



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

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

Tesis

Eficacia y seguridad del producto dprost premium capsulas: revisión
sistemática

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autor: Medina Prado, Alex Martin

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7190-8409>

Asesor: Dr. Castillo Soto, Pedro Felix

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1259-9335>

Lima – Perú

2024

 Universidad Norbert Wiener	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,...Alex Martin Medina Prado, egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación "EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO DPROST PREMIUM CÁPSULAS: REVISIÓN SISTEMÁTICA" Asesorado por el docente: MG CASTILLO SOTO, PEDRO FELIX DNI 16400865 ORCID0000-0002-1259-9335 tiene un índice de similitud de (20) (veinte) % con código 14912:42913391 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
 Alex Martin Medina Prado
 DNI: 41947213.....



.....
 Firma
 CASTILLO SOTO, PEDRO FELIX
 DNI: ...16400865

Lima, 17...de...Octubre... de...2024.....

DEDICATORIA

A mi madre que es mi apoyo constante y sin ella nada de esto sería posible, a mi padre que se preocupó por mí, así como a mis hermanas que pusieron su tiempo y apoyo en mi carrera en la universidad.

¡Con mucho amor!

AGRADECIMIENTO

A Dios, por permitirme vivir y superar todo obstáculo,

A mis docentes que con su sabiduría formaron mi base para mi ejercicio profesional,

Así como a mi asesor Pedro Castillo por su compromiso y comprensión para lograr esta tesis y cumplir mi objetivo profesional.

El autor

ÍNDICE

DEDICATORIA.....	iii
ÍNDICE DE TABLAS	viii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	ix
RESUMEN.....	x
ABSTRACT	xi
INTRODUCCIÓN	xii
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....	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.....	4
1.3.1 Objetivo general	4
1.3.2 Objetivos específicos.....	4
1.4 Justificación	4
1.4.1 Teórica.....	4
1.4.2 Metodológica.....	4
1.4.3 Práctica	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6

2.1	Antecedentes de la investigación.....	6
2.1.1	Antecedentes nacionales	6
2.1.2	Antecedentes internacionales	8
2.2	Bases teóricas	12
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA		21
3.1	Método de investigación.....	21
3.2	Enfoque de investigación.....	21
3.3	Tipo de investigación.....	21
3.4	Diseño de la investigación.....	21
3.5	Población, muestra y muestreo	21
3.5.1	Población.....	21
3.5.2	Muestra.....	23
3.6	Variables y operacionalización.....	23
3.7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	25
3.8	Técnica e instrumento de recolección de datos	30
3.8.1	Técnica	30
3.8.2	Descripción.....	30
3.8.3	Validación	32
3.8.4	Confiabilidad.....	32
3.9	Procesamiento y análisis de datos	33

3.10 Aspectos éticos.....	33
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	34
4.1 Resultados.....	34
4.1.1 Análisis descriptivos de resultados	34
4.1.2 Discusión de resultados	46
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	48
5.1 Conclusiones.....	48
5.2. Recomendaciones	49
REFERENCIAS	50
ANEXOS.....	56
Anexo 1. Matriz de consistencia.....	56
Anexo 2. Instrumento	59
Anexo 3. Validez de instrumento	63
Anexo 4. Confiabilidad del instrumento.....	64
Anexo 5. Aprobación del Comité de ética.....	65
Anexo 6. Formato de consentimiento informado	66
Anexo 7. Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos	67
Anexo 8. Informe del asesor de turnitin	68

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Operacionalización de las variables	24
Tabla 2: Resumen de artículos sobre cada componente encontrado en las bases de datos bibliográficos.....	34
Tabla 3: Comparación de exigencia técnica científica para DIGESA y DIGEMID.....	37
Tabla 4: Resumen de aspectos técnicos concluyentes	40
Tabla 5: Características de los estudios existentes sobre cáncer de próstata (preclínicos)	41

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Captura "on time" del registro sanitario del producto DPROST PREMIUM Cápsulas	16
Figura 2: Imagen promocional del producto DPROST Premium capsulas.....	17
Figura 3: Flujograma de etapas realizadas del trabajo de investigación	36

RESUMEN

Esta investigación tuvo como **objetivo** “Determinar la eficacia y seguridad del producto DPROST Premium Cápsulas a partir de la evidencia individual que sobre la prostatitis tengan cada uno de los componentes del producto”. **Método.** Estudio de carácter básico, deductivo, con enfoque cualitativo no experimental, cuya población de estudio está constituida por todos los estudios de estudios clínicos realizados en forma independiente con alguno de los componentes de la formulación de DPROST Premium Cápsulas o en forma asociada, como intervenciones o comparaciones ante prostatitis o cáncer de próstata, la cual se realizó una revisión sistemática. **Resultados.** Se realizaron doce estudios en artículos del Arándano: *Vaccinium corymbosum* para cáncer de próstata, seguidamente Sauco: *Sambucus* con trece artículos para cáncer de próstata y en *Chuquiraga spinosa* se encontraron dos estudios en artículos para cáncer de próstata, El complemento alimenticio del producto Dprost Premium, de este producto en su registro sanitario, no declara el valor nutricional de su fórmula en general o de cada uno de sus componentes; más aún sin valor calórico que provee y ante DIGEMID, no podría demostrar su potencialidad como producto farmacéutico, la carencia de información básica que podría considerarse para tener un producto adecuado en las condiciones que se ofrece sobre el producto DPROST PREMIUM. **Conclusión.** No existe evidencia suficiente, para que el producto DPROST PREMIUM Cápsulas, promueva su consumo en base a beneficios terapéuticos sobre patologías que si tienen para su tratamiento, protocolos e intervenciones aprobadas de manera técnica y científica debidamente.

Palabras clave. Eficacia, Seguridad, Dprost Premium capsulas

ABSTRACT

The objective of this research work was: Determine the efficacy and safety of the DPROST Premium Capsules product based on the individual evidence that each of the components of the product has on prostatitis. Method. Study of a basic, deductive nature, with a non-experimental qualitative approach, whose study population is made up of all clinical studies carried out independently with any of the components of the formulation of DPROST Premium Capsules or in associated form, as interventions or comparisons against prostatitis or prostate cancer, which a systematic review was carried out. Results. Twelve studies were carried out in articles on Blueberry: *Vaccinium corymbosum* for prostate cancer, followed by Sauco: *Sambucus* with thirteen articles for prostate cancer and in *Chuquiraga spinosa* two studies were found in articles for prostate cancer, The food supplement of the product Dprost Premium, of this product in its health record, does not declare the nutritional value of its formula in general or of each of its components; Even more so, without the caloric value it provides and in the face of DIGEMID, it could not demonstrate its potential as a pharmaceutical product, the lack of basic information that could be considered to have an adequate product under the conditions offered on the DPROST PREMIUM product. Conclusion. There is not enough evidence for the DPROST PREMIUM Capsules product to promote its consumption based on therapeutic benefits on pathologies that do have protocols and interventions duly approved in a technical and scientific manner for their treatment.

Keywords. Efficacy, Safety, Dprost Premium capsules

INTRODUCCIÓN

En el presente estudio se prevé la revisión sistemática de cada uno de los componentes del producto DPROST Premium Cápsulas; inscrito en la Dirección General de Salud (DIGESA) como Complemento alimenticio al contener una mezcla de cada una de los recursos vegetales que se declaran en su composición; como arándano, calabaza, sauco, zarzaparrilla, achiote, huamanpinta y uña de gato. Establecer que un producto para consumo humano tenga propiedades terapéuticas amerita haber sido sometido a una serie de estudios que sobre la patología indicada permitan tener posología de una dosificación, basada en la concentración del producto; situación que a simple vista este producto no tiene; así mismo se desconoce el perfil de eficacia y seguridad de este producto al no tener información del mismo que la establezca. Se sabe que la autoridad que regula los productos terapéuticos es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) que actualmente ostenta la denominación de Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) para el caso en evaluación; incluso teniendo dentro de su marco de acción los productos herbarios o fitoterapéutico, de los cuales para poder comercializarlos deben haber pasado por una evaluación de sus especialistas a fin de establecer el perfil de eficacia y seguridad que garantice su uso en los pacientes.

Es por ello, que a través del presente estudio se divide por capítulos: el Capítulo I; abordaremos la realidad problemática, que parte de una mala praxis regulatoria por parte del titular de autorización del producto, en el Capítulo II; Plantearemos mediante antecedentes nacionales e internacionales lo importante que amerita la evaluación de eficacia y seguridad de los productos que declaran bondades terapéuticas, en el Capítulo III, también abordaremos las variables, el capítulo IV, abordará tablas y gráficos con sus interpretaciones y el Capítulo V, tratará sobre las conclusiones y recomendaciones.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1. Planteamiento del problema

En el marco del Plan de Acción OPS/OMS sobre Etnicidad y Salud 2019-2025, una de las estrategias diseñadas para mejorar el acceso a la evidencia científica y el intercambio de experiencias en ese campo fue implementada en cooperación técnica con BIREME, a través de la publicación de la Biblioteca Virtual en Salud sobre Medicina Tradicional, Complementaria e Integrativa (BVS MTC Américas) y el desarrollo de Mapas de Evidencia y Vitrinas de Conocimiento temáticas ⁽¹⁾. Los medicamentos comercializados de forma ilegal siempre han sido una gran problemática mundial porque han generado graves repercusiones sanitarias y económicas, las que van desde tener un efecto nulo en el tratamiento del paciente incrementando la morbilidad y mortalidad de la población. Así, pueden generar resistencia a los antimicrobianos e infecciones farmacorresistentes, además de un decremento de la confianza en el sistema de salud (OMS, 2018) ⁽²⁾.

En Perú, los productos para consumo humano se encuentran normados para su cumplimiento en favor del beneficio de sus consumidores. Estos beneficios se establecen según la autoridad reguladora que corresponda; DIGESA y la DIGEMID ambos de dependencia directa del Ministerio de Salud (MINSA). Siendo que DIGESA como órgano técnico normativo de nivel nacional se encarga de orientar sus acciones en favor de la salud de la población a través de

certificaciones, prevención, vigilancia (supervigilancia), fiscalización y control de riesgos sanitarios en materias de salud ambiental, inocuidad alimentaria y salud ocupacional; cumpliendo con todo ello con calidad y eficiencia para aportar en el desarrollo del país ⁽³⁾. Por otro lado, DIGEMID, es la autoridad encargada de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; en beneficio de la salud de la población y contribuyendo con el Uso Racional de estos⁽⁴⁾.

El decreto Supremo N° 016-2022-PCM establece en los artículos 7 y 9 que todos tienen derecho a la protección de su salud, del medio familiar y de la comunidad, y que el Estado determina la política nacional de salud para facilitar a todos, el acceso equitativo a los servicios de salud ⁽⁵⁾. La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). A través de la aplicación de la Ley 29459, ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, clasifica los diferentes productos farmacéuticos en: Medicamentos, Medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos y productos galénicos ⁽⁶⁾. La presente Ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud ⁽⁷⁾.

En principio, las medicinas a base de hierbas tienen el potencial de provocar los mismos tipos de reacciones adversas que las drogas sintéticas; el cuerpo no tiene forma de distinguir entre "natural" y compuestos de síntesis química ⁽⁸⁾. La difusión es necesaria para concientizar a los pacientes de la importancia de consultar siempre con un experto sanitario en materia de medicamentos con temas de Fitoterapia. En este sentido el farmacéutico es el mejor formado en

plantas medicinales ⁽⁹⁾. La industria de la medicina herbal está creciendo a un ritmo asombroso, las estimaciones sugieren que el total de ventas excedieron los \$ 4 mil millones de dólares en 1999; los remedios herbarios están a la venta no solo en las tiendas naturistas, sino en supermercados, droguerías e incluso almacenes de descuento, junto con la proliferación de ventas hay una proliferación de fuentes de información, pero no todas son igualmente confiables, ni siquiera inteligible ⁽¹⁰⁾. Razón por la cual este estudio tiene como propósito determinar la eficacia y seguridad del producto DPROST Premium Capsulas.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

- ¿Cuál será la eficacia y seguridad del producto DPROST Premium Cápsulas, en tratamiento de afecciones de vías urinarias, en salud sexual y prostatitis?

1.2.2 Problemas específicos

- a. ¿Cuáles son las características regulatorias del producto DPROST Premium Cápsulas ante las autoridades respectivas, como nutriente o Fitoterapéutico?
- b. ¿Cuáles son las características nutricionales y Fitoterapéuticas de cada uno de los componentes del producto DPROST Premium Cápsulas?
- c. ¿Cuáles son las características terapéuticas de la composición del producto DPROST Premium Cápsulas?
- d. ¿Cuál es el perfil de seguridad del producto DPROST Premium Cápsulas de acuerdo a la evidencia clínica?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

- Determinar la eficacia y seguridad del producto DPROST Premium Cápsulas a partir de la evidencia individual que sobre la prostatitis tengan cada uno de los componentes del producto.

1.3.2 Objetivos específicos

- a. Determinar las características regulatorias del producto DPROST Premium Cápsulas ante las autoridades respectivas, como nutriente o Fitoterapéutico.
- b. Describir las características nutricionales y Fitoterapéuticas de cada uno de los componentes del producto DPROST Premium Cápsulas.
- c. Establecer las características terapéuticas de la composición del producto DPROST Premium Cápsulas.
- d. Establecer el perfil de seguridad del producto DPROST Premium Cápsulas de acuerdo a la evidencia clínica.

1.4 Justificación

1.4.1 Teórica

Existe la necesidad de información y ampliación de conocimiento tanto en la clínica y la epidemiología que permita tomar decisiones al profesional farmacéutico según se requiera.

1.4.2 Metodológica

La aplicación de lectura crítica a estudios de distinta naturaleza y origen, sobre productos herbarios, fitoterapéuticos y nutrientes del reino vegetal, que se encuentran dentro del cumplimiento de la normativa, los métodos de comparación, la revisión bibliográfica y la

aplicación sistemática siguiendo un orden de trabajo resulta trascendental pues a la par del posicionamiento de la práctica clínica basada en evidencia el realce de la medicina tradicional como complementaria en países como el nuestro resulta trascendente.

1.4.3 Práctica

La aplicación de esta investigación será de importancia porque aportará objetivamente sobre calidad, seguridad y eficacia que deben tener los productos a base de especies vegetales ya sea como nutrientes o como fitoterapéuticos, así mismo contribuir en la falta de información que en nuestro país se tiene al respecto; abordando lo que significaría el uso racional de este tipo de productos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

2.1.1 Antecedentes nacionales

Cruz Diaz (2024) en su tesis plantearon como objetivo “Diagnosticar el uso de plantas medicinales del caserío Valencia, distrito y provincia Jaén-Cajamarca”. Este estudio se aplicó a 15 habitantes empleando como técnica de recolección de datos entrevistas semiestructuradas mediante la técnica de “Bola de Nieve”. Del total de entrevistados se obtuvo que el 53,3% se encontraba entre los 40 a 59 años, el 66,7% era del sexo femenino, además, se obtuvo información de 200 plantas medicinales las que se encontraban distribuidas entre 67 familias siendo la más representativa la Asteraceae con un 12%, de origen nativo el 68,5%, un 40% usa las hojas, el 26,21% lo prepara como infusión, el 68,70% lo administra por vía oral y el 23,54% lo consume para tratar infecciones. Concluyeron que la población local tiene un amplio conocimiento sobre la flora medicinal, así como el de ser una prioridad al momento de tratar enfermedades ⁽¹¹⁾.

Un estudio titulado “Plantas medicinales usadas durante el puerperio en las comunidades del distrito de Palca a 3650 m.s.n.m. Huancavelica - 2017”, se planteó como objetivo “Determinar las plantas medicinales usadas durante el puerperio en las comunidades del distrito de Palca a 3650 m.s.n.m. Huancavelica 2017”, para ello mediante un estudio cualitativo, observacional y descriptivo, tipo de muestreo por conveniencia, dio como resultado que 31 tipos de plantas medicinales son empleadas durante el puerperio; siendo el más usado con un 83.9% la manzanilla; seguida por el matico con un 45.2%; estas plantas se usan comúnmente en la higiene de las zonas

íntimas y para tomar en infusión. La preparación se realiza dejando reposar de 5 a 10 minutos en agua hirviendo para luego tomarla tibia, fría o caliente de la misma manera para la higiene íntima. El uso de plantas medicinales es practicado por todas las puérperas, generalmente para el alivio de sus dolencias y malestares, usándolo de acuerdo a sus creencias y costumbres ⁽¹²⁾.

Para reconocer las plantas medicinales usadas para tratamiento ginecológico en cuatro comunidades mestizas del distrito de Huambos, ubicado entre los 1841 y los 2404 m.s.n.m., desarrollando el estudio de marzo a abril del 2011 y de mayo a junio del 2012; se emplearon entrevistas semiestructuradas así como la recolección de muestras botánicas; las cuales fueron reconocidas en uso y aplicación por parteras y curanderos. En total se reportaron 39 especies, 51 de ellos para uso ginecológicos en general; se destacan 23 se emplean para tratar enfermedades del aparato reproductor femenino, 9 para la menstruación, 1 para el manejo de la fertilidad, 5 durante el parto, 11 para complicaciones posparto y 2 en otros usos; la familia botánica más diversa fue Asteraceae con 20.5%, seguida por Lamiaceae con un 7.7%; en función al hábito, predomina el herbáceo con 56.4% sobre el arbustivo con 28.2%. Se infiere que las parteras y su conocimiento sobre las plantas útiles para las mujeres embarazadas o con alguna afección ginecológica se mantienen vigentes en las 4 comunidades de estudio ⁽¹³⁾.

Se realizó un análisis del estado regulatorio de los Medicamentos Herbarios tanto en el Perú como en otros países (Argentina, Chile, Colombia, Canadá, México y Estados Unidos), para esto se realizó una revisión bibliográfica sobre los decretos, reglamentos y leyes que regulan a estos productos. Con respecto a Perú, en comparación con otros países se encontraron ciertos vacíos en la clasificación y en los regímenes que se aplican para conseguir el registro sanitario. De esta forma, se llegó a la conclusión de que es necesario adecuar la norma vigente o crear otra a criterios que permitan el registro de medicamentos herbarios que se ajustan a los usos tradicionales, solicitando para ello requisitos más simplificados; y que a su vez permitan el registro medicamentos herbarios

cuya indicación terapéutica no se ajusta al uso tradicional y sobre los cuales se deben exigir requisitos más complejos ⁽¹⁴⁾.

Así también, se nota en el mercado farmacéutico la presencia de medicamentos herbarios falsificados que afecta la salud de la población; este estudio tuvo como objetivo “determinar por medio de la evaluación microscópica, rotulado y peso promedio de las cápsulas de *Spirulina platensis* de dudosa procedencia comercializadas en las galerías Capón Center, Hierba Santa 1 y 2 del distrito de Lima y La Victoria, Lima 2015 – 2016”. La metodología es descriptiva, explicativa, comparativa y con un diseño observacional – transversal. Los resultados se basaron en la evaluación microscópica de Muestra de Dudosa Procedencia (MDP) el cual compararon con un estándar, obteniendo que el 8,3% evidencia incumplimiento; el 91,7% de la evaluación de rotulado de las cápsulas en ambas muestras según el DS N°016-2011-SA y modificatorias también indica incumplimiento, además, el 50% de los fabricantes no se encuentra registrado en la SUNAT (una de ellas es MDP7) y por último, la evaluación de peso promedio en base a obras oficiales donde refiere que el 16,7% no cumple. Se concluye que de las muestras evaluadas de cápsulas de *Spirulina platensis*, ninguna evidencia cumplimiento en su totalidad ⁽¹⁵⁾.

2.1.2 Antecedentes internacionales

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su función de vigilancia sanitaria evaluó a través de su Laboratorio Oficial de Control las capsulas del producto Palo de Cabinda+Tribulus, comercializado como un complemento alimenticio, el análisis determinó que este producto presenta el principio activo yohimbina la cual no está declarada en el etiquetado, este producto contiene la cantidad suficiente para cumplir una acción farmacológica como el de restaurar, corregir o modificar una función fisiológica, lo que le brinda según las normas legales la condición de medicamento. En España, no hay registro de ningún medicamento

autorizado que presente dentro de su composición la yohimbina, sin embargo, en Francia si se encuentra registrada e incluso hay informes de haber ocasionado efectos adversos como trastornos del sistema nervioso central que incluyen insomnio, nerviosismo, temblor, migraña, irritabilidad y vértigo; como problemas digestivos presenta náuseas, vómitos y/o diarreas; entre los problemas cardiovasculares se presentaron taquicardia y priapismo. Además, ha presentado interacciones medicamentosas con clonidina y con antihipertensivos ocasionando la inhibición de la actividad farmacológica. Este medicamento se ha ofrecido como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición por lo que se prohibió la comercialización y se indicó su retiro del mercado ⁽¹⁶⁾.

Así mismo, mediante el grupo de Consumo, medio ambiente y Dopaje de la Policía Española y la AEMPS, se tomó conocimiento que los productos naturales VOLFORT Cápsulas y NATUR CAP CÁPSULAS, no han cumplido con la normativa vigentes ya que han sido comercializados como un complemento alimenticio. El Laboratorio Oficial de Control de esta agencia realizó un análisis obteniendo que estos productos contiene las sustancias activas de Sildenafil y Tadalafilo en concentraciones suficientes para lograr un efecto terapéutico como el de corregir, restaurar o modificar una función fisiológica, lo que le confiere según lo establecido en sus normas legales la condición de medicamento. Estas sustancias no se declaran en su etiquetado, que indica engañosamente una serie de productos de origen vegetal ⁽¹⁷⁾.

Un estudio de grado, en la Universidad Complutense de España, determinó que el conocimiento actual acerca de las plantas medicinales y sus aplicaciones terapéuticas proviene de la información brindada por la sociedad a lo largo de los años. En la actualidad, estos conocimientos constituyen la base de la medicina moderna que en ocasiones va de la mano con la medicina convencional, por tanto, es imprescindible conocer todo sobre estos medicamentos con el fin de proveer al usuario productos eficaces, seguros y de calidad. En España, la demanda del uso de estos

productos cada vez es mayor, lo que generó la aparición de nuevos establecimientos donde pudieran adquirirlos, quedando relegado la atención farmacéutica por otras alternativas. Por tal motivo, en esta revisión se debate que el único profesional capacitado para cumplir como educador sanitario es el farmacéutico. Además, se tratará de estudiar la situación actual del mercado español, y algunas de las interacciones más relevantes que pueden presentarse por un consumo descontrolado de estos productos ⁽¹⁸⁾.

Un estudio de posgrado en Colombia, analizó el crecimiento industrial de productos fitoterapéuticos. Su comercialización se realiza en establecimientos naturistas, las cuales no tienen mayores exigencias que las droguerías. Actualmente, no se cuenta con investigaciones sobre esta situación ni acerca del nivel de impacto sobre la salud pública en ese país. El estudio descriptivo con corte transversal – observacional desarrollado en el 2017, indicó que de la totalidad de tiendas naturistas que dispensan productos fitoterapéuticos en el municipio de Chiquinquirá-Boyacá el 50% (16 tiendas) cumple con el total de requisitos relacionadas con documentación legal; mientras que el 87,5% y el 93,8% de las áreas de almacenamiento y de recepción técnica de producto respectivamente si cumplen. Los 16 responsables de la dispensación poseían una media de edad y de experiencia de 38,69 y 8,8 años, de los cuales el 75% de ellos contaba con capacitación específica en productos fitoterapéuticos. Las dosis y contraindicaciones en los 71 productos fitoterapéuticos mostraron ausencia de cumplimiento en el 43,7% y 19,7%, respectivamente ⁽¹⁹⁾.

Con el objeto de “determinar la calidad microbiológica de una muestra de productos naturales procesados de uso medicinal de libre comercio en Quito, Ecuador”; se evaluaron 83 productos que pasaron por técnicas convencionales estandarizadas de recuento de microorganismos aerobios, mohos y levaduras, de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos. Mediante la difusión agar se identificó y se determinó la sensibilidad antimicrobiana de los

microorganismos presentes lo que dio como resultado que el 43%, el 27% y el 17% de los sólidos orales, de los productos tópicos y de los jarabes respectivamente sobrepasaron los límites determinados para el recuento total de microorganismos aerobios, mientras que para mohos y levaduras el 36%, 33% y el 7% de los sólidos orales, de los jarabes y de los productos tópicos excedieron el límite establecido. No pasaron la prueba de esterilidad los productos para uso oftalmológicos. El género bacteriano aislado con mayor frecuencia fue el *Bacillus*, seguido por *Escherichia coli*, *Klebsiella* y *Enterobacter*, no se encontraron *Salmonella* ni *Staphylococcus aureus* en ninguno de los productos, el 40% de los colirios presentaron *Pseudomonas* que no son resistentes a los antibióticos a diferencia de la *Escherichia coli* y *Enterobacter* que mostraron resistencia a múltiples compuestos. No se encontró una calidad microbiológica adecuada de los productos examinados. Se aislaron microorganismos potencialmente patógenos y resistentes a antibióticos por lo que no serían considerados idóneos para su distribución y consumo, aun así cuando muchos de ellos cuentan con registro sanitario. El control y regulación por los entes responsables es indispensable ⁽²⁰⁾.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Prostatitis y Cáncer de próstata

La prostatitis es una inflamación que sufre la próstata y se manifiesta con dolor perineal y con síntomas urinarios principalmente irritativos u obstructivos. Algunos casos se deben a una infección bacteriana de la próstata y otros, más frecuentes, a una combinación poco comprendida de factores inflamatorios no infecciosos o espasmo de los músculos del diafragma urogenital ⁽²¹⁾.

El cáncer de próstata generalmente se presenta como un adenocarcinoma. En una forma típica no se observan síntomas hasta el incremento de tamaño del tumor donde ocasiona obstrucción con dolor, hematuria o incluso puede provocarse los dos síntomas. Para su diagnóstico está indicado realizar la prueba de tacto rectal o por la determinación del PSA (antígeno prostático específico), y se confirma a través de la biopsia por ecografía transrectal. El pronóstico sobre el cáncer de próstata para la mayoría de los pacientes, en especial aquellos que presentan un diagnóstico localizado o regional, de preferencia antes de que aparezcan los síntomas, es muy favorable. Entre los tratamientos incluye la prostatectomía, medidas paliativas (p. ej., terapia hormonal, radioterapia, quimioterapia) o, para muchos ancianos e incluso para algunos pacientes jóvenes seleccionados, la vigilancia activa ⁽²²⁾.

2.2.2 Aspectos Normativos de la Fitoterapia

La Dirección General de Salud (DIGESA) es la entidad regulatoria de alimentos y bebidas, y fundamenta su accionar con Decreto Supremo N° 007-98-SA, se aprueba el reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas; que especifica así mismo los lineamientos para garantizar la idoneidad de calidad que deben tener este tipo de productos para el consumo humano; es obvio remarcar que a la actualidad dicha norma ha venido siendo modificada en su

contenido a fin de garantizar lo señalado. Esta norma señala las pautas de fabricación, importación, comercialización, distribución y venta de alimentos y bebidas industrializados; ya sean de origen animal, vegetal u otros. Según lo dispuesto por la Ley General de Salud, N° 26842, y en correlación con los Principios Generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius, se establece en el reglamento lo siguiente:

- ✓ La producción, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, transporte y el expendio de bebidas y alimentos de consumo humano deberán sujetarse a las condiciones y requisitos sanitarios así como a las normas generales de higiene con el propósito de asegurar su inocuidad.
- ✓ Los requisitos, condiciones y procedimientos a los que se sujetan la inscripción, reinscripción, modificación, suspensión y/o la cancelación del Registro Sanitario de alimentos y bebidas. Así como para la certificación sanitaria de productos alimenticios y la habilitación de establecimientos con fines de exportación.
- ✓ Las normas a que se sujeta la vigilancia sanitaria de las actividades y servicios vinculados a la producción y circulación de productos alimenticios.
- ✓ Las medidas de seguridad sanitaria, así como las infracciones y sanciones aplicables.

Esta misma norma, señala las referencias hacia el tipo de alimentos de origen vegetal; así como a las características en general que deben cumplir las fábricas de alimentos e incluso de las personas trabajadoras que manipulan los insumos; para garantizar la calidad de los productos establece así mismo que toda fábrica de alimentos y bebidas debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora ⁽²³⁾.

2.2.3 Patrones de Uso de la Medicina Tradicional Complementaria

Para la OMS, los patrones del uso de la Medicina Tradicional Complementaria varían entre los estados miembros, y en su interior, varía según sus reglamentos, importancia histórica o cultura. Si bien no hay un método homogéneo que se use para evaluar estos patrones, podría ser beneficioso considerar la forma en que las personas emplean este tipo de medicina tradicional complementaria en relación con tres pautas generales, a saber:

- ✓ Una de las principales practicas usadas para la atención de la salud en varios países ha sido la medicina tradicional esto debido a la limitada accesibilidad de los servicios de salud. En África y en algunos países en desarrollo su uso se puede atribuir a la fácil asequibilidad y accesibilidad, y a que la proporción de curanderos tradicionales en comparación con los médicos es de 1:500 y de 1:40.000 respectivamente. Por lo que, los curanderos siguen siendo sus principales dispensadores de atención sanitaria sobre todo para las personas de zonas rurales.
- ✓ En los países de Corea y Singapur el 86% y el 76% de su población respectivamente emplea la medicina tradicional a pesar que la atención de salud por medio de la medicina convencional está bien establecida.
- ✓ En los países en desarrollo donde la medicina convencional está bien afianzada se ha empelado la medicina tradicional como terapia complementaria y si bien existen factores comunes que motivaron a la población a emplear este tipo de medicina, también se observan numerosas diferencias entre los países y las regiones.

Algunas investigaciones han demostrado que las personas acuden a la Medicina Tradicional Complementaria (MTC) por diferentes causas, entre ellas debido a la gran demanda en el uso de los servicios de salud así como la insatisfacción de estos, un deseo de adquisición de conocimiento sobre las opciones disponibles y un renovado interés por la “atención integral de la persona” y la

prevención de enfermedades. Además, la MTC cuando la curación no es posible hace ahínco en llevar una calidad de vida. Se ha señalado, por ejemplo, que los pacientes recurren al Royal London Hospital for Integrated Medicine porque otros tratamientos no han sido eficaces, o por preferencia personal o cultural, o porque han experimentado efectos adversos con otros tratamientos ⁽²⁴⁾.

2.2.4 Producto DPROST PREMIUM Cápsulas

El producto DPROST PREMIUM Cápsulas, se describe como un “complemento alimenticio a base de arándano, calabaza, sauco, zarzaparrilla, achiote, huamanpinta y uña de gato; por esta composición es recomendado tradicionalmente para ayudar a mejorar la salud de la próstata, vejiga y riñones; ayuda a fortalecer la glándula prostática mejorando asimismo la salud sexual del hombre previniendo la terrible prostatitis, el cáncer de próstata y la vejiga”. Tiene un sistema de dosificación indicado de “3 Cápsulas por día, media hora después de las comidas”; su número de registro sanitario autorizado por DIGESA es N8321218N NAIPNT, los aspectos técnicos declarados en el portal de consultas online de registros sanitarios de esta autoridad reguladora señalan que “el producto es una mezcla en polvo de arándano, calabaza, sauco, zarzaparrilla, achiote, huamanpinta y uña de gato; en Cápsulas de gelatina dura de 100 mg hasta 3000 mg, frasco de polietileno de 10 Cápsulas hasta 3000 Cápsulas, frasco de vidrio tipo III de 10 Cápsulas hasta 3000 Cápsulas, sachet bilaminado/trilaminado de 1g hasta 3000 g; con una vida útil de 36 meses” ⁽²⁵⁾.



Figura 1: Captura "on time" del registro sanitario del producto DPROST PREMIUM Cápsulas

La obtención de un registro sanitario autoriza a su titular a la fabricación, importación, distribución y almacenamiento del producto en condiciones bajo las cuales ha sido autorizado. Desde hace buen tiempo se contempla la presencia de diferentes productos registrados bajo la modalidad de alimentos (harinas), pero que en la comercialización se le promociona con bondades terapéuticas; que si bien es cierto a través del conocimiento popular se presenta con características terapéuticas más no comprobables bajo evidencia clínica que así lo afirme.



Figura 2: Imagen promocional del producto DPROST Premium capsulas

El producto DPROST PREMIUM Capsulas no cuenta con evidencia clínica, ni siquiera circunstancias clínicamente significativas.

2.2.5 Composición del producto DPROST PREMIUM Capsulas

✓ Achiote: *Bixa orellana* L. Bixaceae

Presenta múltiples propiedades terapéuticas como: emoliente, antiparasitario, antiagregante plaquetario, hipolipemiente, hipoglicemiante, antibiótico, antiséptico, antioxidante, astringente, purgante, antidisentérico, expectorante, desinflamatorio, diurético, febrífugo, estomáquico, cicatrizante, febrífugo, antigonorreico. Además, se emplea contra cefaleas, asma, disnea, neuralgias, irritación, excoriaciones y pleuresía.

La semilla molida se emplea en casos de afecciones estomacales, disentería, viruela, sarampión, enfermedades del riñón, como astringente, febrífugo y ligero purgante. En el caso de la pulpa se usa en ampollas y quemaduras. Las hojas se usan para tratar conjuntivitis, cefalalgia, diarrea, inflamaciones dérmicas y vaginales, dolores renales, fiebre, infecciones de piel, hemorroides, malestares de garganta, afecciones respiratorias, hipertensión, emesis, anginas, abscesos.

Machacadas o hervidas son usadas como antídoto contra la intoxicación por el consumo de yuca brava que contiene ácido cianhídrico y para controlar vómitos. Las hojas usadas como infusión son muy eficaces para el control de inflamaciones generadas por bacterias o hongos, además, son empleadas por las mujeres para lavados vaginales. En caso de los frutos y semillas ayudan a controlar la cefalea. También cuenta con propiedades cicatrizantes.

Las infusiones o los extractos secos de las hojas se usan mucho para controlar y curar la prostatitis, también, se le atribuye propiedades que ayudan a mejorar la hiperplasia prostática. Sin embargo, según un estudio realizado donde hubo participación de 68 pacientes esta planta presento los mismos efectos que un placebo que es usado para disminuir la sintomatología del tracto urinario bajo, asociados con hiperplasia benigna de la próstata, incluyendo el residuo postmiccional, volumen prostático y flujo urinario máximo.

✓ **Arándano: *Vaccinium corymbosum***

Este fruto ofrece importantes beneficios para la salud, una porción contiene el 25% de vitamina C, así como elevados niveles de antioxidantes por porción según refiere el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), y cuenta con menos de 80 calorías por taza, además, son una excelente fuente de Magnesio y de fibra.

✓ **Sauco: Sambucus**

Durante cientos de años esta planta ha sido usada con propósitos medicinales. Posee una serie de glucósidos (rutina y la sambunigrina), ácidos orgánicos, taninos, azúcar, aceites esenciales y alcaloides. También se han demostrado efectos positivos para aliviar el sistema respiratorio, alergias y gripe según estudios preliminares.

Las semillas contienen generadores de cianuro (glucósidos cianogénicos). El fruto debe consumirse estando ya maduro y debiendo estar ya cocinado ya que la mayoría de las bayas crudas son venenosas al igual que otras partes de la planta como la corteza y las hojas, esto debido a que contienen sambunigrina que al entrar en contacto con la enzima emulsina produce ácido cianhídrico.

✓ **Huamanpinta: *Chuquiraga spinosa***

Se ha identificado a través del extracto etanólico que las partes aéreas de la planta contienen flavonoides, taninos, saponinas, esteroides, ácidos fenólicos y alcaloides.

Se ha determinado que las diferentes partes de la planta (corteza, tallos, hojas, flores, raíces) de 40 plantas utilizadas en un estudio in vitro del 2005 en Lima que presentan propiedades antioxidantes entre ellos el de *C. spinosa*, en el 2017 en un ensayo realizado sobre cáncer de próstata inducido por N-metil-nitrosourea y en la línea celular DU145 se comprobó un efecto protector contra el cáncer de próstata, además, en extractos metanólicos realizados en un estudio del 2010 demostró beneficios antiinflamatorios y antioxidantes.

✓ **Zarzaparrilla: *Smilax aspera***

De las raíces de esta planta se obtiene una bebida refrescante que ha sido muy popular en Estados Unidos y Europa desde hace muchos años hasta la aparición la Coca cola. Ciertos compuestos que se encontraban en la planta fueron usados en la producción de las y venenos altamente potentes. En la batalla de Cajamarca durante la época inca, los caballos que fueron usados por los españoles consumieron accidentalmente esta planta lo que ocasiono que soportaran muchas horas en vigilia.

✓ **Uña de gato: *Uncaria tomentosa***

En dolores reumáticos y hemorragias internas se usa este recurso mediante una decocción concentrada de la corteza de su raíz. Solo se ha comprobado actividad antiinflamatoria inespecífica si se emplea como decocción o extracto más no hay evidencia como antibacteriano ni antiviral. La presentación como corteza u otras partes de la planta entera o procesada en cápsulas son inefectivas

(26).

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de investigación

Se utilizó el método deductivo en vista de que utiliza el pensamiento para adquirir fines generales para aclaraciones específicas. ⁽²⁷⁾

3.2 Enfoque de investigación

Presenta enfoque cualitativo porque utiliza datos narrativos, para entender opiniones, pensamientos y usarlos para desarrollar una idea. ⁽²⁷⁾

3.3 Tipo de investigación

Es básico ya que aumenta los entendimientos teóricos y no busca solucionar problemas⁽²⁸⁾.

3.4 Diseño de la investigación

Es no experimental. Al mismo tiempo, es longitudinal, ya que los datos se recopilan basados en dichos estudios. ⁽²⁸⁾

3.5 Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

La población de estudio estará constituida por todos los estudios de estudios clínicos realizados en forma independiente con alguno de los componentes de la formulación de DPROST Premium Cápsulas o en forma asociada, como intervenciones o comparaciones ante prostatitis o cáncer de próstata. Estos estudios serán abordados de las principales bases de datos bibliográficas de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas como MedLine (PubMed), TripDataBase, Scopus, Cochrane, Scielo, LiLACS, Google académico.

3.5.1.1 Criterios de Inclusión

Siendo el objetivo de análisis el producto denominado DPROST PREMIUM Cápsulas, el cual está compuesto por una mezcla en polvo de harinas de diferentes especies vegetales con propiedades nutritivas y farmacológicas; por lo que se deberá cumplir los siguientes criterios de inclusión a fin de cumplir con los objetivos planificados, por esta razón se incluirán aquellos estudios que cumplan las siguientes características:

- ✓ Estudios clínicos sobre eficacia y seguridad de arándano, calabaza, sauco, zarzaparrilla, achiote, huamanpinta y uña de gato en el tratamiento de prostatitis o cáncer de próstata.
- ✓ Revisiones y ensayos clínicos que cumplan con la calidad metodológica según el instrumento CASPe.
- ✓ Estudios de los últimos 20 años.
- ✓ Estudios obtenidos de MedLine (PubMed), TripDataBase, Scopus, Cochrane, Scielo, LiLACS, Google académico, Science Direct, EmBase, etc.
- ✓ Estudios sobre el tema que formen parte de la llamada “literatura gris

3.5.1.2 Criterios de exclusión

- ✓ No cumplir con los criterios de lectura crítica, según CASPe, para cada tipo de estudio analizado.
- ✓ Se excluyeron aquellos estudios que no empleaban alguno de los ingredientes declarados en la formulación del producto.
- ✓ Estudios con metodología deficiente
- ✓ Los estudios realizados en idiomas distintos el inglés y el español.

3.5.2 Muestra

Esta investigación no referencia tamaño muestral ni muestra, por esta razón se deberá buscar, revisar, incluir y analizar todos los estudios clínicos que sobre el empleo de los fitoterapéuticos mencionados en la formulación del producto se hayan realizado con el fin de mostrar su eficacia como tratamiento complementario o no sobre prostatitis o cáncer de próstata.

Para Valentine J. (2010): el número mínimo de estudios primarios para poder concluir adecuadamente con la aplicación de la técnica estadística de meta-análisis es de dos (02) estudios.
(29)

Por otro lado, para la red de colaboración Cochrane a través de sus diferentes aportes, establece que la mediana de estudios de sus formatos de revisiones sistemáticas y meta-análisis es de 10 estudios⁽³⁰⁾.

3.6 Variables y operacionalización

Estas variables de respuesta corresponden a las principales valoraciones de los estudios que serán analizadas en el presente estudio:

- ✓ Eficacia de cada uno de los componentes o la asociación sobre patologías del aparato urinario y próstata.
- ✓ Seguridad de cada uno de los componentes o la asociación sobre patologías del aparato urinario y próstata.

Las siguientes variables independientes, serán extraídas de los respectivos estudios a evaluar para determinar la eficacia y seguridad del producto:

- ✓ Edad

- ✓ Sexo
- ✓ Patología de intervención
- ✓ Fitoterapéutico
- ✓ Comparador

Operacionalización de variables:

Tabla 1: Operacionalización de las variables

Variable	Indicador	Categorías	Criterios de medición de las categorías	Tipo	Escala de Medición
<i>Determinar eficacia y Seguridad</i>					
Eficacia del producto DPROST PREMIUM Capsulas	Efecto beneficioso de cada fitoterapéutico individual o combinado del producto DPROST Premium Capsulas sobre afecciones del aparato urinario, próstata y función sexual	Medida de asociación al riesgo según tipo de estudio	RR < 1 OR < 1	Cuantitativa	Razón con IC
Seguridad del producto DPROST PREMIUM Capsulas	Efecto de riesgo en la administración de cada fitoterapéutico individual o combinado del producto DPROST Premium Capsulas sobre afecciones del aparato urinario, próstata y función sexual	Medida de asociación al riesgo según tipo de estudio	RR < 1 OR < 1	Cuantitativa	Razón con IC
<i>Análisis de variables independientes</i>					
Edad	Media (y desviación estándar) de la edad en los grupos de pacientes	Edad del paciente	Edad del paciente (en años)	Cuantitativa	Razón
Sexo	Número (y %) de pacientes por sexo en los grupos de pacientes	Masculino; Femenino	Masculino; Femenino	Cualitativa	Nominal
Enfermedad Renal, de vías urinarias o próstata	Número (y %) de enfermedad preexistentes en los grupos de pacientes	CIE-10 de la enfermedad	CIE-10 de la enfermedad	Cualitativa	Nominal

Variable	Indicador	Categorías	Criterios de medición de las categorías	Tipo	Escala de Medición
Fitoterapéutico	Indicación del producto DPROST PREMIUM Capsulas o en forma individual o asociado los componentes del mismo	Nombres científicos + materia prima (parte o forma de la especie en que se usa)	Nombres científicos + materia prima (parte o forma de la especie en que se usa)	Cualitativa	Nominal
Medicamento de base o concomitante	Número (y %) y tipo de medicamento recibido para tratar la enfermedad o comparador	ATC del medicamento	Código ATC del medicamento	Cualitativa	Nominal

Elaboración propia

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

El estudio planteado, consiste en una revisión sistemática con determinación de la calidad de la información y determinación de sesgos a través de la lectura crítica, que permitirá establecer la eficacia y seguridad de los componentes del producto ya sea en forma individual o asociada y el ámbito regulatorio al que pertenece realmente el producto DPROST PREMIUM Capsulas y específicamente en forma de harina.

Para ello, se detallará según la declaración PRISMA, ⁽³¹⁾ siguiendo todo un esquema de trabajo, en forma ordenada los diferentes pasos a seguir, como:

- ✓ Definición del tema
- ✓ Definición de la pregunta de investigación (PICO) ⁽³²⁾
- ✓ Especificación de los criterios de inclusión y exclusión
- ✓ Elaboración de un plan de trabajo para realizar la búsqueda de literatura por pares
- ✓ Selección y recuperación de los estudios que cumplen con los criterios (Basado en la Colaboración Cochrane) ⁽³³⁾
- ✓ Valoración por pares de la calidad metodológica de los estudios (CASPe) ⁽³⁴⁾

- ✓ Extracción de los datos (Basado en la Colaboración Cochrane) ⁽³³⁾
- ✓ Análisis y síntesis de los resultados (Basado en la Colaboración Cochrane) ⁽³³⁾
- ✓ Formulación de las conclusiones

En la literatura y en la práctica profesional existe una gran cantidad de información que en la mayoría de oportunidades genera una cantidad de preguntas que difícilmente podrán ser respondidas, dado que frecuentemente no son claras y están mal enfocadas, de tal manera que para la realización de una Revisión Sistemática se debe formular una pregunta concisa, clara y enfocada que comprenda los 4 elementos fundamentales de la sigla PICO (Población, Intervención, Comparador y Desenlace). Se pueden incluir tipos de estudio (S) si se quiere ser más específico así como el tiempo al cual se quiere obtener el desenlace (T), por lo que las siglas cambiarían a PICOST.

Existen diversas fuentes para la recopilación de información, siendo las más importantes, EmBase, Medline y Central. Además, existen otras plataformas como Clinical Evidence National Guideline Clearinghouse, ACP Journal Club, The Campbell Collaboration, The Cochrane Collaboration y Data-base of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), entre otras. Se debe establecer para la pregunta de investigación una estrategia de búsqueda que sea específica, sensible y clara. Así por ejemplo se puede describir algunos pasos generales para desarrollarla:

- ✓ Establecer una pregunta PICO que se clara.
- ✓ Definir los términos de cada uno de los elementos (PICO) de acuerdo con cada base de dato.
- ✓ Identificar mala escritura de los términos, diferentes formas de escritura y sinónimos.
- ✓ Combinación lógica: Entre ítems (PICO) deben combinarse con el operador AND y entre las palabras que se encuentran en cada ítem deben combinarse con el operador booleano OR.
- ✓ Ejecutar la estrategia.

La búsqueda de información no solo se enfoca en aquella que fue publicada sino que se debe considerar todos los estudios e incluso los no publicados así como listas de referencias, tesis, conferencias de congresos, resúmenes y preguntar a expertos en el tema, entre otros que estén relacionados con la pregunta en investigación.

Se deberá identificar y seleccionar de forma independiente y ciega los resúmenes y títulos recopilados de las fuentes electrónicas, con lo cual se establecerá un conjunto de estudios para elección. Si los evaluadores presentan discrepancias, se debe llegar a un consenso y en tal caso de no ser posible se requerirá de la intervención de un evaluador externo. Seguidamente, se conseguirán los estudios completos y, de forma independiente, se verificará si se cumplió con los criterios de inclusión (en general de la pregunta de investigación PICO). Las investigaciones que fueron excluidas así como sus motivos para su exclusión deberán estar enlistados.

De manera independiente se extraerán los datos, y para aquello se utilizará un formato estándar el cual considerará lo siguiente:

- detalles de lo estudio,
- de los participantes,
- de la intervención, exposición o método diagnóstico, del comparador, los desenlaces y algunas notas necesarias para tener una idea general del estudio.

En el caso de obtención de datos, se extraerá el número que presentó el evento de interés y el número total de participantes para las variables dicotómicas. En el caso de las variables continuas se extraerán datos sobre su desviación estándar (SD), sobre el número total de participantes, la media y se incluirá el dato de las pérdidas en el seguimiento.

Para evaluar la evidencia existen diversas herramientas:

- la escala de Alejandro JADAD,
- la guía para la evaluación de los estudios de JAMA,
- Cochrane o es una herramienta de sesgo o
- la herramienta GRADE para evaluar la calidad de la evidencia e incluso generar recomendaciones.

Todas ellas se pueden usar para un tipo distinto de estudio entre ellos son para métodos diagnóstico, estudios observacionales, experimentos entre otras, como en el caso de GRADE, que es una herramienta muy bien fundamentada que ayudan en la generación de recomendaciones así como en la evaluación de la calidad. En cada una de ellas se identificaron 3 aspectos básicos a evaluar:

- la validez interna (metodología),
- los resultados (magnitud, dirección y precisión) y
- la validez externa (aplicación de los resultados en los pacientes).

Para la toma de decisiones basada en evidencia cuenta con una variedad de herramientas, así que hay que entrenarse en ellas, siempre teniendo en cuenta que cada estudio responde a una pregunta de investigación (PICO) como los estudios experimentales que responden a preguntas de intervención, los estudios analíticos responden a preguntas de riesgo y pronóstico; y, los estudios observacionales descriptivos responden a preguntas de frecuencia.

En general, la Colaboración Cochrane a través de su herramienta de sesgo evalúa a los experimentos. Esta debe ser realizada por 2 investigadores de manera independiente y ciega,

basándose en un formato que incluirá las siguientes variables, clasificando como alto riesgo, bajo riesgo o riesgo no claro. ⁽³²⁾ ⁽³³⁾

- La adecuada generación de la aleatorización y secuencia de ocultamiento (para la evaluación del sesgo de selección).
- El cegamiento de los proveedores de cuidado y/o los participantes (sesgo de realización).
- El cegamiento de los evaluadores de resultado (sesgo de detección).
- Las pérdidas durante manejo de estas en el análisis de datos y el seguimiento (sesgo de deserción o desgaste).
- El reporte de los resultados (sesgo de reporte).

Mediante diferentes métodos se puede realizar la calidad de los estudios no experimentales aunque algunos autores sugirieron realizarla con la herramienta ACROBAT-NRSI o con la escala de Newcastle-Ottawa, desarrollada por la Colaboración Cochrane. Además, existen guías para mejorar la publicación de los artículos y la escritura, e incluso algunos autores han extrapolado a la evaluación de la calidad de evidencia, pero se debe tener precaución, debido a que en la mayoría de las ocasiones el que esté bien escrito no quiere decir que sea de buena calidad. Estas herramientas son: STARD (estudios de métodos diagnósticos), STROBE (estudios observacionales), PRISMA (RS/MA) y CONSORT (estudios experimentales).

Review Manager (RevMan 5.2.1®) es uno de los múltiples programas estadísticos en el mercado, Cochrane en colaboración creó un software estadístico para realizar y desarrollar de forma completa la RS y la generación de MA; además, del desarrollo de diagramas agradables a la vista y de buena calidad; esta plataforma interactúa con diferentes programas, como GRADEpro para la generación de las tablas de resumen y evaluación de la evidencia. Adicionalmente los

manuales de la Colaboración Cochrane, así como el RevMan, se encuentran disponibles de manera gratuita en su página Web.

Los datos dicotómicos serán presentados y comparados Al tener los resultados, los datos dicotómicos serán presentados y comparados usando odds ratios (OR), riesgos relativos (RR), reducción absoluta del riesgo (RAR) con su correspondiente intervalo de confianza, los datos continuos se presentarán con desviaciones estándar y medias aritméticas, y la diferencia de las medias de estudio experimentales será combinada para calcular la diferencia ponderada (o la diferencia estandarizada de medias, si se han utilizado diferentes escalas de medición). Previamente se consideraba que solo se debía considerar realizar un MA si existía homogeneidad estadística, de tal manera que se utilizaba un modelo de efectos fijos; sin embargo, en la actualidad se considera que, aun existiendo heterogeneidad estadística, podría considerarse un metaanálisis; se debe tener cuidado en la heterogeneidad clínica o, en otras palabras, en la variabilidad existente entre los diferentes estudios en relación con su población, sus intervenciones, etc. ⁽³⁵⁾

3.8 Técnica e instrumento de recolección de datos

3.8.1 Técnica

- ✓ Revisión Sistemática

3.8.2 Descripción

- ✓ Obtención de información de primera fuente, a través de DIGESA del dossier técnico del producto DPROST PREMIUM Capsulas; para establecer el contenido técnico y científico, esta información será obtenida a través de acceso a la información pública.
- ✓ Realizar una consulta a CEMIS de DIGEMID a fin de que como autoridad de su opinión técnico-regulatoria acerca del producto DPROST PREMIUM Capsulas.

- ✓ Búsqueda bibliográfica, se realizará en las bases de datos Google Académico, Science Direct, PubMed, Scopus, TripDataBase, Cochrane, MedLine, EmBase, de acuerdo a las pautas de CASPe (para ensayos clínicos, estudios de cohortes, casos y controles, revisiones sistemáticas y metanálisis⁽³⁶⁾ .Se asegura realizar una búsqueda objetiva, exhaustiva y reproducible de los trabajos originales sobre el tema, que además de bases de datos electrónicas incluya búsquedas detalladas en las revistas relacionadas y búsquedas manuales de la llamada “literatura gris” (referencias bibliográficas, tesis de pregrado, tesis doctorales, comunicaciones a congresos, informes de instituciones públicas o privadas, trabajos no publicados o publicados en revistas no indexadas, etc.).
- ✓ Los términos de búsqueda para el análisis y extracción de la información de los estudios se definirán utilizando el enfoque PICO (población, intervención, comparación, resultado y diseño del estudio).
- ✓ Verificación de la información de eficacia y seguridad que mencionan en la publicidad del producto DPROST PREMIUM Capsulas, a través de extracción de datos informativos de los diferentes estudios extraídos según criterios de inclusión de las bases de datos bibliográficas.
- ✓ Evaluación de la validez de los resultados de estudios incluidos, a través del uso de las herramientas para la lectura crítica de CASPe.
- ✓ Elaboración de cuadros de extracción de datos (autor, año, metodología, número de pacientes, resultado, conclusiones), este será elaborado y procesado en una hoja de cálculo de Excel, en el que cada columna contendrá la información de las variables cualitativas y cada fila tendrá la información de los estudios.
- ✓ Analizar e interpretar los resultados de los estudios y extraer las correspondientes conclusiones.

Los recursos fitoterapéuticos a evaluar ya sea en forma independiente o asociada y las características a resaltar, son:

- Descripción, taxonomía, usos tradicionales y aspectos farmacológicos
- ✓ Arándamo, mora azul o arándamo azul: *Vaccinium corymbosum*
- ✓ Calabaza: *Cucurbita maxima*
- ✓ Sauco: *Sambucus*
- ✓ Zarparrilla: *Smilax aspera*
 - ✓ Achiotte: *Vixa orellana*
 - ✓ Huamanpinta: *Chuquiraga spinosa*
 - ✓ Uña de gato: *Uncaria tomentosa*

3.8.3 Validación

- ✓ No aplica, validación de instrumento toda vez que la información se recopila de datos documentales.
- ✓ Los instrumentos a emplear, han pasado por múltiples evaluaciones y con gran cantidad de tiempo en uso para estudios de tipo clínico.
 - CASPe (instrumento para evaluar ensayos clínicos (unidad de análisis de este estudio), corresponde a la versión en español de “*Critical Appraisal Skills Programme español*” Programa de habilidades en lectura crítica que pertenece a la Universidad de Oxford. ⁽³⁴⁾
 - La colaboración Cochrane, es una organización internacional sin fines de lucro que reúne a más de 30000 colaboradores en salud distribuidos en mas de 90 países y que aplican un riguroso y sistemático proceso de evaluación de las diferentes intervenciones en salud. ⁽³³⁾

3.8.4 Confiabilidad

- ✓ No aplica

3.9 Procesamiento y análisis de datos

- ✓ La información de los estudios será procesada en Excel.
- ✓ Se prevee, utilizar estadística descriptiva, que permita interpretar los resultados de los estudios.

3.10 Aspectos éticos

- ✓ Cada estudio en forma independiente, al ser de naturaleza clínica ha debido pasar por aprobaciones éticas de comités especializados.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1 Análisis descriptivos de resultados

Tabla 2: Resumen de artículos sobre cada componente encontrado en las bases de datos bibliográficos

	Nombre científico	5 años	ECA	Revisiones	RS o MA	Cáncer de próstata	ECA Cáncer de Próstata
Arándano: <i>Vaccinium corymbosum</i>	2851	1304	38	102	15	12	0
Calabaza: <i>Cucurbita maxima</i>	487	104	2	0	0	0	0
Sauco: <i>Sambucus</i>	1239	255	16	41	6	13	0
Zarzaparrilla: <i>Smilax aspera</i>	17	5	0	0	0	0	0
Achiote: <i>Bixa orellana</i>	181	71	4	10	3	0	0
Huamanpinta: <i>Chuquiraga spinosa</i>	5	2	0	0	0	2	0
Uña de gato: <i>Uncaria tomentosa</i>	248	61	7	29	2	0	0

Interpretación: La tabla 2, el resumen demuestra que se realizaron doce estudios en artículos del Arándano: *Vaccinium corymbosum* para cáncer de próstata, seguidamente Sauco:

Sambucus con trece artículos para cáncer de próstata y en *Chuquiraga spinosa* se encontraron dos estudios en artículos para cáncer de próstata, pero ningún estudio a nivel de ensayo clínico para cáncer de próstata

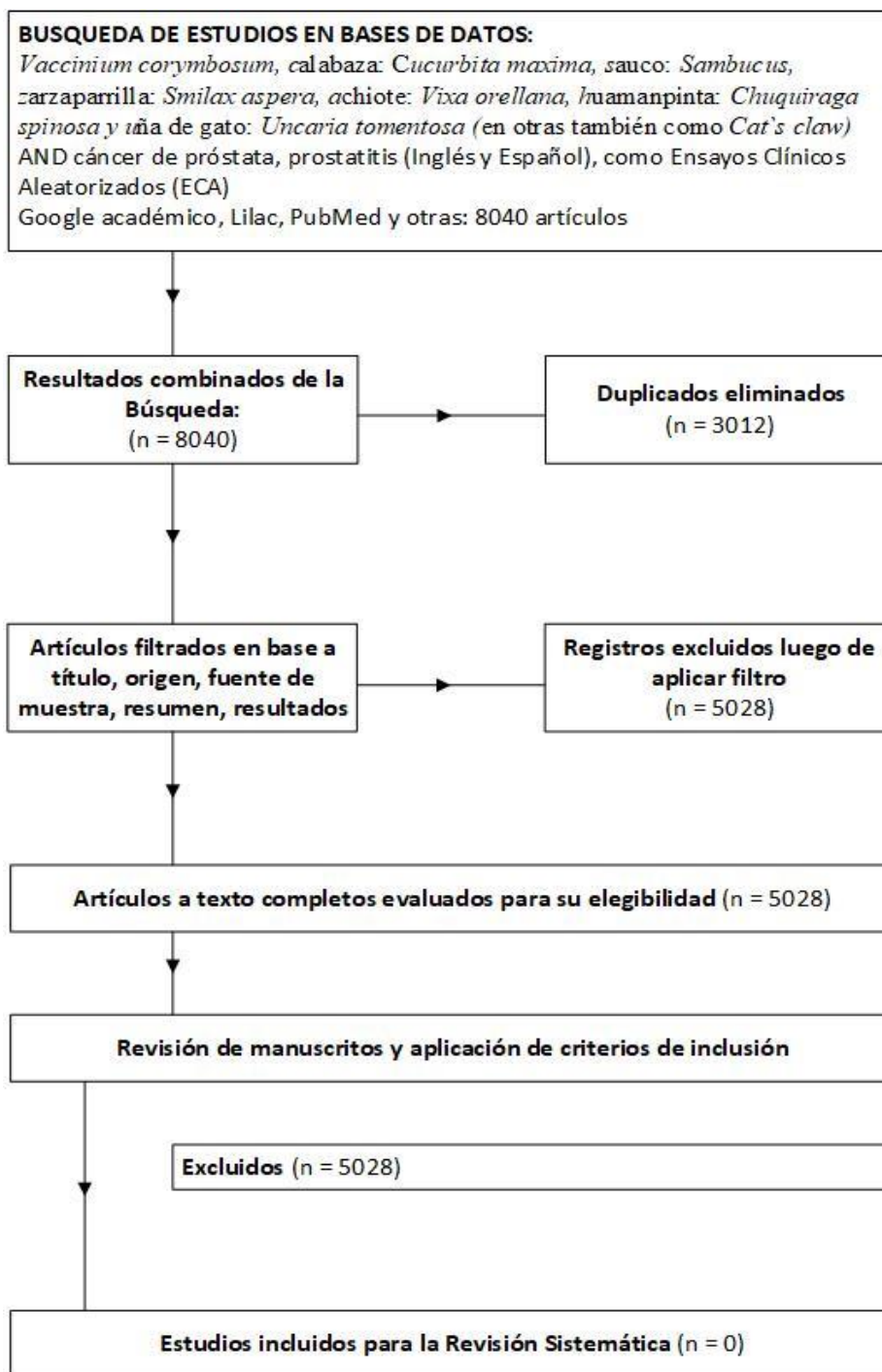


Figura 3: Flujograma de etapas realizadas del trabajo de investigación

Interpretación: En la figura 3, Se observa que no existe información sobre estudios realizados en pacientes con cáncer de próstata o prostatitis teniendo como intervención el empleo de los componentes señalados del producto ya sea en forma individual o asociada. El arándano, sauco y la huamanpinta, son los componentes que sobre cáncer de próstata mostraron resultados de estudios, pero estos son de naturaleza preclínica, ya sea en animales de experimentación con inducción de desarrollo de la patología o en líneas celulares humanas, cultivadas para este fin; o de análisis químico de los componentes Fito terapéuticos que contienen.

Tabla 3: Comparación de exigencia técnica científica para DIGESA y DIGEMID

DIGESA	DIGEMID
✓ Nombre y marca del producto o grupo de productos para el que se solicita el Registro Sanitario.	✓ Presentar la información general de la(s) planta(s) medicinal(es) que intervienen en la composición; así como las especificaciones técnicas de estas, de los excipientes y como producto terminado. Estas especies deben tener su certificado de identificación botánica expedido por un Herbario nacional, internacional o institutos de investigación;
✓ Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, procesado por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado en el Perú.	✓ Validaciones de las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, así como del producto terminado; ✓ Flujograma del proceso de fabricación, identificando los pasos críticos y los puntos de control del proceso, productos intermedios y producto final;
✓ Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional.	✓ Proyecto de ficha técnica e inserto; Proyecto de rotulado ✓ Plan de gestión de riesgo a los medicamentos herbarios de uso medicinal siempre y cuando la sustancia activa previamente no haya sido registrada en el país; SOBRE LA ESPECIE NATURAL

<p>✓ Condiciones de conservación y almacenamiento.</p> <p>✓ Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo y material.</p> <p>✓ Período de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.</p> <p>✓ Sistema de identificación del lote de producción.</p> <p>✓ Si se trata de un alimento o bebida para regímenes especiales, deberá señalarse sus propiedades nutricionales.</p>	<p>✓ Presentar su descripción taxonómica y Sinonimias de nombres científicos, cuando corresponda; en caso de su nombre(s) Común(es); presentar la descripción botánica, hábitat y distribución geográfica; así como una breve historia de la planta priorizando información sobre su actividad terapéutica; tipo y condiciones del cultivo (cultivado, manejado y silvestre);</p> <p>✓ Indicar técnica y fecha de recolección de la planta (tratamiento post cosecha y secado); partes de la planta utilizada e indicar si se usa material fresco, desecado o si se somete a proceso especial;</p> <p>✓ Control de humedad después del secado; Condiciones de transporte;</p> <p>✓ Posibles adulterantes o sustituyentes enunciados por su nombre científico; Información sobre la (s) sustancia (s) activa (s) y, de ser el caso, marcadores; Descripción de los métodos de secado, estabilización y conservación utilizados.</p> <p>PARA LAS BONDADES TERAPÉUTICAS</p> <p>✓ Usos etnomédicos haciendo énfasis en el uso tradicional propuesto;</p> <p>✓ Información Pre Clínica: Toxicológica:</p> <p>a) Información bibliográfica basada en estudios toxicológicos que sustenten que el uso tradicional de la(s) sustancia(s) activa(s) específica(s) estas no deben presentar indicios de efectos nocivos demostrados. En el caso de asociaciones, la información bibliográfica debe referirse a la asociación de sustancias activas del producto final;</p> <p>b) Cuando no se pueda sustentar lo señalado en el numeral a), debe presentar el ensayo de toxicidad aguda realizado con el producto, si este va a ser utilizado en casos agudos y toxicidad crónica si se recomienda el uso por más de quince días.</p> <p>✓ Información clínico-terapéutica: Información bibliográfica basada en estudios etnofarmacológicos, estudios de utilización y documentos</p>
--	--

	<p>técnico-científicos que sustenten el uso tradicional, contraindicaciones y reacciones adversas del producto. Los estudios citados deben referirse a la(s) sustancia(s) activa(s) específica(s) y al mismo uso tradicional solicitado, en dosis similares a las ensayadas en el estudio. La información bibliográfica aceptada debe basarse en el listado de referencias bibliográficas que establece la Autoridad y/o aquellos documentos que sean producto de una investigación etnomédica, etnobotánica o bibliográfica. En el caso de asociaciones, la información bibliográfica se debe referir a la asociación de sustancias activas del producto final.</p>
--	--

Interpretación: En la tabla 3, podemos ver la comparación complemento alimenticio del producto Dprost Premium, este producto en su registro sanitario, no declara el valor nutricional de su fórmula en general o de cada uno de sus componentes; más aún sin valor calórico que provee y ante DIGEMID, no podría demostrar su potencialidad como producto farmacéutico.

En una de las condiciones que DIGESA tiene para entregar el registro sanitario dice: “El Registro Sanitario no autoriza hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida” pero en la actualidad el producto se sigue ofreciendo a través de las redes sociales, canales de televisión y otros medios, justamente con estas características, como se puede apreciar en el siguiente enlace de YouTube :

<https://www.youtube.com/watch?v=8C28MbokTNC> ⁽³⁷⁾

En búsqueda local de la materia prima denominada “harina” de cada uno de los componentes, estas no se encuentran registradas debidamente, incluso buscando información en la base de datos de alimentos del ministerio de agricultura de Estados Unidos, tampoco se encuentra información; pero acerca de que estas “harinas” mantengan las propiedades que popular y tradicionalmente tienen no existe evidencia al respecto. Además, en búsqueda de las hojas de datos de seguridad de cada uno de los componentes en forma de “harina” no existe.

Tabla 4: Resumen de aspectos técnicos concluyentes

Producto	Forma	Registro Sanitario DIGESA	Registro Sanitario DIGEMID	MSDS	Evidencia de sus beneficios	Tienen Valor Nutritivo	Tienen efecto clínico
DPROST PREMIUM	Capsula	Si	No	No	No	No	No
Achiote	Harina	No	No	No	Preclínico	No	No
Arándano	Harina	No	No	No	No	No	No
Calabaza	Harina	No	No	No	No	No	No
Huamanpinta	Harina	No	No	No	Preclínico	No	No
Sauco	Harina	No	No	No	Preclínico	No	No
Uña de gato	Harina	No	No	No	No	No	No
Zarzaparrilla	Harina	No	No	No	No	No	No

Interpretación: La tabla 4, muestra la carencia de información básica que podría considerarse para tener un producto adecuado en las condiciones que se ofrece sobre el producto DPROST PREMIUM, no existe por tanto sustento para su consumo, al no saber si las “harinas” tienen las mismas propiedades que podrían tener otras formas de utilizar estos recursos dependiendo de la porción beneficiosa (hoja, flor, fruto, corteza, etc.); se percibe asimismo falta adecuada de regulación.

Tabla 5: Características de los estudios existentes sobre cáncer de próstata (preclínicos)

Fuente	Características del estudio
<p>Singh, J., et al. (2010). Food extracts consumed in Mediterranean countries and East Asia reduce protein concentrations of androgen receptor, phospho-protein kinase B, and phospho-cytosolic phospholipase α_2 in human prostate cancer cells (31)</p>	<p>La vigilancia activa es una opción de tratamiento emergente para el número creciente de hombres con cáncer de próstata clínicamente localizado de bajo grado. Sin embargo, el 30-40% de los hombres bajo vigilancia activa progresará a una enfermedad de alto grado en el transcurso de 5 años. Con el objetivo final de desarrollar una estrategia de quimio prevención basada en alimentos para retrasar la progresión del cáncer en estos hombres por lo demás sanos, hemos desarrollado una mezcla de extractos de alimentos que se consumen comúnmente en los países mediterráneos y el este de Asia. El efecto de los extractos de alimentos conocidos como Blueberry Punch (BBP) sobre el crecimiento de las células del cáncer de próstata y las vías de señalización clave se examinaron in vitro e in vivo. La BBP redujo el crecimiento de las células del cáncer de próstata de una manera dependiente de la dosis (0,08-2,5%) a las 72 h in vitro debido a la reducción de la proliferación y viabilidad celular. Los ratones portadores de xenoinjertos de células de cáncer de próstata, a los que se les administró 10% de BBP en agua potable durante 2 semanas, tuvieron una reducción del 25% en el volumen del tumor en comparación con el control (solo agua). In vitro, la BBP redujo las concentraciones de proteínas en 3 vías de señalización necesarias para la proliferación y supervivencia de las células de cáncer de próstata, a saber, el receptor de andrógenos, la fosfoproteína quinasa B / proteína quinasa B y la fosfolipasa fosfocitosólica A2α también se redujeron los efectores posteriores de estas vías, incluido el antígeno prostático específico y la glucógeno sintasa quinasa 3β. Por lo tanto, este suplemento alimenticio apetitoso es un candidato potencial para ser probado en ensayos clínicos y, en última instancia, puede resultar eficaz para retrasar la progresión del cáncer de próstata de grado bajo en estadio temprano en hombres manejados mediante vigilancia activa.</p>

<p>Arroyo-Acevedo, J. L., et al. (2019). Protective effect of <i>Chuquiraga spinosa</i> lessing associated with simvastatin on N-Nitroso-N-methylurea (NMU)-induced prostate cancer in rats. (32)</p>	<p>La <i>Chuquiraga spinosa</i> Lessing (ChS) ha mostrado un efecto protector sobre el cáncer de próstata inducido por N-Nitroso-N-metilurea (NMU) en ratas. Actualmente, las estatinas se están estudiando por sus efectos proapoptóticos y antimetastásicos. El objetivo principal de esta investigación fue determinar el efecto protector asociado a la administración oral de simvastatina y extracto etanólico de las partes aéreas de ChS en la prevención del cáncer de próstata. Se aleatorizaron 56 ratas macho albinas en siete grupos: I) control negativo: suero fisiológico: 2 ml / kg; II) TCN: testosterona 100 mg / kg + ciproterona 50 mg / kg + NMU 50 mg / kg; III) TCN + S40 (simvastatina 40 mg / kg); IV) TCN + ChS250 (ChS 250 mg / kg); V) TCN + ChS50 (ChS 50 mg / kg) + S40; VI) TCN + ChS250 (ChS 250 mg / kg) + S40; y VII) TCN + ChS500 (ChS 500 mg / kg) + S40. La actividad antioxidante se probó usando el ensayo de (2,2-difenil-1-picrilhidrazilo) (DPPH). Se evaluaron la hematología, los parámetros bioquímicos toxicológicos, el antígeno prostático específico (PSA), la histología y el tamaño de la próstata como principales indicadores del efecto protector. Los valores de triglicéridos disminuyeron en los grupos que recibieron ChS, siendo significativo ($P = 0.02$) en los grupos IV y VII en comparación con el grupo inductor de cáncer (TCN). En los grupos que recibieron ChS, los niveles de PSA ($P = 0,71$) fueron significativos en comparación con el grupo TCN. El grupo VII tuvo el volumen prostático más bajo según la ecografía. El grupo TCN mostró múltiples focos de neoplasia intraepitelial prostática de alto grado (HG-PIN) con presencia de células en mitosis; mientras que los grupos V y VI tenían pocas áreas de HG-PIN. En condiciones experimentales, el extracto etanólico de <i>C. spinosa</i> en asociación con simvastatina mostró un efecto protector sobre el cáncer de próstata a través de actividad hipolipidémica y antioxidante.</p>
<p>Matchett, M. D., et al. (2005). Blueberry flavonoids inhibit matrix metalloproteinase activity in DU145 human prostate cancer cells. (33)</p>	<p>La regulación de las metaloproteinasas de la matriz (MMP), los principales mediadores de la degradación de la matriz extracelular (MEC), es crucial para regular la proteólisis de la MEC, que es importante en la metástasis. Este estudio examinó los efectos de 3 fracciones enriquecidas con flavonoides (una fracción cruda, una fracción enriquecida con antocianina y una fracción enriquecida con proantocianidina), que se prepararon a partir de arándanos bajos (<i>Vaccinium angustifolium</i>), sobre la actividad de MMP en células de cáncer de próstata humano DU145 in vitro. Usando electroforesis en gel de gelatina, se evaluó</p>

	<p>la actividad de MMP de las células después de una exposición de 24 horas a las fracciones de arándanos. Todas las fracciones provocaron la capacidad de disminuir la actividad de MMP-2 y MMP-9. De las fracciones ensayadas, se encontró que la fracción enriquecida en proantocianidina era la más eficaz para inhibir la actividad de MMP en estas células. No se observó inducción de muerte celular necrótica o apoptótica en estas células en respuesta al tratamiento con las fracciones de arándano. Estos hallazgos indican que los flavonoides del arándano poseen la capacidad de disminuir efectivamente la actividad de MMP, lo que puede disminuir la degradación general de ECM. Esta capacidad puede ser importante para controlar la formación de metástasis tumorales.</p>
<p>Schmidt, B. M., et al. (2006). Differential effects of blueberry proanthocyanidins on androgen sensitive and insensitive human prostate cancer cell lines. (34)</p>	<p>Los arándanos son ricos en compuestos polifenólicos que promueven la salud, incluidas las proantocianidinas. El propósito de este estudio fue determinar si las fracciones ricas en proantocianidina de arándanos silvestres y cultivados tienen los mismos efectos inhibidores sobre la proliferación de LNCaP, una línea celular de cáncer de próstata sensible a los andrógenos, y DU145, un cáncer de próstata insensible a los andrógenos más agresivo. Línea celular. Cuando se añadieron 20 µg / ml de una fracción de proantocianidina de arándano silvestre (fracción 5) al medio LNCaP, se inhibió el crecimiento hasta el 11% del control con una CI50 de 13,3 µg / ml. Dos fracciones similares ricas en proantocianidina de arándanos cultivados (fracciones 4 y 5) a la misma concentración inhibieron el crecimiento de LNCaP al 57 y 26% del control con una CI50 de 22,7 y 5,8 µg / ml, respectivamente. En las células DU145, la única fracción que redujo significativamente el crecimiento en comparación con el control fue la fracción 4 de arándanos cultivados con un valor de CI50 de 74,4 µg / ml, lo que indica solo una actividad inhibidora menor. Las diferencias en la inhibición del crecimiento celular de las líneas celulares LNCaP y DU145 por fracciones de arándano ricas en proantocianidinas indican que las proantocianidinas de arándano tienen un efecto principalmente sobre el crecimiento dependiente de andrógenos de las células de cáncer de próstata. Se revisan los posibles mecanismos moleculares para la inhibición del crecimiento.</p>
<p>Arroyo-Acevedo, J., et al. (2017).</p>	<p>El objetivo principal fue evaluar el posible efecto protector del extracto de Chuquiraga spinosa sobre el cáncer de próstata inducido por N-metil nitrosourea (NMU) en</p>

<p>Protective effect of Chuquiraga spinosa extract on N-methyl-nitrosourea (NMU) induced prostate cancer in rats. (35)</p>	<p>ratas y la línea celular DU-145. Se indujo carcinogénesis de próstata en 30 ratas Holtzman macho al proporcionar acetato de ciproterona, testosterona y NMU. Se monitorizaron los tumores y se registraron los parámetros hematológicos y bioquímicos y la frecuencia de eritrocitos policromáticos micronucleados. La línea celular se evaluó mediante un ensayo de citotoxicidad. La administración oral de extracto de <i>C. spinosa</i> redujo significativamente los niveles de superóxido dismutasa malondialdehído, NO, proteína C reactiva y antígeno prostático específico (todos $P < 0,01$ en comparación con el Grupo Inductor). Hubo una disminución significativa en la frecuencia de eritrocitos policromáticos micronucleados ($P < 0,05$). <i>C. spinosa</i> presentó un índice de selectividad de 17.24 en el ensayo de citotoxicidad. Considerando sus efectos antiinflamatorios, antioxidantes y antígenotóxicos, y las importantes variaciones en los parámetros bioquímicos y hematológicos, incluido el antígeno prostático específico del extracto de <i>C. spinosa</i>, concluimos que tiene un efecto protector sobre el cáncer de próstata inducido por NMU en ratas y citotoxicidad en la línea celular DU-145.</p>
<p>Barrabés S, et al. Analysis of urinary PSA glycosylation is not indicative of high-risk prostate cancer. (36)</p>	<p>Los niveles de fucosilación del núcleo y ácido siálico unido a $\alpha 2,3$ en el antígeno prostático específico (PSA) sérico, utilizando las lectinas <i>Pholiota squarrosa</i> lectina (PhoSL) y la aglutinina de <i>Sambucus nigra</i> (SNA), pueden discriminar entre hiperplasia prostática benigna (HPB) e indolente. Cáncer de próstata (CaP) por CaP agresivo. En el presente trabajo evaluamos si estos determinantes de glicosilación también podrían estar alterados en el PSA urinario obtenido después del tacto rectal (DRE) y también podrían ser útiles para las determinaciones diagnósticas. Para ello, se analizaron los niveles de ácido $\alpha 2,6$-siálico y $\alpha 1,6$-fucosa de PSA urinario de 53 pacientes, 18 biopsias negativas y 35 pacientes con CaP de diferente grado de agresividad, mediante ELLA sándwich (Ensayo de lectina ligada a enzimas) utilizando PhoSL. y SNA. No se encontraron cambios en los niveles de determinantes de glicosilación específicos, que en las muestras de PSA sérico eran indicativos de agresividad del CaP, en el PSA de las muestras de orina DRE. Aunque la orina es una matriz más simple para analizar la glicosilación del PSA en comparación con el suero, fue necesario un paso de inmunopurificación para detectar específicamente los glicanos en la molécula del PSA. Sin embargo, esos determinantes de glicosilación específicos en el PSA</p>

	<p>urinario no fueron útiles para mejorar el diagnóstico de CaP. Esto podría deberse probablemente a la baja proporción de PSA del tumor en las muestras de orina, lo que impide la identificación de PSA glicosilado de forma aberrante.</p>
<p>Ribeiro AF, et al. Characterization and in vitro antitumor activity of polymeric nanoparticles loaded with Uncaria tomentosa extract. (37)</p>	<p>Se ha demostrado que los extractos de <i>Uncaria tomentosa</i> (UT) tienen una actividad antitumoral prometedora por lo que se planteó una hipótesis para incorporación a sistemas nanoestructurados podría mejorar la acción contra las células cancerígenas. Aquí, se emplearon poli-d, l-lactida-co-glicólido (PLGA) y poli-e-caprolactona (PCL) para generar nanopartículas cargadas con extracto de UT en un método de evaporación de disolvente de emulsión única. Las nanopartículas se caracterizaron por el tamaño de partícula, la potencial zeta, la morfología y la eficiencia de atrapamiento junto con los perfiles de estabilidad y liberación. El 60% del atrapamiento superior presentaron eficiencias y un diámetro medio inferior a 300 nm. La mayor eficiencia de atrapamiento y tamaño medio de partícula fueron las nanopartículas de UT-PCL, así como una tasa de liberación lenta. Mostraron mayor carga de medicamentos las nanopartículas de UT-PLGA. Dos líneas celulares de cáncer de próstata, LNCaP y DU145 que se derivaron de sitios metastásicos, sirvieron como sistemas modelo para evaluar la citotoxicidad y la actividad anticancerosa. In vitro, ambas formulaciones redujeron la viabilidad de las células DU145 y LNCaP. Sin embargo, las nanopartículas de UT-PLGA mostraron una mayor citotoxicidad hacia las células DU145 mientras que las UTPCL contra las células LNCaP. Se confirma a través de los resultados que la incorporación de UT en nanopartículas podría mejorar sus actividades anticancerígenas, ofreciendo una alternativa viable para el tratamiento del conservador postrado y resalta el potencial de los sistemas nanoestructurados para proporcionar una metodología prometedora para mejorar la actividad de los extractos naturales.</p>

Interpretación: En la tabla 5 tenemos siete estudios a nivel preclínico, sobre cáncer de próstata y donde el primer estudio menciona desarrollar una estrategia de quimio prevención basada en alimentos para retrasar la progresión del cáncer en estos hombres a base de una mezcla

de extractos de alimentos que se consumen comúnmente en los países mediterráneos y el este de Asia.

4.1.2 Discusión de resultados

Siendo los recursos vegetales, insumos que la profesión farmacéutica por su formación y experiencia debe conocer básicamente y utilizarlos en la Atención Primaria de Salud, con la finalidad de contribuir a la salud pública a través de la medicina tradicional, el presente estudio coincide con los autores de los estudios referenciados al mostrar al igual que el presente estudio que falta información clínica (en pacientes) que permita tomar adecuada toma de decisiones en el manejo de estos recursos ⁽¹⁵⁾.

Las formas farmacéuticas o galénicas y las formas de preparación que tienen las partes del recurso natural a ser usado, proveen una concentración adecuada de sustancias fitoterapéuticas que favorecen las intervenciones complementarias en las enfermedades, de querer usarse otro método este debe estar refrendado debidamente y no solo proveer productos con componentes de dudosa procedencia y arte. El acceso a información, a los profesionales que estamos inmersos en contribuir debidamente a la salud pública, no debería tener tanta objeción y trabas, la regulación sanitaria sobre este tipo de productos debe ser exhaustiva, toda vez que nuestro país muestra condiciones de informalidad en todos los sectores y son nuestros conciudadanos de bajos recursos económicos los que sufren este tipo de dolencias y al no tener más acceso a los sistemas de salud, la esperanza que ponen en este tipo de productos complican desde cualquier perspectiva su condición; por eso mi trabajo difiere con la conclusión de Rozas, 2018; de manifestar que las normas deben ser más flexibles ⁽¹⁸⁾. Así mismo, necesario contar con la identificación de los componentes, para conseguir el fin de obtener un registro sanitario, porque los extractos secos de porciones de recursos naturales con propiedades “cosméticas” sobre todo si existen.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Se determinó que según los requisitos establecidos por la DIGESA el producto Dprost Premium no requiere presentar evidencia sobre eficacia y seguridad para ser autorizado por esta entidad a diferencia de la DIGEMID que debido a sus requisitos no podría demostrar que es un producto terapéutico ya que ni siquiera en su registro sanitario declara el valor nutricional en general ni de forma individual de sus componentes.
- Se determinó que el producto Dprost Premium cumple con las características regulatorias establecidas por DIGESA, por lo que cuenta con un registro sanitario, que lo hace un suplemento a base de harinas y no debe ser promocionado como un producto terapéutico ya que no se encuentra autorizado por la DIGEMID para ser comercializado como tal ya que una vez obtenido el registro sanitario como harinas, ellos fomentan publicidad engañosa con una eficacia supuestamente mostrada para cáncer de próstata.
- Se describió las características terapéuticas que muestran estos compuestos activos en base a la literatura, sin embargo, no se puede describir las características nutricionales presentes en este producto debido a que su registro no reporta valor nutricional, además, si brindara esta información no habría con cual compararla debido a la falta de estudios que nos brinde datos sobre la cantidad que se requeriría para lograr un efecto nutricional o terapéutico.

- Se estableció que no existe evidencia suficiente que demuestre las características terapéuticas debido que no se encontraron ensayos pre clínicos ni clínicos del producto DPROST PREMIUM. De forma individual algunos de sus componentes si presentaron ensayos preclínicos sin embargo no es suficiente.
- Se estableció que no existe evidencia suficiente que demuestre el perfil de seguridad de este producto DPROST PREMIUM debido que no se encontraron estudios clínicos, la existencia de estudios preclínicos (animales y células cultivadas) no proveen información absoluta que permita afirmar características terapéuticas.

5.2. Recomendaciones

Se necesita incrementar, el conocimiento y la información bajo la cual se puede como profesionales tomar decisiones adecuadas en pro de la salud pública del país.

- ✓ Participación reconocida del sistema universitario y de la carrera de farmacia y bioquímica para que a través de estudios de pregrado y postgrado contribuyan con estudios sobre eficacia y seguridad.
- ✓ Se debe revisar la norma de ensayos clínicos a fin que el profesional farmacéutico sea gestor de investigaciones clínicas como investigador principal.
- ✓ La normatividad para este tipo de productos debe pasar por adecuaciones reales a fin de mejorar el cumplimiento.

REFERENCIAS

1. OPS. Cumbre mundial de OMS sobre Medicina Tradicional destaca evidencias científicas y integración a los sistemas de salud. [Internet]. 2023. [Consultado el 28 de setiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/28-8-2023-cumbre-mundial-oms-sobre-medicina-tradicional-destaca-evidencias-cientificas>
2. Videnza consultores. Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnostico de la situación y recomendaciones de política [Internet]. Disponible en: https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Financial.pdf
3. Decreto Supremo N° 007-98-SA/MINSA. Reglamento sobre vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. LEAP. [Consultado el 28 de setiembre del 2023]. Disponible en: <https://leap.unep.org/en/countries/pe/national-legislation/decreto-supremo-n-007-98-sa-reglamento-sobre-vigilancia-y-control>
4. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. DIGEMID. [Internet]. [Consultado el 05 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/>
5. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. DIGEMID: Decreto Supremo N° 016-2011-SA: Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [Internet]. [Consultado el 05 junio de 2023]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2043125-2>
6. Dongo Víctor. Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Rev. Perú. med. exp. salud pública [Internet]. 2009 Oct [citado 2023 Dic 11]; 26(4): 517-529. Disponible en:

http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400014&lng=es&nrm=iso&tlng=es

7. Congreso de la República del Perú. Ley de los Productos Farmaceuticos Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios. [Internet]. [Consultado el 17 junio de 2021]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/427971-1>
8. Aronson J. Meyler's Side Effects of Drugs. *Elsevier*, [Internet]. 2015 pag, 3689 Vol. 07. Disponible en: <https://shop.elsevier.com/books/meylers-side-effects-of-drugs/aronson/978-0-444-53717-1>
9. Infosalus. Las plantas medicinales son seguras y eficaces, según los farmacéuticos. [Internet]. Madrid: Editor; 19 de diciembre. Disponible en: <https://www.infosalus.com/farmacia/noticia-plantas-medicinales-son-seguras-eficaces-farmaceuticos-20181219140517.html>
10. Tracy T, Kingston, R.L. Herbal Products Toxicology and Clinical Pharmacology. 2da. ed. Totowa: 2007.
11. Cruz Diaz L. Estudio etnobotánico del uso de plantas medicinales del caserío valencia, distrito y provincia de jaén-Cajamarca. [Tesis para optar el título profesional de Ingeniero Forestal y Ambiental]. Cajamarca: Universidad Nacional de Jaén; 2024. Disponible en: <https://repositorio.unj.edu.pe/handle/UNJ/695?locale=en>
12. Candori Jurado Y, Tunque Espinoza M. Plantas medicinales usadas durante el puerperio en las co.-municipalidades del distrito de Palca a 3650 msnm en Huancavelica – 2017. Vol. 2, Universidad nacional de Huancavelica; 2018.
13. Ramos Abensur G. Plantas medicinales de uso ginecologico de cuatro comunidades del distrito de huambos, provincia de chota, departatamento de Cajamarca. [Internet]. Facultad de Ciencias. Universidad Nacioanl Agraria La Molina; 2015. Available from:

<http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/1884/F70.R35->

[T.pdf?sequence=1&isAllowed=y](#)

14. Rozas Borda B. REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS EN EL PERÚ. Universidad Católica de Santa María; 2018.
15. Mansilla Salvatierra E, Pariona Puma G. bioquímica, evaluación microscópica , rotulado y peso promedio de cápsulas de Spirulina platensis de dudosa procedencia comercializadas en las galerías capón center , hierba santa 1 y 2 del distrito de lima. Universidad Privada Norbert Wiener; 2017.
16. AEMPS. Sanidad retira del mercado un complemento alimenticio [Internet]. 2020 [cited 2021 Jan 4]. Available from: https://www.consalud.es/industria/sanidad-retira-del-mercado-un-complemento-alimenticio-por-contener-un-principio-activo-no-declarado_62800_102.html
17. AEMPS. La Aemps retira un producto por contener sildenafilo y ta... [Internet]. [cited 2021 Jan 4]. Available from: https://www.consalud.es/industria/aemps-retira-producto-contener-sildenafilo-tadalafilo-no-declarado_68360_102.html
18. Cuyás-Hernandez M. Plantas medicinales en España. Uso, propiedades y precauciones en la actualidad [Internet]. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense; 2017. Available from: <http://zagan.unizar.es/TAZ/EUCS/2014/14180/TAZ-TFG-2014-408.pdf>
19. Delgadillo-Paez J, Lizcano-Ortega M. DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS EN TIENDAS NATURISTAS DE CHIQUINQUIRÁ – BOYACÁ, COLOMBIA 2017. Universidad del Rosario; 2017.
20. Carrasco D, Espinoza R, Alejandro G, Martínez J, Santamaría-Aguirre J, Zúñiga F, et al. Evaluation of the microbiological quality of natural processed products for medicinal use marketed in quito, ecuador. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2020;37(3):431–7.

21. MSD. Prostatitis - Trastornos urogenitales - Manual MSD versión para profesionales [Internet]. [cited 2021 Oct 14]. Available from: <https://www.msmanuals.com/es-pe/professional/trastornos-urogenitales/enfermedad-prostática-benigna/prostatitis#>
22. MSD. Cáncer de próstata - Trastornos urogenitales - Manual MSD versión para profesionales [Internet]. 2021 [cited 2021 Oct 14]. Available from: <https://www.msmanuals.com/es-pe/professional/trastornos-urogenitales/cáncer-urogenital/cáncer-de-próstata?query=cáncer de próstata>.
23. Decreto Supremo N° 007-98-SA/MINSA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Diario la República. (05 de junio del 2021).
24. Organización Mundial de la Salud. OMS: Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional. [Internet]. [Consultado el 5 junio de 2021]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.pdf
25. DIGESA B de D de RS. Registro Sanitario DPROST PREMIUM “La Milenaria - Vidasum” Cápsulas. 2020.
26. DIGEMID. Uña de gato no cura enfermedades y solo se debe usar como parte de tratamiento antiinflamatorio [Internet]. [cited 2021 Oct 18]. Available from: <https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/74-una-de-gato-no-cura-enfermedades-y-solo-se-debe-usar-como-parte-de-tratamiento-antiinflamatorio>
27. Tipos de investigación y diseño de investigación [Internet].USA:TAU.[Consultado el 15 de setiembre de 2023].Disponible en: <https://tauniversity.org/tipos-de-investigacion>
28. Alvarez A. Clasificación de las investigaciones. Universidad de Lima [Internet].2020 [Citado el 15 de setiembre de 2023].Disponible en: <https://repositorio.ulima.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12724/10818/Nota%20Acad%C3%A9m>

ica%20%20%2818.04.2021%29%20-

%20Clasificaci%C3%B3n%20de%20Investigaciones.pdf?sequence=4&isAllowed=y

29. Valentine JC, Pigott TD, Rothstein HR. How many studies do you need? A primer on statistical power for meta-analysis. *J Educ Behav Stat.* 2010;35(2):215–47
30. Centro Cochrane Iberoamericano traductores. Inicio | Cochrane Iberoamérica [Internet]. 2021 [cited 2021 Feb 23]. Available from: <https://es.cochrane.org/es>
31. Urrutia G, Bonfill X. PRISMA_Spanish.pdf [Internet]. Vol. 135, *Medicina Clínica.* 2010. p. 507–11. Available from: http://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/PRISMA_Spanish.pdf
32. García-Perdomo HA. Conceptos fundamentales de las revisiones sistemáticas/metaanálisis. *Urol Colomb.* 2015;24(1):28–34.
33. Higgins J [Ed], Green S [Ed]. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* [Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones, in Spanish]. Cochrane Collab [Internet]. 2011;5.1.0(March):1–639. Available from: www.cochrane-handbook.org
34. CASPe. Instrumentos para la lectura crítica [Internet]. Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español - Critical Appraisal Skills Programme Español. 2021 [cited 2021 Oct 17]. Available from: <https://www.redcaspe.org/herramientas/instrumentos>
35. Yepes-Nuñez JJ, Urrutia G, Romero-García M, Alonso-Fernández S. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 2021 Sep 1 [cited 2021 Oct 14];74(9):790–9. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>.
36. CASPe (Critical Appraisal Skills Programme Español). Instrumentos para la lectura crítica | Programa de Habilidades en Lectura Crítica - Critical Appraisal Skills Programme (Español) [Internet]. 2020 [cited 2021 Jan 5]. Available from: <https://www.redcaspe.org/herramientas/instrumentos>

37. DIGESA consulta registro sanitario. Registro Sanitario DPROST PREMIUM “La Milenaria - Vidasum” Capsulas. 2021.

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general</p> <p>¿Cuál será la eficacia y seguridad del producto DPROST Premium Cápsulas, en tratamiento de afecciones de vías urinaria, en salud sexual y prostatitis?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Determinar la eficacia y seguridad del producto DPROST Premium Cápsulas a partir de la evidencia individual que sobre la prostatitis tengan cada uno de los componentes del producto.</p>	<p>Hipótesis general</p> <p>No aplica</p>	<p>Variable 1</p> <p>Las siguientes variables de respuesta corresponden a las valoraciones principales de los estudios que serán analizadas en el presente estudio:</p> <p>Dimensiones</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eficacia de cada uno de los componentes o la asociación sobre patologías del aparato urinario y próstata. 2. Seguridad de cada uno de los componentes o la 	<p>Tipo de investigación</p> <p>Observacional, descriptivo, analítico.</p> <p>Método y diseño de la investigación</p> <p>Deductivo, Cualitativo, no experimental.</p> <p>Población y muestra</p> <p>Revisión de estudios clínicos de las bases de datos MedLine (PubMed),</p>

			asociación sobre patologías del aparato urinario y próstata.	TripDataBase, Scopus, Cochrane, Scielo, LiLACS, Google académico.
<p>Problemas específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ¿Cuáles son las características regulatorias del producto DPROST Premium Cápsulas ante las autoridades respectivas, como nutriente o Fitoterapéutico? ¿Cuáles son las características nutricionales y Fitoterapéuticas de cada uno de los componentes del producto DPROST Premium Cápsulas? ¿Cuáles son las características terapéuticas de la composición del producto DPROST Premium Cápsulas? 	<p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> Determinar las características regulatorias del producto DPROST Premium Cápsulas ante las autoridades respectivas, como nutriente o Fitoterapéutico. Describir las características nutricionales y Fitoterapéuticas de cada uno de los componentes del producto DPROST Premium Cápsulas. Establecer las características terapéuticas de la composición del producto DPROST Premium Cápsulas. Establecer el perfil de seguridad del producto 	<p>Hipótesis específicas</p> <p>No aplica</p>	<p>Variable 2</p> <p>Las siguientes variables independientes, serán extraídas de los respectivos estudios a evaluar para determinar la eficacia y seguridad del producto:</p> <p>Dimensiones</p> <ol style="list-style-type: none"> Edad Sexo Patología de intervención Fitoterapéutico Comparador 	

<ul style="list-style-type: none">• ¿Cuál es el perfil de seguridad del producto DPROST Premium Cápsulas de acuerdo a la evidencia clínica?	DPROST Premium Cápsulas de acuerdo a la evidencia clínica.			
---	--	--	--	--

Anexo 2. Instrumento



PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

11 preguntas para entender un ensayo clínico

Comentarios generales

- Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

¿Son válidos los resultados del ensayo?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "sí", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>La población de estudio.</i>- <i>La intervención realizada.</i>- <i>Los resultados considerados.</i>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p> <p><i>- ¿El seguimiento fue completo?</i> <i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i> <i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

Preguntas de detalle

<p>4 ¿Se mantuvo el cegamiento a:</p> <ul style="list-style-type: none">- Los pacientes.- Los clínicos.- El personal del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p> <p><i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</p> <p><i>¿Qué desenlaces se midieron?</i> <i>¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</i></p>	
<p>8 ¿Cuál es la precisión de este efecto?</p> <p><i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i></p>	

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

<p>9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p> <p><i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p> <p><i>En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p> <p><i>Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</p>

Anexo 3. Validez de instrumento

No aplica

Anexo 4. Confiabilidad del instrumento

No aplica

Anexo 5. Aprobación del Comité de ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Lima, 20 de marzo de 2022

Investigador(a):
ALEX MARTIN MEDINA PRADO
Exp. N° 1658-2022

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: **“EFICACIA Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO DPROST PREMIUM CAPSULAS: REVISIÓN SISTEMÁTICA”**, el cual tiene como investigador principal a **ALEX MARTIN MEDINA PRADO**.

Al respecto se informa lo siguiente:

El Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, en sesión virtual ha acordado la **APROBACIÓN DEL PROYECTO** de investigación, para lo cual se indica lo siguiente:

1. La vigencia de esta aprobación es de un año a partir de la emisión de este documento.
2. Toda enmienda o adenda que requiera el Protocolo debe ser presentado al CIEI y no podrá implementarla sin la debida aprobación.
3. Debe presentar 01 informe de avance cumplidos los 6 meses y el informe final debe ser presentado al año de aprobación.
4. Los trámites para su renovación deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento juntamente con el informe de avance correspondiente.

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente



Yenny Marisol Bellido Fuentes
Presidenta del CIEI- UPNW

Anexo 6. Formato de consentimiento informado

No aplica

Anexo 7. Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos

No aplica

Anexo 8. Informe del asesor de turnitin






19% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 19%  Fuentes de Internet
- 6%  Publicaciones
- 1%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

● 20% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 19% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 11% Base de datos de trabajos entregados
- 6% 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	elsevier.es Internet	3%
2	es.scribd.com Internet	2%
3	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
4	uwiener on 2023-11-23 Submitted works	2%
5	hdl.handle.net Internet	<1%
6	repositorio.usanpedro.edu.pe Internet	<1%
7	livrosdeamor.com.br Internet	<1%
8	scielosp.org Internet	<1%