



**Facultad de Medicina Humana y Ciencias de la Salud  
Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**TESIS**

**CONOCIMIENTO DE USO Y RIESGOS DEL SILDENAFILO EN VARONES DE 20  
A 60 AÑOS DE EDAD A NIVEL DE BOTICAS COMUNITARIAS**

**PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTOR: CONDORI QUISPE, Marlene Leonarda**

**ASESOR: Mg. SANCHEZ DURAND, Eduardo**

**LIMA – PERÚ  
2014**

## **DEDICATORIA**

A Dios, por ayudarme en los momentos más difíciles de mi vida y darme la oportunidad de seguir adelante, por ser mi esperanza y permitirme avanzar a pesar de las dificultades.

A mi padre Aquiles y a mi madre Leonarda, por la dedicación, sacrificio y todo el apoyo incondicional que me han brindado en el transcurso de mi carrera profesional, por ayudarme a superar los obstáculos de la vida y por darme fuerzas en los momentos más críticos.

A mi hermana, Ivette y a mi primo Miguel por el apoyo, consejos, y sobre todo por estar dispuestos a escucharme y ayudarme en cualquier momento.

A mis amigas: Roxana y Evelyn por todos los lindos momentos que pasamos juntas y porque sin el equipo que formamos, no habiéramos logrado esta meta.

## **AGRADECIMIENTO**

A mi universidad “ALAS PERUANAS”, por darme la oportunidad y formarme como una gran profesional responsable.

A mi asesor Eduardo, Sánchez Durand, por el apoyo, paciencia y conocimientos que me han ayudado a concluir satisfactoriamente el desarrollo de mi investigación.

A los doctores Julio Rodríguez Arizabal, Fabricio Monteagudo Montenegro y a la Dra. Liliana Sumarriva Bustiniza por su participación como jueces en la validación de la encuesta, sus recomendaciones me apoyaron en el desarrollo del trabajo.

A mis docentes, gracias por el tiempo, por el apoyo, así como su sabiduría que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional.

A mi revisora Dra. Silvia Valdez, por su orientación en la realización de dicho trabajo.

Y a todos los que han estado en cada etapa de mi vida acompañándome y apoyándome en momentos alegres y difíciles, convirtiéndose importantes en mi vida.

## RESUMEN

El presente trabajo se realizó en las boticas comunitarias del distrito de San Juan de Miraflores en el año 2014. La investigación es de tipo descriptiva, inductiva, transversal y cuantitativa.

El objetivo fue determinar de qué forma utiliza el Sildenafil la población masculina consumidora de éste fármaco entre los 20-60 años de edad y si ésta conoce los riesgos que puede ocasionar a su salud un consumo inadecuado del fármaco.

La metodología fue la recolección de datos a través de una encuesta aplicada en cien varones que adquirieron el Sildenafil en las boticas del distrito y consintieron en participar del estudio.

De todos los varones consumidores el mayor grupo lo conforman los varones entre los 31-40 años (38 %), más del 80% de los varones adquieren el Sildenafil en una botica y el 96% de las veces no le solicitaron receta médica. Más del 70% lo ha consumido por un año o más y el 67% no ha presentado efectos adversos.

El 33 % restante manifestó haber tenido cefalea (37%), congestión nasal (16%), taquicardia (19%), rubefacción (16%) solo un 6% manifestó haber tenido anomalías visuales. El 97% de los consumidores desconoce que el Sildenafil se dispense con receta médica. Un 52% admite que la recomendación de uso fue dada por el farmacéutico, el 37% por terceras personas y solo en un 7% de los casos fue prescripto por un médico.

El 75% de los encuestados declaró conocer poco a cerca de los efectos adversos del Sildenafil y un 77% manifestó consumir el Sildenafil como potenciador sexual, solo un 15% lo considera para la disfunción eréctil.

Un 46% consume el Sildenafil de forma concomitante con otros fármacos como los antihipertensivos (52%), antidiabéticos (17%), antiulcerosos (13%).

En conclusión uno de los grandes motivos por el cual el Sildenafil es utilizado de manera inadecuada es la falta de información que tiene el cliente sobre el fármaco y ésta falta de información genera grandes riesgos ya que los individuos adquieren y consumen el fármaco desconociéndolo por completo o teniendo una información equivocada acerca de factores importantes como las indicaciones, contraindicaciones y sobre todo efectos adversos.

## ABSTRACT

This work was carried out in community pharmacies in the San Juan of Miraflores year 2014 research is descriptive, inductive, and quantitative cross type.

The objective was to determine how are using Sildenafil, the male population consuming this drug of 20-60 years and if they know the hazards associated with their health in adequate intake of the drug.

The methodology was data collection through a survey of a hundred men who acquired pharmacies Sildenafil in the district and consented to participate in the study.

Of all men the largest consumer group consists of men between 31-40 years (38%), over 80% of men purchase Sildenafil at a pharmacy and 96% of the time you did not request a prescription. Over 70% have spent a year or more and 67% have no adverse effects.

The remaining 33% reported having had headache (37%), nasal congestion (16%), tachycardia (19%), flushing (16%) only 6% reported having had visual abnormalities. 97% of consumers are unaware that Sildenafil is dispensed by prescription. 52% supported the recommendation to use was given by the pharmacy staff, 37% by third parties and only 7% of cases was prescribed by a doctor. El 75% of respondents said they knew little about head verse effects of Sildenafil and 77% reported consuming Sildenafil as a sexual enhancer, only 15% considered for erectile dysfunction.

46% consume Sildenafil concomitantly with other drugs such as antihypertensive (52%), diabetes (17%), and ulcer (13%).

In conclusion one of the big reasons why Sildenafil is used improperly is lack of information that the client about the drug and this lack of information creates great risks as individuals acquire and consume the drug unknowingly completely or having wrong information on important factors such as indications, contraindications and adverse effects especially.

## ÍNDICE

CARÁTULA.....	i
DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS.....	iii
RESUMEN.....	iv
ABSTRACT.....	v
ÍNDICE.....	vi
ÍNDICE DE TABLAS.....	viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	ix
INTRODUCCIÓN.....	x
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
1.1 Descripción de la Realidad Problemática.....	11
1.2 Delimitación de la investigación.....	12
1.2.1 Delimitación espacial.....	12
1.2.2 Delimitación temporal.....	12
1.2.3 Delimitación social.....	12
1.3 Formulación del Problema.....	13
1.3.1 Problema principal.....	13
1.3.2 Problema secundario.....	13
1.4 Objetivo de la investigación.....	13
1.4.1 Objetivo general.....	13
1.4.2 Objetivos específicos.....	13
1.5 Hipótesis de la Investigación.....	14
1.5.1 Hipótesis General.....	14
1.5.2 Hipótesis Secundarias.....	14
1.6 Justificación e Importancia de la Investigación.....	14
1.6.1 Justificación de la investigación.....	14
1.6.2 Importancia de la investigación.....	15
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	16
2.1 Antecedentes de la Investigación.....	16

2.2	Bases Teóricas.....	17
2.2.1	Sildenafil citrato.....	17
2.2.2	Disfunción eréctil.....	21
2.2.3	La disfunción eréctil como consecuencia de otra enfermedad.....	28
2.2.4	Acción farmacológica del Sildenafil citrato.....	29
2.2.5	Uso incorrecto del Sildenafil.....	34
2.2.6	Condición de venta del Sildenafil en el Perú.....	35
2.3	Definición de Términos Básicos.....	37
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.....		41
3.1	Tipo de Investigación.....	41
3.1.1	Método.....	41
3.1.2	Técnica.....	42
3.1.3	Diseño.....	42
3.2	Población y Muestreo de la Investigación.....	42
3.2.1	Población.....	42
3.2.2	Muestra.....	42
3.3	Variables e Indicadores.....	43
3.4	Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	43
3.4.1	Técnicas.....	44
3.4.2	Instrumentos.....	44
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN, ANALISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS .....		45
4.1	Resultados.....	45
CONCLUSIONES.....		59
RECOMENDACIONES.....		60
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		61
ANEXOS.....		64

## ÍNDICE DE FIGURAS

✓ Figura N°1: Estructura química del Sildenafil.....	18
✓ Figura N°2: Concentraciones plasmáticas medias del Sildenafil en varones sano.....	19
✓ Figura N°3: Mecanismo enzimático de la erección.....	22
✓ Figura N°4: Mecanismo de erección.....	22
✓ Figura N°5: Esquema del mecanismo psicológico de la disfunción eréctil...23	
✓ Figura N°6: Causas orgánicas de la disfunción sexual.....	24
✓ Figura N°7: Características clínicas de la disfunción sexual.....	26
✓ Figura N°8: Mecanismo de acción del Sildenafil.....	30

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

✓ Gráfico N°1: Distribución de los consumidores del Sildenafil según su edad .....	45
✓ Grafico N°2: Tipos de ocupación del público masculino encuestado .....	46
✓ Gráfico N°3: “Forma de adquisición del Sildenafil” .....	46
✓ Grafico N°4: “¿Le solicitaron receta médica cuando lo adquirió?” .....	47
✓ Grafico N°5: “¿Usted sabe que el Sildenafil debe venderse con receta médica?” .....	48
✓ Grafico N°6: “¿Desde cuándo consume Sildenafil? .....	48
✓ Grafico N°7: Edad de los varones que consumen Sildenafil por más de dos años...	49
✓ Grafico N°8: Edad de los varones que consumen Sildenafil por más de un año.....	49
✓ Grafico N°9: Edad de los varones que consumen Sildenafil por más de seis meses.....	50
✓ Grafico N°10: Edad de los varones que consumen Sildenafil hace menos de seis meses.....	50
✓ Grafico N°11: “¿Quién le recomendó el uso del Sildenafil?.....	51
✓ Grafico N°12: “Al comprar Sildenafil ¿Lo lleva con su respectiva caja?” .....	52
✓ Grafico N°13: Porcentaje de la población consumidora del Sildenafil que presenta patologías .....	53
✓ Grafico N°14:Patologías manifestadas por los consumidores del Sildenafil .....	53
✓ Grafico N°15: “¿Qué tanto conocimiento tiene usted, acerca del uso del Sildenafil?” .....	54
✓ Grafico N°16: “Usted ¿Con que finalidad cree que se consume el Sildenafil o Viagra?” .....	55
✓ Grafico N°17: “¿Cómo considera usted la efectividad del Sildenafil?” .....	55
✓ Grafico N°18: “¿Usted está informado acerca de los riesgos que el Sildenafil puede causar a su salud, en caso de un mal uso?” .....	56
✓ Grafico N°19: “¿Usted observo algún efecto adverso posterior al consumo del Sildenafil” .....	56
✓ Grafico N°20: Efectos adversos manifestados por los consumidores del Sildenafil... ..	57
✓ Gráfico N°21: Consumo de otros fármacos concomitantes al consumo del Sildenafil .....	57
✓ Grafico N°22:“¿Qué otros fármacos consume de forma habitual?” .....	58

## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación tiene como finalidad determinar el conocimiento en cuanto al uso y riesgos para la salud del Sildenafil en la población masculina adulta que lo adquiere en los establecimientos farmacéuticos.

La disfunción eréctil (DE) se define como la inhabilidad consistente para alcanzar y mantener una erección del pene satisfactoria para el coito, en al menos 50% de los intentos. Sólo en USA afecta a 30 millones de hombres, aproximadamente, con más de 900.000 nuevos casos cada año y se estima que, a nivel mundial, alrededor de 150 millones sufren de alguna forma de esta patología. Su incidencia aumenta con la edad, en hombres con diabetes mellitus y en pacientes con enfermedades vasculares.

El Sildenafil, mejor conocido como Viagra®, fue diseñado por los laboratorios Pfizer para su utilización en enfermedades cardiovasculares como hipertensión arterial pulmonar y angina de pecho. La droga fracasó para su objetivo principal, sin embargo, la droga podía inducir notables erecciones de pene, por lo que la empresa decidió entonces comercializarla para tratar la disfunción eréctil.

La droga es patentada en el año 1996, y aprobada para su uso en el tratamiento de la disfunción eréctil por la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA) el 27 de marzo de 1998.

Así se convirtió en el primer comprimido aprobado para tratar la disfunción eréctil en los Estados Unidos, para luego ser ofrecida a la venta, el mismo año.

La idea de esta investigación surgió a partir de observar la facilidad con la que se dispensa el Sildenafil en las boticas de Lima y por otras vías, a pesar de su condición de venta y los posibles riesgos que un mal uso pueda ocasionar. A tal efecto, se realizó, entre otras cosas, una encuesta a los fines de corroborar y demostrar la falta de información que existe sobre el uso de este fármaco y la inconsciencia tanto de quienes la comercializan como de quienes lo consumen. Para todo ello, es importante conocer las características de uso Sildenafil, sus beneficios como medicamento para el tratamiento de la disfunción eréctil y los riesgos que puede ocasionar un uso indebido del mismo.

## CAPÍTULO I

### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

#### 1.1 Descripción de la realidad problemática

La prevalencia de la disfunción eréctil en hombres entre los 40 y 70 años ha sido informada como superior al 30% según la OMS. El Sildenafil es muy utilizado en el tratamiento de la disfunción eréctil de etiología orgánica, psicogénica o mixta en pacientes con un amplio rango de condiciones comórbidas.

Tan pronto como el Sildenafil comenzó a comercializarse, se advirtió el empleo inapropiado en muchos pacientes, como el uso concomitante con nitratos o prescripciones de grandes cantidades del medicamento.

Durante los primeros 13 meses de comercialización del Sildenafil en EEUU, la FDA recibió 522 reportes de muertes relacionadas a este medicamento.

Se han informado acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares con el uso de Sildenafil, incluyendo muerte cardíaca súbita, infarto de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, hemorragia cerebrovascular, hemorragia pulmonar, hipertensión e hipotensión, anomalías en la visión y pérdida de la audición. Estos acontecimientos tuvieron lugar poco tiempo después del uso de Sildenafil con o sin actividad sexual.

En el Perú, según informa el diario Perú 21 las ventas se incrementaron en un 60 % en el último año, todo indicaría que el aumento en las ventas se debe a que el medicamento dejó de ser tomado exclusivamente por hombres mayores que padecen de impotencia y que los usuarios consiguen el medicamento en las farmacias sin receta médica.

En el año 2013, el diario El Comercio ya informaba sobre el fenómeno del aumento de ventas del Sildenafil, debido al uso en personas jóvenes lo cual puede generar una dependencia psicológica.

El Sildenafil en el Perú según la Dirección General de Medicamento, insumos y drogas (ALERTA DIGEMID N°3 -1996 y N°5 -1998), debe ser comercializado en la condición de venta bajo receta pero las farmacias no son el único medio para acceder al medicamento, y aunque así fuera, muchas de ellas no respetan dicha reglamentación. Asimismo, los encargados de comercializar el fármaco no son los únicos que introducen un factor de riesgo, sino también lo hacen quienes se disponen a adquirirlo sin la debida prescripción médica ni el conocimiento suficiente acerca de su uso y riesgos que puede ocasionar el Sildenafil a su salud.

## **1.2 Delimitación de la investigación:**

### **1.2.1. Delimitación Espacial:**

El presente trabajo de investigación se realizó en diez boticas de San Juan de Miraflores con gran afluencia del público en general.

### **1.2.2. Delimitación temporal:**

El trabajo de investigación es de tipo transversal y se llevó a cabo en el mes de julio del año 2014

### **1.2.3 Delimitación Social:**

- Población adulta de 20-60 años de edad consumidores del fármaco Sildenafil.
- Personal farmacéutico que labora en las boticas de San Juan de Miraflores

### **1.3 Formulación del problema**

#### **1.3.1 Problema principal**

¿Conoce la población masculina de 20 a 60 años, el uso y riesgos de un consumo inadecuado del Sildenafil en San Juan de Miraflores, julio 2014?

#### **1.3.2 Problema secundario**

¿Cuáles son las reacciones adversas reportadas por el uso del Sildenafil en pacientes varones?

¿El personal farmacéutico que dispensa el Sildenafil lo hace respetando la reglamentación existente?

### **1.4 Objetivos de la investigación**

#### **1.4.1. Objetivo general**

Determinar de qué forma utiliza el Sildenafil, la población masculina de 20-60 años y si esta conoce los riesgos que puede ocasionar a su salud un consumo inadecuado del fármaco.

#### **1.4.2. Objetivos específicos**

- Identificar las reacciones adversas reportadas por el uso del Sildenafil en el público consumidor.
- Conocer la forma de venta del Sildenafil por parte del personal farmacéutico en las boticas que lo dispensan.

## **1.5 Hipótesis general**

### **1.5.1 Hipótesis general**

Existe un bajo conocimiento en cuanto al uso y los riesgos para la salud que ocasiona el consumo del Sildenafil en la población masculina adulta de 20-60 años en San Juan de Miraflores.

### **1.5.2. Hipótesis secundaria**

**H.E.1:** El uso indiscriminado del Sildenafil incrementa la tasa de reacciones adversas en los usuarios.

**H.E.2:** El personal farmacéutico dispensa el Sildenafil sin tener en cuenta la receta médica.

## **1.6. Justificación e importancia de la investigación:**

### **1.6.1. Justificación de la investigación**

Es necesario realizar este trabajo de investigación ya que se presume que los varones adultos consumidores del Sildenafil, tienen un bajo conocimiento del fármaco; en cuanto a su uso, interacciones con otras drogas y posibles reacciones adversas que podrían manifestarse durante su consumo.

El Sildenafil en el Perú debe ser comercializado en la condición de venta con receta médica pero la gran mayoría de boticas podría no estar cumpliendo con lo dispuesto, fomentando así la automedicación y por lo tanto podría generar graves consecuencias en la salud.

### **1.6.2. Importancia de la investigación**

Se estima que el incremento del consumo del Sildenafil se debe a la falta de información y supervisión médica de ser cierto lo mencionado el riesgo de consumo indiscriminado es alto para los usuarios ya que daría origen a posibles reacciones adversas y dependencia psicológica innecesaria.

Esta investigación es importante porque al determinar el nivel de conocimiento sobre el uso del Sildenafil y los riesgos que con lleva un consumo inadecuado se podría concientizar a la población masculina para que consulte con el médico o personal de salud antes de su consumo; asimismo, se podría solicitar a las autoridades sanitarias un mayor control en la venta de este fármaco.

Más allá de las cuestiones legales sobre la condición de venta del Sildenafil, el farmacéutico puede desempeñar un papel muy importante, como agente sanitario, para prevenir a través de la atención farmacéutica, educando y orientando al paciente/cliente hacia el conocimiento de los diferentes efectos, interacciones y riesgos en el consumo de quienes sufren determinadas patología. De esta manera evitaría la automedicación que casi siempre deriva en un uso inadecuado de un medicamento.

## CAPITULO II

### MARCO TEORICO

#### 2.1 Antecedentes de la investigación

- En el artículo de investigación **“Uso indebido del Sildenafil”** publicado por el Centro de Información sobre Medicamentos Departamento de Farmacia-Universidad Nacional de Córdoba situación de marzo 2007 realizado por Caffaratti M.; Briñón, M. C. se concluye que existe una relación en el incremento de ventas del Sildenafil con el uso indiscriminado e inclusive con fines recreativos del Sildenafil por parte de los jóvenes que ya estarían representando una gran parte del público consumidor. La falta de información en cuanto al uso del fármaco y la facilidad de adquisición constituyen un problema de contexto social en los jóvenes. Los jóvenes (edad promedio de 26 años) sin disfunción eréctil utilizan el Sildenafil con la creencia de que éste podría mejorar su rendimiento sexual provocando así una dependencia psicológica innecesaria.
  
- En el artículo de investigación **"Características del uso de Sildenafil en una muestra de pacientes a nivel de farmacias comunitarias de Concepción, Chile"** publicado por la Revista Médica Chilena situación de Salud 2005, realizada por Sigrid Mennickent, Libna Zurita, Mario Vega, Guiljardy Villegas se concluye que el Sildenafil es un medicamento ampliamente utilizado en el tratamiento de la disfunción eréctil con muy buenos resultados y buena tolerancia. Es recomendable que su dispensación se haga a través de receta médica, considerando que el mayor número de hombres que lo utilizan tienen otra patología de base y pudieran, por ende, estar utilizando otros medicamentos en forma simultánea, los cuales podrían interactuar con Sildenafil aumentando su efecto vasodilatador y, por ello, sus efectos adversos.

- En el artículo "**Perfil farmacológico del Sildenafil**" publicado por la Revista Farmacológica - 2003, realizada por Dr. Pedro Álvarez Falconi profesor de farmacología de la Universidad Nacional Federico Villarreal - Perú; se concluye que el Sildenafil es un fármaco eficaz para tratar la disfunción eréctil, de fácil liberación y absorción en el organismo humano. Sin embargo, la actividad sexual en pacientes con patologías cardiovasculares puede tener graves riesgos por lo que un control médico previo es aconsejable antes de su consumo. Se debe tener en cuenta los fármacos concomitantes que pueda estar usando el paciente para evitar las interacciones que puedan potenciar los efectos adversos del Sildenafil.
  
- **En el artículo "Dificultades para el uso racional de medicamentos"** publicado por la Revista Médica del Perú en el 2009 en el simposio de política de medicamentos realizada por Albert Figueras se concluye que para mejorar la "racionalidad" en el uso de los medicamentos es fundamental la realización periódica de estudios y programas de utilización de medicamentos que señalen dónde, cuándo y en qué circunstancias se utilizan racionalmente los medicamentos, junto con iniciativas dirigidas a la formación y capacitación continua del personal de salud, donde los sistemas públicos de salud deberían dedicar recursos .

## **2.2. Bases teóricas de la investigación**

### **2.2.1 Sildenafil citrato**

El Sildenafil Citrato se origina por un grupo de científicos del laboratorio Pfizer USA, quienes en primera instancia lo sintetizaron con la idea de que fuera utilizado para combatir la hipertensión arterial y la angina de pecho.

Durante los ensayos clínicos concluyeron que sus efectos no eran los deseados para su objetivo primordial, observando también que podría ser de gran utilidad para pacientes que sufrieran disfunción eréctil. Fue aprobado por "The Food and Drug Administration" (FDA) el 27 de marzo de 1998. (Adnan y col., 2001).

En la actualidad la comercialización del Sildenafil está destinada a pacientes con disfunción eréctil.

### 2.2.1.1 Características físico-químicas

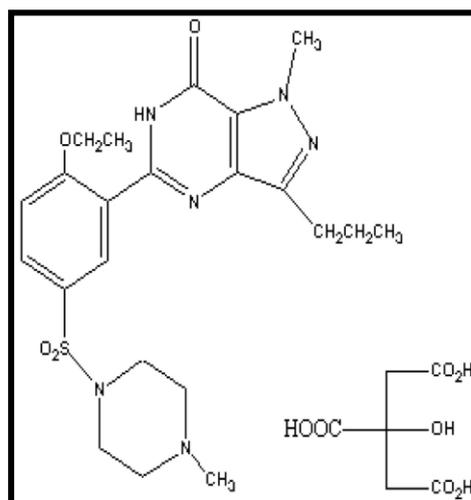
Este fármaco es un inhibidor selectivo de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), específica del guanosin monofosfato cíclico (GMPc) (Adnan y col., 2001).

El citrato de Sildenafil es un polvo blanco, cristalino, inodoro con una solubilidad de 3.5 mg/ml en el agua. Su punto de fusión es 190°- 193°C.

Se comercializa en comprimidos recubiertos y masticables, de 50 mg y 100 mg de citrato de Sildenafil para la administración oral.

Se designa químicamente como 1-[[3-(6,7-dihidro-1-metil-7-oxo-3-propil-1H-pirazolo[4,3d]pirimidin-5-yl)-4-ethoxyphenyl]sulfonyl]piperazina metilato y su peso molecular 666,71g.

Figura 1: Estructura química del Sildenafil citrato



Fuente: Ilustración obtenida de Lorenzo P. y col.; 2008  
Sitio [webwww.anagen.net/sildenafil\\_formula\\_chemica.png](http://www.anagen.net/sildenafil_formula_chemica.png)

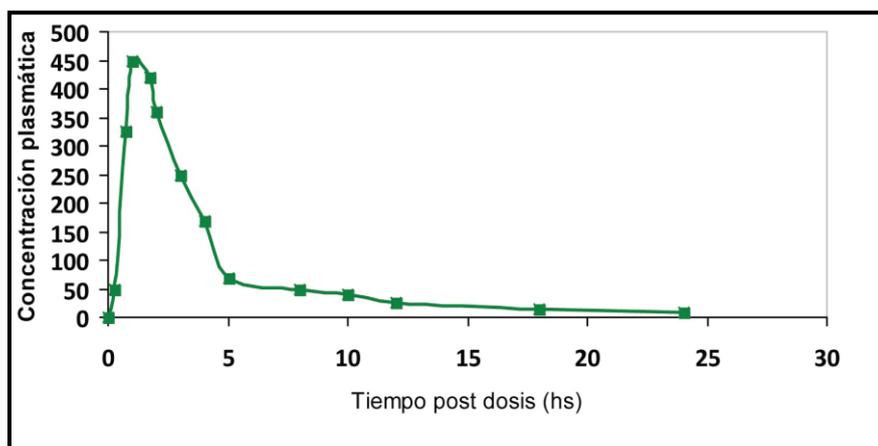
### 2.2.1.2 Farmacocinética

El Sildenafil citrato es absorbido luego de su administración por vía oral, con una biodisponibilidad media del 41%, con un rango de 25 a 63%. Su farmacocinética es proporcional a la dosis, siendo las concentraciones plasmáticas máximas alcanzadas a los 30-120 minutos de la administración en ayunas. Cuando el fármaco se toma con la comida la velocidad de absorción se reduce, con retraso de 1 hora en llegar a las concentraciones plasmáticas máximas y una reducción de las mismas en un 29%.

Se elimina mayoritariamente por metabolización hepática, principalmente a través de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450, convirtiéndose en un metabolito activo con propiedades similar a la droga madre. Ambos poseen una vida media terminal de alrededor de 4 horas (Adnan y col. 2001, Mennickent y col., 2005).

Las concentraciones plasmáticas medias de Sildenafil determinadas luego de la administración de una dosis oral única de 100 mg a voluntarios sanos de sexo masculino se muestran en la figura a continuación (Fig. 2)

**Fig. 2: Concentraciones plasmáticas medias del Sildenafil en varones sanos**



Fuente: Food and Drug Administration (FDA), 1998

## **Absorción y distribución**

El Sildenafil es rápidamente absorbido luego de su administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas observadas se alcanzan en el término de 30 a 120 minutos, con un promedio dentro de los 60 minutos tras su administración oral en ayunas. (Mennickent y col., 2005; FDA, 1998)

El volumen medio de distribución del Sildenafil en estado de equilibrio es de 105 litros, lo que indica distribución tisular.

El Sildenafil y su principal metabolito circulante N-desmetilado-Sildenafil, se hallan unidos a proteínas plasmáticas en un 96%. El grado de unión a proteínas es independiente de la concentración total del fármaco.

## **Metabolismo y eliminación**

El Sildenafil es eliminado por metabolismo hepático, principalmente por la isoenzima 3A4 del citocromo P450 y por la isozima 2C9 –vía alternativa– hepático de las isoenzimas microsomales. El principal metabolito circulante es producto de la N-desmetilación del Sildenafil, y a su vez es metabolizado. Este metabolito tiene una gran selectividad por la fosfodiesterasa similar a la del Sildenafil, y una potencia equivalente al 50% de éste.

Las concentraciones plasmáticas de este metabolito son del 40% aproximadamente, respecto de las observadas del Sildenafil. Por esto, el metabolito es el responsable del 20% de los efectos farmacológicos de la droga madre.

Luego de una administración oral o por vía intravenosa, el Sildenafil es excretado como metabolito, principalmente por heces (80% de la dosis) y en menor cantidad por la orina (13% de las dosis).

Se logró ver a partir de determinados estudios que pacientes con insuficiencia renal severa, presentaron una reducción del clearance del Sildenafil, resultando en aproximadamente el doble de Área bajo la Curva (AUC) y de la concentración máxima en plasma, comparados con voluntarios sanos.

En Voluntarios sanos de 65 años o más, el clearance del Sildenafil se redujo con una concentración plasmática 40% mayor que en pacientes jóvenes de 18 a 50 años.

La droga y su metabolito principal presentan una vida media de 4 horas, con una menor respuesta a la observada a partir de las 2 horas. (FDA, 1998; Vademécum, 2010)

### **2.2.2 Disfunción eréctil (DE)**

La disfunción eréctil es la incapacidad para mantener la erección lo suficientemente rígida para permitir una relación sexual satisfactoria. Afecta a un gran porcentaje de los hombres en todo el mundo. Por lo general, aparece a partir de los 40 años de edad aproximadamente. Puede ser una señal de alarma de ciertos tipos de enfermedades, tales como diabetes, hipertensión, arteriosclerosis y enfermedades neurológicas, entre otras.

Todos los hombres pueden llegar a tener problemas de erección, y no siempre está ligado a una enfermedad. A veces ocurre por cansancio, estrés o efectos del alcohol (Instituto Uroandrológico, 2010).

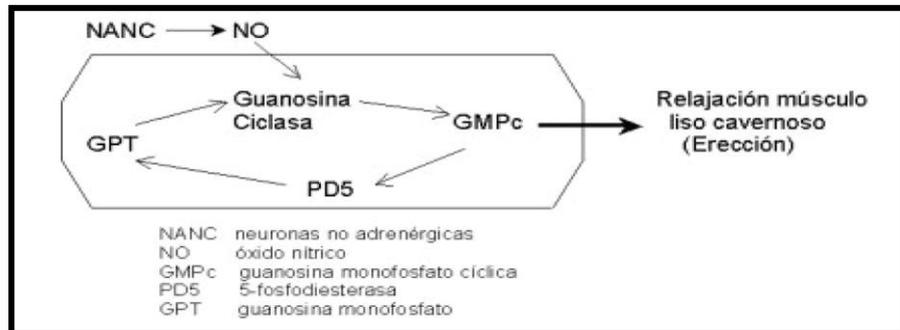
#### **2.2.2.1 Mecanismo de la disfunción sexual (Vargas Delanouy, 2002)**

En sus partes visibles, el pene está formado por la base, el tronco, corona y glande. El tronco del pene está esencialmente constituido por tres columnas de tejido eréctil: los dos cuerpos cavernosos y la uretra.

Gracias al tejido fibrilar que tienen los cuerpos cavernosos, puede agrandarse hasta cuatro veces su tamaño durante la erección. El estímulo se efectúa a partir de la liberación de óxido nítrico, esto incrementa la cantidad de guanosin monofosfato cíclico (GMPc) que es el transmisor directo y responsable de la relajación del músculo liso intracavernoso. La fosfodiesterasa tipo 5 es la responsable de la degradación de GMPc en el cuerpo cavernoso. Cuando la sangre llega a los cuerpos cavernosos, entra través de

los vasos arteriales. Dentro de estos cuerpos existen unas cavidades llamadas sinusoides (Fig3).

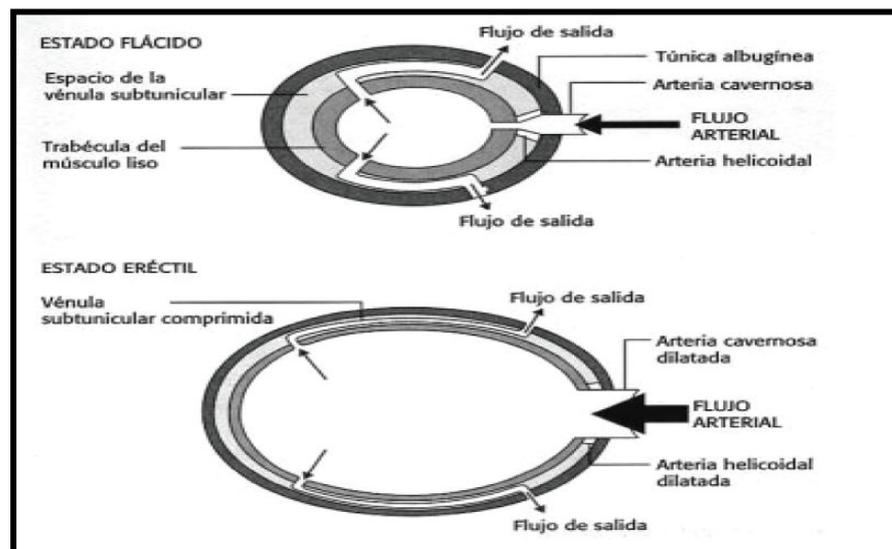
**Fig. 3: Mecanismo enzimático de la erección**



Fuente: Ilustración obtenida de Vargas Delanoy, 2002

Durante la erección, la expansión de los sinusoides comprime a las venas emisarias contra la pared rígida de la túnica albugínea, provocando bloqueo del drenaje venoso. Este mecanismo venoclusivo o corporoclusivo es el mayor responsable de la rigidez del pene. Si la sangre no llega correctamente se produce una dificultad para lograr o mantener una erección (Vargas Delanoy, 2002; Instituto uroandrológico, 2010) (Fig4).

**Fig. 4: Mecanismo de erección**



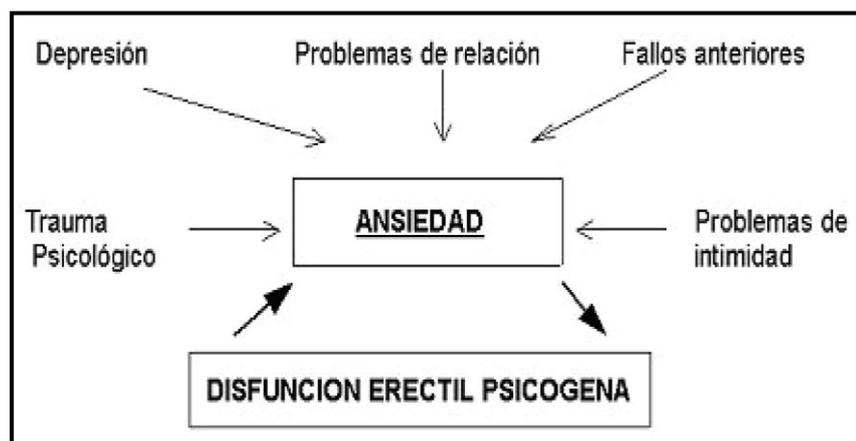
Fuente: Ilustración obtenida de Vargas Delanoy, 2002

### 2.2.2.2 Principales causas de la disfunción eréctil

Las disfunciones sexuales eréctiles pueden ser producto de dos grandes causas primarias: los factores orgánicos (80%) y los factores psicológicos (20%). La presencia de causas orgánicas no implica la ausencia de causas psicológicas. (Villamil Cajoto I. y col, 2006)(Fig5).

Cuando llega poca sangre al pene o no se retiene adecuadamente en los cuerpos cavernosos, produciéndose un descenso de la erección, estamos hablando de una DE vascular. Las causas más frecuentes son diabetes, hipertensión, hipercolesterolemia, tabaquismo y enfermedades cardiovasculares. Otro tipo de DE es la denominada neurológica. Una deficiencia de testosterona desencadena una DE hormonal, y por último puede presentarse disfunción eréctil por el uso de medicamentos para el tratamiento de enfermedades como hipertensión o depresión. (Villamil Cajoto y col, 2006)

**Fig. 5: Esquema del mecanismo psicológico de la disfunción eréctil**



Fuente: Ilustración obtenida de Vargas Delanouy, 2002

Independientemente de estas causas está la DE psicológica, en la cual el mecanismo de rigidez peneana es normal, pero la erección no se logra por problemas psicológicos. Los hombres

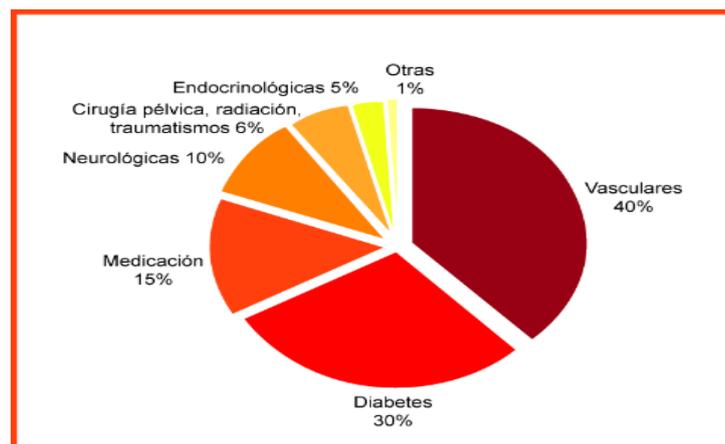
que la padecen por lo general reflexionan negativamente, son ansiosos y sus sentimientos negativos le impiden la capacidad de respuesta sexual. Pierden la capacidad de relajación para entregarse a la situación y no pueden concentrarse en aquello que los estimula y los hace sentir bien (DubravcicLuksic, 2005; Instituto Uroandrológico, 2010).

### 2.2.2.3 Principales causas orgánicas

Las principales causas orgánicas de disfunción eréctil son las siguientes:

- Patología vascular periférica (enfermedad arterial y venosa) 40%
- Diabetes mellitus 30%
- Drogas o medicamentos (psicotrópicos, antihipertensivos) 15%
- Intervenciones quirúrgicas 6%
- Afecciones neurológicas 10%
- Alteraciones hormonales (que alteran vías sexuales) 5%

**Fig. 6: Causas orgánicas de la disfunción sexual**



Fuente: Laboratorios Bayer Health

La causa más frecuente es la diabetes mellitus, por lo cual esta enfermedad debe ser identificada en los pacientes que consultan por este problema.

La diabetes mellitus altera el normal proceso de erección por tres mecanismos:

**1. Por lesión arterial:** El endotelio vascular secreta óxido nítrico que es un potente vasodilatador. Cuando hay disfunción endotelial su liberación puede disminuir, pudiendo causar diferentes enfermedades cardiovasculares, como por ejemplo infarto de miocardio, angina, etc. y también disfunción eréctil.

Como resultado tenemos el malfuncionamiento y la obstrucción de los vasos sanguíneos y, por tanto, también de las arterias peneanas: la sangre no entra suficientemente en el pene y no existe una erección normal.

**2. Por lesión neurológica:** La diabetes mellitus produce una mala función de los nervios periféricos, impidiendo la correcta transmisión de la señal nerviosa.

**3. Por alteración hormonal:** muchos diabéticos además padecen una disminución de la testosterona lo que conlleva a una disminución de la libido y alteraciones en el funcionamiento del pene.

El riesgo de padecer disfunción eréctil en hombres con diabetes mellitus, por todo lo expuesto anteriormente, se multiplica por 3.

Existen un grupo de fármacos que como efecto secundario producen disfunción eréctil. Entre otros encontramos varios de los antihipertensivos (diuréticos, alfa- y beta-bloqueantes, hipotensores de acción central), los psicotrópicos, antidepresivos, antipsicóticos, ansiolíticos), los analgésicos opiáceos, las hormonas esteroideas y los antineoplásicos.

#### **2.2.2.4 Estudios diagnósticos**

El diagnóstico debe ser personalizado para cada paciente. Se debe revisar su historia clínica, realizar exámenes físicos, análisis clínicos y, solos en determinados casos, se utilizan técnicas de radiología diagnóstica (Fig. 7)

**Fig. 7: Características clínicas de la disfunción eréctil**

<b>Impotencia Orgánica</b>	<b>Impotencia psicológica</b>
Inicio gradual	Inicio repentino
Múltiples circunstancias	Situación concreta
Ausencia de erecciones matutinas	Erecciones matutinas normales
Libido y eyaculaciones normales	Problemas de libido y de eyaculación
Desarrollo sexual con problemas	Desarrollo sexual normal

Fuente: Ilustración obtenida de Vargas Delanouy, 2002

### 2.2.2.5 Tratamientos

Actualmente los tratamientos para la DE orgánica son:

- **Tratamientos quirúrgicos:**

Veinte años atrás, Small y Carrión en Estados Unidos preconizaron la incorporación de vástagos de silicona dentro de los cuerpos cavernosos con el objeto de producir una rigidez peneana suficiente para un acto sexual. Es lo que se ha denominado “prótesis peneana”. Small y Carrión desarrollaron una prótesis siliconada rígida que fácilmente puede ser incorporada quirúrgicamente en cada cuerpo cavernoso.

Las prótesis peneanas se han ido perfeccionando posteriormente, apareciendo las de tipos semirrígidas, que son maleables y más fáciles de manejar por el paciente. La maleabilidad está determinada por un hilo de plata interno en los cilindros siliconados

- **Tratamiento farmacológico:**

En la última década, al conocerse mejor el metabolismo de la erección, ha habido un gran desarrollo en el estudio de drogas que puedan intervenir positivamente en los mecanismos enzimáticos y de neurotransmisión a este nivel. Así, se ha podido desarrollar fármacos que pueden actuar en

forma local o general en el mecanismo de la erección. Así tenemos:

- **Inyección intracavernosa:** La primera droga inyectada dentro de los cuerpos cavernosos que se utilizó para producir una erección fue la papaverina. Este fármaco actúa directamente relajando el músculo liso intracavernoso. La erección es efectiva y rápida después de una inyección intrapeneana de 10 mg. Se produce una erección de hasta dos horas efectiva; presenta como posible complicación la posibilidad de erección prolongada o de priapismo entre el 3 y el 10% de los casos según la literatura; si la erección se prolonga más de tres horas, es preciso inyectar localmente como antídoto una dosis mínima de efedrina (5 mg) o Effortil (1 mg).

Un efecto similar y más fisiológico se obtiene con la prostaglandina alprostadilo. Presenta mucho menos complicaciones y se utiliza con inyección intracavernosa de 10 a 20 mcg, obteniéndose una erección por 1½ horas. La complicación de erecciones prolongadas o priapismo es bastante rara; sin embargo, algunos pacientes se quejan de dolor en el sitio de la inyección. Este método de inyección intracavernosa con alprostadilo se utiliza hoy extensamente, especialmente en casos en que los tratamientos con Sildenafil han fracasado.

- **Fármacos orales:** Comprendiendo los mecanismos de los neurotransmisores y enzimáticos de la erección, hay varias sustancias que pueden intervenir a estos niveles cuando son ingeridas por vía oral. Hay tres tipos de estas sustancias, los bloqueadores alfa-adrenérgicos, los inhibidores de la 5-fosfodiesterasa y las hormonas.

Dentro de los primeros, tenemos la yohimbina, la fenoxibenzamina y la fentolamina. Desde hace muchos años

se ha utilizado la yohimbina como facilitador de la erección y estimulante de la libido; su acción es beneficiosa y se da en dosis de 10 mg diarios en dos tomas diarias por un tiempo determinado y en forma temporal o periódica.

La fentolamina tiene una acción más directa bloqueando selectivamente los receptores alfa adrenérgicos; su acción es más determinante en la erección; esta droga aún está en proceso de investigación clínica.

Dentro de los bloqueadores de la 5-fosfodiesterasa tenemos el citrato de Sildenafil que apareció en 1999 después de trabajos de investigación en Estados Unidos. El Sildenafil conocido como Viagra , actúa inhibiendo la 5-fosfodiesterasa del músculo liso lo que permite mejorar y mantener una erección. Para su efecto debe haber una estimulación sexual previa y el resultado positivo se obtiene en alrededor del 70% de los hombres con disfunción eréctil de diferentes etiologías.

La disponibilidad de esta droga ha hecho que se hayan tratado en el mundo millones de parejas con este problema y constituye la forma de tratamiento más utilizada actualmente (Vargas Delanouy, 2002).

### **2.2.3 La disfunción eréctil como consecuencia de otras enfermedades**

El hecho de que la disfunción eréctil sea de gran relevancia para los hombres, los lleva a tomar medidas que deberían ser previamente meditadas.

Es interesante saber que hay varios factores de riesgo para esta patología. Es muy común que personas que presenten estos factores, como diabetes, dislipemias, hipertensión arterial, tabaquismo, vida sedentaria u obesidad sufran de disfunción eréctil. Estos factores favorecen la lesión endotelio arterial, se pierde elasticidad y puede haber una oclusión parcial o total de

los vasos. Si se presenta un problema de disfunción eréctil de causa vascular, podría derivar en la existencia de problemas vasculares en otros territorios arteriales del organismo (Dubravcic Luksic,2005; Instituto Uroandrológico, 2010).

El conflicto se presenta cuando las personas concurren al médico para conseguir una receta de Sildenafil le restan importancia a la causa de la disfunción.

Cuando se evalúa a un paciente con disfunción eréctil es necesario hacer una historia clínica detallada considerando todo tipo de intervenciones y enfermedades. Se debe hacer hincapié en la búsqueda de una enfermedad cardiovascular y estudiar el sistema genitourinario. No se debe dejar de lado la posibilidad de posibles factores emocionales que estén influyendo en el problema, ya sea miedo, ansiedad o una simple crisis de pareja.

En muchos casos la disfunción eréctil es una alerta de una posible diabetes no diagnosticada o no tratada. Se han presentado diversos casos en los que se han detectado.

#### **2.2.4. Acción farmacológica del Sildenafil citrato**

La acción farmacológica del Sildenafil citrato consiste en la inhibición de la enzima fosfodiesterasa tipo5, con el fin de reforzar el efecto del óxido nítrico en el cuerpo cavernoso humano.

##### **2.2.4.1 Mecanismo de acción**

El mecanismo de erección en el pene involucra la liberación del óxido nítrico (NO) en el cuerpo cavernoso durante el estímulo sexual.

El óxido nítrico activa la enzima guanilatociclasa, que aumenta los niveles de guanosin monofosfatocíclico (GMPc), produciendo así la relajación del musculo liso del cuerpo cavernoso permitiendo el flujo de sangre. Cabe destacar que el Sildenafil no tiene ningún efecto directo sobre el cuerpo cavernoso humano aislado, pero refuerza el efecto del óxido nítrico a partir de la inhibición de las fosfodiesterasa

del tipo 5, la cual es responsable de la degradación de guanosinmonofosfato cíclico (GMPc) en el cuerpo cavernoso.

Durante la estimulación sexual se produce la liberación del óxido nítrico y esta inhibición de la fosfodiesterasa 5 por causas del Sildenafil aumenta los niveles de guanosin monofosfato cíclico en el cuerpo cavernoso produciendo la relajación del músculo liso y el influjo de sangre en este (Alvarez F.2003)(Fig. 9)

**Fig8: Mecanismo de acción del Sildenafil**



Fuente: Alvarez, F; 2003

#### 2.2.4.2 Efectos del Sildenafil citrato

El Sildenafil no sólo se caracteriza por sus efectos sobre la respuesta eréctil, ya que también ejerce su acción sobre otras partes del organismo.

#### Efectos sobre la respuesta eréctil

Previo a la salida al mercado se realizaron estudios con placebo cruzados doble ciego a pacientes con disfunción eréctil orgánica o psicógena.

Aquellos a quienes se le administró Sildenafil obtuvieron mejores erecciones respecto de aquellos que fueron tratados con placebos. Principalmente se tomaron en cuenta los resultados a los sesenta minutos post dosis. Se observó una disminución del efecto a partir de las dos horas desde la ingesta. (Cheitlin y col., 1999; Hood, 2004)

### **Efectos sobre la presión sanguínea**

A voluntarios sanos se les suministró dosis orales únicas de Sildenafil (100 mg) y se produjeron descensos en la presión sanguínea supina. Este descenso fue más evidente a las dos horas post dosis, iguala la del placebo a las ocho horas. Los efectos no están relacionados con la dosis o niveles plasmáticos comprendidos dentro del rango de posología entre 25, 50 y 100mg. Efectos más relevantes se registraron en pacientes que conjuntamente recibieron nitratos (FDA, 1998)

### **Efectos sobre la visión**

Científicos del laboratorio Pfizer utilizaron la prueba de Farnsworth-Munsell de 100 tonos, a dosis orales de 100 y 200mg. Transitoriamente, observaron un deterioro, relacionado con la dosis, de la discriminación del color (azul/verde), cuyos efectos máximos son visibles cercano al tiempo en que se alcanza la concentración máxima plasmática. Estos resultados se deberían a la inhibición de la PDE6, que está involucrada en la fototransducción de la retina. (FDA, 2005; FDA, 1998).

### **2.2.4.3 Interacciones farmacológicas**

El Sildenafil citrato es un fármaco que presenta interacción con un gran número de medicamentos. La principal causa de estas interacciones es el metabolismo hepático que presenta, a través de la isozima CYP3A4 del citocromo P450.

#### **2.2.4.4 Efectos de otros fármacos sobre el Sildenafil**

Toda vez que el Sildenafil se metaboliza a través de las isoenzimas 3A4 y 2C9 del citocromo P450, los fármacos inhibidores de las mismas pueden reducir el clearance de este y los fármacos inductores de las isoenzimas pueden aumentarlo.

La administración de Sildenafil junto con cimetidina causa un incremento del 56% en las concentraciones plasmáticas del Sildenafil. Cimetidina es inhibidor del citocromo P450, e inhibidor no específico del CYP3A4.

Una dosis única de 100mg de Sildenafil con eritromicina, inhibidor específico del CYP3A4 (500mgdos veces por día), administrados conjuntamente incrementa en un 182% la concentración plasmática del Sildenafil (AUC).

Por otro lado, en voluntarios sanos de sexo masculino la administración de Sildenafil con saquinavir—un inhibidor de la proteasa VIH, también inhibidor del CYP3A4 (120mg tres veces por día) resultó en un aumento del 140% en la concentración máxima del Sildenafil y un aumento del 210% en el AUC de este.

El itraconazol o ketoconazol, los inhibidores más fuertes del CYP3A4, presentan efectos más importantes aún, por lo que se aconseja no administrar Sildenafil en conjunto con estos fármacos.

Asimismo, en voluntarios sanos de sexo masculino la administración de ritonavir (400mg dos veces por día) —inhibidor de la proteasa de VIH y potente inhibidor del P450— con Sildenafil (dosis única de 100mg) resultó en un aumento del 300% en la concentración máxima del Sildenafil y un aumento del 1000% en el AUC de éste. A las 24 horas, los niveles plasmáticos del Sildenafil todavía eran de 200ng/ml, comparado con 5ng/ml cuando se lo administra solo. Se espera que la administración conjunta de inductores del CYP3A4 con

Sildenafil, reduzca los niveles plasmáticos de este. (Cheitlin y col., 1999; FDA, 1998).

#### **2.2.4.5 Contraindicaciones**

El Sildenafil está contraindicado en pacientes que estén utilizando nitratos orgánicos. Se demostró, debido a sus efectos sobre la vía del óxido nítrico/GMPc, que potencia los efectos hipotensores de los nitratos.

El uso de fármaco está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente del comprimido (Medicinenet, 2010; FDA, 2008)

#### **2.2.4.6 Efectos adversos**

El Sildenafil puede causar efectos adversos tales como dolor de cabeza; diarrea; enrojecimiento; mareos; vómitos; erecciones prolongadas (priapismo); dispepsia; pérdida de audición; visión anormal, incluyendo sensibilidad a la luz y alteración del color; enrojecimiento ocular; reacciones de hipersensibilidad; erupciones cutáneas y congestión nasal.

Trastornos cardíacos importantes son más probables cuando el inhibidor de la PDE5 se utiliza de forma concomitante con inhibidores de la CYP 3A4, como ser en los casos del itraconazol, ketoconazol y eritromicina.

En diversos informes se observaron eventos cardiovasculares luego de la administración de Sildenafil, entre ellos infarto de miocardio, muerte súbita, arritmia ventricular, hemorragia pulmonar, hipertensión e hipotensión, entre otras. (Medicinenet, 2010; FDA, 2008)

### 2.2.5 Uso incorrecto del Sildenafil

En el año 213 el diario Perú 21 informó que el consumo del Viagra® había aumentado en un 60% en el último año. Según una encuesta que se realizó, solo una de cada cinco cajas que se venden es adquirida por hombres de más de 60 años, siendo que la mayoría de los consumidores ronda entre los 30 y 45 años de edad.

En el artículo se presentan testimonios de individuos que lo han utilizado en diversas circunstancias para potenciar su rendimiento sexual, haciendo caso omiso a las condiciones legales de venta del fármaco, exponiéndose así a los riesgos que dicha acción conlleva. Esto se debe a que, pese a que se trata de un medicamento que sólo debe comercializarse bajo la condición de venta bajo receta, en muchísimas farmacias ya no es solicitada dicha documentación.

No es una novedad que los efectos del Sildenafil para el tratamiento de la disfunción eréctil son eficaces, lo sorprendente es que dichas bondades hayan llegado a las esferas más jóvenes.

La popularidad alcanzada por este fármaco, sumado al miedo de los jóvenes por tener éxito en sus citas, ha generado que los mismos se sometan a tratamientos con Sildenafil, disparando las cifras record de 53 pastillas vendidas por minuto. (CNN en Español).

Las cifras oficiales indican que las ventas han llegado a unos 24 millones de pastillas anuales para combatir la disfunción eréctil, lo que equivale a un promedio de 65,753 píldoras diarias en la mayoría de países de Sudamérica. (CNN en español).

Sin perjuicio de los riesgos que un mal uso del fármaco puedan generar, no se puede negar la legitimidad de la popularidad alcanzada por el Sildenafil. Más aun, teniendo en cuenta que los resultados alcanzados por quienes lo usan de forma correcta e incorrecta, son coincidentes con los esperados al momento de adquirirlo y consumirlo.

El presidente de la Sociedad Peruana de Urología, Alberto Pazos, dijo que el uso de este producto tiene una gran incidencia entre la población menor de

40 años, principalmente por una adicción psicológica causada por la inseguridad de mantener una relación sexual que complazca a su pareja.

Pazos cuestionó, asimismo, el hecho de que se venda este producto de manera indiscriminada, y sin receta médica, tanto a adultos mayores que tienen problemas de disfunción eréctil, como a jóvenes que lo adquieren solo para mejorar su rendimiento

### **2.2.6 Condición de venta del Sildenafil en Perú**

La Ley General de Salud N° 26842 estableció las normas generales para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, productos galénicos, recursos terapéuticos naturales, productos cosméticos, sanitarios, de higiene personal y doméstica e insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico. Así, con la finalidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en dicha Ley se reglamento el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos en el país es decir de las farmacias, boticas, botiquines, laboratorios y droguerías.

Las farmacias y boticas son establecimientos dedicados a la dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, galénicos, dietéticos y edulcorantes, y de recursos terapéuticos naturales de venta bajo receta médica. También donde se comercializan insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico y odontológico, productos cosméticos y de higiene personal y productos sanitarios.

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud en base a la normatividad vigente, establece la condición de venta para los medicamentos en general, principalmente teniendo en cuenta la seguridad del mismo. La condición de venta de los medicamentos se encuentra impresa en el envase del producto y es responsabilidad de los establecimientos farmacéuticos respetar la condición de venta establecida por la Autoridad de Salud.

Según el Artículo 68º de la Ley General de Salud, los medicamentos se clasifican en:

- Medicamentos de venta con receta especial;
- Medicamentos de venta bajo receta médica, que sólo pueden ser expendidos en farmacias y boticas.
- De venta sin receta médica que se expenden exclusivamente en farmacias y boticas.
- De venta sin receta médica que pueden ser comercializados en establecimientos no Farmacéuticos.

Según la escala de multas por infracción al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM), se considera una multa de 1 UIT por la infracción de expender los productos de venta bajo receta médica sin el respaldo de la receta o sin que esta cumpla con las formalidades de ley.

Es importante resaltar también que la Ley General de Salud 26842, en su artículo 26º, señala que sólo los médicos pueden prescribir medicamentos, los cirujanos-dentistas y las obstétricas podrán prescribir dentro del área de su competencia.

El artículo 33º establece que el profesional químico farmacéutico es el responsable de la dispensación, información y orientación al usuario sobre la utilización de medicamentos; no está autorizado para prescribir medicamentos.

Según lo dispuesto por DIGEMID (Alerta DIGEMID N°5-1998), la condición de venta del Sildenafil citrato es CON RECETA MEDICA y su única indicación aprobada es el tratamiento de la disfunción eréctil.

Por lo tanto éste fármaco debe ser comercializado con un estricto control y solo debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica por los efectos nocivos que un uso incontrolado pueda generar a quienes lo consumen. Todo efecto adverso relacionado con el uso del Sildenafil deberá ser reportado al comité de Farmacovigilancia.

## 2.3 Definición de términos

1. **Sildenafil citrato:** Es un fármaco perteneciente al grupo de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5). Actúa ayudando a dilatar los vasos sanguíneos del pene, permitiendo la afluencia de sangre cuando se está sexualmente estimulado. Fue desarrollado inicialmente como fármaco antianginoso, observándose durante los estudios clínicos que era más efectivo en el tratamiento de la impotencia. El Sildenafil es más efectivo en el 70% de sujetos con impotencia de diversas etiología, siendo el 90% en la impotencia psicogénica.

El Sildenafil es el primero de los inhibidores selectivos de la fosfodiesterasa de tipo 5; siendo los otros dos el vardenafilo y el tadalafilo. (Vademécum 2008)

2. **Disfunción eréctil:** Es la dificultad durante cualquier etapa del acto sexual (que incluye deseo, excitación, orgasmo y resolución) que evita al individuo o pareja el disfrute de la actividad sexual.

Las disfunciones sexuales pueden manifestarse al comienzo de la vida sexual de la persona o pueden desarrollarse más adelante. Algunas de ellas pueden desarrollarse paulatinamente con el tiempo, y otras pueden aparecer súbitamente como incapacidad total o parcial para participar de una o más etapas del acto sexual.

Las causas de las disfunciones sexuales pueden ser físicas, psicológicas o ambas (Álvarez 2003)

3. **Vida media de eliminación:** La vida media de eliminación es el tiempo que demora en disminuir en 50% la concentración plasmática de un fármaco. Cuando se administra un fármaco, cada vida media se produce un proceso de acumulación, pero ese proceso no es infinito, sino que se establece un equilibrio entre lo que ingresa y lo que egresa, que se denomina estado estacionario, que produce las fluctuaciones plasmáticas terapéuticas en un régimen continuo.

- 4. Clearance:** El clearance o depuración es un parámetro farmacocinético descriptivo; consiste en el análisis de la capacidad que tiene el organismo para eliminar un fármaco. El clearance se refiere al volumen de plasma que es procesado, por unidad de tiempo, para eliminar un determinado fármaco.

La cantidad de fármaco eliminado es proporcional a la concentración sanguínea del fármaco. Si el clearance es muy alto significa que la capacidad de eliminación del órgano es enorme; si es muy bajo, significa que el órgano no tiene mucha capacidad de eliminar el fármaco, de modo que éste se mantiene por más tiempo en el organismo, tanto en la sangre como en los tejidos.

- 5. Isoenzimas:** Son enzimas que difieren en la secuencia de aminoácidos, pero que catalizan la misma reacción química. Estas enzimas suelen mostrar diferentes parámetros cinéticos o propiedades de regulación diferentes. La existencia de las isoenzima permite el ajuste del metabolismo para satisfacer las necesidades particulares de un determinado tejido o etapa del desarrollo.
- 6. Citocromo P450:** El citocromo P-450 (P-450) es el principal responsable del metabolismo oxidativo de los xenobióticos. Una de las características más significativas de los P-450 que metabolizan xenobióticos es su baja especificidad, lo que permite que sean capaces de metabolizar un número casi ilimitado de sustratos, principalmente a través de reacciones de oxidación, pero también de reducción e hidrólisis. Como consecuencia de estas reacciones el P-450 acelera la eliminación del organismo de gran número de fármacos y compuestos tóxicos, pero también es el responsable de la activación de toxinas o precarcinógenos. En el hombre, los P-450s están ampliamente distribuidos por todo el organismo, el hígado es el órgano con mayor expresión de estas enzimas.
- 7. Ensayo a doble ciego:** Describe una manera especialmente rigurosa de conducir un experimento, generalmente con sujetos humanos, en un intento por eliminar el sesgo subjetivo tanto de parte de los sujetos de experimentación como de los investigadores.

En la mayoría de los casos, los experimentos a doble ciego se efectúan para alcanzar un mayor nivel del rigor científico.

En un experimento a doble ciego, ni los individuos ni los investigadores saben quién pertenece al grupo de control y quién al grupo experimental. Solamente después de haberse registrado (y en algunos casos, analizado) todos los datos, los investigadores conocen qué individuos pertenecen a cada grupo.

**8. Uso racional de medicamentos:** El uso racional de los medicamentos se entiende al uso correcto y apropiado del mismo. Para que haya un uso racional, el paciente tiene que recibir el medicamento adecuado, la dosis debida durante un periodo de tiempo suficiente, al menor costo para él y para la comunidad (OMS 2008). El no cumplimiento de estas recomendaciones traerá como consecuencia efectos perjudiciales para la salud.

El uso adecuado del medicamento busca que éstos sean eficaces y de calidad, evitando la aparición de efectos no deseados y generando una actitud médica responsable en el usuario. (Digemid 2014)

**9. Reacciones adversas medicamentosas:** Es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. (Digemid 2014)

**10. Farmacovigilancia:** La OMS define «fármaco-vigilancia» como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Los programas de farmacovigilancia persiguen los grandes objetivos siguientes:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.

- Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.(OMS 2008).

**11. Automedicación:** La automedicación es el uso de medicamentos, sin receta, por iniciativa propia de las personas. La facilidad del uso y de la libre disposición de los medicamentos de venta libre puede provocar no sólo errores en su aplicación sino también en el abordaje global de la enfermedad a la cual van dirigidos. (Kraiger 2004).

**12. Prueba de Farnsworth- munsell:** Esta prueba es fácil de administrar y sin embargo es un método muy efectivo para determinar la capacidad de evaluación visual de las personas. La prueba consta de cuatro juegos de fichas de color removibles con un total de 85 fichas de referencia de color (con incrementos de matiz) a lo largo del espectro visible. Anomalías y aptitudes en la visión de color son detectadas mediante la habilidad del individuo al colocar las fichas en el orden de matices que observa.

**13. Fototransducción:** La fototransducción es la conversión de la luz recibida en señales nerviosas que el cerebro pueda entender. Este proceso se realiza en unas células muy especializadas denominadas fotorreceptores. La fototransducción se realiza en la parte apical de la célula (segmento externo) y en ella intervienen segundos mensajeros, así como un gran número de proteínas. Estas, a través de complejas reacciones bioquímicas, controlan la apertura y cierre de canales en la membrana del fotorreceptor, permitiendo la entrada y salida de iones  $\text{Na}^+$  y  $\text{Ca}^{2+}$ .

## **CAPITULO III**

### **METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION**

#### **3.1. Tipo de investigación**

- El presente trabajo es de tipo descriptivo porque se describen, identifican y analizan las características de uso y conocimiento del Sildenafil en la población masculina de 20- 60 años consumidora de éste fármaco en el distrito de San Juan de Miraflores, durante el mes de julio del año 2014.

#### **3.1.1 Método**

Se ha seguido el método inductivo, transversal, analítico y cuantitativo.

- Inductivo: Porque se trabajó con una muestra de varones de San Juan de Miraflores consumidores del Sildenafil
- Transversal: Dado que se trabajó con la información recogida a través de encuestas, durante el mes de julio en el año 2014.
- Analítico: Porque los datos se analizaron para elaborar las conclusiones del trabajo de investigación.
- Cuantitativo: En esta investigación se trabajó con datos obtenidos de una encuesta aplicada a la muestra de la población masculina, la información obtenida se proceso estadísticamente para ser presentada en cuadros estadísticos y gráficos representativos.

### **3.1.2 Técnica**

- Se ha aplicado la Técnica de recolección de datos, ya que ésta técnica nos permitió recolectar datos y analizarlos para contestar la pregunta de investigación y probar la hipótesis establecida previamente, de esta manera establecer patrones de comportamiento en la población estudiada y llegar a una conclusión.

### **3.1.3 Diseño**

- El diseño es no experimental porque solo se trabajó en base a los datos obtenidos de la encuesta aplicada a una determinada población.

## **3.2 Población y Muestreo de la Investigación**

### **3.2.1 Población**

Población masculina de 20-60 años que consume y adquiere el Sildenafil en las boticas de San Juan de Miraflores.

### **3.2.2 Muestra**

La muestra estuvo conformada por 100 varones entre los 20 a 60 años de edad , consumidores del Sildenafil, que adquieren éste fármaco en las boticas de San Juan de Miraflores y que consintieron en participar de la encuesta.

### 3.3 Variables e indicadores

<b>Variable 1</b>	<b>Indicadores</b>
<b>Características del uso del Sildenafil</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Edad</li><li>• Tiempo de consumo</li><li>• Lugar de adquisición</li><li>• Nivel de conocimiento</li><li>• Patologías concomitantes</li><li>• Recomendación de uso.</li><li>• Finalidad de consumo</li><li>• Efectividad</li><li>• Efectos adversos relacionados a su consumo.</li><li>• Consumo con otros fármacos.</li></ul>
<b>Variable 2</b>	<b>Indicadores</b>
<b>Riesgos para la salud</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Taquicardia.</li><li>• Cefalea</li><li>• Congestión nasal</li><li>• Visión anormal</li><li>• Problemas auditivos.</li><li>• Malestares gástricos.</li><li>• Rubefacción</li></ul>

### 3.4 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos:

#### 3.4.1 Técnicas:

Para la recolección de datos y análisis de las características de uso del Sildenafil y de los efectos adversos que podría manifestar la población consumidora del fármaco.

Se realizó un cuestionario estructurado de 12 preguntas, el cual fue validado a juicio de expertos en el campo farmacéutico.

Éste documento fue validado por tres doctores Químicos Farmacéuticos: El Dr. Julio Rodríguez Arizabal, el Dr. Fabricio Monteagudo Montenegro y la Dra. Liliana Sumarriva Bustiniza (Anexo 2).

La encuesta resultó aplicable por lo que se realizó en diez boticas del distrito de San Juan de Miraflores de gran afluencia del público, se encuestó a cien varones entre los 20 a 60 años de edad que consumen el Sildenafil y que consintieron en participar en el estudio.

#### **3.4.2 Instrumentos:**

- La encuesta: Se utilizó como medio principal para obtener información ya que éstas son eficaces para el estudio de las actitudes, valores y creencias de una población. Aparte que se adaptan a todo tipo de información y nos permitió adquirir una gran cantidad de datos en un periodo de tiempo corto.

La encuesta aplicada consto de 12 preguntas relacionadas con la edad, tiempo de consumo del Sildenafil, fuentes de recomendación del fármaco, manifestación de efectos adversos ligados al consumo, existencia de otras patologías y finalidad de consumo.

La aplicación de las encuestas fue realizada por personal farmacéutico de las boticas. Las respuestas fueron anónimas y confidenciales.

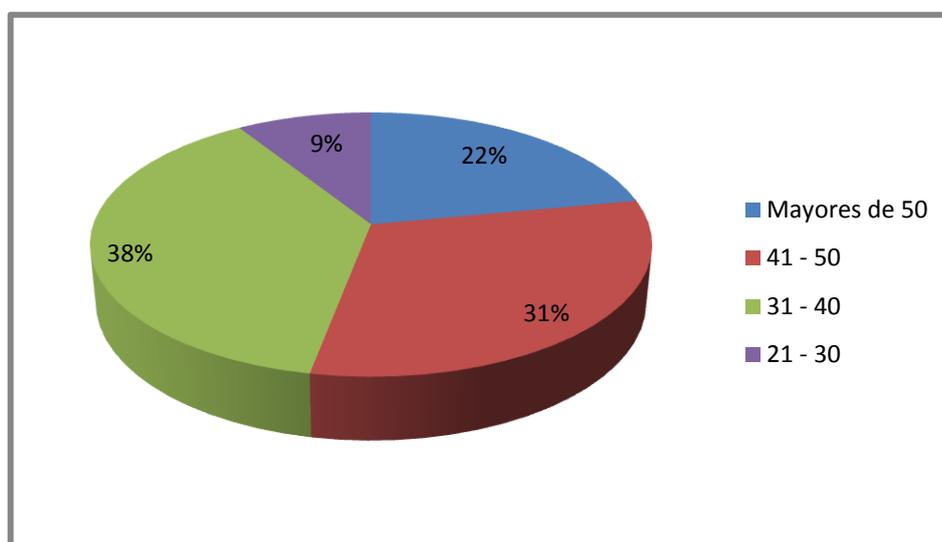
La evaluación de los datos se realizo mediante el software Excel.

## CAPÍTULO IV

### PRESENTACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### 4.1 Resultados

**Gráfico N°1: Distribución de los consumidores del Sildenafil según su edad**



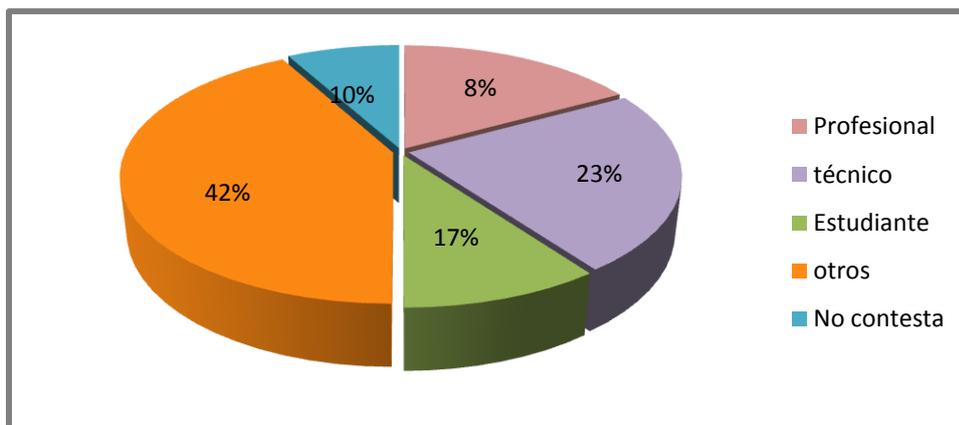
Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

La muestra evaluada estuvo constituida por 100 varones. En el gráfico N°1 se observa que el mayor grupo de consumidores lo conforman los varones entre los 31 y 40 años, seguidos por los grupos comprendidos entre los 41 y 50 años.

La venta del Sildenafil en boticas de gran afluencia es muy alta y rentable ya que al día se vende entre 10 a 12 unidades, el gráfico anterior nos muestra que el Sildenafil no se consume solo por personas mayores de 50 que tienen una mayor probabilidad de tener disfunción sexual, sino presenta una mayor porcentaje de consumo en los varones de edad media que probablemente confunda su uso e indicaciones.

**Gráfico N°2: Tipos de ocupación del público masculino encuestado**



Fuente: Resultados de la encuesta

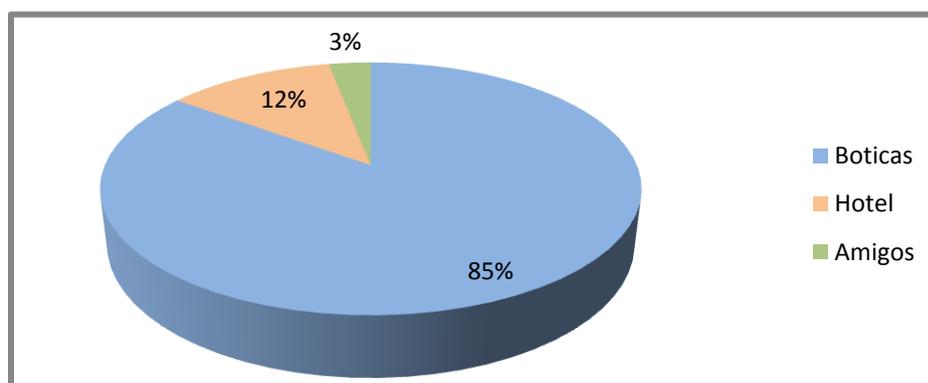
Elaboración propia

En el gráfico N°2 se puede observar que gran parte del público consumidor del Sildenafil(42%) esta formado por varones que se dedican a oficios ocasionales, trabajan de manera independiente y algunos otros de manera informal. Un 23% de los encuestados declaró ser técnicos ,un 17% ser estudiantes.Solo un 8% manifesto ser profesionales y un 10% no contesto.

El mayor porcentaje de consumidores lo conforma personas que no declaran tener estudios superiores pero tienen negocios propios, algunos trabajan para empresas de manera ocasional y otros se dedican al comercio informal.Estas cifras podrían estar relacionada al lugar donde se aplico la encuesta , San Juan de Miraflores un distrito de gran población y de gran comercio.

**Gráfico N°3: Respuesta a la pregunta N°1 de la encuesta**

**“Forma de adquisición del Sildenafil”**



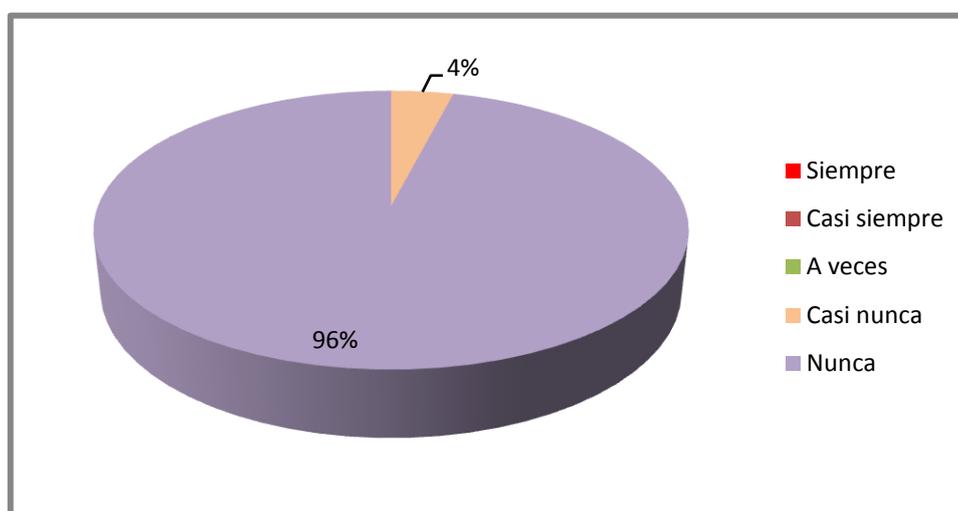
Fuente: Resultados de la encuesta

En el grafico N°3 podemos observar que la gran mayoría de varones adquiere el Sildenafil en las boticas, seguido por otro grupo que lo adquiere en los hoteles que frecuentan y una minoría manifestó adquirirlo a través de terceras personas.

Las boticas son el principal lugar de adquisición del Sildenafil, sin embargo, el hecho de que pueda ser adquirido en lugares ajenos a las boticas como hoteles, demuestra una gran falta de control en el manejo de este fármaco.

#### Grafico N°4: Respuesta a la pregunta N°2

“¿Le solicitaron receta médica cuando lo adquirió?”



Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

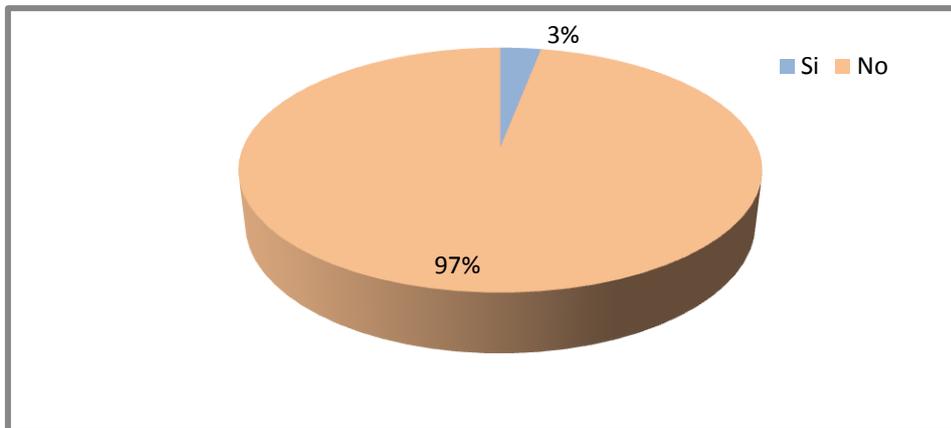
En el grafico N°4, se observa que un 96% de los varones entrevistados adquieren el Sildenafil sin receta médica, y un 4 % manifestó que alguna vez les solicitaron la prescripción médica pero al no contar con ella, de todas formas se lo vendieron.

Esta realidad demuestra la falta de fiscalización en la venta de este fármaco, el cual está sujeto a venta con receta médica, sin embargo la mayoría de veces no se toma en cuenta, lo que explicaría la gran facilidad de adquisición del Sildenafil.

El paciente ya no recurre al doctor para la prescripción sino solo se automedica por la recomendación de terceros.

**Grafico N°5: Respuesta a la pregunta N°3**

**“¿Usted sabe que el Sildenafil debe venderse con receta médica?”**



Fuente: Resultados de la encuesta

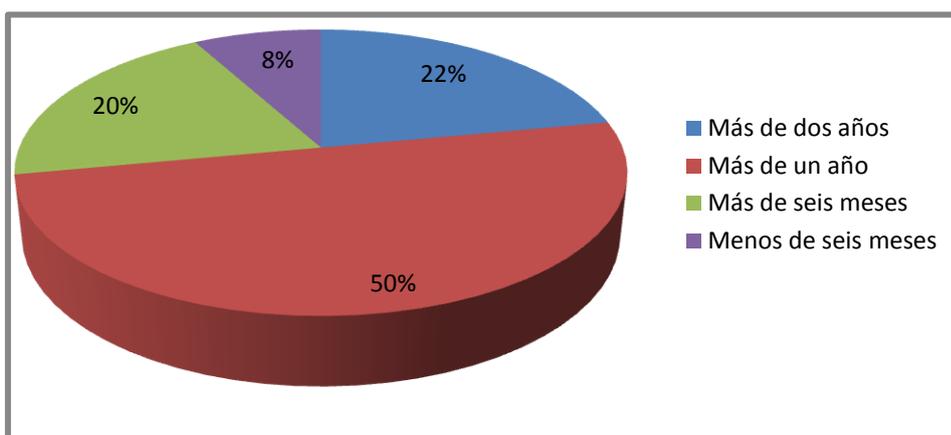
Elaboración propia

En el gráfico N°5, el 97% de los encuestados manifestó que desconocían que la venta del Sildenafil es con receta médica y un 3% sí lo sabía, aunque no muy claramente.

Estas cifras manifiestan la falta de información que se tiene en cuanto a la adquisición del Sildenafil por parte del cliente que lo consume así como del establecimiento que lo dispensa; también reflejaría la falta de control de las autoridades de salud en el manejo de este fármaco.

**Grafico N°6: Respuesta a la pregunta N°4**

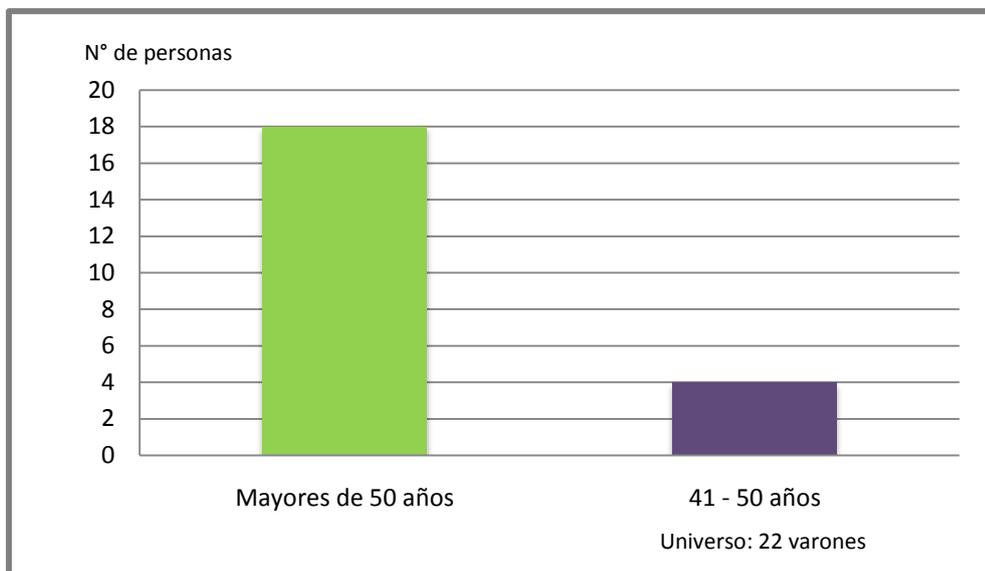
**“¿Desde cuándo consume Sildenafil?”**



Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

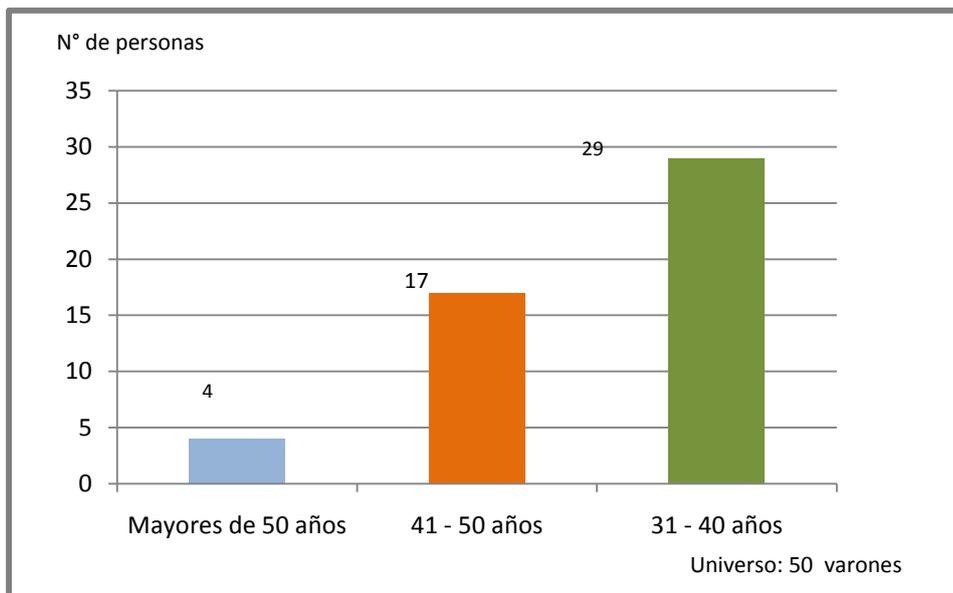
**Grafico N°7: Edad de los varones que consumen Sildenafil por más de dos años**



Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

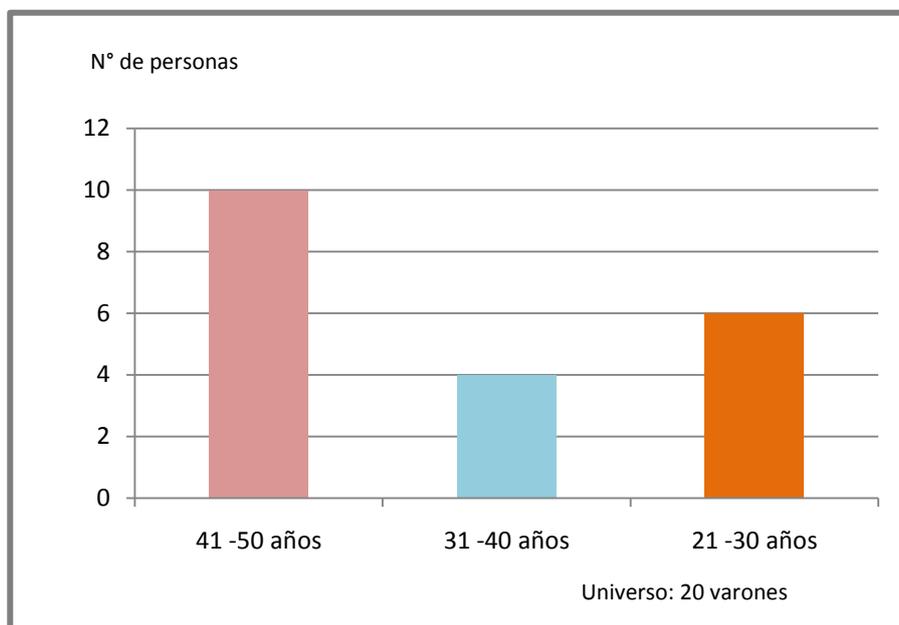
**Grafico N°8: Edad de los varones que consumen Sildenafil por más de un año**



Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

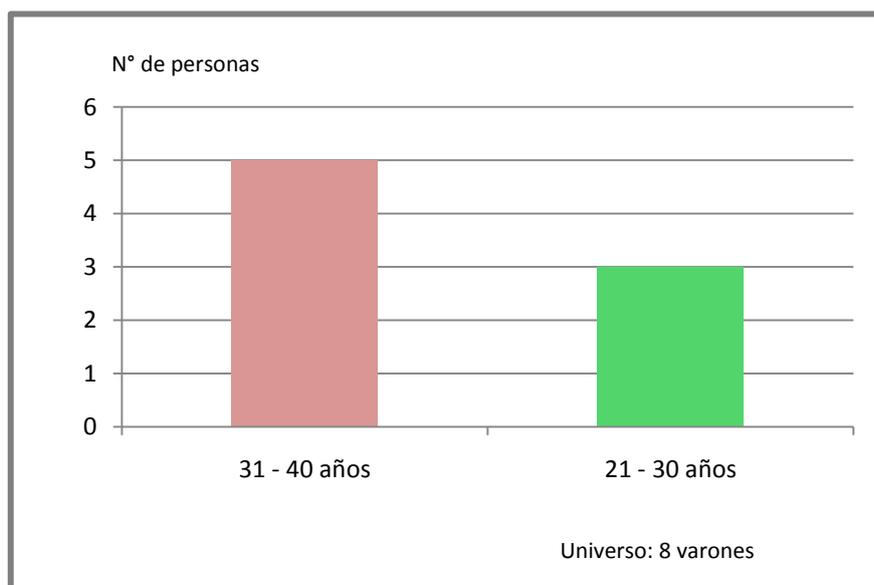
**Grafico N°9: Edad de los varones que consumen Sildenafil por más de seis meses.**



Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

**Grafico N°10: Edad de los varones que consumen Sildenafil hace menos de seis meses.**



Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

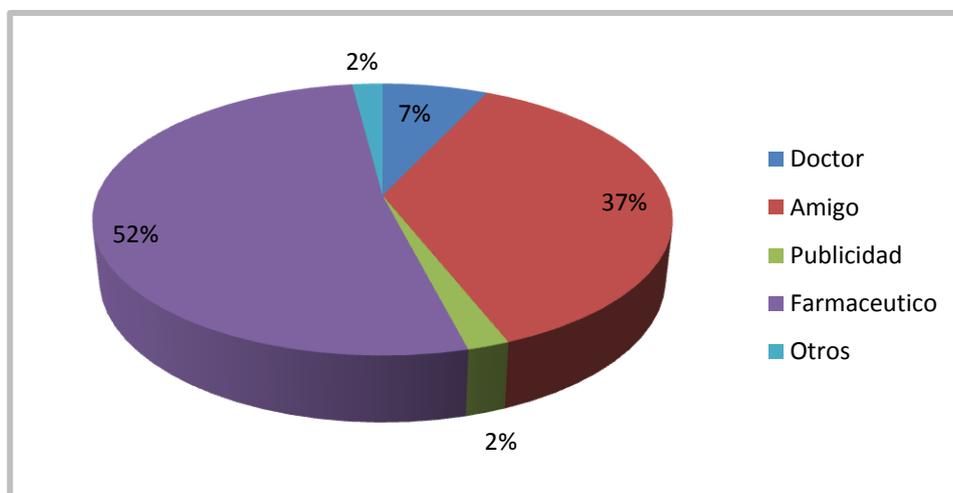
En el grafico N°6, el mayor porcentaje de varones que utilizaron el Sildenafil lo hacían por más de un año ,seguido por aquellos que lo consumían por más de dos años y el porcentaje más bajo correspondió a aquellos que lo tomaban menos de seis meses.

Este grafico demuestra que la gran mayoría de varones consume este fármaco por largo tiempo (entre un año y dos años) y estos corresponderían en mayor porcentaje a las personas mayores de 50 años, seguidas por las comprendidas entre los 31 y 40 años (Gráficos 7, 8,9 y 10).

Esto podría significar un grave riesgo para la población mayor de 50 años de edad porque ellos son más susceptibles a los efectos adversos del Sildenafil, así como están más expuestos a las interacciones medicamentosas con otros medicamentos. Cabe destacar que hay un gran grupo entre los 31 a 40 años que utiliza el Sildenafil por más de un año, esto rompería el mito que relaciona la disfunción sexual con la edad avanzada.

#### **Grafico N°11: Respuesta a la pregunta N° 5**

##### **“¿Quién le recomendó el uso del Sildenafil?”**



Fuente: Resultados de la encuesta

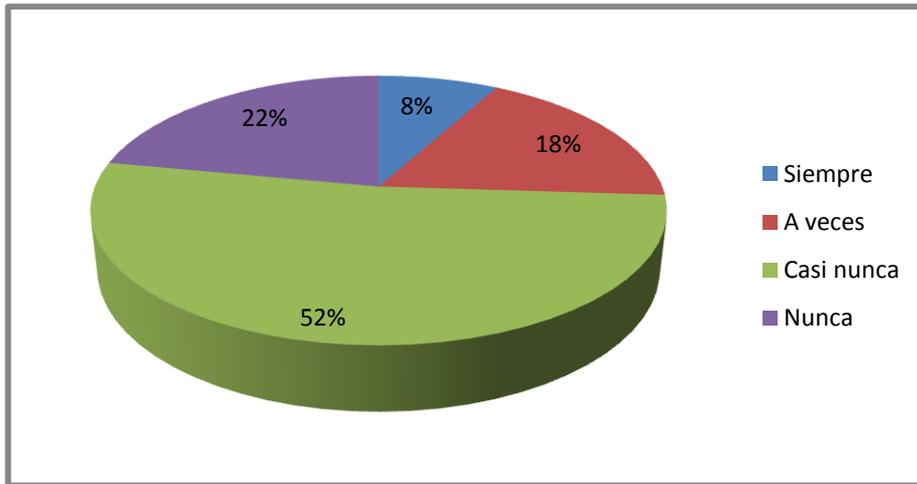
Elaboración propia

En el gráfico N°11 se observa que la recomendación de uso del Sildenafil en los varones es dada mayormente por el farmacéutico que dispensa en las boticas ;en segundo lugar le sigue la recomendación por parte de un amigo que probablemente también se automedique ,seguidamente un 7 % manifestó haber sido atendido por

un médico quien le receto el fármaco, una minoría declaró sentirse influenciado por la publicidad de dispositivos relacionados con la actividad sexual (preservativos) y por último aquellos que adquieren el Sildenafil por recomendación de sus parejas.

**Grafico N°12: Respuesta a la pregunta N°6**

**“Al comprar Sildenafil ¿Lo lleva con su respectiva caja?”**



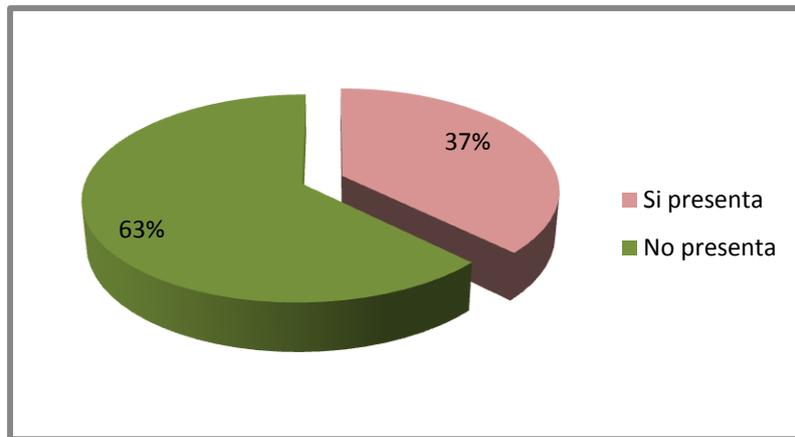
Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

En el gráfico N°12, un 52% de los varones encuestados, declaró que casi nunca lleva el Sildenafil en su respectiva caja y por lo tanto sin el inserto informativo del mismo; seguido de un 22% que nunca lo lleva en su caja, ya que lo adquiere y desecha al momento de comprarlo. Solo un 18% declaró que algunas veces lo lleva en su envase y un 8% que lo lleva siempre.

Gran parte de la presentación comercial del Sildenafil en el mercado es en caja unitaria, por lo que el desecho de la caja e inserto disminuye la posibilidad de acceso a la información del fármaco, por parte del usuario. Otro factor que coopera con todo esto, es que algunas presentaciones de venta del Sildenafil contienen dos o más unidades. Muchos clientes compran un solo comprimido, lo que genera que el farmacéutico deba dividir el contenido de la caja, generando que muchos de los clientes se queden sin el prospecto correspondiente, contribuyendo a la falta de información acerca del fármaco.

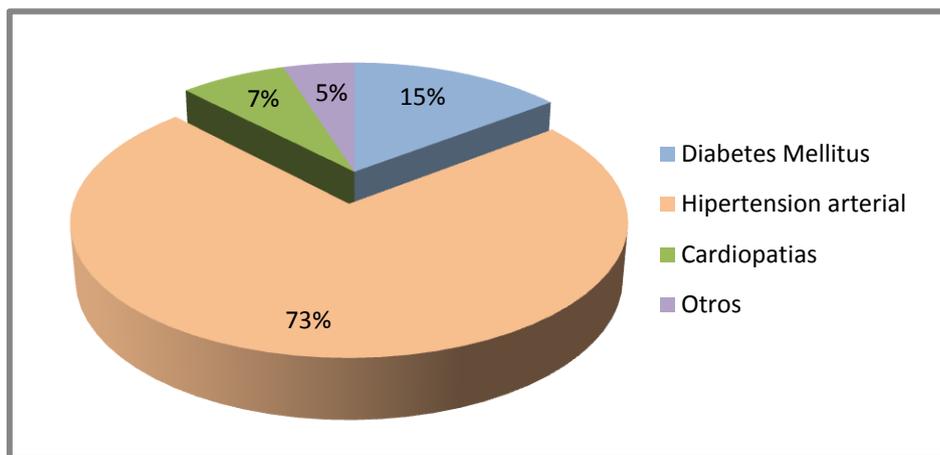
**Grafico N°13: Porcentaje de la población consumidora del Sildenafil que presenta patologías**



Fuente: Resultados de la encuesta  
Elaboración propia

**Grafico N°14: Respuesta a la pregunta N°7**

**Patologías manifestadas por los consumidores del Sildenafil**



Fuente: Resultados de la encuesta  
Elaboración propia

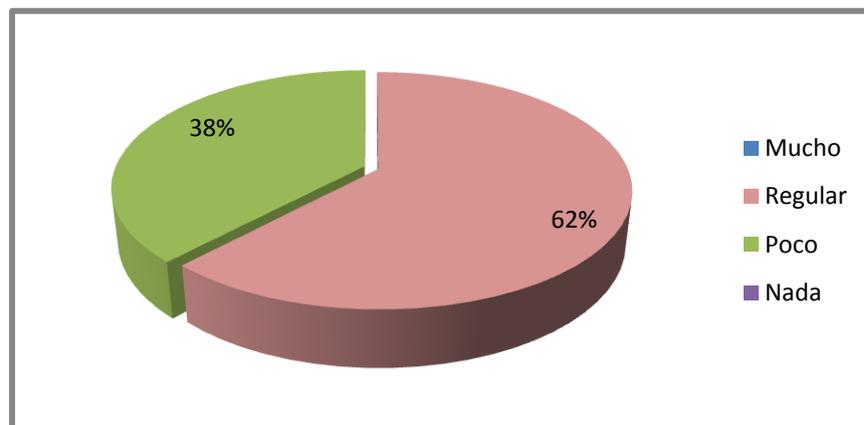
En el grafico N°13 se observa que el 37 % de los varones encuestados manifestó presentar alguna patología, siendo la patología más frecuente la hipertensión arterial (H.A) que constituyo el 73 % de las enfermedades declaradas; seguida por la diabetes mellitus (D.M) con un 15%.

Otras patologías fueron las relacionadas con el corazón (C.P) que represento un 7 % y otras como la gastritis con un 5%.(Grafico 14).

El 63 % de los varones encuestados manifestó, no presentar alguna patología. La diabetes Mellitus es parte de la etiología de la disfunción eréctil, así como la hipertensión arterial y algunas enfermedades cardiovasculares por lo cual acudir a consulta médica es vital para descartar éstas enfermedades y evitar enmascararlas.

**Grafico N° 15: Respuesta a la pregunta N° 8**

**“¿Qué tanto conocimiento tiene usted, acerca del uso del Sildenafil?”**



Fuente: Resultados de la encuesta

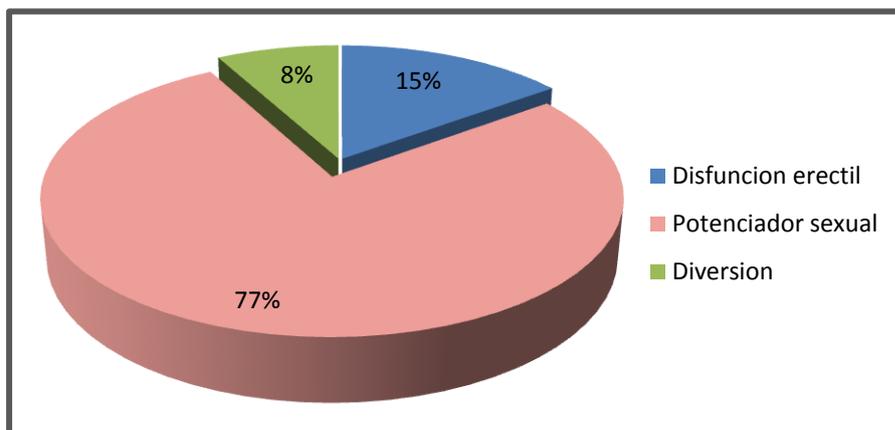
Elaboración propia

En el gráfico N°15, el 62% de los encuestados manifestó tener un conocimiento regular en cuanto al uso del Sildenafil; mientras que un 38 % declaró manejar poca información acerca del fármaco.

Resulta preocupante que un gran porcentaje de la población consumidora de Sildenafil no cuente con un conocimiento suficiente en cuanto al uso, efectos adversos, contraindicaciones e interacciones asociadas al uso del fármaco sobretodo en una sociedad donde se incrementa la demanda y donde llama la atención la gran falta de control en el manejo del Sildenafil.

**Grafico N°16: Respuesta a la pregunta N°9**

**“Usted ¿Con que finalidad cree que se consume el Sildenafil o Viagra?”**



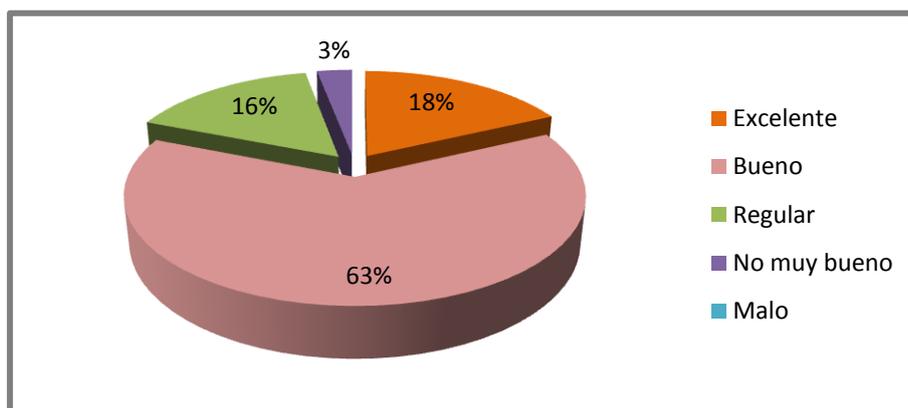
Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

En el gráfico N° 16, se observa que la gran mayoría de varones (77%) piensa que el Sildenafil actúa como un potenciador sexual, prolongando el tiempo de actividad sexual. Solo un 15% manifestó que el uso del Sildenafil era para tratar la disfunción eréctil “impotencia”, seguido por un 8% que declaró utilizarlo por diversión.

**Grafico N°17: Respuesta a la pregunta N°10**

**“¿Cómo considera usted la efectividad del Sildenafil?”**



Fuente: Resultados de la encuesta

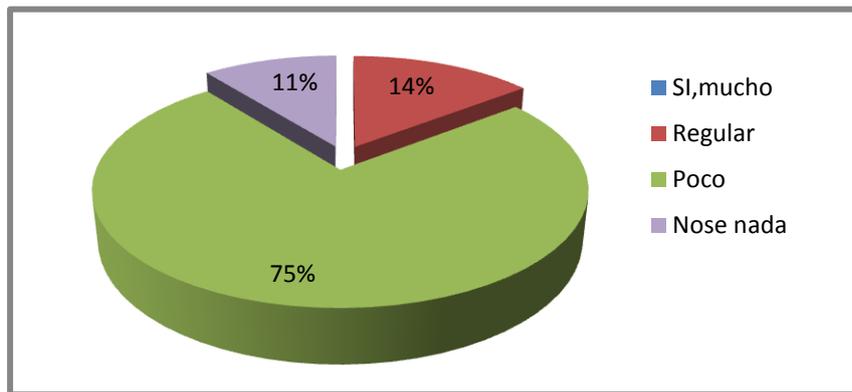
Elaboración propia

En el gráfico N°17, se da a conocer que la gran mayoría de varones encuestados consideró como buena (63%) la efectividad del Sildenafil, otro grupo lo consideró

excelente (18%).El 16 % contestó que el efecto fue regular y un 3% lo encontró no muy bueno. Ningún paciente lo evaluó como malo.

**Grafico N°18: Respuesta a la pregunta N°11**

**“¿Usted está informado acerca de los riesgos que el Sildenafil puede causar a su salud, en caso de un mal uso?”**



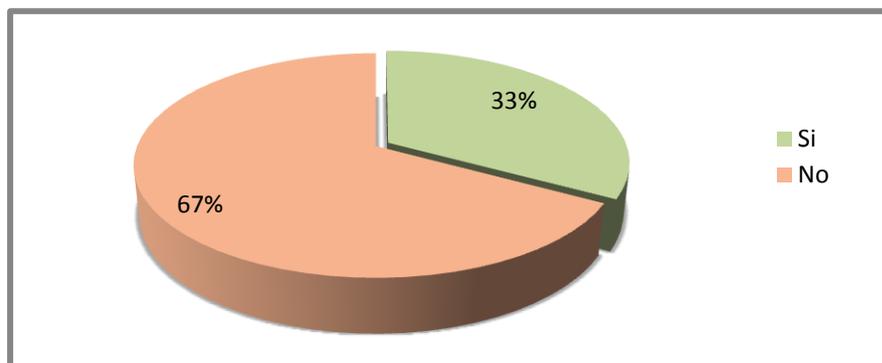
Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

El gráfico N°18 refleja que un 75% de los varones encuestados conocen muy poco acerca de los riesgos que puede ocasionar un mal uso del Sildenafil; un 14 % manifestó conocer de manera regular alguno de los efectos adversos provocados por el Sildenafil y un 11 % declaró no conocer nada acerca de los efectos indeseables.

**Grafico N°19: Respuesta a la pregunta N°12**

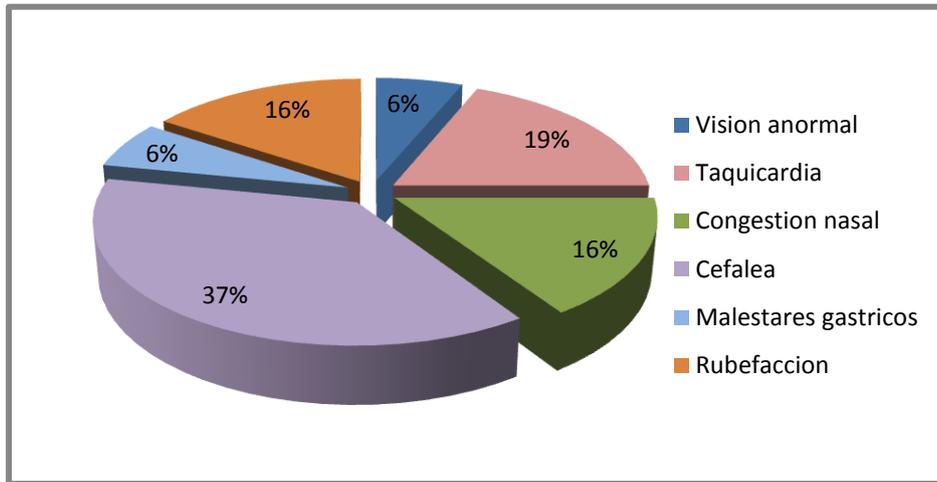
**“¿Usted observo algún efecto adverso posterior al consumo del Sildenafil?”**



Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

**Gráfico N°20: Efectos adversos manifestados por los consumidores del Sildenafil.**

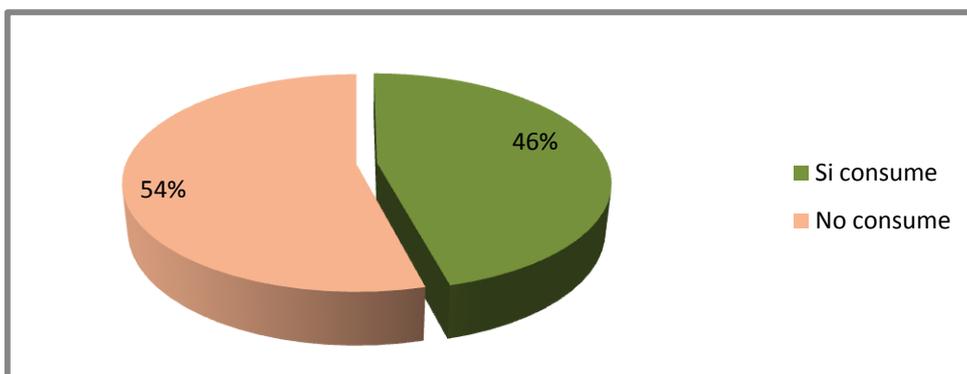


Fuente: Resultados de la encuesta

En el gráfico N °19, un 67% de varones manifestó no haber presentado efectos adversos con el consumo del Sildenafil.

El 33% declaró haber sufrido algún efecto adverso en algún momento de su consumo. Entre los varones que presentaron reacciones adversas, la más frecuente fue cefalea (37%), seguida por taquicardia (19%) y rubefacción (16%) desórdenes vinculados al sistema circulatorio. Un 16 % manifestó congestión nasal posterior a la toma del Sildenafil, un 6 % declaró malestares gástricos al igual que una disminución en la capacidad visual (gráfico 20).

**Gráfico 21: Consumo de otros fármacos concomitantes al consumo del Sildenafil**

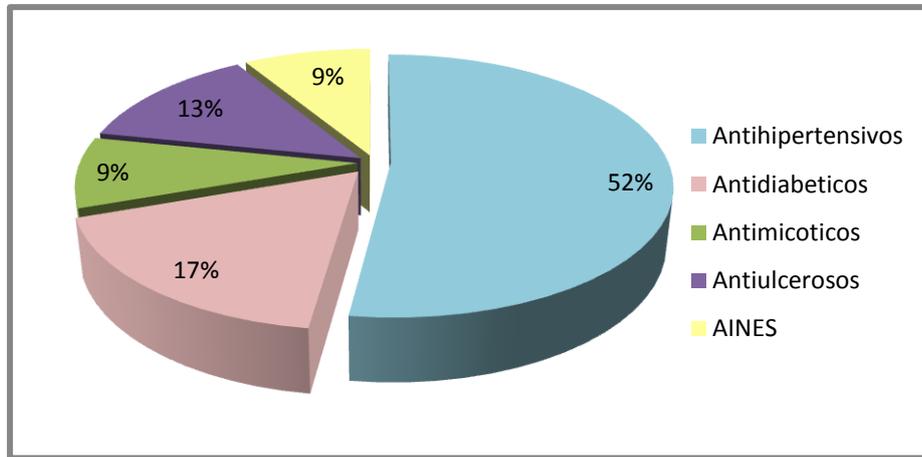


Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

**Grafico 22: Respuesta a la pregunta N°13**

**“¿Qué otros fármacos consume de forma habitual?”**



Fuente: Resultados de la encuesta

Elaboración propia

En el gráfico N°15, de los varones encuestados un 46% declaró consumir otros fármacos de forma habitual, además del Sildenafil. De estos la mayoría de varones consume fármacos antihipertensivos (52%), seguido por los que consumen antidiabéticos (17%), un 13% corresponde a los que consumían fármacos antiulcerosos principalmente el omeprazol, un 9 % lo constituyen aquellos que consumen AINES de manera habitual y los consumidores de fármacos antimicóticos como el fluconazol. (Grafico 16).

Un 54% de los encuestados declaró no consumir fármaco de manera continua.

## CONCLUSIONES

1. Según el estudio realizado, se puede concluir que el Sildenafil es utilizado de manera inadecuada debido a la falta de información que tiene el cliente sobre el fármaco, ya que la gran mayoría de personas le asigna un efecto equivoco, adjudicando su utilización al incremento de su rendimiento sexual.
2. Los individuos adquieren y consumen el Sildenafil desconociéndolo o teniendo una información equívoca acerca de factores importantes como las indicaciones, contraindicaciones y sobre todo sus efectos adversos.
3. Las boticas expenden libremente el Sildenafil, sin solicitar la receta lo cual explica la gran facilidad de acceso al fármaco y el mínimo control que se tiene en su comercialización; aun cuando existe una reglamentación que lo exige, la cual hasta el momento es ignorada por completo por el personal farmacéutico y mucho más por el público consumidor.
4. Los efectos adversos más resaltantes, manifestados por los varones consumidores del fármaco fueron: Cefalea, rubefacción, congestión nasal y malestares gástricos.
5. Un gran porcentaje de varones que consume el Sildenafil, presenta otra patología de base y por lo tanto está utilizando otros medicamento en forma simultánea los cuales pueden interaccionar con el Sildenafil aumentando su efecto vasodilatador y por ende ,sus efectos adversos.

## RECOMENDACIONES

- Se recomienda informar a la población acerca del uso y riesgos que implica un uso indebido del Sildenafil, de esta manera concientizar al público masculino que tiene una idea errónea del uso o maneja poca información acerca del fármaco.
- Se debe capacitar e informar al personal farmacéutico que dispensa en las boticas, en cuanto al uso del Sildenafil y toda la información pertinente al manejo del mismo, ya que las boticas son uno de los primeros puntos de salud al cual recurre la población.
- Se debe tener un mayor control, por parte de las autoridades de salud, para que se cumpla con la reglamentación dispuesta por la DIGEMID de esta manera disminuiría la automedicación y por lo tanto el índice de efectos adversos.
- La gran demanda del Sildenafil está relacionada a la facilidad de su adquisición, por lo que se recomienda una mayor supervisión en la venta y dispensación de éste fármaco por parte de la Dirección de Salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Adnan A. Badwan, L., Nabuls Mahmoud M., Al-Omari, N. D. y Mahmoud A., 2001. Sildenafil Citrate. En Analytical Profiles of Drug Substances and Excipients, Briatin H. (Ed), Academic Press, Londres. Vol.27, pp.339-376
2. AlfabetasACIFyS, 2010. Medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil. Alfabetas (en línea) <http://www.alfabetas.net/consultas/consultas-disfuncion.xtp> citado 20-09-14.
3. CaffarattiM.Briñon .M.C,marzo 2007 en Uso indebido del Sildenafil,centro de información de medicamentos ,Departamento de de farmacia-Universidad Nacional de Córdoba.Disponible en [cime.fcq.unc.edu.ar/sildenafil.htm](http://cime.fcq.unc.edu.ar/sildenafil.htm)(en línea)citado 15-09-14
4. CNN en Español, 18 de julio de 2010. Salud, CNN México (en línea) <http://mexico.cnn.com/salud/2010/07/18/Se-vende-mas-de-45-pildoras-para-la-disfuncion-erectil-por-minuto> citado 04/08/14.
5. Dirección General de Medicamentos ,Insumos y Drogas-DIGEMID<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=603&SeccionCategoria=2>Citado 22-09-14
6. Dirección General de Salud -MINSa. Herramientas de Farmacovigilancia 2012Cenadimanálisis de reacciones adversas reportadas por el uso de Sildenafil 2012
7. FDA.Food and Drug Administration, 2005.Sildenafil citrate Information for Health- care Professionals.FDA(en línea) <http://www.fda.gov/DrugsSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforpatientProvider/ucm162862htm> citado:05-09-14

8. Garrido Juan José, 13 de enero de 2013. Consumo del Viagra, aumento en 60% el último año en el Perú, Diario Perú 21 (en línea) <http://peru21.pe/vida21/consumo-viagra-aumento-60-ultimo-año-peru> citado 04-08-14.
  
9. Instituto Uroandrológico, 2010 (en línea) <http://www.institutouroandrológico.com> citado 20-07-14 Disponible en <http://laleyonline.com.ar/maf/app/laley/main> citado 20-07-14
  
10. Lorenzo P., Moreno A., Lizasoain I., Leza J.C., Moro M. A., Portolés A., 2008. Velázquez. Farmacología Básica y Clínica, 18ª ed. En español, Buenos Aires; Madrid, Editorial Médica Panamericana. p.p. 423,431.
  
11. MedicineNet. Medications and Drugs, 2010. MedicineNet (en línea) <http://www.medicinenet.com/sildenafil-oral/article.htm> citado 10-09-14.
  
12. Mennickent S. Zurita L., Vega M., Villegas G., 2005. Características del uso de Sildenafil en una muestra de pacientes a nivel de farmacias comunitarias de Concepción, Chile. *Revista médica de Chile* 133.
  
13. Pedro Álvarez Falconi; "Perfil farmacológico del Sildenafil" revista farmacológica-2003 (en línea) [sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/rft/v06\\_n12/pdf/a20v6n1-2.pdf](http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/rft/v06_n12/pdf/a20v6n1-2.pdf) citado 23-07-14.
  
14. Vademécum, 2008. Vademécum (en línea) <http://www.prvademecum.com.ar/PRData/NEWPrincipioActivo.asp?D=3982#ISPR> citado 20-07-14.
  
15. Vargas Delanouy F. (2002) Disfunción eréctil. Medwave, (en línea) <http://www.mednet.cl/link.cgi/Med-wave/Reuniones/disfunción/227> citado 22-06-14
  
16. Sapetti Adrián, 2005. Diabetes y Disfunción Eréctil (DSE) Grupo de empresas farmacéuticas SIDUS S.A., Infosidus, año 7, num. 28 (en línea) <http://www.sidus.com.ar> citado 23-07-14

17. Villamil Cajoto I. Díaz Peromingo J. A., Sánchez Leira J., García Suárez F., Saborido Forjan J., Iglesias Gallego M., 2006. Disfunción eréctil: un problema poco valorado en Medicina Interna. Estudio de pacientes y medicación relacionada, Madrid. Anales de Medicina Interna 23. (En línea) [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S021271992006000300004&script=sci\\_rtt](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S021271992006000300004&script=sci_rtt) citado 22-06-14.
18. WebViagra@online, 2010. Disponible en <http://www.webviagraonline.com/Viagra.htm> citado 10-08-10.

## **ANEXOS**

### **ANEXO 1**

## MATRIZ DE CONSISTENCIA

TITULO: CONOCIMIENTO DEL USO Y RIESGOS DEL SILDENAFILO EN VARONES

TIPO DE INVESTIGACION: DESCRIPTIVA-TRANSVERSAL-CUANTITATIVA

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPOTESIS	VARIABLES
¿Conoce la población masculina de 20 a 60 años, el uso y riesgos de un consumo inadecuado del Sildenafil en San Juan de Miraflores, julio 2014?	<p><b>OBJETIVO GENERAL:</b></p> <p>Determinar de qué forma utiliza el Sildenafil, la población masculina de 20-60 años de edad y si esta conoce los riesgos que puede ocasionar a su salud un consumo inadecuado.</p>	<p><b>HIPOTESIS GENERAL:</b></p> <p>Existe un bajo conocimiento en cuanto al uso y riesgos para la salud que ocasiona el consumo del Sildenafil en la población masculina adulta de 20-60 años en San Juan de Miraflores.</p>	<p><b>VARIABLE:</b></p> <p>Características del uso del Sildenafil</p> <p><b>INDICADORES:</b></p> <p>Edad, tiempo de consumo, efectividad, forma y lugar de adquisición del fármaco, nivel de conocimiento, finalidad de consumo, efectos adversos relacionados al consumo, patologías concomitantes, recomendación de uso, consumo con otros fármacos.</p> <p><b>VARIABLE</b></p> <p>Riesgos del Sildenafil</p>
<b>PROBLEMA SECUNDARIO</b>	<b>OBJETIVO SECUNDARIO</b>	<b>HIPOTESIS ESPECIFICAS</b>	<p><b>INDICADORES:</b></p> <p>Taquicardia, rubefacciones, congestión nasal, dolor de cabeza, visión anormal, malestares gástricos, problemas auditivos.</p> <p><b>POBLACION:</b></p> <p>Población masculina adulta de 20 a 60 años del distrito de San Juan de Miraflores</p> <p><b>MUESTRA:</b></p> <p>100 Consumidores varones adultos de 20- 60 años que adquieren el Sildenafil en las boticas de San Juan de Miraflores.</p>
<p>1. ¿Cuáles son las reacciones adversas reportadas por el uso del Sildenafil en pacientes varones?</p> <p>2. ¿El personal farmacéutico que dispensa el Sildenafil, lo hace respetando la reglamentación existente?</p>	<p>1. Identificar las reacciones adversas reportadas por el uso del Sildenafil en el público consumidor.</p> <p>2. Conocer la forma de venta del Sildenafil por parte del personal farmacéutico en las boticas que lo dispensan.</p>	<p>H.E.1: El uso indiscriminado del Sildenafil incrementa la tasa de reacciones adversas en los usuarios.</p> <p>H.E.2: El personal farmacéutico dispensa el Sildenafil sin tener en cuenta la receta médica.</p>	

### ANEXO 2

### CONOCIMIENTO DE USO Y RIESGO SOBRE EL SILDENAFILO (VIAGRA) EN VARONES

**Objetivo de la encuesta:** La presente encuesta es **anónima** y tiene por objetivo conocer la forma de uso, consumo e información acerca del Sildenafil (Viagra) sobre la población masculina consumidora de este fármaco.

1.- Esta encuesta consta de 12 preguntas.

2.- Lea atentamente cada una de ellas, revise todas las opciones, y elija la alternativa que más lo identifique. Rellene los espacios en blanco si considera otra respuesta distinta a las mencionadas.

3.- Marque la alternativa seleccionada con una (X)

Edad:.....

Ocupación:.....

1. ¿Dónde adquiere frecuentemente el Sildenafil?

A. Boticas

B. Hotel

C. A través de un amigo

D. Internet

E. Otros:.....

2. ¿Le solicitaron receta médica cuando lo adquirió?

A. Siempre

B. Casi siempre

C. A veces

D. Casi Nunca

E. Nunca

3. ¿Usted sabe que el Sildenafil debe venderse con receta médica?

A. Si

B. No

4. ¿Desde cuándo consume Sildenafil?

A. Más de dos años

B. Más de un año

C. Más de 6 meses

D. Menos de 6 meses

5. ¿Quién le recomendó el uso del Sildenafil?

A. El doctor

B. Un amigo

C. Publicidad

D. Farmacéutico

E. Otros:.....

6. Al comprar Sildenafil. ¿Lo lleva con su respectiva caja e inserto?

A. Siempre

B. Algunas veces

C. Casi nunca

D. Nunca

7. ¿Usted presenta alguna enfermedad?

A. Si

B. No

En caso de ser afirmativa su respuesta ¿Qué enfermedad presenta?

A. Diabetes

B. Hipertensión alta

C. Cardiopatías

D. Otros:.....

8. ¿Qué tanto conocimiento tiene usted, acerca del uso del Sildenafil?

A. Mucho

B. Regular

C. Poco

D. Nada

9. Usted ¿Con que finalidad cree que se consume el Sildenafil o Viagra?

A. Disfunción eréctil

B. Potenciador sexual

C. Diversión

D. Otros:.....

10. ¿Cómo considera usted, la efectividad del Sildenafil?

A. Excelente

B. Buena

C. Regular

D. No muy buena

E. Mala

11. ¿Usted está informado acerca de los riesgos que el Sildenafil puede causar a su salud, en caso de un mal uso?

A. Sí, mucho

B. Regular

C. Poco

D. No sé nada

12. ¿Usted observo algún efecto adverso posterior al consumo de Sildenafil?

A. Si

B. No

En caso de ser afirmativa la respuesta: ¿Qué efecto manifestó?

- A. Visión anormal
- B. Palpitaciones
- C. Congestión nasal
- D. Dolor de cabeza
- E. Calor en el rostro
- F. Malestares gástricos
- G. Otros:.....

13. ¿Usted consume frecuentemente, otro fármaco?

- A. Si
- B. No

En caso de ser afirmativa su respuesta ¿Qué otros fármacos consume de forma habitual?

- A. Antihipertensivos
- B. Antidiabéticos
- C. Antimicóticos
- D. Antibióticos
- E. Antiulceros y Procinéticos
- F. AINES
- G. Otros:.....

Gracias por sus respuestas.

### ANEXO 3

### INFORME DE VALIDACION DE ENCUESTA

Características	Dr. Fabricio Monteagudo	Dr. Julio Rodríguez	Dra. Liliana Sumarriva	Promedio
1. Claridad	85	75	90	83.3
2. Objetividad	80	75	90	81.7
3. Actualización	90	80	90	86.7
4. Organización	85	75	90	83.3
5. Suficiencia	80	75	90	81.7
6. Intencionalidad	85	85	90	86.7
7. Consistencia	90	80	90	86.7
8. Coherencia	85	80	90	85
9. Metodología	80	85	90	85
10. Pertinencia	85	85	90	86.7

*Total de promedio: 85*