07/27/aprueban-el-documento-tecnico-manual-de-buenaspracticas-de-oficina-farmaceutica/>
12. Ministerio de Salud. Documento Técnico: Perfil de competencias esenciales que orientan la formación de los profesionales de la salud. Segunda fase: Químico (a) Farmacéutico (a), Psicólogo (a), Nutricionista y Cirujano (a) Dentista peruano(a); que en anexo adjunto forma parte. 2022.
13. Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas - MINSA. Formato Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos u Otros Productos Farmacéuticos por los Profesionales de la Salud [Internet]. Lima-Perú; 2016. Disponible en:  
[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato\\_ProfesionalesSalud.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato_ProfesionalesSalud.pdf)
14. Zuluaga Ramírez C, Berrouet Mejía MC. Estanozolol como anabólico: una causa de hepatotoxicidad. Med UPB. 2021;40(2):75–9.

15. Da-Cunha-Pereira I. O Uso de Esteroides Anabólicos Androgênicos no Fisiculturismo e Seus Efeitos Adversos Sobre o Sistema Cardiovascular Uberlândia, 2019. 2019;
16. Smit DL, de Ronde W. Outpatient clinic for users of anabolic androgenic steroids: An overview. *Neth J Med.* 2018;76(4):167–75.
17. Castro-Castro J. Dismorfia Muscular y Autoconcepto Físico en Usuarios de Gimnasios en el Distrito De Pachacamacmanchay, 2022. [Internet]. Universidad Peruana Los Andes. 2022. Disponible en: [http://repositorio.upla.edu.pe/bitstream/handle/UPLA/733/TESIS\\_FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.upla.edu.pe/bitstream/handle/UPLA/733/TESIS_FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
18. Velarde K. Factores Asociado a Vigorexia en Estudiantes Universitarios Upao Piura -2020 [Internet]. 2020. Disponible en: [http://www.gonzalezcabeza.com/documentos/CRECIMIENTO\\_MICROBIANO.pdf](http://www.gonzalezcabeza.com/documentos/CRECIMIENTO_MICROBIANO.pdf)
19. Arriaga W. Signos y Síntomas Conductuales Asociados al Consumo de Sustancias Ergogénicas en Personas que Acuden a Gimnasios del Distrito de Calleria Durante el Periodo Octubre – Diciembre 2018 [Internet]. UNIVERSIDAD NACIONAL DE UCAYALI. 2019. Disponible en: <http://repositorio.unu.edu.pe/bitstream/handle/UNU/3296/000001326T.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
20. Herrera-Comoglio R, Alesso L. Farmacovigilancia, hacia una mayor seguridad en el uso de medicamentos. *Angewandte Chemie International Edition*, 6(11), 951–952. 2012. 320 p.
21. Dukes MN. Drug utilization studies. Methods and uses. Introduction. *World Heal Organ Reg Publ - Eur Ser.* 1993;45(45):1–4.

22. Doan T, Lievano F. Pharmacovigilance: A Practical Approach. Primera. Elsevier, editor. Barcelona, España: Elsevier, Inc.; 2019. 519 p.
23. OMS. Vigilancia de la Seguridad de los Medicamentos - Sistema de notificación para el público en general. Francia; 2012.
24. Kochakian C. Handbook of experimental pharmacology - Anabolic-Androgenic Steroids. Vol. 43, Molecular and Cellular Endocrinology. 1984. 743 p.
25. Newton DE. Steroids and Doping in Sports [Internet]. 2014. 371 p. Disponible en: [files/3766/Newton - Steroids and doping in sports \\_ a reference handbook \(2018\).pdf](#)
26. Chester N. Drugs in Sport - Sports supplements and herbal preparations. Drugs in 1710 Sport, Seventh Edition. 2018. 328–345 p.
27. Belén Domínguez E, Nicolás Fernández P, Florentino Giménez J, Gerometta RM del R. Estudio descriptivo del consumo de esteroides anabólicos en la población que asiste a gimnasios de la ciudad de Corrientes, Argentina. Rev Posgrado la VIa Cátedra Med [Internet]. 2013;214:4–6. Disponible en: [https://med.unne.edu.ar/revista/revista214/1\\_214.pdf](https://med.unne.edu.ar/revista/revista214/1_214.pdf)
28. DIGEMID . MINSA. Aprueban Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud; y derogan las RR.DD. 2016 p. 1.
29. Poder Ejecutivo. Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia DE N° 39417-S. 2015;21.

30. Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas - MINSA. RD N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA [Internet]. Lima-Perú; 2016. Disponible en:  
[https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2016/RD\\_144.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2016/RD_144.pdf)
31. Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas – Flujograma del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. Lima-Perú; 2014. Disponible en:  
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
32. Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas – Identificación y Notificación De SRAM, ESAVI u Otro Problema Relacionado con el Uso de Productos Farmacéuticos [Internet]. Lima-Perú; 2022. Disponible en:  
[https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento\\_Orientacion\\_SospechasRAM-V2.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Documento_Orientacion_SospechasRAM-V2.pdf)
33. Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas – Instructivo para el Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad de Una RAM [Internet]. Lima-Perú; 2000. Disponible en:  
[https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Instructivo\\_causalidad.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/Instructivo_causalidad.pdf)
34. Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas – eReporting para profesionales de la salud [Internet]. Lima-Perú; 2019. Disponible en:  
[https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/2B\\_eReporting\\_profesionales\\_salud\\_10-04-2019.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/Farmacovigilancia/Informacion/2B_eReporting_profesionales_salud_10-04-2019.pdf)
35. Dirección General de Medicamentos insumos y Drogas – Alertas y señales de seguridad [Internet]. Lima-Perú; 2023. Disponible en:  
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/>



## ANEXOS

## Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño Metodológico
<p><b>Problema general</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cuál será la incidencia de las sospechas de reacciones adversas por consumo de esteroides anabólicos androgénicos en usuarios de gimnasios de Lima-2023?</li> </ul> <p><b>Problemas específicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>¿Qué características sociodemográficas tendrán los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos usuarios de gimnasios de Lima-2023?</li> <li>¿Cuáles serán las características del consumo de esteroides anabólicos androgénicos por parte de los usuarios de gimnasios de Lima-2023?</li> <li>¿Cuáles serán los esteroides anabólicos androgénicos que consumen los usuarios de gimnasios de Lima-2023?</li> <li>¿Cuál será la medicación concomitante que tienen los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos usuarios de gimnasios de Lima-2023?</li> <li>¿Cuáles serán las características de las sospechas de reacciones adversas detectadas en los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos de usuarios de gimnasios de Lima-2023?</li> </ul>	<p><b>Objetivo general</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar la incidencia de las sospechas de reacciones adversas por consumo de esteroides anabólicos androgénicos en usuarios de gimnasios de Lima-2023.</li> </ul> <p><b>Objetivos específicos</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Determinar las características sociodemográficas tendrán los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos usuarios de gimnasios de Lima-2023.</li> <li>Determinar las características del consumo de esteroides anabólicos androgénicos por parte de los usuarios de gimnasios de Lima-2023.</li> <li>Establecer los esteroides anabólicos androgénicos que consumen los usuarios de gimnasios de Lima-2023.</li> <li>Determinar la medicación concomitante que tienen los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos usuarios de gimnasios de Lima-2023.</li> <li>Establecer las características de las sospechas de reacciones adversas detectadas en los consumidores de esteroides anabólicos androgénicos de usuarios de gimnasios de Lima-2023.</li> </ol>	No aplica	<p><b>Las siguientes variables de respuesta corresponden a las valoraciones principales de seguridad que serán analizadas en el presente estudio:</b></p> <p>Desarrollo de reacción adversa (RAM)</p> <p><b>Las siguientes variables independientes serán aplicadas para el análisis de factores predisponentes de RAM:</b></p> <p>Edad Sexo Indicación Peso / Índice de masa corporal (IMC) Otras enfermedades Uso de otros medicamentos (durante los últimos 3 meses) Hábitos nocivos Ingesta de alcohol Tabaquismo Alimentación no balanceada Dosis de administración del medicamento</p>	<p><b>Método de investigación</b> Deductivo</p> <p><b>Enfoque investigativo</b> Cuantitativo</p> <p><b>Tipo de investigación</b> Básico</p> <p><b>Diseño de la investigación</b> Observacional</p>

## Anexo 2: Instrumentos

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOMIGLANCIA

**FORMATO**  
**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

**CONFIDENCIAL**

A. DATOS DEL PACIENTE									
Nombres o iniciales(*):									
Edad (*):	Sexo (*):	<input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:					
Establecimiento(*):									
Diagnóstico Principal o CIE10:									
B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS									
Marcar con "X" si la notificación corresponde a:									
<input type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique).....									
Describir la reacción adversa (*)				Fecha de inicio de RAM (*):					
				Fecha final de RAM: _____					
				Gravedad de la RAM(Marcar con X)					
				<input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave					
				Solo para RAM grave (Marcar con X)					
				<input type="checkbox"/> Muerte. Fecha: _____ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó su hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita					
				Desenlace(Marcar con X)					
				<input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido					
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):									
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)									
C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S) (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)									
Nombre comercial y genérico(*)	Laboratorio	Lote	Dosis/ Frecuencia(*)	Vía de Adm. (*)	Fecha inicio(*)	Fecha final(*)	Motivo de prescripción o CIE 10		
Suspensión(Marcar con X)		Si	No	No aplica	Reexposición(Marcar con X)		Si	No	No aplica
(1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?					(1) ¿Reapareció la reacción adversa al administrar nuevamente el medicamento u otro producto farmacéutico?				
(2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?					(2) ¿El paciente ha presentado anteriormente la reacción adversa al medicamento u otro producto farmacéutico?				
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No      Especifique:									
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: _____ Fecha de vencimiento: ____/____/____									
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (Incluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)									
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción				
E. DATOS DEL NOTIFICADOR									
Nombres y apellidos(*):									
Teléfono o Correo electrónico(*):									
Profesión(*):			Fecha de notificación: ____/____/____		N° Notificación:				

Los campos (\*) son obligatorios

Correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe)



## SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

## INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos genéricos).
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente.

## A. DATOS DEL PACIENTE

**Nombre o iniciales:** Registrar los nombres o iniciales del paciente.  
**Edad:** Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario. Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.  
**Sexo:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.  
**Peso:** Indicar el peso del paciente en Kg.  
**Historia Clínica y/o DM:** Si se conoce colocarla.  
**Establecimiento:** Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/bodega u otra institución) donde se detecta la RAM.  
**Diagnóstico principal o CIE 10:** Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación Internacional de enfermedades).

## B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

**Reacción adversa:** Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

**Fecha de inicio de RAM:** Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

**Fecha final de RAM:** Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

**Gravedad de la RAM:** Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

**Si es para RAM grave:** en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

**Previa:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.

**Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fecha):** Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

**Otros datos importantes de la historia clínica:** Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo; número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

## C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHADO(S)

**Nombre comercial y genérico:** Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rótulo del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).

Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

**Laboratorio:** Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.

**Lote:** Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

**Dosis/frecuencia:** Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

**Vía de administración:** Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

**Fecha inicio y final:** Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

**Motivo de prescripción o CIE 10:** Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

**Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición:** Marcar con una "X" la opción que corresponda.

**El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa:** Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

**En caso de sospecha de problemas de calidad:** Completar la información solicitada.

**En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.**

## D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

## E. DATOS DEL NOTIFICADOR

**Nombre y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona):** Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

**Fecha de notificación:** Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.

**Nº notificación:** Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



Correo electrónico: [farmacovigilancia@comarid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@comarid.minsa.gob.pe)

## Anexo 3: Validez del Instrumento

## CERTIFICADO DE VALIDACIÓN DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO

**Título de Investigación: "Efectos Adversos de los Esteroides Anabólicos Androgénicos en usuarios de gimnasios en Lima-2023"**

### FORMATO DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

**DATOS GENERALES**

Apellidos y Nombres del experto: **Dr(a). Q.F. RAUL FERNANDO CRUZADO UBILLUS**

Autor (a) del instrumento: **Br. CLAUDIA MARIA CONTRERAS MENDOZA**

Nº	Dimensiones / Items	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
<b>Variable 1: EFECTOS ADVERSOS</b>								
<b>Dimensión 1: Usuario de Usuario de Esteroide Anabólico Androgénico</b>								
1	Edad	x		x		x		
2	Peso	x		x		x		
3	Sexo	x		x		x		
4	Consumo de tabaco	x		x		x		
5	Consumo de bebidas alcohólicas	x		x		x		
6	Practica de actividad física	x		x		x		
7	Consumo de frutas	x		x		x		
8	Consumo de verduras	x		x		x		
<b>D2: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento</b>								
6	Gravedad	x		x		x		
7	Causalidad o Imputabilidad	x		x		x		
<b>D3: Esteroide Anabólico Androgénico</b>								
8	DCI	x		x		x		
9	Laboratorio	x		x		x		
10	Lote	x		x		x		
11	Dosis	x		x		x		
12	Via de administración	x		x		x		
13	Fecha de inicio de tratamiento	x		x		x		
14	Fecha final de Tratamiento	x		x		x		
<b>D4: Enfermedades concurrentes (Factores asociados)</b>								
15	Diagnostico	x		x		x		
<b>D5: Medicación concomitante</b>								
16	DCI	x		x		x		
17	Dosis /Frecuencia	x		x		x		
18	Via de administración	x		x		x		
19	Fecha de inicio de tratamiento	x		x		x		
20	Fecha final de Tratamiento	x		x		x		
21	Indicación (CIE 10)	x		x		x		
<b>D6: Notificador de las Sospechas de Reacciones Adversas</b>								
22	Profesional sanitario	x		x		x		

\*Basado en el formato para notificación de sospechas de reacciones adversas del Ministerio de Salud para Titulares de Registro Sanitario

Observaciones (precisar si hay suficiencia): **HAY SUFICIENCIA**

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable       Aplicable después de corregir       No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador.

**Dr. Raúl Fernando Cruzado Ubillus**

DNI: 17821057

Especialidad del Validador: **Farmacéutico Clínico**

Fecha: **22.04.2023**

Firma:

  
 Raúl F. Cruzado Ubillus  
 Farmacéutico - Psicólogo

## CERTIFICADO DE VALIDACIÓN DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO

**Título de Investigación: "Efectos Adversos de los Esteroides Anabólicos Androgénicos en usuarios de gimnasios en Lima-2023"**

### FORMATO DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

**DATOS GENERALES**

Apellidos y Nombres del experto: **Dr(a). Q.F. MELIDA MERCEDES, CIQUERO CRUZADO**

Autor (a) del instrumento: **Br. CLAUDIA MARIA CONTRERAS MENDOZA**

Nº	Dimensiones / Items	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
<b>Variable 1: EFECTOS ADVERSOS</b>								
<b>Dimensión 1: Usuario de Usuario de Esteroide Anabólico Androgénico</b>								
1	Edad	x		x		x		
2	Peso	x		x		x		
3	Sexo	x		x		x		
4	Consumo de tabaco	x		x		x		
5	Consumo de bebidas alcohólicas	x		x		x		
6	Practica de actividad física	x		x		x		
7	Consumo de frutas	x		x		x		
8	Consumo de verduras	x		x		x		
<b>D2: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
6	Gravedad	x		x		x		
7	Causalidad o Imputabilidad	x		x		x		
<b>D3: Esteroide Anabólico Androgénico</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
8	DCI	x		x		x		
9	Laboratorio	x		x		x		
10	Lote	x		x		x		
11	Dosis	x		x		x		
12	Vía de administración	x		x		x		
13	Fecha de inicio de tratamiento	x		x		x		
14	Fecha final de Tratamiento	x		x		x		
<b>D4: Enfermedades concurrentes (Factores asociados)</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
15	Diagnostico	x		x		x		x
<b>D5: Medicación concomitante</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
16	DCI	x		x		x		
17	Dosis /Frecuencia	x		x		x		
18	Vía de administración	x		x		x		
19	Fecha de inicio de tratamiento	x		x		x		
20	Fecha final de Tratamiento	x		x		x		
21	Indicación (CIE 10)	x		x		x		
<b>D6: Notificador de las Sospechas de Reacciones Adversas</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
22	Profesional sanitario	x		x		x		

\*Basado en el formato para notificación de sospechas de reacciones adversas del Ministerio de Salud para Titulares de Registro Sanitario

Observaciones (precisar si hay suficiencia): **HAY SUFICIENCIA**

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable       Aplicable después de corregir       No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador.

**Dra. Mélida Mercedes Ciquero Cruzado**

DNI: 10062499

Especialidad del Validador: **Gestión Pública y Gobernalidad**

Fecha: 20.04.2023

Firma: 

## CERTIFICADO DE VALIDACIÓN DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO

**Título de Investigación: "Efectos Adversos de los Esteroides Anabólicos Androgénicos en usuarios de gimnasios en Lima-2023"**

### FORMATO DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

**DATOS GENERALES**

Apellidos y Nombres del experto: **Dr(a). Q.F. ADELA MARLENE COLLANTES LLACZA**

Autor (a) del instrumento: **Br. CLAUDIA MARIA CONTRERAS MENDOZA**

Nº	Dimensiones / Items	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
<b>Variable 1: EFECTOS ADVERSOS</b>								
<b>Dimensión 1: Usuario de Usuario de Esteroide Anabólico Androgénico</b>		<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	
1	Edad	x		x		x		
2	Peso	x		x		x		
3	Sexo	x		x		x		
4	Consumo de tabaco	x		x		x		
5	Consumo de bebidas alcohólicas	x		x		x		
6	Practica de actividad física	x		x		x		
7	Consumo de frutas	x		x		x		
8	Consumo de verduras	x		x		x		
<b>D2: Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento</b>		<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	
6	Gravedad	x		x		x		
7	Causalidad o Imputabilidad	x		x		x		
<b>D3: Esteroide Anabólico Androgénico</b>		<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	
8	DCI	x		x		x		
9	Laboratorio	x		x		x		
10	Lote	x		x		x		
11	Dosis	x		x		x		
12	Vía de administración	x		x		x		
13	Fecha de inicio de tratamiento	x		x		x		
14	Fecha final de Tratamiento	x		x		x		
<b>D4: Enfermedades concurrentes (Factores asociados)</b>		<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	
15	Diagnostico	x		x		x		
<b>D5: Medicación concomitante</b>		<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	
16	DCI	x		x		x		
17	Dosis /Frecuencia	x		x		x		
18	Vía de administración	x		x		x		
19	Fecha de inicio de tratamiento	x		x		x		
20	Fecha final de Tratamiento	x		x		x		
21	Indicación (CIE 10)	x		x		x		
<b>D6: Notificador de las Sospechas de Reacciones Adversas</b>		<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	<b>SI</b>	<b>No</b>	
22	Profesional sanitario	x		x		x		

\*Basado en el formato para notificación de sospechas de reacciones adversas del Ministerio de Salud para Titulares de Registro Sanitario

Observaciones (precisar si hay suficiencia): **HAY SUFICIENCIA**

Opinión de aplicabilidad:

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

Apellidos y nombres del juez validador.

**Dra. Q.F. Adela Marlene Collantes Llacza**

DNI: **44607852**

Especialidad del Validador: **Farmacéutico Clínico**

Fecha: **24.04.2023**

Firma:

  
 Adela Marlene Collantes Llacza  
 FARMACÉUTICO  
 C.O.P. 1746

## Anexo 4: Aprobación de Comité de ética



Universidad  
Norbert Wiener

**RESOLUCIÓN N° 070-2023-DFFB/UPNW**

Lima, 13 de mayo de 2023

**VISTO:**

El Acta N° 065 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: CONTRERAS MENDOZA, CLAUDÍA MARIA egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

**CONSIDERANDO:**

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad 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: "EFECTOS ADVERSOS DE LOS ESTEROIDES ANABÓLICOS ANDROGÉNICOS EN USUARIOS DE GIMNASIOS EN LIMA-2023" presentado por el/la tesista: CONTRERAS MENDOZA, CLAUDÍA MARIA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Dr. Rubén Eduardo Cueva Mestanza  
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

## **Anexo 5: Formato de Consentimiento informado**

Institución: Universidad Privada Norbert Wiener

Investigadora: Claudia María Contreras Mendoza

Título: **“EFECTOS ADVERSOS DE LOS ESTEROIDES ANABÓLICOS ANDROGÉNICOS EN USUARIOS DE GIMNASIOS EN LIMA-2023”**

---

### **Propósito del estudio**

Lo invitamos a participar en un estudio llamado: “EFECTOS ADVERSOS DE LOS ESTEROIDES ANABÓLICOS ANDROGÉNICOS EN USUARIOS DE GIMNASIOS EN LIMA-2023”. Este es un estudio desarrollado por la investigadora tesista de la Universidad Privada Norbert Wiener, Claudia María Contreras Mendoza. El propósito de este estudio es detectar probables sospechas de reacciones adversas en pacientes que consumen esteroides anabólicos androgénicos. Su ejecución permitirá mejorar la información de seguridad de estos productos.

### **Procedimientos**

Si usted decide participar en este estudio, se le realizará “un monitoreo de seguimiento” en el que le preguntaremos si ha sentido alguna reacción o sensación en su organismo “no normal” después de tomar su medicación, luego si fuera la respuesta positiva, requerimos un poco más de información para completar un formato de la autoridad y notificarla debidamente. Esto no debe durar más de 10 minutos. Una copia de ser requerida se le entregará a usted a fin de que corrobore que la única información es la relacionada con esa “sensación no normal en su cuerpo” respetando la confidencialidad y el anonimato.

### **Riesgos**

Su participación en el estudio no lo somete a ningún riesgo, al contrario, cuidáramos de usted durante el estudio.

### **Beneficios**



Usted no se beneficiará con estipendio alguno, pero su información permitirá un gran aporte a la salud pública peruana que consume esteroides anabólicos androgénicos.

### **Costos e incentivos**

Usted no deberá pagar nada por la participación. Tampoco recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

### **Confidencialidad**

Nosotros guardaremos la información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita su identificación. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

### **Derechos del paciente**

Si usted se siente incómodo durante el estudio, podrá retirarse de este en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio.

Puede comunicarse con Pedro Castillo Soto (Asesor de la tesista) (998567785) o al comité que validó el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, presidenta del Comité de Ética para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, tel. +51 924 569 790. E-mail: [comite.etica@uwiener.edu.pe](mailto:comite.etica@uwiener.edu.pe)

CONSENTIMIENTO Acepto voluntariamente participar en este estudio. Comprendo qué cosas pueden pasar si participo en el proyecto. También entiendo que puedo decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Participante

Investigadora

Nombres:

Nombres:


DNI:

DNI:

**Anexo 6: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos**

**PHARM & BIOCH E.I.R.L.**

Calle 2 de mayo # 516 (Of. 201) Ed. Icono II  
Miraflores - Lima - Perú



02 DE JUNIO DE 2023

**A quien corresponda:**

**Asunto:** **AUTORIZACIÓN DE ABORDAJE SOBRE CONSUMO DE  
MEDICAMENTOS Y DETECCIÓN DE SOSPECHAS DE RAM**

El que suscribe, Gerente de Operaciones de la empresa **PHARM & BIOCH E.I.R.L.**,

**HACE CONSTAR:**



Que, la Srta. **Claudia María Contreras Mendoza**; identificada con D.N.I. 73076405, Bachiller en Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, tiene autorizado el abordaje a personas usuarios de gimnasios, consumidoras de productos farmacéuticos nuevos y en seguimiento, a fin de obtener información que le permita establecer: **"Efectos Adversos de los Esteroides Anabólicos Androgénicos en usuarios de gimnasios en Lima-2023"**, como parte de su tesis para titulación en la misma casa de estudio.

Entre las instituciones a las que acudimos se encuentran Comité de ética en Investigación públicos y privados debidamente reconocidos ante el Instituto Nacional de Salud, Establecimientos Farmacéuticos, e instituciones que promueven la practica de cuidado del cuerpo varios y otros.

Hacemos de conocimiento que la información que así se consiga solo será de uso exclusivo para los fines que se persigue con el estudio, y que gozaran de toda garantía en lo concerniente a los aspectos que sobre estudios clínicos corresponde y establecen las normas internacionales y nacionales sobre este tipo de estudio.

Le hacemos entrega del presente, para los fines que estime por conveniente.

Sin otro particular,



Fernando B. Lizaola

Gerente de Operaciones PHARM & BIOCH.

(051) 9 492 32155

**Anexo 6: Informe del asesor de TURNITIN**

Se entrega aparte.

## Reporte de Similitud Turnitin

● **19% de similitud general**

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 18% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 3% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

## FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	<b>dspace.esPOCH.edu.ec</b> Internet	1%
2	<b>1library.net</b> Internet	1%
3	<b>mulpix.com</b> Internet	1%
4	<b>doczz.es</b> Internet	1%
5	<b>anabolnisteroidi.net</b> Internet	1%
6	<b>peru.com</b> Internet	1%
7	<b>search.bvsalud.org</b> Internet	1%
8	<b>prezi.com</b> Internet	<1%