



Universidad Nacional
SAN LUIS GONZAGA



Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional

Esta licencia permite a otras distribuir, combinar, retocar, y crear a partir de su obra de forma no comercial y, a pesar que son nuevas obras deben siempre rendir crédito y ser no comerciales, no están obligadas a licenciar sus obras derivadas bajo los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD



CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título de **Informe final de tesis** es:

Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021

Presentado por:


PISCONTE GAMONAL, FELIX JESUS

De la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es **1%** por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Ica, 03 de Julio de 2023


.....
Dra. JOSEFA BERTHA PARI OLARTE
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Farmacia y Bioquímica



Título

Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en
usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021

Línea de investigación

Salud pública y conservación del medio ambiente

INFORME FINAL

AUTOR

PISCONTE GAMONAL FELIX JESUS

Ica, Perú

2023

Dedicatoria

A mis familiares que son la motivación para seguir creciendo profesionalmente.

Agradecimiento

A Dios por su inmenso amor, a mi familia por su comprensión, a mis docentes por sus enseñanzas y a mis compañeros por sus consejos.

Índice de contenidos

Carátula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice de contenidos.....	iv
Índice de tablas.....	v
Índice de figuras.....	vi
Resumen.....	vii
Abstract	viii
I. Introducción.....	9
II. Estrategia metodológica	16
III. Resultados	21
IV. Discusión	26
V. Conclusiones	28
VI. Recomendaciones	29
VII. Referencias bibliográficas	30
Anexos	34
Anexo 1. Matriz de Consistencia	34
Anexo 2. Operacionalización de variables.....	35
Anexo 3: Instrumentos de recolección de información.....	36
Anexo 4: Autorización del centro de salud	37
Anexo 5: Fotos	38
Anexo 6: Tamaño de la muestra.....	41
Anexo 9. Confiabilidad de instrumentos.....	42
Anexo 10. Conformidad del asesor de tesis.....	45

Índice de tablas

Tabla 1. Frecuencia de las reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado de enero a abril de 2021.....	21
Tabla 2. Características demográficas.....	22
Tabla 3. Reacciones adversas de uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado	23
Tabla 4. Medicamentos genéricos que ocasionan reacciones adversas en los usuarios	24
Tabla 5. Gravedad de las RAM.....	25
Tabla 6. Matriz de operacionalización de variables	35
Tabla 7. Usuarios atendidos en los meses de enero a abril 2021	41
Tabla 8. Interpretación de confiabilidad	42
Tabla 9 Datos para confiabilidad de la Ficha de recolección de datos “Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021”	42
Tabla 10. Estadísticos de fiabilidad de la Ficha de recolección de datos “Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021”	43
Tabla 11. Datos para confiabilidad Cuestionario “Aceptación de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021”	43
Tabla 12. Estadísticos de fiabilidad Cuestionario “Aceptación de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021”	44

Índice de figuras

Figura 1. Usuarios que padecieron reacciones adversas	21
Figura 2. Edad del paciente.....	22
Figura3. Sexo del paciente	22
Figura 4. Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos	23
Figura 5. Medicamentos genéricos que ocasionan reacciones adversas en los usuarios.....	24
Figura 6. Gravedad de las RAM	25

Resumen

La presente investigación titulada: Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021.

Objetivo: determinar la frecuencia de las reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado año 2021.

Metodología: Aplicado, diseño descriptivo, se utilizó la encuesta como técnica a través de una ficha de recolección de datos a una muestra de 72 usuarios que tuvieron reacción adversa al uso de medicamentos genéricos.

Resultados: Se presentaron 1277 pacientes atendidos en el Centro de Salud Grocio Prado, en donde se obtiene una muestra de 296 usuarios, de los cuales 72 usuarios (24%), hicieron reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos siendo los pacientes de 51 a 70 años los que tuvieron reacción adversa en un 38,9%, y, los del sexo femenino en un 51,4%. Por otro lado, el 13,9% manifestaron que los antibióticos ocasionaron reacciones adversas, el 12,5% los analgésicos opiáceos, el 13,9% los aines, 11,1% los anti ulcerosos, 11,1% misoprostol, 13,9% antihistamínicos, 12,5% ergometrina, y 11,1% consideró que fue el antiemético el que ocasionó reacción adversa en pacientes del Centro de Salud de Grocio Prado.

Conclusiones: Se concluye con la investigación que las reacciones adversas que más se presentó en los pacientes son la diarrea (16,7%) y el 13,9% de ellos indican que estas reacciones las provoca los antibióticos, al igual que los aines y los analgésicos opiáceos.

Palabras claves: Reacciones adversas, medicamentos genéricos.

Abstract

The present investigation entitled: Adverse reactions to the use of generic drugs in users of the Grocio Prado Health Center, year 2021.

Objective: to determine the frequency of adverse reactions to the use of generic drugs in users of the Grocio Prado Health Center in 2021.

Methodology: Applied, descriptive design, the survey was used as a technique through a data collection sheet and a questionnaire applied to a sample of 72 users who had an adverse reaction to the use of generic drugs.

Results: 1,277 patients treated at the Grocio Prado Health Center were presented, where a sample of 296 users was obtained, of which 72 users (24%) had adverse reactions to the use of generic drugs, the patients being between 51 and 70 years of age. years those who had an adverse reaction in 38.9%, and those of the female sex in 51.4%. On the other hand, 13.9% stated that antibiotics caused adverse reactions, 12.5% opioid analgesics, 13.9% NSAIDs, 11.1% anti-ulcer drugs, 11.1% misoprostol, 13, 9% antihistamines, 12.5% ergometrine, and 11.1% considered that it was the antiemetic that caused the adverse reaction in patients at the Grocio Prado Health Center.

Conclusions: The investigation concludes that adverse reactions occurred most in patients are diarrhea (16.7%) and 13.9% of them indicate that these reactions are caused by antibiotics, as well as NSAIDs and analgesics. opiates.

Keywords: Adverse reactions, generic drugs.

I. Introducción

Los medicamentos es uno de los gastos más altos que realiza el sistema de salud en nuestro país, en donde para poder reducir el costo de los fármacos se debe priorizar el uso de medicamentos genéricos, especialmente para aquellas áreas de bajos ingresos. Los centros de salud y casi la mayoría de establecimiento del MINSA usan los medicamentos genéricos que de acuerdo a las normas deben estar elaborados en similitud a un producto comercial. Gran parte de los medicamentos que brindan las instituciones nacionales son genéricos, en términos de valor estos medicamentos representan solo un pequeño porcentaje, y también para las diferentes entidades privadas que prestan servicios de salud y que han traído enormes ahorros.

Existen varios métodos reconocidos a nivel mundial y nacional, en donde se puede determinar la equivalencia terapéutica entre fármacos: Farmacodinámicas, estudios clínicos, bioequivalencia comparativa y estudios de disolución y liberación in vitro, debido a que los estudios in vitro e in vivo actuales son consistentes, esta es una condición para obtener una exención biológica de investigación ¹.

La dificultad para conseguir fármacos es uno de los problemas más importantes de salud pública a los que se enfrentan los países en desarrollo, sobre el que vale la pena reflexionar. La empresa ve el concepto de consumo de fármacos como el punto de partida más favorable que el mercado. Considerando el bienestar social en la última década, como el centro del conflicto entre la industria farmacéutica y los países en desarrollo ². Debe quedar claro que, aunque se han realizado estudios de bioequivalencia, para la mayoría de las agencias reguladoras del mundo, los medicamentos genéricos son aquellos medicamentos que han demostrado tener una intercambiabilidad revolucionaria o de referencia ³.

Esto debido a que la gente piensa que los medicamentos de marca tienen menos probabilidades de causar reacciones adversas que los medicamentos genéricos ⁴; y, en vista de que no se puede ignorar lo que sucede en el Centro de Salud Grocio Prado, por no tener conocimiento de reacciones adversas de pacientes que usan medicamentos genéricos, el propósito de este estudio es un mejor uso y manejo de los medicamentos.

Al respecto dentro de los antecedentes internacionales en relación a la variable se ha considerado el estudio de Machado et al. Publicó en el 2021 un estudio con el propósito de determinar la incidencia de errores de medicamentos reportados en el Sistema de Información de Farmacovigilancia de Colombia de 2018 a 2019. Conforme a la información del Registro de Errores de Medicamentos de Farmacovigilancia, su método fue observacional y descriptivo que cubre 8,5 millones de pacientes ambulatorios y clasifica estos errores como potenciales y fatales. Resultando 29.538 ME ambulatorios, prevalencia de 1,93 por 10.000 dosis dispensadas. La mayoría de los errores están relacionados con la asignación (n = 20.636, 69,9%) y la causa más

común es la falta de atención (n = 9185, 31,1%). El grupo farmacológico más relacionado con los errores de medicación son los antidiabéticos, los inhibidores del sistema renina-angiotensina y los analgésicos ⁵.

López, Cortázar y Acosta en el 2018 realizaron un estudio cuantitativo con el objetivo de Aportar información farmacoepidemiológica en cuanto a la efectividad, las condiciones de uso y la seguridad de la cefepima y el meropenem genérico en un hospital de alta complejidad en Bogotá. La muestra está conformada por las historias clínicas del hospital, contando con 82 pacientes con cefepima y con 91 pacientes con meropenem. Como parte del resultado se obtiene que el 59.8% de los pacientes que tienen cefepima estuvieron en cuidados intensivos, mientras que los pacientes con meropenem fueron del 52,7%. Por otro lado, el 21,9% de los pacientes se trataban con cefepima y con meropenem, las infecciones que fueron más frecuentes son las infecciones de vía respiratoria (32,5%) y las infecciones genitourterinas con el (34,9%). Se concluye que la investigación realizada aporta información sobre el terapeuta de los antibióticos que brinda el hospital. No hubo reportes de falla terapéutica durante el periodo de estudio. En los casos en que no hubo respuesta al tratamiento⁶.

Martínez en el 2018 en su trabajo de investigación, tuvo como objetivo analizar los factores que afectan la prescripción de médicos en clínicas privadas entre la medicina original y la medicina genérica en el área metropolitana de Guatemala. Se utiliza un diseño transversal descriptivo cuantitativo no experimental; el universo está delineado de acuerdo con el listado oficial de facultades de medicina; se trata de un número limitado de estudiantes de posgrado y médicos universitarios. Conclusión es que los factores que afectan la preferencia de los médicos por las recetas son los laboratorios de fabricación, el respaldo científico, el diseño y la marca. Otra variable importante en las preferencias de prescripción es la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos. Los médicos conocen la diferencia entre los medicamentos de marca y los genéricos. Los encuestados dijeron que preferirían los medicamentos de marca si el precio es el mismo que el de los genéricos. Los médicos tienen una mayor afinidad por los medicamentos de investigación originales y los laboratorios de medicamentos genéricos. Por eso prefieren: la disponibilidad de la información científica que les envía el laboratorio original de forma periódica, la eficacia y seguridad del tratamiento que proporciona la literatura original ⁷.

Torres et al. En el 2018 ejecutaron un estudio con el propósito de cuantificar la Percepción de usuarios de Cali-Colombia a la prescripción de medicamentos genéricos. La investigación fue descriptiva, transversal en pacientes adultos 63 hombres y 57 mujeres. Después de todo, si usa medicamentos genéricos, los médicos y los usuarios deben tener confianza en ellos. Los resultados consideraron que, la mayoría de los consumidores entrevistados aún tienen dudas sobre la calidad y

los efectos terapéuticos de los medicamentos genéricos. Concluyendo que, el 25% de los participantes creen que los fármacos genéricos son productos falsos ⁸.

Priego, Avalos y Pérez en el 2017 realizaron un estudio con el objetivo de conocer la Percepción y actuación de médicos en la prescripción de medicamentos genéricos en México. La muestra la conformaron 330 médicos tanto como de hospitales públicos y privados. Como parte del resultado se obtiene que el 60% de los médicos presentaron un alto conocimiento referido sobre las eficacias por otro lado el 33% de los médicos especialistas presentaron tener un conocimiento intermedio. En cuanto a los médicos que tienen de 25 hasta 34 años aceptaron en su totalidad la disminución del gasto farmacéutico, en cambio los que son menores aceptaron prescribir los medicamentos genéricos. Se concluye que el nivel institucional y de las farmacias presentan unas recetas de medicamentos genéricos. En el sector privado la valoración prescriptiva es libre, por lo que optan por medicamentos de patente.⁹

De igual manera, en cuanto a los antecedentes nacionales, se tomaron en cuenta lo expuesto por Dallorso en el 2022 realizó un estudio cuantitativo, con el objetivo de determinar el nivel de aceptación de medicamentos genéricos y sus efectos adversos en la población San Juan Bautista Maynas Loreto 2022. La muestra se conformó por 112 pacientes, en donde el 51,98% son mujeres y el 48,02% son hombres, mientras que el 48,49% tienen de 31 hasta 50 años. El 71,29% de los médicos indican que consumen medicamentos genéricos y el 78,64% indican que estos medicamentos genéricos son fáciles de comprar en las farmacias o boticas; al igual que el 45,3% de los médicos indican que sus pacientes presentaron algunas reacciones adversas a estos medicamentos y el 54,7% indican que no presentaron ninguna reacción¹⁰.

Tolentino y Quispe en el 2020 realizó un estudio cuantitativo, con el objetivo de determinar el impacto de la relación existente entre la aceptación y la disponibilidad del medicamento genérico por parte de usuarios del AAHH los Licenciados - Ventanilla Agosto 2020. La muestra se conformó por 132 usuarios, en donde se les empleó una encuesta para luego ser validado. Como resultado del estudio se conoció que la aceptación de los medicamentos no va a impactar sobre las disponibilidades de ellos mismos, en cambio sí existe una relación entre las dos variables estudiadas con un 0,133. Por otro lado, el 57,8% del usuario indicaron que no presentaron ningún efecto adverso y el 42,2% indicaron que si tuvieron efectos. Se recomendó involucrar a los organismos de salud, médicos, químicos farmacéuticos, técnicos en farmacia y otros profesionales de salud, y promover el uso de medicamentos genéricos como estrategia de accesibilidad a los tratamientos con eficacia y a menor costo.¹¹

Núñez en el 2020 realizó un estudio para determinar el nivel de conocimientos, habilidades y prácticas de pacientes del hospital de las Fuerzas Armadas del Perú sobre medicamentos genéricos

en una población de 160 pacientes durante la pandemia Covid-19. El método fue descriptivo, transaccional, de diseño no experimental y cuantitativo. Los resultados del cuestionario CAP utilizando los medicamentos genéricos KR-20 de Chávez mostraron que el 48,8% alcanzaron un alto nivel de conocimiento, un 35,6% tuvieron una actitud adecuada y el 34,4% realizaron prácticas adecuadas. En resumen, existen diferencias significativas en el nivel de conocimiento, actitud y comportamiento de los medicamentos genéricos.¹²

Por otro lado, Pasmíño y Ríos en el 2019, desarrollaron una investigación para determinar la aceptabilidad de medicamentos genéricos por parte de los usuarios que visitaron el área de farmacia del hospital San Juan De Lurigancho en 2019. El tipo de estudio fue básico, descriptivo, diseño transversal no experimental y participaron 373 usuarios. Resultando que, el 67,6% de encuestados aceptan medicamentos genéricos, la dimensión de información es de 65,4% y la dimensión de consumo es de 48,5%. En la dimensión de confianza, el 48,5% de las personas alcanzó el nivel medio, mientras que el 75,9% de la dimensión visita alcanzó el nivel medio. La principal conclusión es que la aceptación de los medicamentos genéricos se encuentra en un nivel moderado, pues aún les preocupa que la información sobre los medicamentos genéricos no cumpla con el efecto terapéutico esperado, lo cual es debido a la contradicción de los llamados medicamentos de marca son mejores que los medicamentos genéricos¹³.

Núñez y Romero en el 2019 realizaron una investigación para determinar la aceptabilidad de medicamentos genéricos por parte de los pobladores de Cajamarca en 2019. El estudio es un diseño descriptivo, no experimental y transversal. La muestra incluyó a 245 participantes. Los resultados mostraron que el 40,8% de las personas conocían los medicamentos genéricos y el 59,2% no. La tasa de aceptación de fármacos informados fue del 15%, la tasa de aceptación de rutina fue del 73% y la tasa de aceptación deficiente fue del 12%. En cuanto a la confianza, el 37,0% de los residentes dijo creer en la efectividad de estos medicamentos, los obstáculos encontrados fueron el conocimiento insuficiente (59,2%), la dificultad para obtenerlos (9,8%) y la incomprensión de los medicamentos genéricos (31,0%). En resumen, el nivel de aceptación de medicamentos genéricos en la región de Cajamarca es pobre.¹⁴

Correa en el 2018, durante su trabajo de investigación con estudiantes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de San Pedro, su objetivo fue diagnosticar el nivel de conocimiento, percepción, actitud y comportamiento con respecto al uso de medicamentos genéricos. Considerando el diseño no experimental, descriptivo y transversal en la metodología. La muestra fue de 80 estudiantes. En resumen, el 76,2% de las personas está familiarizado con los medicamentos genéricos, mientras que solo el 23,8% usa medicamentos de marca¹⁵.

En el aspecto teórico, las reacciones adversas medicamentosas según la organización Mundial de la Salud (OMS) lo define como "toda reacción dañina que se produzca luego que una persona haya

consumido dosis habituales para la prevención o tratamiento de enfermedades", considerando, además, ser sinónimos a "efecto indeseable" y "enfermedad iatrogénica" ¹⁶.

Medicamentos Genéricos.

Este término es similar al de los medicamentos de marca en términos de dosis, concentración, administración, calidad, propiedades de rendimiento y prescripción. De la misma manera es definido como un producto que tiene los mismos ingredientes cualitativos y cuantitativos que el fármaco de referencia, la misma forma farmacéutica y su bioequivalencia ha sido probada a través de estudios de biodisponibilidad apropiados ¹⁷

Características de los medicamentos genéricos

Según Torres en el 2015, una de las importantes razones en el consumo de medicamentos genéricos es su bajo valor en comparación a los medicamentos de marca. Además, puede haber distintos fármacos comerciales con el mismo nombre genérico y, con la misma sustancia principal, ciertos medicamentos genéricos contienen, además, algunos aditivos irritantes. Los medicamentos genéricos son similares a los de marca en términos de dosis, seguridad, efectividad, potencia, estabilidad y calidad, y métodos de administración ¹⁸.

Razones para consumir medicamentos genéricos

Según Pasmíño y Ríos en el 2019 el consumo de medicamentos genéricos está garantizado por la norma internacional "Buenas Prácticas de Fabricación", es asequible y tiene buenos efectos curativos, por lo que se puede recomendar su prescripción y uso ⁴. De manera similar, los medicamentos genéricos son un plan de tratamiento que puede extender de manera efectiva los servicios médicos brindados por los servicios de salud a la mayoría de las personas¹⁹. Los establecimientos de salud públicos y privados deben disponer de existencias suficientes de medicamentos genéricos, y estos prescriptores deben asumir la obligación de informar a los pacientes de sus dudas sobre el medicamento genérico. Esta información permitirá a los pacientes utilizar sus medicamentos de forma completa y segura. El objetivo es que las personas con menos recursos puedan recibir todos los tratamientos y prevenir la automedicación, porque teóricamente sabemos que los medicamentos genéricos tienen la misma calidad y seguridad que los medicamentos convencionales.

Ventajas y desventajas de los medicamentos genéricos

Rodríguez et al. En el 2017 afirmaron que, La ventaja de los medicamentos genéricos es el precio, siendo un 70% más baratos que los originales. Del mismo modo, los fármacos genéricos no solo pueden tratar enfermedades simples como la gripe o los resfriados, sino que también pueden reducir la presión arterial. Es preciso mencionar que la principal desventaja de los medicamentos genéricos es que, en algunos países sin los controles o regulaciones adecuados, es imposible saber

qué tan efectivos son, en comparación con los medicamentos de marca²⁰. Por lo tanto, al comprar medicamentos genéricos para lograr el efecto deseado, existe el riesgo de medicamentos genéricos, ya que, al comparar los fármacos de marca original con los genéricos pueden ser menos costosos e incrementar la tasa de uso de estos medicamentos, siendo un beneficio directo para los consumidores, racionalizando el gasto público en medicamentos sin reducir la calidad y eficacia de los medicamentos genéricos. La razón principal de la disminución en el costo del fármaco, no es porque no sean tan efectivos como los de marca, sino porque investigaciones sobre costos o relacionados con los productos.

Clases de genéricos:

Hay dos categorías, que se distinguen según las características de su etiqueta y su disponibilidad en el mercado.

- **Genéricos Básicos:** Se trata de medicamentos especialmente marcados con nombres genéricos, que, por su escaso valor técnico, su producción, tecnología y venta legal pertenecen al dominio público, siendo muchas veces productos masivos de alto valor agregado²¹.
- **Genéricos no protegidos por la ley de patentes:** Consisten en productos de desarrollo relativamente reciente que ya no están protegidos por ninguna patente, ya sea porque han expirado o porque el país no tiene regulaciones de patentes que protejan los medicamentos como muchos países latinoamericanos. Una gran parte de este grupo está formado por medicamentos vendidos bajo marcas comerciales, ya sean fabricantes o distribuidores originales o innovadores, u otras empresas farmacéuticas distintas de los medicamentos²².

Ante todo lo expresado se plantea el problema general: ¿Cuál es la frecuencia de las reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021?; de igual modo, se plantearon los problemas específicos: (1) ¿Cuáles serán las reacciones adversas de uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021?; (2) ¿Cuál es la frecuencia de las reacciones adversas según edad y sexo en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021? (3) ¿Cuáles son los medicamentos genéricos que ocasionan reacciones en los usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021? (4) ¿Cuál es la gravedad de las RAM en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021?

El estudio se justifica de manera teórica, debido a que, en la última década, la utilización correcta de los medicamentos se ha transformado en uno de los argumentos más debatidos en el área de la salud pública. De manera similar, la finalidad de recetar fármacos genéricos es disminuir el costo de la atención médica, sin saber si ello sucede en la experiencia cotidiana o si las personas aceptan o no, fármacos genéricos o de marca; de forma práctica, ya que la investigación será de gran

utilidad para las autoridades competentes del sector salud, especialmente para los propios usuarios, por lo que propone alternativas prácticas para hacer que los medicamentos genéricos sean aceptados por los usuarios sin temor y que provoquen beneficios económicos.

Metodológicamente, el propósito de la investigación fue determinar las reacciones adversas de medicamentos genéricos a través de la investigación y el procesamiento de software, aclarar la información que tienen y comprender la seguridad y efectividad de los medicamentos en el consumo y adquisición de medicamentos genéricos. Y de manera social, promoverá a solucionar la aceptación de medicamentos genéricos por parte de los usuarios que acuden al Centro de Salud Grocio Prado, considerando que muchas de las personas cuentan con recursos económicos limitados y no están incluidos en sus ingresos adquirir medicamentos de marca. El resultado ayudará a aumentar la satisfacción de los medicamentos genéricos por parte de los usuarios, atribuyéndose la decisión a los administradores de los establecimientos de medicamentos del centro de salud en resolver los problemas o deficiencias observadas.

Debido a ello, se planteó el objetivo general: determinar la frecuencia de las reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021. Los objetivos específicos fueron: a) Determinar las reacciones adversas de uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021; b) Determinar la frecuencia de las reacciones adversas según la edad y sexo en los usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021. c) Determinar los medicamentos genéricos que ocasionan reacciones adversas, según su edad y sexo en los usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021. d) determinar la gravedad de las RAM en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021.

El trabajo de investigación está distribuido por los siguientes capítulos: I Introducción, II Estrategia metodológica, III Resultados, IV Discusión, V Conclusiones, VI Recomendaciones, VII Referencias bibliográficas y VIII Anexos.

II. Estrategia metodológica

Tipo de investigación

Esta investigación es de tipo aplicado, Murillo en el 2018 lo define como aquellos conocimientos resultantes los cuales están destinados a la solución de problemas prácticos observados en la realidad, enfocándose en la búsqueda y consolidación del conocimiento para su aplicación y, por ende, para el enriquecimiento del desarrollo cultural y científico.²³

Nivel de investigación

Es descriptivo, pues la revisión de historias clínicas y registros médicos se realizó mediante formularios de recolección de datos; tanto es así que Espinoza en el 2014 comentó, “La investigación descriptiva tiene como objetivo describir el objeto de investigación que se da, y el investigador no debe influir en el Objeto de la investigación”²⁴.

Diseño de investigación

Según Sánchez et al. En el 2018 el diseño es descriptivo simple, ya que tiene como objetivo describir el fenómeno y determinar las características de su estado actual. Es retrospectivo de corte transversal porque la variable se observa indirectamente a través de los registros de otros profesionales de la salud, y el corte es porque será en un momento determinado ²⁵.

Esquema:

M ----- O1

Donde:

M = Usuarios que presentaron reacciones adversas a medicamentos genéricos en el Centro de Salud Grocio Prado en los meses de enero a junio de 2021.

O = Observación a la variable

Hipótesis

De acuerdo al estudio no corresponde realizar hipótesis de investigación

Variable

Variable I. Reacciones adversas a medicamentos genéricos (RAM)

Definido como “toda reacción dañina que se produzca luego que las personas hayan consumido fármacos para la prevención o tratamiento en las funciones fisiológicas” ²⁶.

Variable II: Medicamentos genéricos

Definido como el producto que presenta la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia (Pérez y Gomes 2021, p.338)²⁷

Operacionalización de variables

Matriz de operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS	ESCALA DE MEDICION
Reacciones adversas a medicamentos	Esta variable se va a estudiar por 6 dimensiones los cuales son la frecuencia de las RAM, las características demográficas, productos farmacéuticos, signos y síntomas y gravedad de las RAM.	Frecuencia de las RAM	N° de usuarios con RAM.	1	Nominal
		Características demográficas.	<ul style="list-style-type: none"> • Edad • Sexo 	2,3	
		Productos farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> • Antibióticos • Analgésicos opiáceos • Aines • Anti ulcerosos • Misoprostol • Antihistamínico • Ergometrina 	4	

		Signos y síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Náuseas • Diarrea • Vómitos • Estreñimiento • Vértigo • Somnolencia • Dolor gástrico • Cefalea • Inapetencia 	5	
		Gravedad de las RAM	<ul style="list-style-type: none"> • Leve • Moderada • Grave 	6	

Fuente: Elaboración propia

Población y muestra

Población

La población está conformada por usuarios atendidos en el Centro de Salud Grocio Prado en los meses de enero a abril de 2021.

a) Inclusión:

- Usuarios que se les prescribe medicamentos genéricos.
- mayores de edad entre 18 a 70 años.

b) Exclusión:

- Usuarios que no se les prescribe medicamentos genéricos.

Usuarios atendidos en los meses de enero a abril 2021.

N°	Mes	Cantidad de usuarios
1	Enero	116
2	Febrero	158
3	Marzo	475
4	Abril	528
Total		1277

Fuente: Centro de Salud Grocio Prado

Muestra

Se obtuvo aplicando la fórmula de Fisher, de la siguiente manera:

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

$$n = \frac{(1,96)^2 \cdot (0,5) \cdot (0,5) \cdot 1277}{(0,05)^2 (1277 - 1) + (1,96)^2 \cdot (0,5) \cdot (0,5)}$$

$$n = 295,497012336$$

$$n = 296$$

De esta muestra de usuarios atendidos se tomaron en cuenta sólo a los que padecieron reacciones adversas medicamentosas, los cuales fueron un total de 72 usuarios el cual representa el 24.3% de la muestra.

Técnicas y procedimientos de recolección de datos

Técnica

Es un conjunto de procedimientos o recursos utilizados en el arte, la ciencia o actividades específicas, especialmente cuando se adquieren a través de la práctica y requieren habilidades. Por su parte, Sánchez et al. En el 2018 "es un conjunto de métodos y herramientas para implementar métodos y para administrar herramientas que pueden ayudar a las personas a aplicar métodos"²⁸. La técnica será la revisión documentaria.

Instrumento

Herramienta de recopilación de datos. Se puede utilizar como guía, manual, equipo, cuestionario o prueba”²⁹. Por consiguiente, el instrumento que se utilizó en este estudio fue la Ficha de recolección de datos basada en el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos aprobado por RD 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA³⁰

Técnicas de procesamiento y análisis de datos

Se solicitó la autorización al Centro de Salud, y luego se utilizó la información de RAM para buscar los registros clínicos del usuario. Se revisó cada archivo e historia para que los datos estén libres de errores. A través del formulario de recolección de datos, estos fueron recolectados y procesados posteriormente en el programa Excel.

Los datos recopilados se clasificaron en la base de datos y se utilizó estadística descriptiva para ordenar los resultados, presentando los datos en forma tabular de una y dos entradas con distribución de frecuencia absoluta y porcentual, con análisis estadístico en hojas de cálculo de Microsoft Excel.

Aspectos éticos

Al preparar el proyecto de tesis, se consideraron para la investigación los derechos de autor de los textos, artículos y trabajos revisados como parte del trabajo de revisión bibliográfica. Asimismo, su redacción cumplirá con los requisitos de la universidad para ser considerada como investigación inédita.

III. Resultados

Tabla 1

Frecuencia de las reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado de enero a abril de 2021

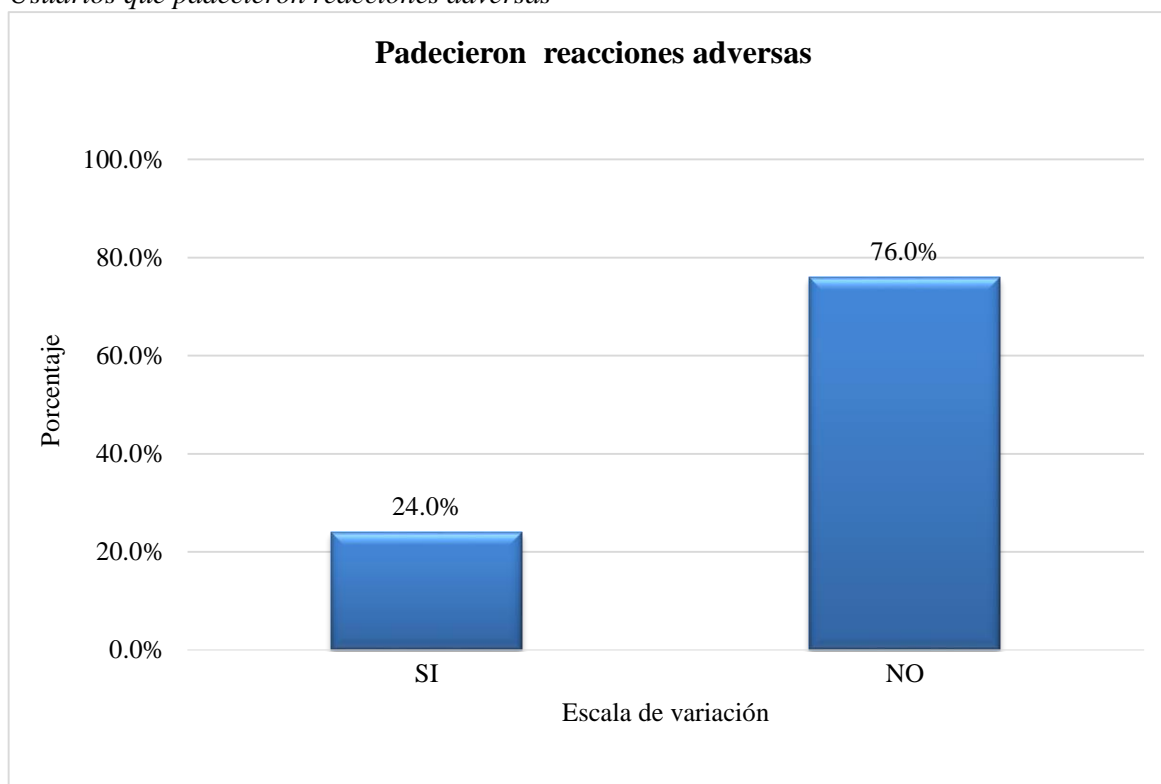
Padecieron reacciones	Frecuencia	Porcentaje
SI	72	24%
NO	224	76%
Total	296	100%

Fuente: Cuaderno de reportes del Centro de Salud Grocio Prado

Interpretación: En el Centro de Salud Grocio Prado durante los meses de enero a abril de 2021 se presentaron 1277 usuarios atendidos. Luego se aplicó la fórmula de población finita de Fisher, obteniendo una muestra de 296 usuarios. De esta muestra, 72 usuarios que representaron el 24%, hicieron reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos.

Figura 1

Usuarios que padecieron reacciones adversas



Fuente: Elaborado en base a los datos recolectados

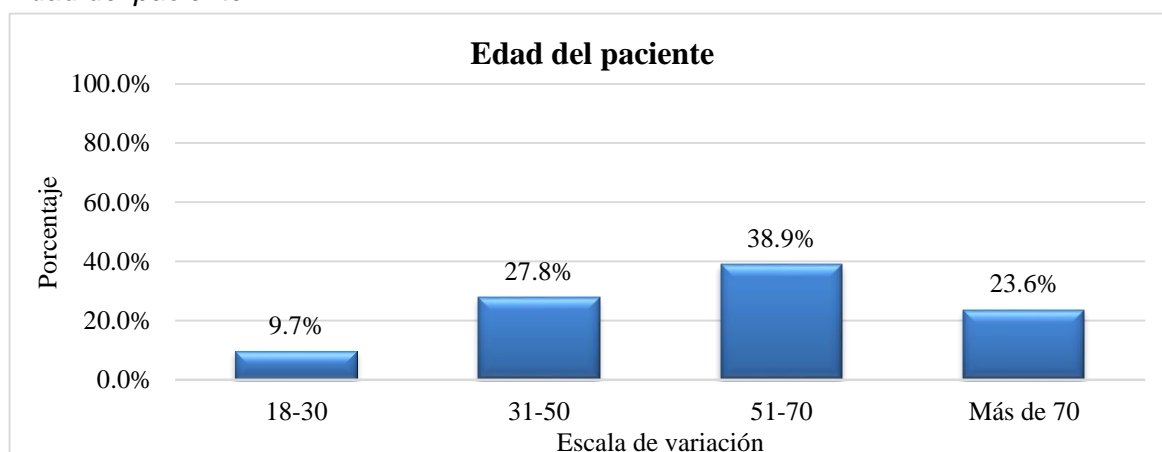
Tabla 2
Características demográficas

		Frecuencia	Porcentaje
Edad del paciente	De 18 - 30 años	7	9,7
	De 31 - 50 años	20	27,8
	De 51 - 70 años	28	38,9
	Más de 70 años	17	23,6
	Total	72	100,0
Sexo del paciente	Femenino	37	51,4
	Masculino	35	48,6
	Total	72	100,0

Fuente: Elaboración propia

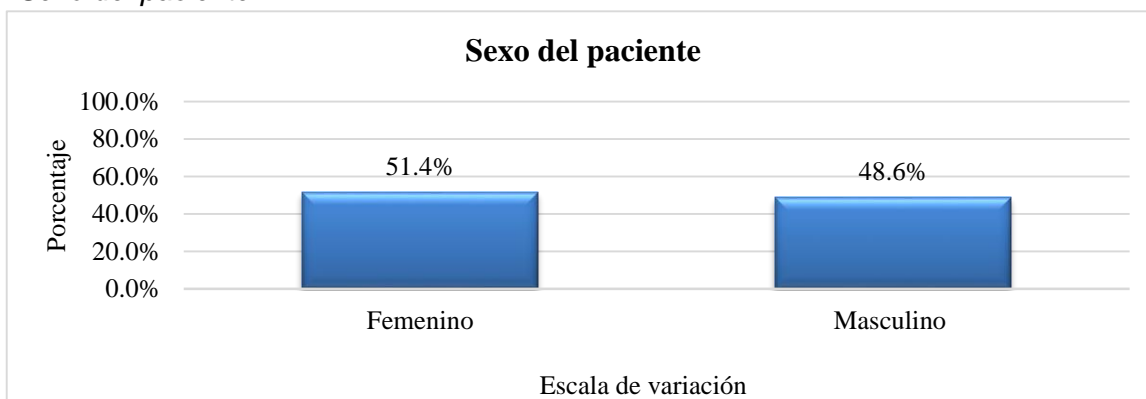
Interpretación: Se muestra en la tabla 2, que el 9,7% de los pacientes se encontraban en una edad de 18 – 30 años, el 27,8% de 31 – 50 años, 38,9% de 51 – 70 años, el 23,6% más de 70 años. En cuanto al sexo de los pacientes, el 51,4% de ellos eran del sexo femenino, el 48,6% eran del sexo masculino.

Figura 2
Edad del paciente



Fuente: Elaborado en base a los datos recolectados

Figura 3
Sexo del paciente



Fuente: Elaborado en base a los datos recolectados

Tabla 3

Reacciones adversas de uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado

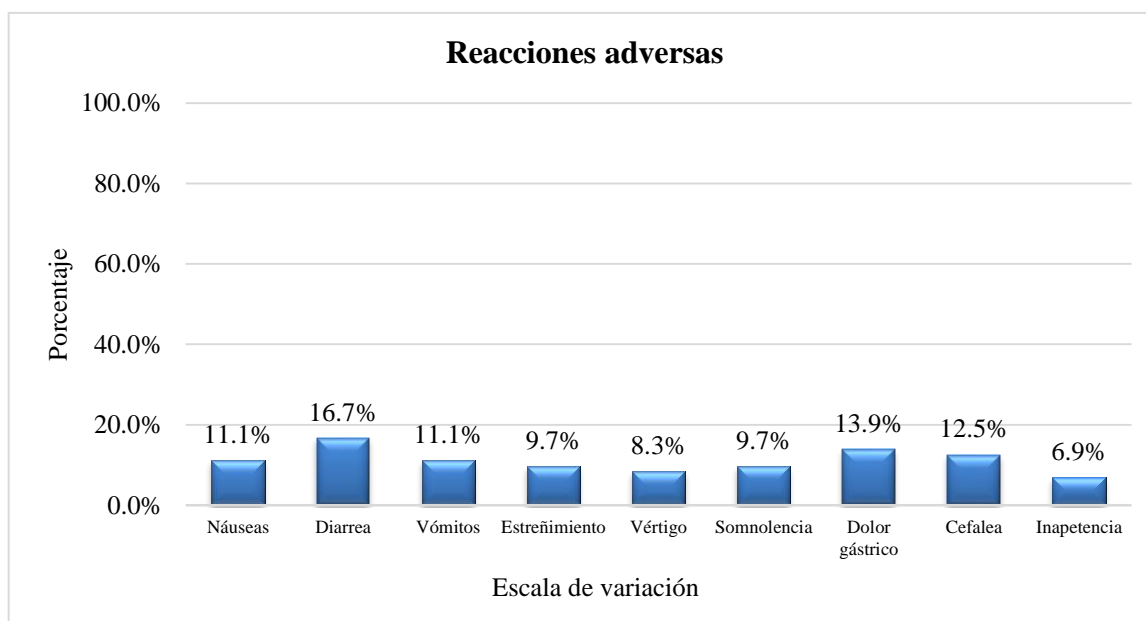
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Náuseas	8	11,1
	Diarrea	12	16,7
	vómitos	8	11,1
	Estreñimiento	7	9,7
	Vértigo	6	8,3
	Somnolencia	7	9,7
	Dolor gástrico	10	13,9
	Cefalea	9	12,5
	Inapetencia	5	6,9
	Total	72	100,0

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: De las reacciones adversas de uso de medicamentos genéricos se observa que el 11,1% de los pacientes presentaron náuseas, 16,7% diarrea, 11,1% vómitos, el 9,7% estreñimiento, 8,3% vértigo, 9,7% somnolencia, 13,9% dolor gástrico, 12,5% cefalea, y 6,9% de los pacientes atendidos presentaron inapetencia.

Figura 4

Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos



Fuente: Elaborado en base a los datos recolectados

Tabla 4

Medicamentos genéricos que ocasionan reacciones adversas en los usuarios

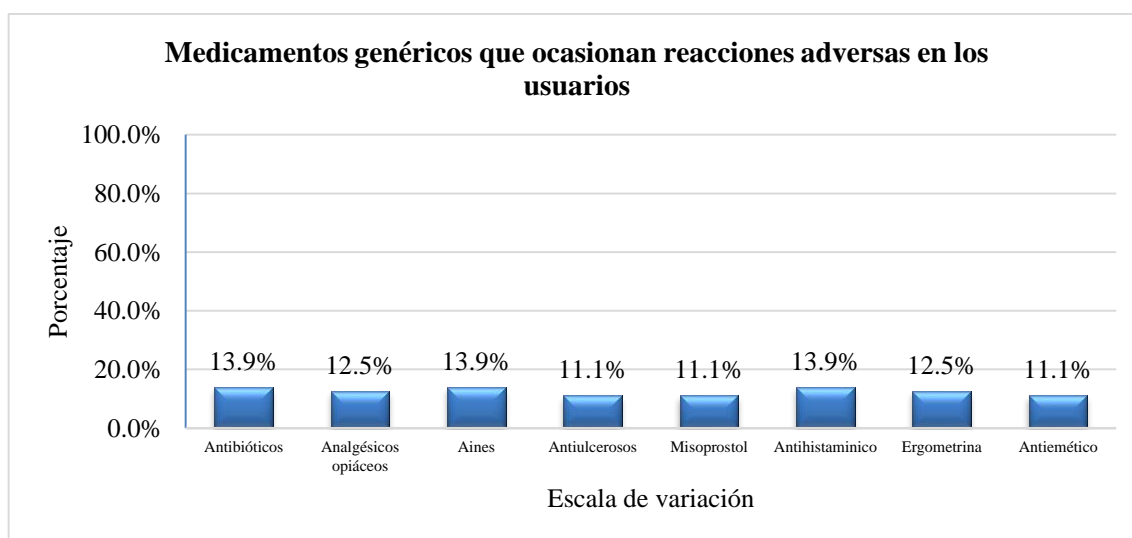
		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Antibióticos	10	13,9
	Analgésicos opiáceos	9	12,5
	Aines	10	13,9
	Anti ulcerosos	8	11,1
	Misoprostol	8	11,1
	Antihistamínico	10	13,9
	Ergometrina	9	12,5
	Antieméticos	8	11,1
	Total	72	100,0

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: Se visualiza que el 13,9% manifestaron que los antibióticos ocasionaron reacciones adversas, el 12,5% los analgésicos opiáceos, el 13,9% los aines, 11,1% los anti ulcerosos, 11,1% misoprostol, 13,9% antihistamínicos, 12,5% ergometrina, y 11,1% consideró que fue el antiemético el que ocasionó reacción adversa en pacientes del Centro de Salud de Grocio Prado.

Figura 5

Medicamentos genéricos que ocasionan reacciones adversas en los usuarios



Fuente: Elaborado en base a los datos recolectados

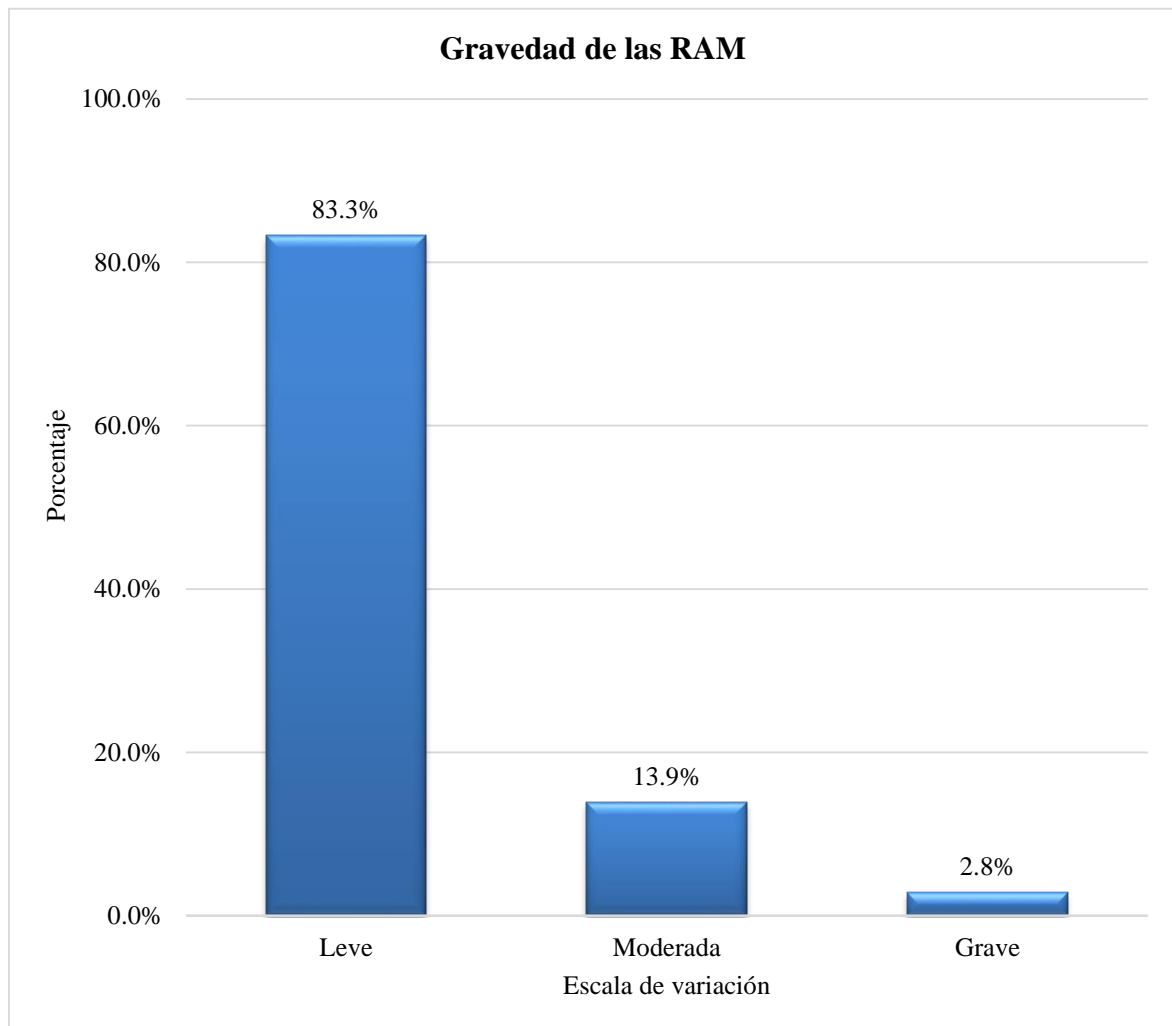
Tabla 5
 ¿Cuál fue la gravedad de la RAM detallado en la receta?

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Leve	60	83,3
	Moderada	10	13,9
	Grave	2	2,8
	Total	72	100,0

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En la tabla 5, se muestra que, el 83,3% de los pacientes tuvieron una RAM leve, en tanto, el 13,9% de los pacientes tuvieron una RAM moderada, y el 2,8% de los pacientes atendidos en el Centro de Salud de Grocio Prado, tuvieron una RAM grave.

Figura 6
 Gravedad de las RAM



Fuente: Elaborado en base a los datos recolectados

IV. Discusión

En la tabla 1: De los 296 usuarios que se atendieron en el Centro de Salud Grocio Prado durante los meses de enero a abril del 2021, 72 usuarios (24%) presentaron reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos

Los resultados se asemejan a lo expuesto por Caffaratti en el 2017 en donde mencionó que el 18% al menos tuvo una reacción adversa, la edad media predominante fue de 60 años y el 62,8% pidió recibir información presencialmente en la farmacia⁹. Por otro lado, Sevilla en el 2017 identificó 76 acontecimientos adversos a medicamentos, pacientes con edad media de 86,80 años, siendo mujeres 65,50%, de los cuales el 24,68% presenta algún tipo de RAM y el 8,51% de pacientes son graves⁶.

En relación al objetivo específico 1, el cual fue determinar las reacciones adversas de uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021, se pudo observar que, el 11,1% de los pacientes presentaron Náuseas, 16,7% Diarrea; 11,1% vómitos, 9,7% Estreñimiento, 8,3% Vértigo, 9,7% Somnolencia; 13,9% Dolor gástrico, 12,5% Cefalea, y, 6,9% Inapetencia. En tal sentido, Trejo en el 2020 manifestó que una o más RAM ocurrieron en el 100% de los pacientes, siendo los porcentajes más altos: náuseas (10,6%), diarrea (7,3%) y estreñimiento (7,3%). Según la gravedad de las RAM, el 51,4% de las RAM fueron leves y el 48,0% moderadas¹⁰.

En relación al objetivo específico 2, el cual fue determinar la frecuencia de las reacciones adversas según edad y sexo en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021, se pudo observar que, fueron los pacientes de 51 a 70 años los que tuvieron más reacción adversa en un 38,9%, y los del sexo femenino en un 51,4%.

En relación al objetivo específico 3, el cual fue determinar los medicamentos genéricos que ocasionan reacciones adversas en los usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021, el 13,9% manifestaron los Antibióticos, 12,5% Analgésicos opiáceos, 13,9% los Aines, 11,1% Antiulcerosos, 11,1% Misoprostol, 13,9% Antihistamínico, 12,5% la Ergometrina, y 11,1% el Antiemético. Tal es así que se contrasta con lo expuesto por Machado et al. (2021) quienes manifestaron que el grupo farmacológico más relacionado con los errores de medicación fueron los antidiabéticos, los inhibidores del sistema renina-angiotensina y los analgésicos⁵. De igual modo, Sevilla en el 2017 mencionó que los principales grupos de tratamiento implicados fueron fármacos antitrombóticos, corticosteroides, diuréticos, antiinflamatorios y analgésicos⁶.

En relación al objetivo específico 4, el cual fue determinar la gravedad de las RAM en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021, se pudo observar que, el 83,3% de los pacientes tuvieron una RAM leve, en tanto, el 13,9% de los pacientes tuvieron una RAM moderada, y el 2,8% de los pacientes atendidos en el Centro de Salud de Grocio Prado, tuvieron una RAM grave.

V. Conclusiones

1. Luego del análisis realizado se pudo observar, que en el Centro de Salud Grocio Prado durante los meses de enero a abril de 2021 fueron 72 usuarios (24%) que hicieron reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos.
2. De las reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos se pudo confirmar que el 11,1% de los pacientes presentaron náuseas, 16,7% diarrea, 11,1% vómitos, el 9,7% estreñimiento, 8,3% vértigo, 9,7% somnolencia, 13,9% dolor gástrico, 12,5% cefalea, y 6,9% de los pacientes atendidos presentaron inapetencia.
3. De las reacciones adversas según la edad y sexo se pudo confirmar que los pacientes de 51 a 70 años fueron los que tuvieron más reacción adversa en un 38,9%, y, los del sexo femenino en un 51,4%.
4. Dentro de los medicamentos genéricos que ocasionaron reacciones adversas en los usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado se pudo confirmar que, el 13,9% manifestaron que fueron los antibióticos, el 13,9% los aines, 13,9% antihistamínicos, el 12,5% los analgésicos opiáceos, 11,1% anti ulcerosos, 11,1% misoprostol, 12,5% ergometrina, y 11,1% consideró que fue el antiemético.
5. Dentro de la gravedad de las RAM se pudo confirmar que el 83,3% de los pacientes tuvieron una RAM leve, en tanto, el 13,9% de los pacientes tuvieron una RAM moderada, y el 2,8% de los pacientes atendidos en el Centro de Salud de Grocio Prado, tuvieron una RAM grave.

VI. Recomendaciones

1. Fomentar capacitaciones sobre reacciones adversas en los diferentes Centros de Salud, con el propósito de que el personal esté preparado en el accionar ante una reacción adversa al uso de medicamentos genéricos.
2. Realizar estudios más avanzados sobre reacciones adversas a medicamentos genéricos, conociendo los medicamentos que afecten al paciente.

VII. Referencias bibliográficas

1. Grande M, Taipe S, Villodas C, Rodríguez J. Equivalencia terapéutica evaluada mediante estudios in vitro de amoxicilina, doxicilina y fluconazol en Lima, Perú. [Tesis de maestría]. [Internet]. Lima. Universidad de San Carlos. [Fecha de acceso el 17 de octubre del 2021]. Disponible en : <https://n9.cl/zrg4q>
2. Lema S. Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. Rev Bioética y Derecho [Internet]. 2015. [Fecha de acceso el 28 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/m1eqj>
3. Segura A. Medicamentos genéricos: su importancia económica en los sistemas públicos de salud y la necesidad de estudios in vitro para establecer su bioequivalencia. Rev. Pensam Actual [Internet]. 2017 [Fecha de acceso el 18 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/i6rlc>
4. Pasmíño J, Ríos Z. Nivel de aceptación de medicamentos genéricos por usuarios que acuden al departamento de Farmacia del Hospital San Juan De Lurigancho, 2019. [Internet]. [Tesis de licenciatura]. Lima.2019. [Fecha de acceso el 18 de octubre del 2021]. Disponible en <https://n9.cl/pnrwt>
5. Machado M, Machado J, Gaviria A, , et al. Detección de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 2018-2019. Biomedica [Internet]. [Tesis de licenciatura]. [Internet]. Colombia. 2021. [Fecha de acceso el 27 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/bou9m>
6. Lopez J, Cortazar J, y Acosta A. Utilización de dos antibióticos genéricos en un hospital de tercer nivel en Bogotá. [Tesis de licenciatura]. [Internet]. Colombia. 2018. [Fecha de acceso el 18 de noviembre del 2021]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/843/84358120013/html/>
7. Martínez R. Factores que influyen en la preferencia de prescripción médica en práctica privada entre un medicamento original y un genérico en el Municipio de Guatemala, Departmaneto de Guatemala [Tesis Grado de Maestro en Ciencias]. [Internet]. Guatemala. 2018: [Fecha de acceso el 24 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/s31na>
8. Torres C, Altman D, Fernández L, Orozco L. Percepción de usuarios de Cali-

- Colombia acerca de medicamentos genéricos. Rev Colomb Ciencias Químico Farm [Internet]. Colombia. 2018. [Fecha de acceso el 17 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/04ln1>
9. Priego H, Avalos M, Téllez P. Percepción y actuación de médicos en la prescripción de medicamentos genéricos en México. [Tesis de licenciatura]. [Internet]. Mexico.2018. [Fecha de acceso el 23 de mayo del 2023]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662017000100005
 10. Dallorso L. Nivel de aceptación de medicamentos genéricos y sus efectos adversos en la población de 20 a 50 años San Juan Bautista Maynas, Loreto febrero 2022. [Internet]. [Tesis de licenciatura]. Loreto.2022. [Fecha de acceso el 23 de abril del 2023]. Disponible en: http://repositorio.unid.edu.pe/bitstream/handle/unid/306/T117_21528151_T%20T17_21463442_T.pdf?sequence=3&isAllowed=y
 11. Tolentino E, Quispe F. Impacto de la aceptación y disponibilidad de medicamentos genéricos por usuarios del AAHH los licenciados - Ventanilla agosto 2020. [Tesis de licenciatura]. [Internet]. Lima. 2020. [Fecha de acceso el 22 de mayo del 2023]. Disponible en: http://repositorio.unid.edu.pe/bitstream/handle/unid/126/Tesis_Elim_Tolentino%20y%20Lizbeth_Quispe%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 12. Nuñez A. Conocimientos, actitudes y practicas sobre los medicamentos genericos durante la pandemia Covid-19 en los pacientes de un hospital de las fuerzas armadas del Perú. [Tesis de Maestría en Gestión de los Servicios de la Salud]. [Internet]. Lima. 2020. [Fecha de acceso el 27 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/mcjaw>
 13. Pasmíño E. y Ríos M. Evaluación del conocimiento y percepción sobre medicamentos genéricos de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad San Pedro, Filial Sullana, en el año 2018. [Tesis para optar el Título de Químico Farmacéutico]. [Internet]. Sullana. 2018. [Fecha de acceso el 26 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/jp4wd>
 14. Núñez C, Romero M. Grado de aceptación de medicamentos genéricos en la población del distrito de Cajamarca, 2019 [Tesis para licenciatura]. Cajamarca. 2019 [Fecha de acceso el 17 de noviembre del 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/ex3hd>
 15. Martínez Quinto RK. Factores que influyen en la preferencia de prescripción médica en práctica privada entre un medicamento original y un genérico en el Municipio de

- Guatemala, Departmaneto de Guatemala [Tesis Grado de Maestro en Ciencias]; Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2018. Disponible en: <https://n9.cl/s31na>
16. OMS. Internacional drug monitoring: The role of national centres. Geneva; 1972.
 17. Bates D, Spell N, Cullen D, et al. Los costos de los eventos adversos de los medicamentos en los pacientes hospitalizados. Grupo de Estudio de Prevención de Eventos Adversos a Medicamentos. JAMA [Internet]. 1997 [Fecha de acceso el 17 de octubre del 2021].
 18. Torres A. Información para las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios. [Internet]. España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios; 2015. Disponible en: <https://n9.cl/vuni4>
 19. Pasmíño E. y Ríos M. Evaluación del conocimiento y percepción sobre medicamentos genéricos de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad San Pedro, Filial Sullana, en el año 2018. [Tesis para optar el Título de Químico Farmacéutico]. [Internet]. Sullana. 2018. [Fecha de acceso el 26 de octubre del 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/jp4wd>
 20. Rodríguez D. Reacciones adversas a medicamentos en un hospital de media-larga estancia. Metas Enferm [Internet]. 2015. [Fecha de acceso el 19 de noviembre del 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/6qvup>
 21. INVIMA. Fallo terapéutico [Internet]. Colombia: Grupo de Farmacovigilancia; 2004. Disponible en: <https://n9.cl/3vklj>
 22. Esteban Ó, Navarro C, González F, Lanuza J. Analisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. Revista Española de Salud Pública [Internet]. 2017. [Fecha de acceso el 24 de noviembre del 2023]. Disponible en: <https://n9.cl/ejo3y>
 23. Murillo A. Reglamento de calificación, clasificación y registro de los investigadores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica - Reglamento Renacyt (Título I, Disposiciones generales, Artículo 5) [Internet]. Lima. 2018. Disponible en: <https://n9.cl/p7xb5>
 24. Espinoza C. Metodología de investigación tecnológica: Pensando en sistemas [Internet]. Huancayo-Perú: Soluciones Gráficas S.A.C.; 2014. Disponible en: <https://n9.cl/i62uo>
 25. Sánchez H, Reyes C, Mejía K. Manual de términos en investigación científica,

- tecnológica y humanística [Internet]. Lima - Perú: Universidad Ricardo Palma; 2018. [Fecha de acceso el 10 de noviembre del 2021]. Disponible en: <https://n9.cl/2nri>
26. Centro Nacional de Farmcovigilancia y Tecnovigilancia. Documento de orientación para la identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos. Ministerio de Salud. 2018.
27. Perez E, Gomez H. Intercambiabilidad de medicamentos en el Perú: Panorama actual y perspectivas futuras. Rev Peru Med Exp Salud Publica [Internet]. 2021 [Fecha de acceso el 1 de noviembre del 2021]; 38(2):337–44. Disponible en: <https://n9.cl/xb6d1>
28. MINSA. Aprueban Formatos de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud; y derogan las RR.DD. [Internet]. 2016. Disponible en: <https://n9.cl/ryn7d>.

Anexos

Anexo 1. Matriz de Consistencia

Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021.

PROBLEMAS	OBJETIVOS	VARIABLE		DIMENSIONES	INDICADORES	METODOLOGIA
<p>Problema General ¿Cuál es la frecuencia de las reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021?</p> <p>Problemas específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles serán las reacciones adversas de uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021? • ¿Cuál es la frecuencia de las reacciones adversas según edad y sexo en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021? • ¿Cuáles son los medicamentos genéricos que ocasionan reacciones adversas en los usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021? • ¿Cuál es la gravedad de las RAM en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021? 	<p>Objetivo General Determinar la frecuencia de las reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar las reacciones adversas de uso de medicamentos genéricos, según su edad y sexo en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021. • Determinar la frecuencia de las reacciones adversas según la edad y sexo en los usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021. • Determinar los medicamentos genéricos que ocasionan reacciones adversas, según su edad y sexo en los usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021. • Determinar la gravedad de las RAM en usuarios del Centro de Salud Grocio Prado, año 2021. 	<p>Variable independiente Reacciones adversas a medicamentos</p>	<p>Según el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (2018, p.4) mencionó que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) define Reacción Adversa como “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas”.</p>	Frecuencia de las RAM	Nº de usuarios con RAM	<p>Tipo: Aplicado</p> <p>Nivel: Descriptivo</p> <p>Diseño Descriptivo simple</p> <p>Población y muestra: Población: 1277 usuarios Muestra: 296 usuarios Muestra con RAM: 72 usuarios solución</p> <p>Instrumentos de recolección de datos: Técnica: - Revisión documentaria</p> <p>Instrumentos - Ficha de recolección de datos</p>
				Características demográficas	- Edad - Sexo	
				Productos farmacéuticos	- Antibióticos - Analgésicos opiáceos - Aines - Anti ulcerosos - Misoprostol - Antihistamínico - Ergometrina - Antiemético	
				Signos y síntomas	- Náuseas - Diarrea - Vómitos - Estreñimiento - vértigo - Somnolencia - Dolor gástrico - Cefalea - Inapetencia	
				Gravedad de las RAM	-Leve -Moderada -Grave	

Anexo 2. Operacionalización de variables

Tabla 6
Matriz de operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ITEMS	ESCALA DE MEDICION
Reacciones adversas a medicamentos	Esta variable se va a estudiar por 6 dimensiones los cuales son la frecuencia de las RAM, las características demográficas, productos farmacéuticos, personal de salud, signos y síntomas y gravedad de las RAM.	Frecuencia de las RAM	N° de usuarios con RAM.	1	Nominal
		Características demográficas.	<ul style="list-style-type: none"> • Edad • Sexo 	2,3	
		Productos farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> • Antibióticos • Analgésicos opiáceos • Aines • Anti ulcerosos • Misoprostol • Antihistamínico • Ergometrina 	4	
		Signos y síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Náuseas • Diarrea • Vómitos • Estreñimiento • Vértigo • Somnolencia • Dolor gástrico • Cefalea • Inapetencia 	5	
		Gravedad de las RAM	<ul style="list-style-type: none"> • Leve • Moderada • Grave 	6	

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3: Instrumentos de recolección de información

Ficha de recolección de datos

“Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021”

Objetivo: En la siguiente Ficha de recolección de datos, se recogerá información de las recetas de los usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, para conocer sobre las RAM.

Indicaciones: Estimado investigador, lea cuidadosamente cada pregunta y marque con un aspa (x) la respuesta que se encuentre en cada receta de los usuarios de la muestra.

<p>1. ¿Registra en la receta reacción adversa al uso de medicamentos genéricos?</p> <p>a) SI b) NO</p> <p>2. Edad del paciente</p> <p>a) De 18 - 30 años b) De 31 - 50 años c) De 51 - 70 años d) Más de 70 años</p> <p>3. Sexo del paciente</p> <p>a) Femenino b) Masculino</p> <p>4. ¿Qué productos farmacéuticos le fueron recetados?</p> <p>a) Antibióticos b) Analgésicos opiáceos c) Aines d) Anti ulcerosos e) Misoprostol f) Antihistamínico g) Ergometrina h) Antiemético</p>	<p>5. ¿Cuáles fueron los signos y síntomas a las RAM detallados en la receta?</p> <p>a) Náuseas b) Diarrea c) Vómitos d) Estreñimiento e) Vértigo f) Somnolencia g) Dolor gástrico h) Cefalea i) Inapetencia</p> <p>6. Cuál fue la gravedad de la RAM detallado en la receta?</p> <p>a) Leve b) Moderada c) Grave</p>
--	---

Anexo 4: Autorización del centro de salud



"AÑO DEL BICENTENARIO DEL PERÚ: 200 AÑOS DE INDEPENDENCIA"



Grocio Prado, 10 de enero de 2021

AUTORIZACIÓN

La Licenciada **TERESA SARAVIA MUNAYCO**, Gerente del Centro de Salud de Grocio Prado, **OTORGA AUTORIZACIÓN** al señor **Félix Jesús Pisconte Gamonal** identificado con DNI N° 76851419, estudiante egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad San Luis Gonzaga, para que pueda llevar a cabo su investigación titulada: **"REACCIONES ADVERSAS AL USO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN USUARIOS DEL CENTRO DE SALUD GROCIO PRADO, AÑO 2021"**, con la finalidad de optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico.

Se expide la presente autorización, a solicitud del interesado para los fines que estime conveniente.

Atentamente,

Gobierno Regional de Ica
Centro de Salud Glas Grocio Prado

Odontóloga TERESA V. SARAVIA MUNAYCO
ESPECIALISTA EN SALUD FAMILIAR Y COMUNITARIA
C O P. 5336 Reg. 1233-E.01
GERENTE

AV. CENTENARIO N°230 – GROCIO PRADO
TELF. N°056-264207
e-mail: clasgp1@hotmail.com

Anexo 5: Fotos





Anexo 6: Tamaño de la muestra

Tabla 7
Usuarios atendidos en los meses de enero a abril 2021

Nº	Mes	Cantidad de usuarios
1	Enero	116
2	Febrero	158
3	Marzo	475
4	Abril	528
Total		1277

Fuente: Centro de Salud Grocio Prado

Muestra

La muestra se obtendrá aplicando la fórmula de Fisher, de la siguiente manera:

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

$$n = \frac{(1,96)^2 \cdot (0,5) \cdot (0,5) \cdot 1277}{(0,05)^2 (1277 - 1) + (1,96)^2 \cdot (0,5) \cdot (0,5)}$$

$$n = 295,497012336$$

$$n = 296$$

Anexo 7. Confiabilidad de instrumentos

Tabla 8
Interpretación de confiabilidad

Intervalo	Criterio
[0 → 0,5>	Inaceptable
[0.5 → 0,6>	Pobre
[0.6 → 0,7>	Débil
[0.7 → 0,8>	Aceptable
[0.8 → 0,9>	Bueno
[0.9 → 1]	Excelente

Nota: Se aprecia el intervalo y criterio del coeficiente Alpha de Cronbach.

Tabla 9
Datos para confiabilidad de la Ficha de recolección de datos “Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021”

E	P1	P2	P3	P4	P5	P6
1	3	1	4	1	3	1
2	2	1	3	2	2	1
3	4	1	8	1	9	1
4	1	1	4	3	4	1
5	3	1	8	3	8	1
6	4	1	3	2	3	1
7	3	1	3	1	2	1
8	3	1	6	3	6	1
9	2	1	3	1	3	1
10	2	1	1	1	2	1
11	2	1	2	2	3	2
12	2	1	3	1	1	1
13	4	2	2	2	3	2
14	4	1	4	1	4	1
15	4	2	6	3	6	1
16	4	2	5	2	6	1
17	4	1	5	3	5	1
18	4	2	8	2	6	1
19	3	2	6	2	7	1
20	4	2	7	2	6	1
21	2	1	6	3	9	1
22	4	2	5	2	7	1
23	3	2	6	3	5	1
24	4	2	8	3	8	1
25	4	2	7	3	6	1
26	3	1	5	2	5	1
27	3	2	4	2	4	1
28	4	2	8	2	9	1
29	4	2	7	3	7	1
30	3	1	8	3	8	1

Fuente: Elaboración propia

Tabla 10

Estadísticos de fiabilidad de la Ficha de recolección de datos “Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021”

Alfa de Cronbach	N° de elementos
0,723	6

Aplicando la Ficha de recolección de datos “Reacciones adversas al uso de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021” de 6 ítems a una muestra piloto de 30 usuarios atendidos desde enero a abril del 2021, se obtuvo un valor alfa de Cronbach de 0,723, por lo tanto, el instrumento se considera ACEPTABLE para ser aplicado a la muestra en estudio.

Tabla 11

Datos para confiabilidad Cuestionario “Aceptación de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021”

E	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9
1	1	2	2	2	2	1	2	1	1
2	1	1	2	3	1	1	1	1	1
3	2	2	2	3	3	3	3	2	1
4	2	3	3	3	3	3	3	2	2
5	1	2	2	2	3	3	3	2	2
6	2	2	3	3	3	3	3	1	2
7	1	2	2	2	2	2	2	1	1
8	2	2	2	1	2	3	3	1	2
9	2	2	3	2	3	3	3	2	2
10	2	2	3	3	3	3	3	2	2
11	2	2	3	3	2	2	2	1	2
12	2	2	2	3	3	3	3	2	1
13	1	1	3	1	3	3	3	1	1
14	1	2	2	1	1	1	2	1	1
15	1	1	1	1	2	1	2	1	1
16	2	2	3	3	2	3	3	2	2
17	1	2	2	2	1	1	1	1	2
18	1	2	2	2	1	2	2	2	2
19	1	2	1	1	3	3	3	1	1
20	1	2	2	1	3	3	3	1	1
21	2	2	1	1	3	3	3	1	1
22	1	1	3	3	1	1	1	2	2
23	1	1	3	3	1	1	1	1	2
24	1	1	3	3	1	1	1	1	2
25	1	1	3	3	1	1	1	1	2
26	1	1	3	3	1	1	1	1	2
27	1	1	3	3	1	1	1	1	2
28	1	1	1	3	1	1	1	1	2
29	1	1	1	2	2	2	1	1	2

30	1	1	1	2	1	1	1	1	2
----	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Fuente: Elaboración propia

Tabla 12

Estadísticos de fiabilidad Cuestionario “Aceptación de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021”

Alfa de Cronbach	N° de elementos
0,769	9

Aplicando el cuestionario “Aceptación de medicamentos genéricos en usuarios del Centro de Salud de Grocio Prado, año 2021” de 9 ítems a una muestra piloto de 30 usuarios atendidos desde enero a abril del 2021, se obtuvo un valor alfa de Cronbach de 0,769, por lo tanto, el instrumento se considera ACEPTABLE para ser aplicado a la muestra en estudio.

Anexo 8. Conformidad del asesor de tesis.



Universidad Nacional "SAN LUIS GONZAGA"
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Comisión de Grados Académicos y Títulos Profesionales



FORMATO N°06

CARTA DE CONFORMIDAD DEL ASESOR DE TESIS

Ica, 18 de Noviembre de 2022

Señor(a)

MARTHA FRANCISCA GARCIA WONG

Decano (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica
Universidad Nacional "San Luis Gonzaga"

Presente.

De mi consideración:

Previo cordial saludo, por intermedio de la presente hago de su conocimiento que, en mi condición de **ASESOR(A)** de la **TESIS** titulada "**REACCIONES ADVERSAS AL USO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN USUARIOS DEL CENTRO DE SALUD GROCIO PRADO, AÑO 2021**". Presentada por el/la asesorado (a): **FELIX JESUS PISCONTE GAMONAL**, para optar el Título Profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO**, ésta se encuentra en condiciones aptas para su presentación y sustentación de acuerdo al reglamento vigente, por lo que doy mi **CONFORMIDAD**. Así mismo asumo mi responsabilidad de asesor, indicando que he tenido cuidado de preservar los estándares de calidad correspondientes, de prevenir el plagio y proteger los derechos de autor, de acuerdo al D. L. N. ° 822- Ley sobre el Derecho de Autor. Asimismo, declaro tener conocimiento de los efectos legales y administrativos que se deriven del incumplimiento o falsedad de la presente declaración, previsto en el artículo 411 del Código Penal y del artículo 32.3 de la Ley 27444, Ley de procedimiento Administrativo General.

Lo que informo a Usted para la continuación de los trámites correspondientes.

Ica, 18 de noviembre del 2022

JOSEFA BERTHA PARI OLARTE
Asesor(a)

Nombres y Apellidos: Josefa Bertha Pari Olarte
Correo Institucional: Bertha.pari@unica.edu.pe
Celular: 956645758