

**“ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA PRELIMINAR
POR IVERMECTINA EXTRAHOSPITALARIO EN
ADULTOS ENTRE 18-60 AÑOS EN EL DISTRITO DE LA
MOLINA, LIMA 2020”**



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIAS
FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA**

TESIS

**“ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA PRELIMINAR
POR IVERMECTINA EXTRAHOSPITALARIO EN
ADULTOS ENTRE 18-60 AÑOS EN EL DISTRITO DE LA
MOLINA, LIMA 2020”**

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

PRESENTADO POR:

**BACH. ACUÑA CHOQUE, ROSARIO SOLEDAD
BACH. MONTEZA SALAS, GIOVANNA DEL CARMEN**

ASESOR:

Mg. IVAR LAVADO MORALES

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: BIOQUÍMICA Y FARMACOLOGÍA

HUANCAYO-PERU

2020

JURADOS

PRESIDENTE:

MG. ANGELICA KARINA MINAYA GALARRETA

MIEMBRO SECRETARIO:

MG. ENRIQUE JUAN SOLGORRE CONTRERAS

MIEMBRO VOCAL:

MG. IVAR JINES LAVADO MORALES

MIEMBRO SUPLENTE:

MG. DANIEL ÑAÑEZ DEL PINO.

Dedicatoria

Agradecer a mis padres por el apoyo y consejos que guiaron durante mi vida .A mi esposo por su paciencia y comprensión sé que estarás muy orgulloso de mis logros, a mis hijos que son mi motivación de superación y a mis hermanos por el apoyo que siempre me brindaron.

Agradecer a mis padres porque inculcaron en mí la perseverancia. A mis hijas por permitir quitarles tiempo valioso para lograr mis metas. Aquellas personas que siempre me apoyaron durante el trayecto de la carrera profesional.

Agradecimiento

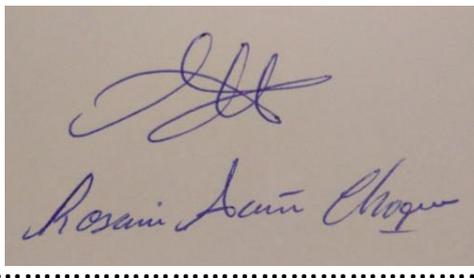
A Dios, a nuestros padres y la familia, quienes nos impulsan y nos dan fuerzas para seguir avanzando.

A nuestro asesor Mg. Ivar Lavado Morales por su tiempo, dedicación y orientación a nuestra investigación.

DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

DECLARACIÓN JURADA SIMPLE

Yo, Rosario Soledad Acuña Choque de Nacionalidad Peruana, identificado con, DNI N° 09849860, Tesista de la Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt, Bachiller en Farmacia y Bioquímica, domiciliado en Cooperativa 27 de Abril, calle Cuzco 134 , distrito de Ate Vitarte DECLARO BAJO JURAMENTO: QUE TODA LA INFORMACIÓN PRESENTADA ES AUTÉNTICA Y VERAZ. Me afirmo y me ratifiqué en lo expresado en señal de lo cual firmo el presente documento a los 28 días del mes de Octubre del 2020.



Rosario Soledad Acuña Choque



DNI N°:09849860

DECLARACION JURADA SIMPLE

Yo, Giovanna del Carmen Monteza Salas de Nacionalidad Peruana, identificado con, DNI N° 25830609, Tesista de la Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt, Bachiller en Farmacia y Bioquímica, Domiciliado en Jirón los Heros N° 600 Mz A Lt 33 en el distrito. Bellavista Callao, DECLARO BAJO JURAMENTO: QUE TODA LA INFORMACIÓN PRESENTADA ES AUTÉNTICA Y VERAZ. Me afirmo y me ratifiqué en lo expresado en señal de lo cual firmo el presente documento a los 28 días del mes de Octubre del 2020.



.....



DNI N°:25830609

ÍNDICE

Dedicatoria	
Agradecimiento	
Declaratoria de autenticidad	
Índice	
Resumen	
Abstract	
I INTRODUCCIÓN.....	11
II MÉTODO	
2.1 Método de la investigación.....	24
2.2 Tipo y diseño de la investigación.....	24
2.3 Operacionalización de variables.....	25
2.4 Población y muestra.....	25
2.4.1 Criterios de inclusión.....	26
2.4.2 Criterios de exclusión.....	26
2.5 Técnicas e instrumento de recolección de datos	26
2.6 Procedimiento.....	27
2.7 Métodos de análisis de datos.....	27
2.8 Aspectos éticos.....	27
III. RESULTADO.....	28
IV DISCUSIÓN.....	45
V CONCLUSIONES.....	49
VI RECOMENDACIONES.....	50
REFERENCIAS BIBIOGRÁFICAS.....	51
ANEXOS	
ANEXO 1 CUESTIONARIO	
ANEXO 2 VALIDACIÓN DE FIRMAS	
ANEXO 3 MATRIZ DE CONSISTENCIA	
ANEXO 4 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	
ANEXO 5 FOTOS	

RESUMEN

La presente investigación es de tipo descriptivo y retrospectivo sobre un estudio de Farmacovigilancia Preliminar por Ivermectina Extrahospitalaria en Adultos entre 18 a 60 años, en el distrito de la Molina, Lima 2020, la farmacovigilancia es el uso racional y seguro de los medicamentos, la evaluación y la comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados; como objetivo fue identificar las incidencias de reacciones adversas y el nivel de gravedad por consumo de ivermectina en tiempos de pandemia por COVID-19. La metodología aplicada fue la entrevista y el instrumento el cuestionario validado, la información obtenida se registró en el programa SPSS versión 25. La muestra fue de 399 personas entrevistadas que consumieron ivermectina, Resultado: la incidencia que se encontró fue el 78.9% que presentaron algún tipo de Reacción Adversa Medicamentosa como el 18.5% presentó dolor abdominal, el 14.54% cansancio y debilidad, 13.8% diarrea, 13.53% mareos; la gravedad es de tipo leve, se encontró un alto porcentaje donde los signos y síntomas fueron tolerados con un 57.89%, afecto su actividad diaria o necesito tratamiento farmacológico un 21.55 %, no presentó ninguna reacción 20.1%.

Los factores de riesgo implicados fueron la edad, sexo y enfermedad preexistente. Las razones de consumo fueron con receta médica con el 41.60% y de forma preventiva con el 31.33%. Conocen la indicación de Ivermectina un 83.46% y sobre RAMs un 53.13%. Según la secuencia temporal es compatible porque las reacciones adversas se presentan durante o posterior a la administración de ivermectina con un 38.85%. Por aplicación del Algoritmo de Karch y Lasagna se observa que las RAMs son de tipo probable, conclusión consumo de ivermectina, sobresale el 41.60% con indicación médica, seguido por prevención con el 31.33%. También el 12.03% por recomendación de algún familiar o amigo y el 5.51% inducido por redes sociales.

Palabras claves: Incidencias, Reacciones Adversa a Medicamentos, Algoritmo de Karch y Lasagna, Farmacovigilancia.

ABSTRACT

This research is descriptive and retrospective on a study of Preliminary Pharmacovigilance by Out-of-hospital Ivermectin in Adults between 18 to 60 years old, in the district of La Molina, Lima 2020, pharmacovigilance is the rational and safe use of drugs, the evaluation and the communication of the risks and benefits of the marketed drugs, the objective was to identify the incidences of adverse reactions and the level of severity due to the consumption of ivermectin in times of a COVID-19 pandemic. The applied methodology was the interview and the validated questionnaire instrument, the information obtained was recorded in the SPSS version 25 program. The sample was 399 people interviewed who consumed ivermectin, Result: the incidence found was 78.9% who presented some Type of Adverse Drug Reaction as 18.5% presented abdominal pain, followed by 14.54% presented fatigue and weakness, 13.8% presented diarrhea, 13.53% presented dizziness; the severity is mild, a high percentage was found where the signs and symptoms were tolerated with 57.89%, affected their daily activity or needed drug treatment in 21.55%, 20.1% did not present any reaction. The risk factors involved were age and pre-existing disease. The reasons for consumption were prescription with 41.60% and preventively with 31.33%. Know the indication of Ivermectin 83.46% and on ADRs 53.13%. According to the temporal sequence it is compatible because the adverse reactions occur during or after the administration of ivermectin with 38.85%. By applying the Karch and Lasagna Algorithm it is observed that the ADRs are of a probable type, conclusion consumption of ivermectin, stands out the 41.60% with medical indication, followed by prevention with 31.33%. Also 12.03% by recommendation of a family member or friend and 5.51% induced by social networks.

Key words: Incidents, Adverse Drug Reactions, Karch and Lasagna Algorithm, Pharmacovigilance.

I INTRODUCCIÓN

La historia y la ciencia demuestran que los productos farmacéuticos comercializados no son totalmente seguros, como el caso de la Talidomida que ocasionó eventos catastróficos a nivel mundial. La información de los efectos adversos obtenida en la etapa previa a su comercialización no es suficiente. Los nuevos medicamentos exigen una permanente actitud de vigilancia para detectar posibles RAM, con el objetivo de tomar medidas preventivas y correctivas necesarias.¹

El Ministerio de Salud (MINSA) define la reacción adversa al medicamento como una respuesta que es nociva y no intencionada, y que se presenta a dosis normalmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas. Precisa que la Farmacovigilancia es una actividad de la salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos relacionados con el uso de los medicamentos una vez comercializados.⁵

El Perú se incorpora en el año 2002 al programa de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos. En tiempos de pandemia por el COVID-19 se observa un incremento en el consumo de Ivermectina, medicamento que fue aprobado en el Documento Técnico de Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el Perú, según Resolución Ministerial N° 193-2020/MINSA.⁶

Los medicamentos nos brindan beneficios pero también pueden causar problemas en la salud, debido a las reacciones adversas que puede generar, por ello es relevante identificar el comportamiento de la Ivermectina. Dichas reacciones adversas pueden ser de tipo predecibles que están relacionadas con acciones farmacológicas del medicamento y las de tipo impredecibles que están ligadas a factores dependientes del paciente.⁷

La identificación y notificación de las RAM es una de las actividades asistenciales que debe perfeccionarse para mejoras del sistema sanitario, por ello es importante la participación de la mayoría de profesionales de la salud. La presente investigación sobre Farmacovigilancia preliminar tiene por objetivo identificar las incidencias y gravedad de RAM ante el consumo de Ivermectina extrahospitalario en adultos entre 18 a 60 años del distrito de La Molina en tiempos de pandemia.

Para el presente trabajo de investigación se ha tomado como referencia antecedentes nacionales como, Calla E. (2019), en su estudio Problemas Relacionados a Medicamentos en Adultos Mayores con Polifarmacia Prescritos en el Policlínico San Luis. Es indudable la elevada prevalencia de polifarmacia en pacientes adultos mayores y por lo tanto es probable que puedan presentar PRM. El uso inadecuado de fármacos en adultos mayores está relacionado a reacciones adversas medicamentosas, interacciones medicamentosas los cuales son factores determinantes en la falla terapéutica así como la elevación en los costos de atención de este grupo etario, para ello se elabora el presente trabajo de investigación a fin de Identificar los problemas relacionados a medicamentos en adultos mayores con polifarmacia prescritos en el policlínico San Luis – Essalud, trabajo de tipo descriptivo, transversal y retrospectivo, utilizando el seguimiento farmacoterapéutico según el método Dader a través de la revisión y registro de recetas médicas. Se puede observar de los resultados obtenidos, la existencia de reacciones adversas al medicamento y de potenciales interacciones farmacoterapéutico, con la consecuente evidencia de existencia de problemas relacionados a medicamentos tipo 6 o de seguridad con, 52,6%, seguido de PRM 3 o de ineffectividad no cuantitativa con 36,8% y en menor incidencia los PRM de tipo 1 con 10,6%. Se concluye que la investigación muestra los potenciales problemas relacionados a medicamentos en adultos de la tercera edad, debido a la polifarmacia, la edad, desconocimiento del uso racional y de la respectiva adherencia al medicamento.⁸

Frías B. (2019), con la investigación sobre Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en una institución pública de Lima, período julio 2016 - junio 2019, motivo por el cual se determinó el género y grupo etario más afectado, los grupos farmacológicos causantes de las RAMs, su procedencia entre otras características. Se realizó un estudio de tipo descriptivo, transversal, retrospectivo con una muestra de 1617 notificaciones voluntarias de reacciones adversas a medicamentos recopiladas por el sistema de Farmacovigilancia institucional y debidamente validadas por el comité central de Farmacovigilancia y los resultados son comparados con estudios realizados en Cuba, Colombia y Perú. Los resultados de la investigación muestran que el género con mayor predominio de notificaciones son las mujeres con 62 %, y según la edad el grupo etario de 60 - 64 años con 8,3 %. Los principales grupos farmacológicos implicados fueron los taxanos (L: 5,3 %), y las pirazolonas (N:5,1 %).

Los principales órganos y sistemas comprometidos fueron los trastornos de la piel y apéndices (0100:30,5 %) y los trastornos del sistema gastrointestinal (0600:16,3 %). Luego de realizar la evaluación de causalidad se observa que son probables 54 %; según gravedad las RAMs resultaron siendo 66,5 % del grado serio. De acuerdo a la clasificación Anatómico-Terapéutica-Química se encontró que los grupos terapéuticos con mayor porcentaje de notificaciones son los medicamentos antiinfecciosos para uso sistémico (J:36,4 %), seguido de los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores (L:18,6 %). Así mismo, el 56 % de las notificaciones recibieron tratamiento farmacológico, mientras que el 44 % no recibió tratamiento farmacológico. El servicio que notificó un mayor número de RAMs fue Medicina Interna, el tercer nivel de atención el mayor número de notificaciones y en menor número el primer nivel de atención, en su mayoría proceden de hospitalización, siendo concordante con un estudio realizado en Colombia. Los resultados del estudio recomiendan que las estrategias deban estar orientadas a fortalecer la Farmacovigilancia en áreas de primer nivel, ya que es una actividad preventiva.⁹

Cáceres C *et. al.* (2016) con la tesis, Farmacovigilancia Intensiva Durante la Administración por Perfusión de un producto biológico no comparable Rituxmab en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. 2016, desarrolla un estudio de Farmacovigilancia intensiva de Rituximab, un producto biológico no comparable, para detectar reacciones adversas durante la administración por perfusión a los pacientes del HNERM. Utiliza una muestra de 181 pacientes; 106 varones (58,6%), 75 mujeres (41,4%) la mayoría en la séptima década de vida (33,7%) tratados tanto por quimioterapia ambulatoria como por hospitalización; los que a su vez se clasificaron por servicios en dos grupos de acuerdo a las características del tratamiento: Oncología–Hematología y Reumatología–Dermatología. Para la evaluación de pacientes que presentan reacciones adversas se constituyen dos grupos: iniciadores y continuadores, de este modo se relaciona la aparición de una reacción adversa con la velocidad de perfusión. En el análisis de las reacciones adversas relacionadas a la perfusión se usa herramientas como el Common Terminology Criteria for Adverse Events 4.03 (CTCAE) y el algoritmo de causalidad de Karch y Lasagna modificado por Naranjo, utilizado en el Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Obtiene los siguientes resultados: Del total de pacientes, 47 (23,06%) presentan 72 reacciones adversas relacionadas a la

perfusión (RRP). El 82,9% es de los servicios de Oncología-Hematología y 17,1% de Reumatología-Dermatología. Los pacientes iniciadores abarcan 28,7% y los continuadores 71,3%. De los iniciadores, 42,3% presenta al menos una reacción adversa que aparecieron con más frecuencia dentro de los 30 minutos de iniciada la perfusión (50-100 mg/h). De los continuadores, 19,4% presenta al menos una reacción adversa; pero es frecuente en dos intervalos: dentro de los 30 minutos de iniciado el tratamiento (50-100 mg/h) y entre los 30-60 minutos de iniciada la perfusión (≥ 301 mg/h). El tiempo total de perfusión en los iniciadores es en promedio 4 horas y en continuadores 2,9 horas. Según el CTCAE, las reacciones adversas relacionadas a la perfusión de mayor frecuencia son prurito (15,3%), escalofríos (8,3%) y mareos (6,9%); en su mayoría clasificadas como desórdenes del tejido epitelial subcutáneo (23,6%) y desórdenes generales relacionados con la administración (22,2%). Según su gravedad, la mayoría de las reacciones son leves (79,2%) y de acuerdo al algoritmo de causalidad, probables (76,4%). No se observan RRP de nivel potencialmente mortal ni muertes. Se concluye, desarrollar la Farmacovigilancia intensiva a Rituximab, un producto biológico no comparable para detectar reacciones adversas durante la administración por perfusión a los pacientes del HNER.¹⁰

Lescano J et al.2020, con el artículo Ivermectina dentro del protocolo del tratamiento para la COVID-19 en Perú: Uso sin evidencia científica. Menciona que la Ivermectina es uno de los fármacos antiparasitarios más ampliamente utilizados en medicina veterinaria. Asimismo, en medicina humana es utilizada en el tratamiento de diversas parasitosis. Sin embargo, su uso masivo sin control viene siendo asociado a la presentación de resistencia parasitaria. La emergencia del SARS-CoV-2, causante de la COVID-19, ha desafiado a los sistemas de salud a nivel mundial, forzándolos a trabajar urgentemente en el desarrollo de protocolos de tratamiento adecuados para dicha enfermedad. En el Perú, el Ministerio de Salud dispuso la inclusión de ivermectina dentro del protocolo de tratamiento contra la COVID-19. Con el objetivo de conocer la evidencia científica que respalda dicha medida, se realizó una búsqueda sistemática en repositorios digitales de revistas científicas y en las bases de datos de ensayos clínicos enfocados en tratamientos contra la COVID-19. Hasta la fecha de remisión de este artículo, no se encontró evidencia científica que respalde la eficacia ni seguridad del uso de ivermectina como tratamiento contra el SARS-CoV-2 en seres humanos.

El único indicio es un estudio *in vitro*, cuya replicación en pacientes sería poco probable debido a que se necesitarían usar dosis considerablemente más altas que aquellas actualmente aprobadas para consumo humano. Adicionalmente, se encontró registro de algunos ensayos clínicos evaluando la inclusión de ivermectina en pacientes COVID-19, cuyos resultados aún no han sido publicados. Finalmente, este artículo describe tanto las consecuencias que podrían tener la desinformación generalizada respecto a ivermectina como tratamiento contra la COVID-19 sumada a la permisibilidad de que productos veterinarios conteniendo dicho principio activo sean empleados en pacientes humanos, así como, el importante rol de los Médicos Veterinarios en esta situación.²⁵

Así mismo, se tomó como referencia las investigaciones internacionales como:

Wong A (2020) COVID 19 y toxicidad de posibles tratamientos en Australia. Indica que La pandemia ha demostrado ser un desafío dado que no existe una cura inmediata, no hay ninguna vacuna disponible actualmente y los medicamentos o tratamientos que se están utilizando aún se encuentran en ensayos clínicos. Ya ha habido ejemplos de automedicación y sobredosis. Claramente, existe la necesidad de definir aún más la eficacia de los tratamientos utilizados para COVID - 19. Esta evidencia debe estar respaldada por grandes ensayos clínicos controlados aleatorios. Mientras tanto, no hay duda de que los pacientes y los médicos seguirán usando estos fármacos fuera de la etiqueta y posiblemente la toxicidad relacionada.

Como médicos de urgencias, debemos ser capaces de identificar el proceso de la enfermedad de COVID-19 a partir de los posibles efectos secundarios de los medicamentos del ensayo o la sobredosis de estos. Si bien no es una lista extensa de las numerosas terapias que se están probando, aquí se analizarán algunas de las más notables o las que han atraído la atención de los medios.

La ivermectina es un agente antiparasitario que se usa para tratar afecciones como oxiuros, lombrices intestinales, tricocéfalos, piojos y filariasis linfática. Recientemente, existe un estudio que muestra la inhibición *in vitro* de COVID-19, con ivermectina. Tanto es así que los autores han publicado una declaración de que este medicamento no se ha estudiado en humanos en el contexto de la infección por COVID-19. En sobredosis, la ivermectina puede provocar síntomas gastrointestinales, hipersalivación, somnolencia, debilidad muscular, taquicardia, hipotensión, ataxia, agitación, rabdomiólisis y coma.²⁶

Jiménez O. *et al.* (2017) con su investigación *Análisis de la Incidencia y de las Características Clínicas de las Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano en el Medio Hospitalario*, es un estudio observacional y prospectivo de monitorización intensiva de RAM de los pacientes ingresados en los servicios de Medicina Interna. Se monitorizaron 253 pacientes, se detectaron RAM en 54 pacientes (21.34%), encontrándose una asociación positiva entre la edad y la presencia de RAM ($p=0.012$). La incidencia de ingresos causados por una RAM fue de 7.11% y las RAM mortales fueron un 1.97%. Las RAM fueron graves en el 81.2% de los casos. Los órganos más afectados fueron el gastrointestinal. Los grupos terapéuticos causantes de RAM más frecuentes fueron los agentes cardiovasculares, los antineoplásicos y los del sistema nervioso. El 72.2% de los pacientes que sufrieron RAM presentaban polimedicación. Llegando a la conclusión que las incidencias de RAM se sitúa en el 21.34%. La carga de ingresos o de mortalidad derivados de una RAM la sufren, fundamentalmente pacientes ancianos, pluripatológicos, polimedicados y con baja función renal por lo que es en ellos en quien deberían realizar una prescripción más cuidadosa.¹¹

Mendo N. *et al.* (2018) con su estudio *Reacciones Adversas a Medicamentos Antirretrovirales en pacientes con Virus de la Inmunodeficiencia Humana*, se efectuó un estudio descriptivo y transversal de 40 pacientes con VIH pertenecientes al policlínico Docente Frank País García de Santiago de Cuba con vistas a identificar las reacciones adversas a medicamentos antirretrovirales durante el primer semestre de 2018. En la casuística, la mayoría de las notificaciones las realizaron los especialistas en Medicina General Integral (61,4%), seguidos por los de Medicina Interna y los licenciados en Enfermería (8,8 y 17,6%, respectivamente); asimismo entre los efectos adversos predominantes fueron las náuseas, la cefalea y los mareos, fundamentalmente con los esquemas terapéuticos constituidos por lamivudina-zidovudina-nevirapina y zidovudina-nevirapina-efavirenz. Se concluye que durante el tratamiento antirretroviral la mayoría de dichas reacciones fue clasificadas como definitivas, independientemente del esquema terapéutico prescrito y las enfermedades concomitantes.¹²

Pérez, *et al.* (2019) con la tesis *Integrando la Farmacovigilancia en la Rutina del Departamento de Farmacia: experiencia de nueve años*. Es un estudio de tipo observacional longitudinal realizado del 2008 al 2016. El departamento de Farmacia

lidera el programa de Farmacovigilancia y realiza reportes prospectivos, retrospectivos, intensivos y espontáneos de pacientes hospitalizados y ambulatorios. Cada reacción adversa a un medicamento se incorpora al historial médico electrónico del paciente junto con una alerta. Se notificaron 2.631 reacciones adversas a medicamentos en 2.436 pacientes. De estos pacientes, el 52% eran hombres con una edad media de 63,3 (0-98) años. El 92,8% de las reacciones fueron notificadas por el farmacéutico y el 7,2% por médicos, enfermería y técnicos. El 63,7% se notificaron en hospitalización, el 19,2% en urgencias, el 10,6% en consultas externas, el 6,2% en hospital de día y el 0,3% en radiología. Los grupos terapéuticos mayoritariamente implicados fueron: antineoplásicos (21,3%), antibacterianos (12,3%), antitrombóticos (7,7%), analgésicos (6,7%), corticosteroides (5,2%), psicodélicos (5,2%), diuréticos (4,9%), antivirales (4,9%), antiinflamatorios y antirreumáticos (4,2%) e inmunosupresores (3,3%). Las reacciones adversas detectadas afectaron mayoritariamente a la piel y anexos (19,7%) y el tracto gastrointestinal (19,1%). Respecto a su gravedad, el 38,7% fueron leves, el 30,8% graves y el 30,5% moderadas. El 60,9% de los pacientes se recuperaron de las reacciones adversas y el 31,7% se encontraban en el proceso de recuperación. Se interrumpió el tratamiento en el 65% de los casos y el 56% de los pacientes que recibieron tratamiento específico. Se concluye que la incorporación del programa de Farmacovigilancia en la rutina diaria del farmacéutico del hospital aporta un valor añadido a la seguridad de la farmacoterapia del paciente.¹³

Dentro del marco teórico Según la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED PARF) y la normativa local definen a la farmacovigilancia como: “la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos”. La RED PARF define los siguientes objetivos de la Farmacovigilancia: – Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicinas y con todas las intervenciones médicas. – Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de los medicamentos. – Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente. – Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios. – Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura,

racional y más eficaz (incluida la efectividad en función del costo). – Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de Farmacovigilancia y su efectiva comunicación al público. – Prevenir los efectos nocivos de las reacciones adversas en los seres humanos derivados de la utilización de medicamentos autorizados dentro o fuera de los términos de la autorización de comercialización o de la exposición ocupacional.(14) En el Sistema Peruano de Farmacovigilancia se notifican solamente sospechas de reacciones adversas que son consideradas como: “cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos”. La gravedad de las reacciones adversas a medicamentos de acuerdo a la normativa peruana vigente, se encuentra clasificada en tres niveles: a. Leve: reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria. b. Moderada: reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria. c. Grave: cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: – pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente, – hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, – es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa, – es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido, – contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente. Evento adverso La normativa peruana vigente define a un evento adverso como “cualquier suceso que puede presentarse durante el uso de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho uso”. En este caso, el punto básico es la coincidencia en el tiempo, sin ninguna sospecha de una relación causal. (15) Se estima que las reacciones adversas a medicamentos son la sexta causa de muerte: en 1º lugar las cardiopatías, luego cáncer, accidentes cerebrovasculares, enfermedades respiratorias (EPOC), accidentes y RAMs. (16) Aún hoy, los profesionales de la salud de América Latina, tienen que leer información sobre reacciones adversas a medicamentos que no proviene de sus propios países, sabiendo que las características alimentarias, geográficas, etnofarmacológicas, farmacogenéticas y de utilización de medicamentos entre culturas diferentes pueden ser también diversos.

El impacto científico más relevante surge de profundizar y extender a todo el país los estudios de Farmacovigilancia para tomar conocimiento de un problema de alcance nacional relacionado con los fármacos e inducir un uso más racional, científico y seguro de los mismos, en beneficio de la comunidad.¹⁶

Relación de causalidad: Algoritmo de Karch y Lasagna describe a lo largo de la historia de la Farmacovigilancia, el desarrollado de diversos algoritmos que permiten ser más precisos, evitando el sesgo del clínico, brindando una relación de causalidad semi-cuantitativa, a pesar de que existen variaciones entre estos algoritmos, ninguno de ellos puede en sí mismo probar o desmentir la causalidad. En el Perú, la evaluación de la relación causa–efecto (causalidad e imputabilidad), se realiza mediante el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de reacción adversa a medicamentos (Algoritmo de Karch y Lasagna modificado). Este algoritmo consiste en una escala de probabilidad que incluye la secuencia temporal que valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción, el conocimiento previo, teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el efecto del retiro del fármaco, la eventual re-exposición al medicamento sospechoso o la re-exposición, y la posible existencia de causas alternativas; también puede incluir información adicional basada en factores contribuyentes que favorezcan la relación de causalidad y exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas.⁴

En el Perú se ha evidenciado una gran infranotificación de RAMs debido al desconocimiento de la importancia de la Farmacovigilancia, a la poca cultura de notificación y a la carencia de normas más estrictas que regulen las actividades de Farmacovigilancia.¹⁸

FARMACOVIGILANCIA:

Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.²¹

El objetivo final de la farmacovigilancia es el uso racional y seguro de los medicamentos, la evaluación y la comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados, y la formación y suministro de información a los consumidores acerca de los medicamentos. La automedicación con OTC y plantas medicinales es cada vez mayor y la posibilidad de experimentar una RAM o una preocupación sobre la seguridad tras el uso incorrecto, debe ser aceptada para este grupo de productos. Debe ser fácil notificar una sospecha de reacción, también para las personas que no obtienen sus medicamentos con receta médica.²²

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM):

La Organización Mundial de la Salud OMS define como Reacción Adversa a Medicamentos a “cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presente tras la administración de dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad” y considera que los términos “reacción adversa”, “efecto indeseable” y “enfermedad iatrogénica” son equivalentes.²⁴

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) define Reacción Adversa como “cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento para modificar funciones fisiológicas”

Reacción adversa leve

Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria

Reacción adversa moderada

Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria.

Reacción adversa Grave

Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: Poner en peligro la vida o causa la muerte del paciente. Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria, es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa, es causa de alteraciones, malformaciones en el recién nacido, contribuye directa o indirectamente en la muerte del paciente.²¹

ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA:

Se emplean diversos métodos

- Un sistema de notificaciones espontáneas basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Es la metodología utilizada por los centros participantes del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. •
- Procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección sistemática y detallada de datos sobre todos los efectos perjudiciales que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población. Estos métodos se dividen en dos grandes grupos:
 - sistemas centrados en el medicamento;
 - sistemas centrados en el paciente.
- Estudios epidemiológicos, cuya finalidad es comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y su empleo. Pueden ser:
 - estudios de cohorte;
 - estudios de casos y control.²⁴

IVERMECTINA:

Es un antiparasitario de amplio espectro autorizado por la FDA para su uso en humanos por vía oral en el tratamiento de la infestación parasitaria de *strongyloides stercoralis* y

onchocerca volvulus. ESSALUD cuenta con ivermectina en la presentación farmacéutica de tabletas (3 y 6 mg) y frasco en gotas de 6 mg/mL (5 mL y 10 mL) A nivel global, la evidencia científica sobre su utilidad en el tratamiento de la COVID-19 es aún escasa. La información disponible proviene de un estudio observacional con limitaciones metodológicas y de estudios in vitro (en cultivo celular) y farmacocinéticas en etapas muy prematuras que sugerirían que la ivermectina podría ser efectiva contra SARS-CoV-2(2-4), por lo que, hasta la fecha el sustento de su utilidad en COVID-19 es limitado. Recientemente, mediante Resolución Ministerial N° 270-2020-MINSA, de fecha 8 de mayo del 2020, el Ministerio de Salud ha puesto en consideración de los médicos tratantes el uso oral de ivermectina, es decir, 1 gota por Kg. de peso dosis única para pacientes leves y la misma dosis por dos días en casos moderados o severos de COVID-19. Además, ha indicado se realice un monitoreo de las reacciones adversas. Por ello, compartimos información de seguridad según la ficha técnica de ivermectina y el Centro de Monitoreo de Upssala, se detalla las reacciones adversas²⁷

Oftalmológicas: Visión borrosa, conjuntivitis.

Muscoloesqueléticas: Artralgia

Hematológicas: Eosinofilia

Cardiovasculares: Hipotensión ortostática y taquicardia.

Gastrointestinales: Dolor abdominal, vómitos y diarrea.

Generales: Astenia y pirexia.

Neurológicas: Mareos, Cefalea

Inmunológicas: Reacción de hipersensibilidad, Reacción de Mazzotti (grave)

Dermatológicas: Urticaria

Neurológicas: Síntomas de Neurotoxicidad

RELACIÓN DE CAUSALIDAD:

Relación de Causalidad o imputabilidad para el establecimiento de la relación de causalidad se utiliza una modificación del algoritmo de Karch y Lasagna que contempla la secuencia temporal entre el o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad, teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento, el desenlace de la reacción después de la retirada del fármaco, la

eventual repetición del episodio clínico descrito con la readministración o reexposición al medicamento sospechoso y la posibilidad de que la reacción sea una manifestación de la patología de base del paciente o se relacione con el motivo de la prescripción del fármaco.¹⁶

Para el presente trabajo se realizó la formulación del problema con la siguiente pregunta: ¿Existirá mayores incidencias y gravedad de reacciones adversas medicamentosa por el consumo de Ivermectina extra hospitalario, en adultos entre 18-60 años del distrito de La Molina, Lima? La justificación de la investigación, en nuestro país debido a la llegada del coronavirus COVID-19 y darle frente a esta enfermedad el MINSA incluye dentro del tratamiento a la Ivermectina. Consideramos que esta investigación es relevante porque nos permite tener una visión, sobre el consumo masivo de Ivermectina y su posible reacción adversa medicamentosa en tiempos de pandemia. También contar con una estadística sobre la realidad con datos actuales, sirviendo como base para futuras investigaciones. A futuro consideramos que un sistema de Farmacovigilancia aplicada a la rutina diaria de los químicos farmacéuticos de los diferentes establecimientos, pueden disminuir el porcentaje de estas reacciones adversas, contribuyendo con el uso seguro y efectivo de los medicamentos. Así mismo se considera el objetivo general: Identificar la incidencia y gravedad de RAM por consumo de Ivermectina extra hospitalario, mediante un estudio preliminar de Farmacovigilancia en adultos entre 18-60 años del distrito de La Molina, Lima. También se considera los objetivos específicos: 1. Determinar los factores de riesgo que influyen en el desarrollo de RAM por consumo de Ivermectina extra hospitalario en adultos entre 18-60 años del distrito de La Molina, Lima. 2. Determinar que razones conllevaron a consumir Ivermectina extra hospitalario, en los adultos entre 18-60 años del distrito de La Molina, Lima. 3. Establecer cuál es el nivel de conocimiento sobre Ivermectina y reacciones adversas, en los adultos entre 18-60 años del distrito de La Molina, Lima. 4. Evaluar la causalidad de las RAM por consumo de Ivermectina extra hospitalario, en adultos entre 18-60 años del distrito de La Molina, Lima.

II MÉTODO

2.1. MÉTODO DE LA INVESTIGACIÓN

Corresponde a una investigación descriptiva ya que se sustentó en la recolección de información a través de cuestionarios.

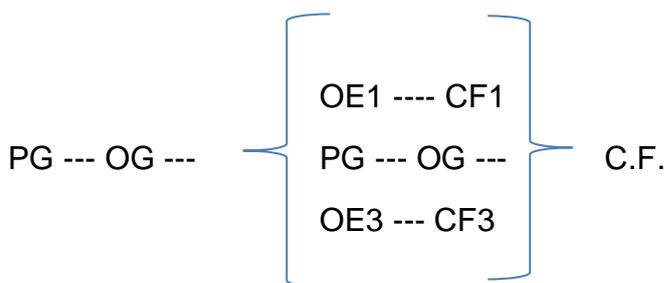
2.2 TIPO Y DISEÑO DE LA INVESTIGACION.

Según la intervención la investigación es **observacional**.¹⁹

Según el número de reportes de las variables de estudio es transversal por que se recolecta datos en un solo momento y nivel descriptivo en relación con los objetivos planteados.

Diseño

Se realizó el diseño descriptivo y retrospectivo, mediante la revisión de los cuestionarios de seguimiento a los adultos entre 18 a 60 años, en los meses de julio a noviembre del 2020, donde la variable principal son las reacciones adversas relacionadas al consumo de Ivermectina.¹⁹



Dónde:

- PG = Problema general
- OG = Objetivo general
- OE = Objetivo específico
- CF = Conclusión final

2.3 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Ver anexo 4

TIPOS DE VARIABLES

Univariar: Reacción adversa medicamentosa por consumo de Ivermectina extrahospitalario.

Dimensiones:

Incidencias de reacciones adversas medicamentosas.

Evaluación de la gravedad.

Factores de riesgo.

Razones de consumo de Ivermectina.

Nivel de conocimiento sobre Ivermectina y RAM.

Causalidad según Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

2.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población de estudio fueron los adultos entre 18-60 años del distrito de La Molina que consumieron Ivermectina en los periodos de julio a noviembre del 2020.

Muestra

La muestra del estudio se realizó mediante la fórmula de poblaciones finitas, el cual nos brindara la confiabilidad del 5% de margen de error, de tal forma que al muestreo se le define como el conjunto de observaciones necesarias para estudiar la distribución de determinadas características en la totalidad de una población, a partir de la observación de una parte, denominada muestra.²⁰

$$n = \frac{4.N.p.q.}{E^2(N-1) + 4.p.q.}$$

n = Tamaño de la muestra para poblaciones finitas.

N = Tamaño de la población

p y q = Valores estadísticos de la población (varianza), cuando los parámetros son desconocidos (p=50 y q=50)

E = Nivel o margen de error admitido (De cero a 5%)

Reemplazando valores

$$n = \frac{4(154000)(50)(50)}{5^2 \cdot 153999 + 4(50)(50)}$$
$$n = \frac{1540000000}{3859975}$$
$$n=399$$

2.4.1 Criterios de inclusión:

Se consideró como unidad muestral todos los adultos entre 18-60 años que hayan consumido Ivermectina.

Que vivan en la zona de distrito de La Molina

Los cuestionarios de sospechas de reacciones adversas al medicamento correctamente llenados y elaborados desde julio a octubre del 2020.

2.4.2 Criterios de exclusión:

Los cuestionarios de sospechas de reacciones adversas incompletas.

Personas que viven fuera del distrito de La Molina.

2.5 TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS, VALIDEZ Y CONFIABILIDAD

La técnica aplicada es la entrevista, para verificar la existencia de posibles reacciones adversas por el consumo de Ivermectina.

Para recopilar información se utilizó como instrumento los cuestionarios debidamente validado, para la recolección de datos.

2.6 PROCEDIMIENTO

Una vez recogida la información se realizó el análisis de los datos obtenidos cumpliendo lo siguiente:

- a. Selección de la información a utilizar.
- b. La información recopilada se ordenó clasificando de forma coherente, ordenada y sistematizada. Datos ingresados al programa SPSS versión 25.
- c. La presentación de los resultados obtenidos se realizó a través de cuadros estadísticos y gráficos cumpliéndose los objetivos planteados.

2.7 MÉTODO DE ANÁLISIS DE DATOS

Una vez obtenida toda la información se procedió al análisis de los datos, y presentar cuadros estadísticos cumpliendo lo siguiente:

Se determinó el porcentaje de las RAM en adultos entre 18-60 años

Gravedad de las reacciones adversas, de acuerdo a la normativa vigente se clasificó en tres niveles: leve, moderada y grave

Clasificación según factor de riesgo como edad, sexo, comorbilidad, polifarmacia y otros.

Conocimiento sobre ivermectina y reacciones adversas.

Razones que motivaron el consumo de ivermectina.

Para el análisis del evento causal se emplea el instructivo del Algoritmo de Karch y Lasagna modificado.

2.8 ASPECTOS ÉTICOS

La presente investigación ha cumplido con las normas y disposiciones en investigación científica.

III. RESULTADOS

Residencia de la población en estudio

La población en estudio de Farmacovigilancia preliminar por Ivermectina extrahospitalario en adultos entre 18-60 años en el Distrito de La Molina, Lima 2020 se realizó en un 100 % en la población muestra del distrito de La Molina

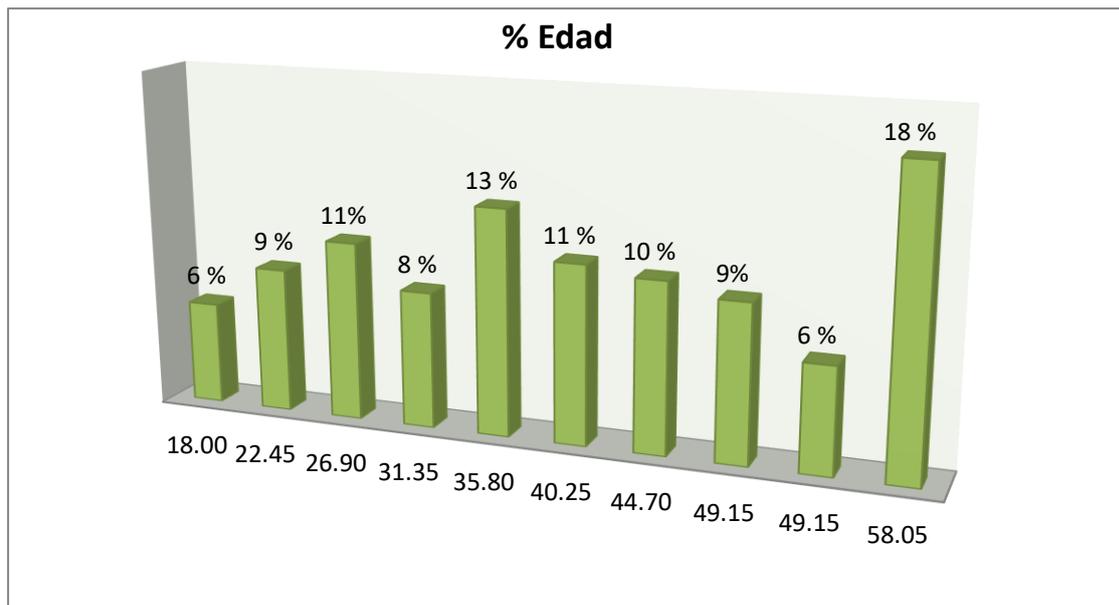
Población muestreada en el estudio de acuerdo a su edad

Tabla N° 01. Edad de la Población

Intervalos	Marca de clase	Edad	% Edad
15.78	20.23	18.00	6
20.23	24.68	22.45	9
24.68	29.13	26.90	11
29.13	33.58	31.35	8
33.58	38.03	35.80	13
38.03	42.48	40.25	11
42.48	46.93	44.70	10
46.93	51.38	49.15	9
51.38	55.83	49.15	6
55.83	60.28	58.05	18
Total		399	100

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura N° 01. Edad de la Población



Fuente: Elaboración propia – 2020

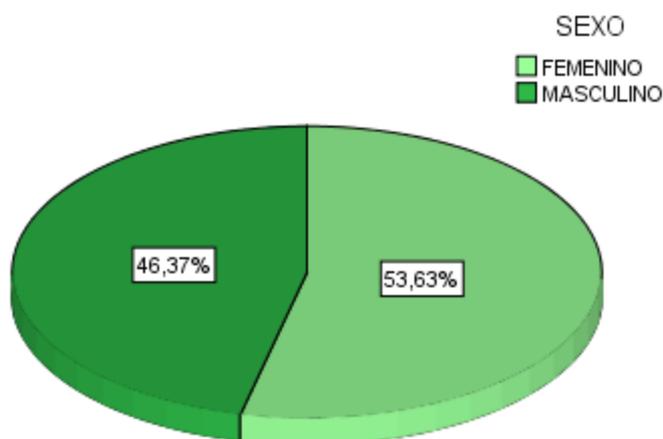
En la tabla y figura N° 01 se puede observar que mi población estuvo conformado de adultos entre 55 - 60 años con un 18%, seguido por el rango de 35 – 38 con un 13%, así mismo tenemos dos rangos de 24-29 y 30 -42 con un 11%, también observamos el rango de 42-46 con un 10%, luego observamos otros dos rangos iguales al 9 % que vienen a ser de 20-24 y 38-42, seguido por el rango de 29-33 con un 8 % y por último tenemos de 18-20 y 51-55 con un 6%.

Tabla N° 02 Género de la población

	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
FEMENINO	214	53,63	53,63	53,63
MASCULINO	185	46,37	46,37	100,0
Total	399	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura N° 02. Género de la población



Fuente: Elaboración propia – 2020

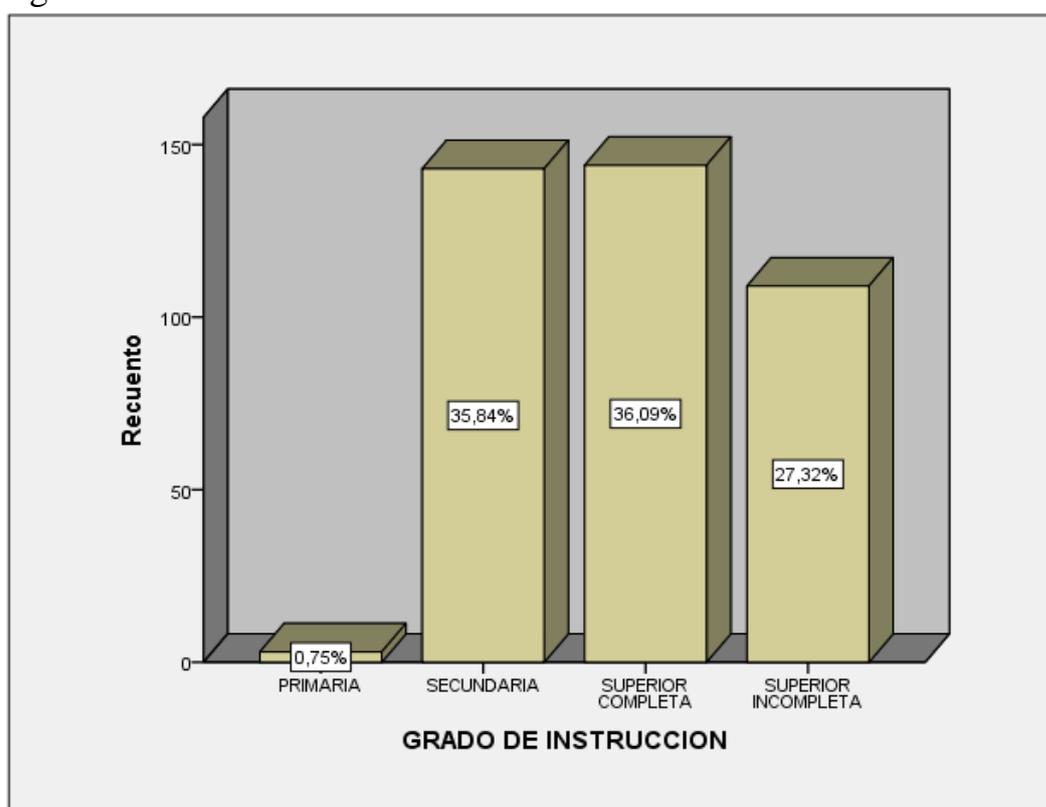
En la tabla y Figura N° 02 el sexo de la población en la muestra encuestada se puede notar que el género femenino fue de 53.63% y en segundo lugar fue el género masculino con un 46.37 %.

Tabla N° 03 Grado de instrucción

	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
PRIMARIA	3	0,75	0,75	0,75
SECUNDARIA	143	35,84	35,84	36,6
SUPERIOR COMPLETA	144	36,09	36,09	72,7
SUPERIOR INCOMPLETA	109	27,32	27,32	100,0
Total	399	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura N° 03. Grado de instrucción



Fuente: Elaboración propia – 2020

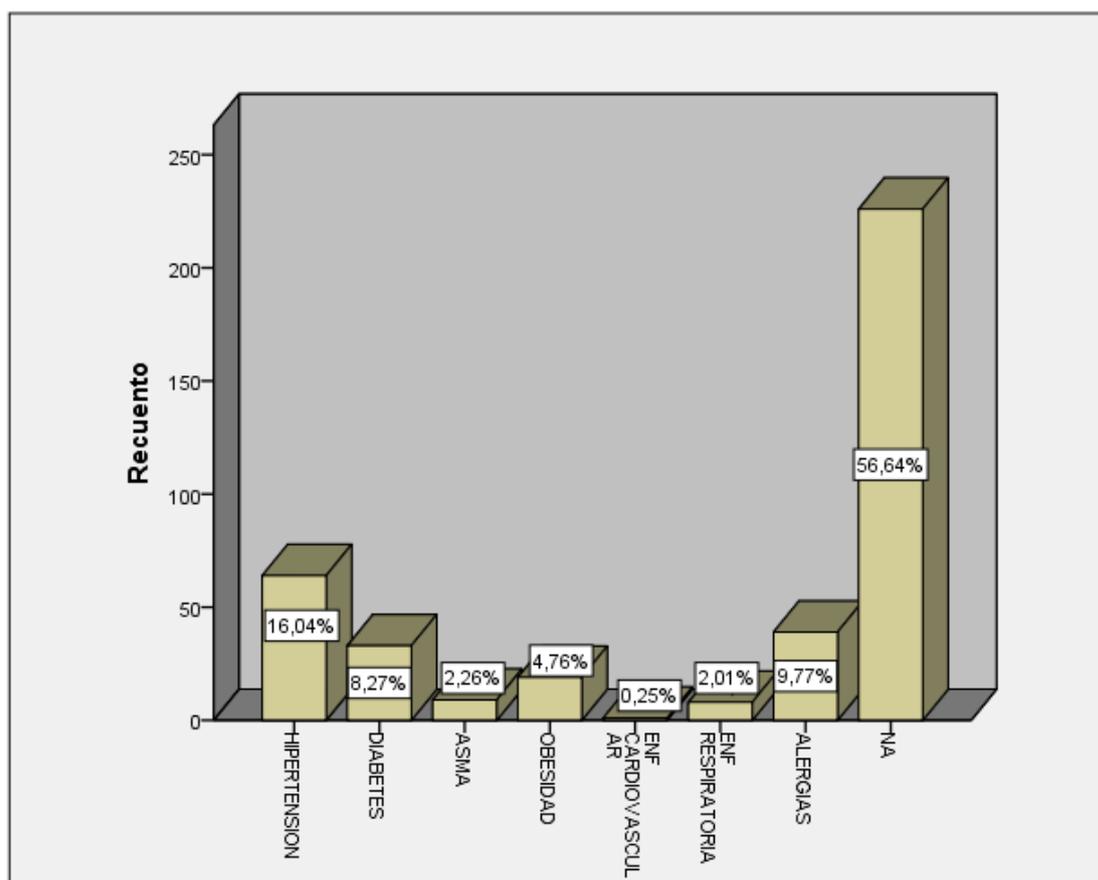
En la tabla y figura 03 se observa que la población de mayor encuestados fue de superior completa con 36.09 %, seguido por la población de secundaria con un 35.84%, luego fue la población con superior incompleta se reporta con un 27.32 % y por último la población con primaria con un 0.75%.

Tabla N 04 Padece de alguna enfermedad

	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
HIPERTENSIÓN	64	16,0	16,0	16,0
DIABETES	33	8,3	8,3	24,3
ASMA	9	2,3	2,3	26,6
OBESIDAD	19	4,8	4,8	31,3
ENF CARDIOVASCULAR	1	0,3	0,3	31,6
ENF RESPIRATORIA	8	2,0	2,0	33,6
ALERGIAS	39	9,8	9,8	43,4
NA	226	56,6	56,6	100,0
Total	399	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura N° 04 Padece de alguna enfermedad



Fuente: Elaboración propia – 2020

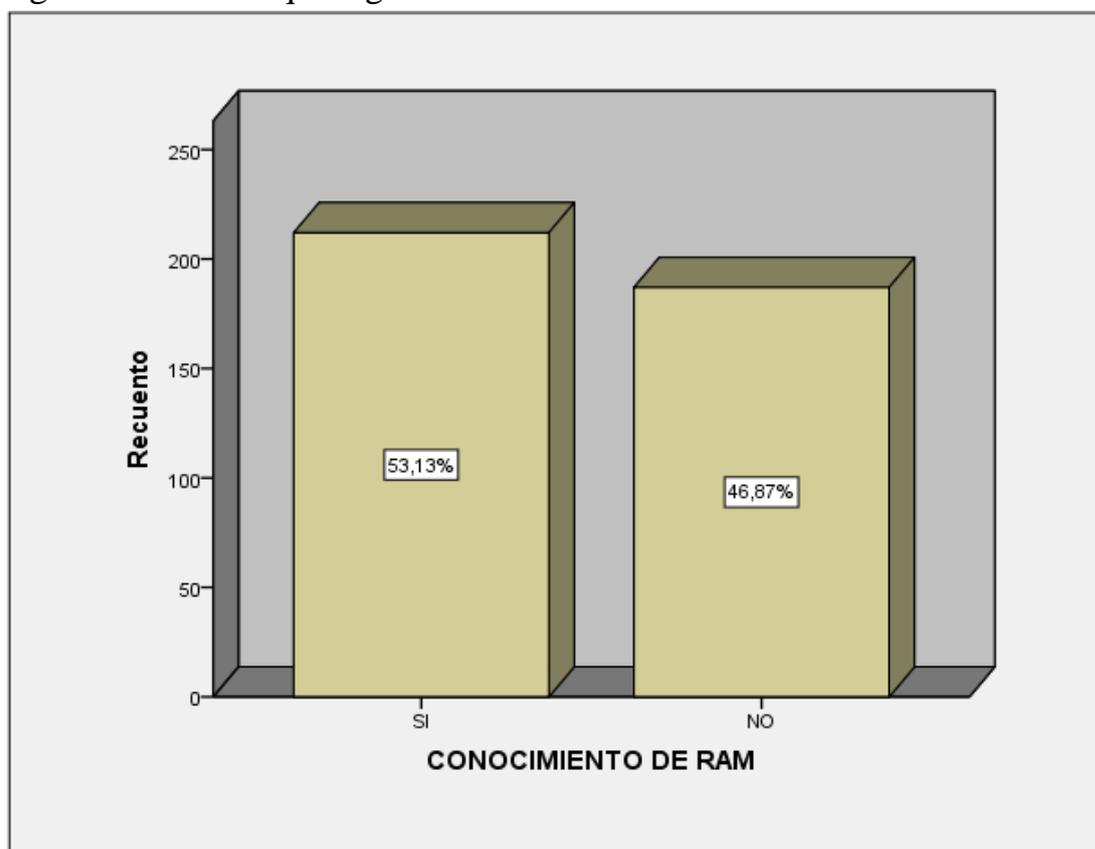
En cuanto a la enfermedades prevalentes en la población podemos observar que en la población muestreada el 56.64 % no tiene ninguna de las enfermedades planteadas para la investigación, luego de verificar los resultados podemos notar que la población muestreada sufre de hipertensión en un 16.04 %, seguido por alergias en un 9.77 %, luego tenemos diabetes en un 8.27 %, así mismo tenemos la obesidad con un 4.76 %, luego asma con 2.26 %, también la enfermedades respiratorias representan en un 2.01 % y por último tenemos enfermedades cardiovasculares que es un 0.25%.

Tabla 05 Conoce que significa reacción adversa medicamentosa

	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	212	53,1	53,1	53,1
NO	187	46,9	46,9	100,0
Total	399	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura 05 Conoce que significa reacción adversa medicamentosa



Fuente: Elaboración propia – 2020

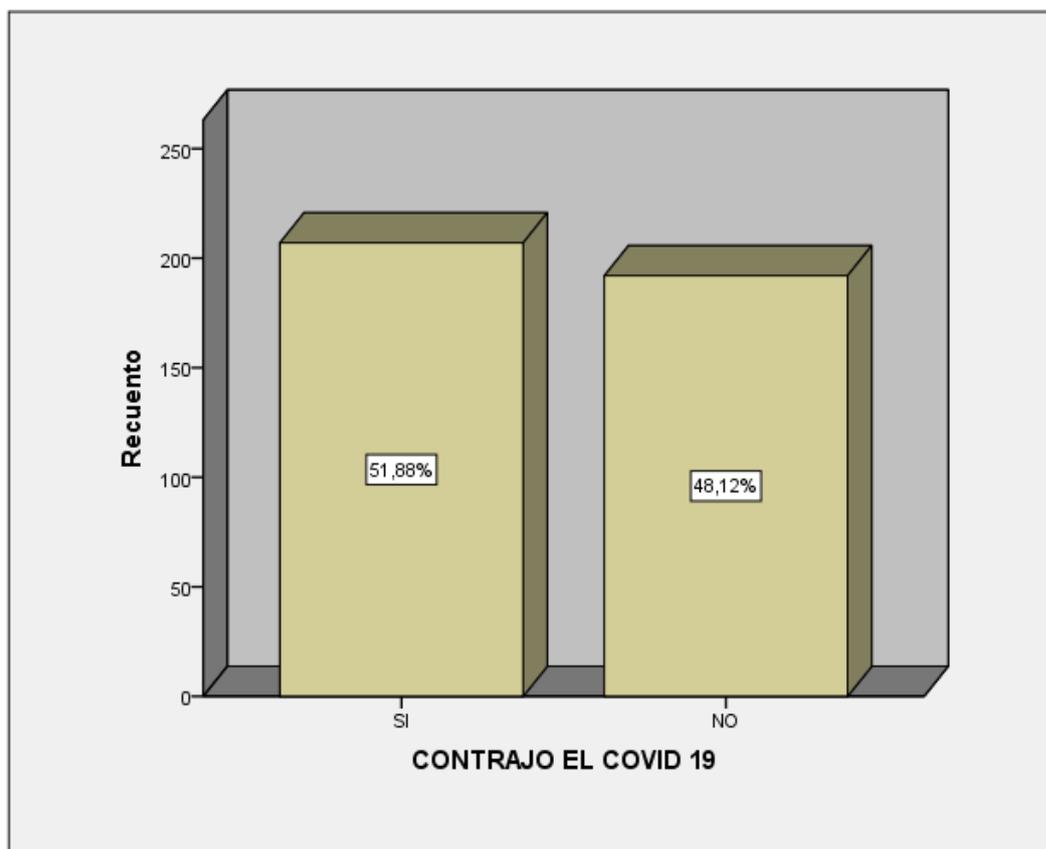
En cuanto al conocimiento de la población trabajado en el estudio de Farmacovigilancia preliminar por Ivermectina extrahospitalario en adultos entre 18-60 años en el Distrito de La Molina, Lima 2020 de acuerdo a la tabla y figura N° 05 podemos decir que si tiene conocimiento de los RAMs es un 53.13 % y el restante fue la población que no conocía y fue el 46.87%.

Tabla N° 06 Ha tenido el virus (Covid -19)

	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	207	51,9	51,9	51,9
NO	192	48,1	48,1	100,0
Total	399	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura N° 06 Ha tenido el virus (Covid -19)



Fuente: Elaboración propia – 2020

En cuanto a la pregunta si Ud. Se ha infectado con el virus podemos observar en el cuadro de resultados que de la población muestreada del trabajo de investigación es 51.88% se ha infectado por el virus y la población que no se ha contagiado con el virus es de 48.12%.

En tiempos de pandemia usted consumió ivermectina en gotas

Tabla N° 07 Consumió Ivermectina en gotas

	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	399	100,0	100,0	100,0

Fuente: Elaboración propia – 2020

De la población el estudio de Farmacovigilancia preliminar por Ivermectina extrahospitalario en adultos entre 18-60 años en el Distrito de La Molina, Lima 2020, tal como se observa en la tabla N° 07 en cuanto si ha consumido ivermectina gotas tenemos como resultado que el 100 % de los encuestados consumieron ivermectina (criterios de inclusión).

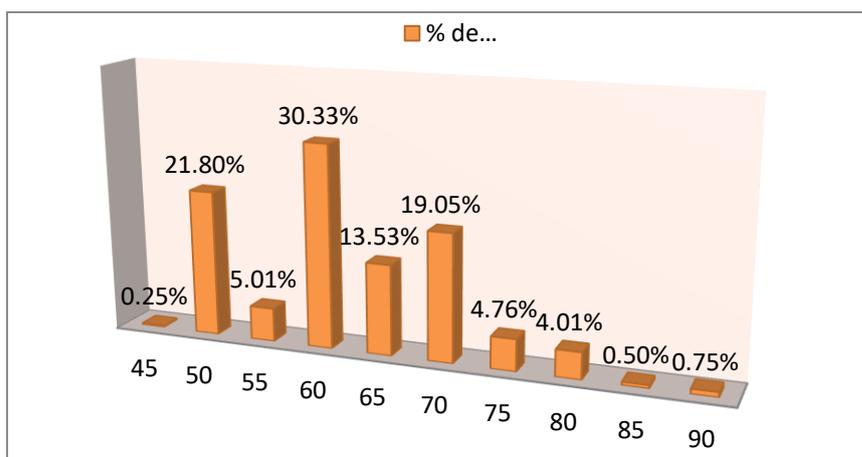
Dosis y frecuencia

Tabla N° 08 de dosis y frecuencia

N°	Intervalo	M. C.	Frecuencia de dosis	% de dosis	
1	43	47	45	1	0.25
2	47	52	50	87	21.80
3	52	57	55	20	5.01
4	57	62	60	121	30.33
5	62	67	65	54	13.53
6	67	72	70	76	19.05
7	72	77	75	19	4.76
8	77	82	80	16	4.01
9	82	87	85	2	0.50
10	87	92	90	3	0.75
Total			399		

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura N° 07 Dosis y frecuencia



Fuente: Elaboración propia – 2020

En cuanto al consumo de gotas por dosis en la presente investigación se encontró que los pobladores optaron por 60 gotas en 24 horas representando en un 30.33%, seguido por 50 gotas en 24 horas representando en un 21.80%, en tercer lugar se encontró la administración de 70 gotas con un 19.05 %, en cuarto lugar se encontró el consumo de 65 gotas en 24 horas haciendo un 13.53 %, así mismo, se encontró también la administración de 55 gotas en 24 horas con un 5.01%, también las dosis de 75, 80, 85 gotas y por último 90 gotas en 24 horas representando en un 0.75%.

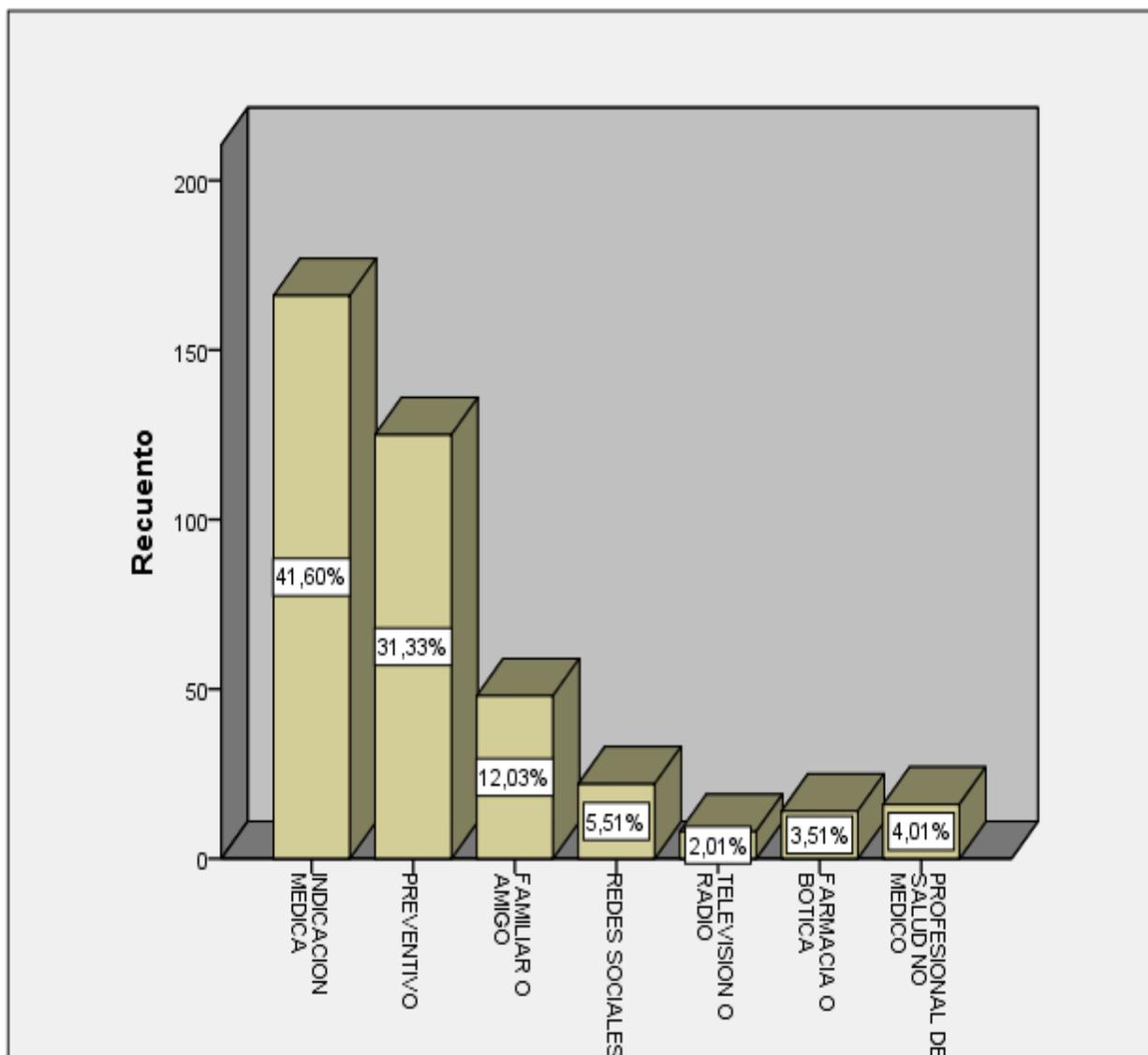
Por qué razón consumió Ivermectina

Tabla N° 09 Razones para el consumo de Ivermectina

	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
INDICACIÓN MÉDICA	166	41,6	41,6	41,6
PREVENTIVO	125	31,3	31,3	72,9
FAMILIAR O AMIGO	48	12,0	12,0	85,0
REDES SOCIALES	22	5,5	5,5	90,5
TELEVISIÓN O RADIO	8	2,0	2,0	92,5
FARMACIA O BOTICA	14	3,5	3,5	96,0
PROFESIONAL DE SALUD NO MÉDICO	16	4,0	4,0	100,0
Total	399	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura N° 08 Razones del consumo de ivermectina.



Fuente: Elaboración propia – 2020

En la tabla N° 09 y Figura N° 08 se puede observar que el mayor consumo de Ivermectina se dio por indicación médica con un 41.60%, seguido por prevención con 31.33 %, en cuanto a la recomendación por un familiar o un amigo fue en un 12.03 %, y por último fueron redes sociales con un 5.51%, por profesionales de la salud no médicos con un 4.01%, seguido por recomendación de una farmacia o botica y por último encontramos a la televisión y radio con un 2.01%.

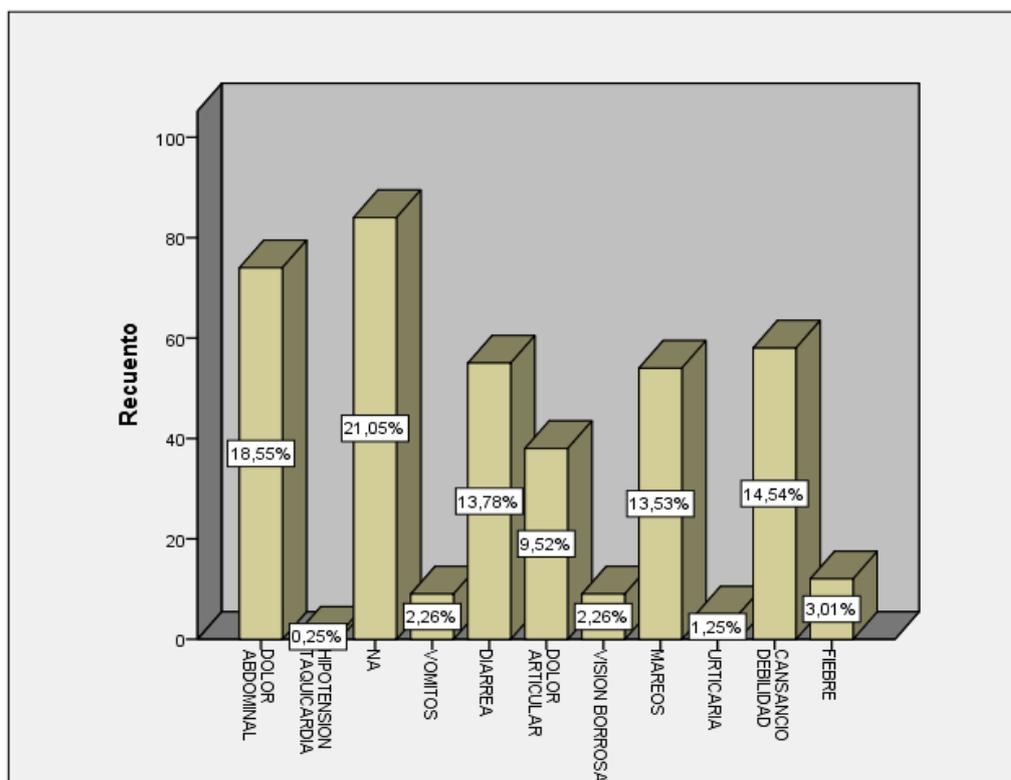
Luego del consumo de ivermectina, presentó algunos de estos signos o síntomas

Tabla N° 10 Signos o síntomas

	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
DOLOR ABDOMINAL	74	18,5	18,5	18,5
HIPOTENSIÓN TAQUICARDIA	1	0,3	0,3	18,8
N.A.	84	21,1	21,1	39,8
VÓMITOS	9	2,3	2,3	42,1
DIARREA	55	13,8	13,8	55,9
DOLOR ARTICULAR	38	9,5	9,5	65,4
VISIÓN BORROSA	9	2,3	2,3	67,7
MAREOS	54	13,5	13,5	81,2
URTICARIA	5	1,3	1,3	82,5
CANSANCIO DEBILIDAD	58	14,5	14,5	97,0
FIEBRE	12	3,0	3,0	100,0
Total	399	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura N° 09 Signos o síntomas



Fuente: Elaboración propia – 2020

En cuanto a los síntomas y signos en el cuadro N° 10 y figura N° 9 nos muestra que en ninguna de las anteriores se tuvo que fue un 21.05%, luego seguido por dolor abdominal que fue en un 18.55%, así mismo tenemos cansancio y debilidad en un 14.54 %, seguido por diarrea en un 13.78%, de igual manera mareos se obtuvo en un 13.53 %, también se presentó como signos y síntomas dolor articular en un 9.52 %, y con menos frecuencia Fiebre en 3.01%, vómito y visión borrosa en un 2.26% y por último urticaria en un 1.25%.

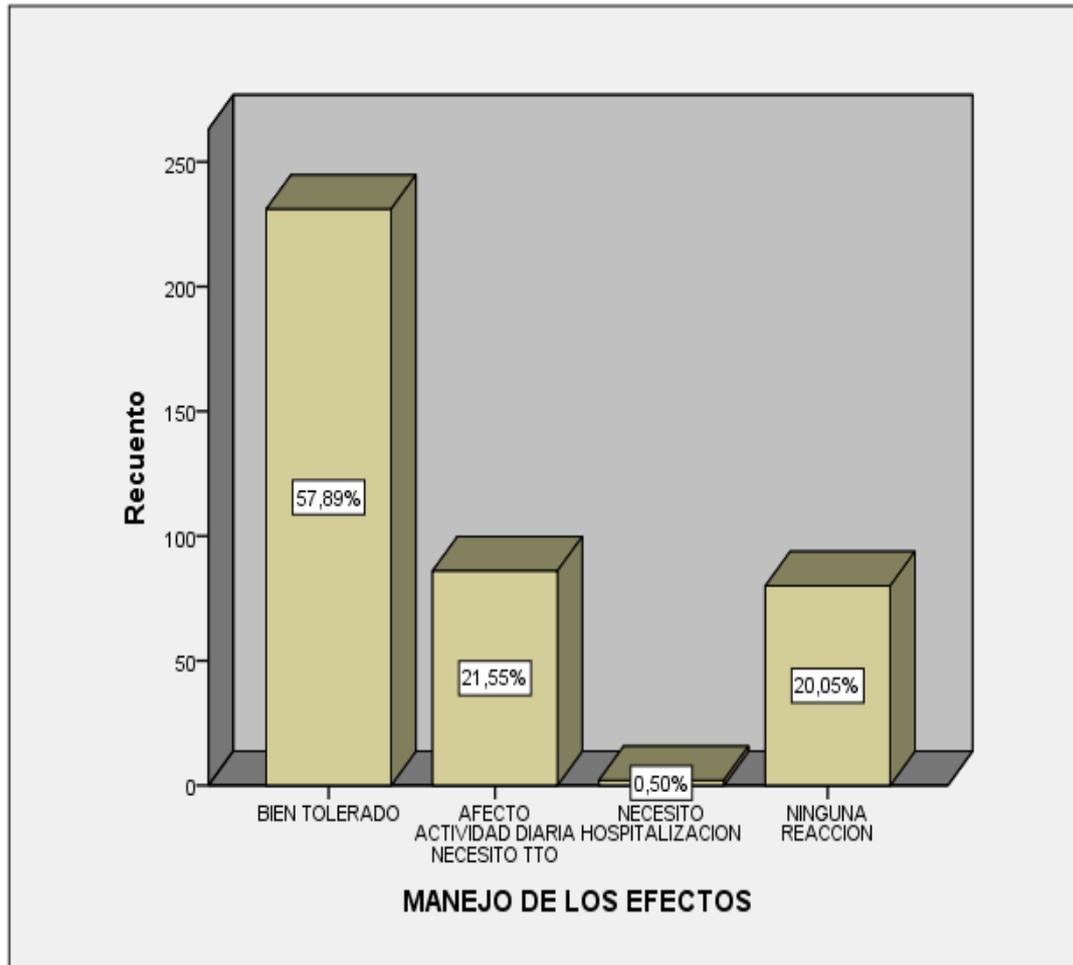
Al consumir ivermectina, considera usted que:

Tabla N° 11 Evaluación de la gravedad por consumo de Ivermectina y manejo de sus efectos con la categorías del Algoritmo de KARCH Y LASAGNA modificado.

Categorías del Algoritmo de KARCH Y LASAGNA	Descripción	Frecuencia a (%)	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Condicional 1-3	Los signos y síntomas fueron bien tolerados. No necesito tratamiento	231	57,9	57,9
Posible 4-5	Los signos y síntomas afectó su actividad diaria, necesito tratamiento farmacológico	86	21,6	79,4
Probable 6-7	Necesitó hospitalización, puso en peligro su vida	2	0,5	79,9
Definida ≥ 8	No presentó ninguna reacción	80	20,1	100,0
Total		399	100,0	

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura N° 10 Evaluación de la gravedad por consumo de Ivermectina y el manejo de sus efectos



Fuente: Elaboración propia – 2020

En cuanto al manejo de los efectos de acuerdo a los resultados obtenidos en la tabla N° 11 y Figura N° 10 se encontró que los signos y síntomas fueron bien tolerados. No necesito tratamiento con un 57.89%, seguido por los signos y síntomas si afecto su actividad diaria, necesito tratamiento farmacológico con un 21.55 %, así mismo si no presentó ninguna reacción se obtuvo como resultado en un 20.05% y por último si se Necesitó hospitalización y puso en peligro su vida se encontró en un 0.5%.

En cuanto a la clasificación del Algoritmo de KARCH Y LASAGNA modificado la categoría de los signos y síntomas fueron bien tolerados. No necesito tratamiento farmacológico, determinando ser de tipo leve por tener el mayor porcentaje de los encuestados con el 57.89%.

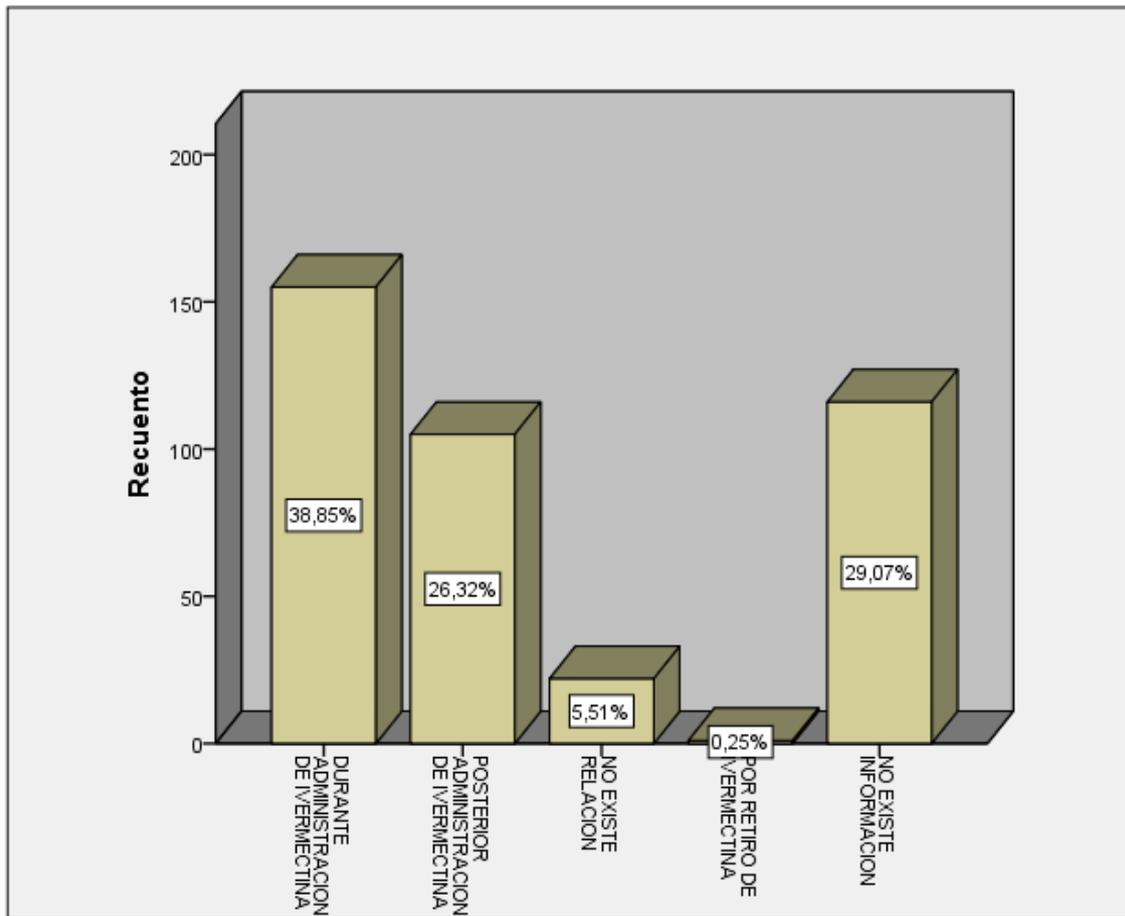
Considera usted que los signos y síntomas aparecieron

Tabla N°12 Evaluación según la secuencia temporal según Algoritmo de KARCH Y LASAGNA modificado.

SECUENCIA TEMPORAL				
CLASIFICACIÓN del Algoritmo de KARCH Y LASAGNA	DESCRIPCIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)	PORCENTAJE ACUMULADO
Secuencia temporal Compatible (+2)	Durante o posterior a la administración de la Ivermectina	155	38,8	38,8
RAM bien conocida (+2)	Posterior a la administración de la ivermectina	105	26,3	65,2
Efecto de retiro RAM mejora (+2)	No existe relación entre la administración y la aparición de síntomas y signos	22	5,5	70,7
No hay Reexposición (0)	Los signos y síntomas aparecen a consecuencia del retiro de la ivermectina.	1	0,3	70,9
Existencia de causas (-1) Factor contribuyente (+1)	No existe información	116	29,1	100,0
PROBABLE	Total	399	100,0	

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura N°11 Considera usted que los signos y síntomas aparecieron



Fuente: Elaboración propia – 2020

Durante o posterior a la administración de la Ivermectina representa el 38.85% seguido por no existe información con el 29.07%, así mismos tenemos como resultado posterior a la administración de la Ivermectina con un 26.32%, también se presentó que no existe relación entre la administración y la aparición de síntomas y signos con 5.51% y por último se tuvo los signos y síntomas aparecen a consecuencia del retiro del medicamento en un 0.25%. Según la secuencia temporal se observa que es de tipo compatible (+2) con un 38.8%

En cuanto a la clasificación, luego de la evaluación según el Algoritmo de KARCH Y LASAGNA encontramos que las RAM son de tipo probable.

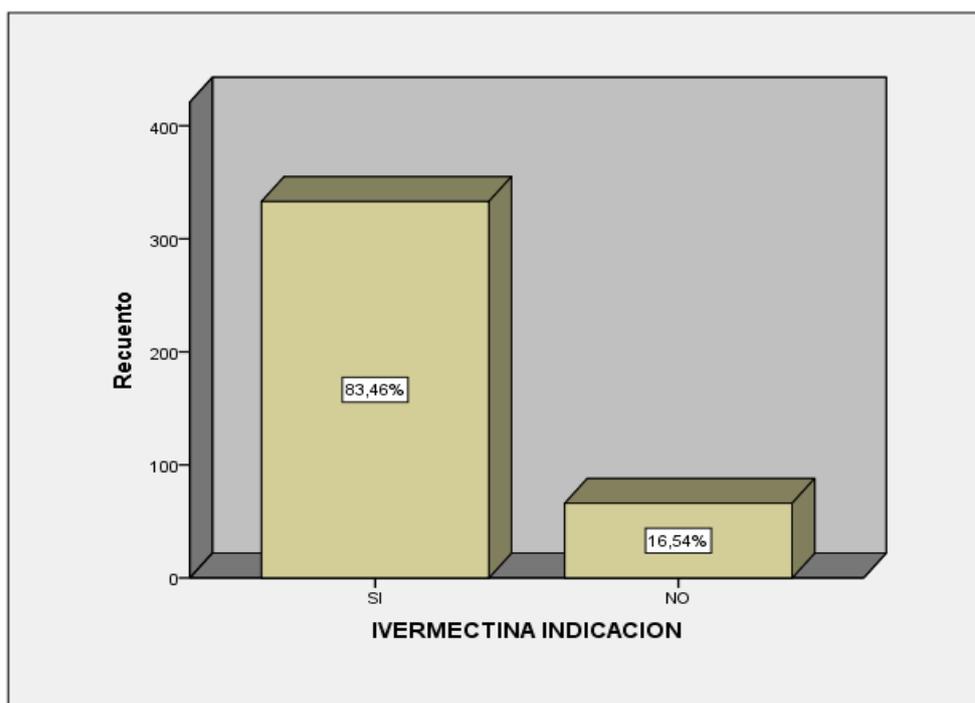
Conoce para qué está indicado la ivermectina

Tabla N° 13 Conoce para qué está indicado la ivermectina

IVERMECTINA INDICACIÓN				
	Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	333	83,5	83,5	83,5
NO	66	16,5	16,5	100,0
Total	399	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia – 2020

Figura N° 12 Conoce para qué está indicado la ivermectina



Fuente: Elaboración propia – 2020

Para la presente investigación la población entrevistada en la tabla N° 13 y Figura 12 contestó si conoce la Ivermectina para que se utiliza en un 83.46% y siendo un grupo reducido que no conoce para que se utiliza en un 16.54%.

Tabla 14 Tabla de contingencia SEXO * SIGNOS Y SINTOMAS

		SIGNOS Y SÍNTOMAS										Total		
		Dolor abdominal	Hipotensión taquicardia	NA	Vómitos	Diarrea	Dolor articular	Visión borrosa	Mareos	Urticaria	Cansancio debilidad		Fiebre	
SEXO	FEMENINO	Recuento	30	0	57	6	23	20	6	23	2	42	5	214
	% dentro de SEXO		14,0%	0,0%	26,6%	2,8%	10,7%	9,3%	2,8%	10,7%	0,9%	19,6%	2,3%	100,0%
SEXO	MASCULINO	Recuento	44	1	27	3	32	18	3	31	3	16	7	185
	% dentro de SEXO		23,8%	0,5%	14,6%	1,6%	17,3%	9,7%	1,6%	16,8%	1,6%	8,6%	3,8%	100,0%
Total		Recuento	74	1	84	9	55	38	9	54	5	58	12	399
	% dentro de SEXO		18,5%	0,3%	21,1%	2,3%	13,8%	9,5%	2,3%	13,5%	1,3%	14,5%	3,0%	100,0%

Fuente: Elaboración propia - 2020

Tabla N° 15 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	29,362 ^a	10	,001	. ^b
Razón de verosimilitudes	30,326	10	,001	. ^b
Estadístico exacto de Fisher	. ^b			. ^b
N de casos válidos	399			

a. 8 casillas (36,4%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es ,46. b. No se puede efectuar el cálculo porque no hay suficiente memoria
Fuente: Elaboración propia - 2020

De acuerdo al análisis estadístico mediante la prueba de Chi cuadrado podemos observar que dentro de nuestra población muestreada 78.90 % tuvo reacciones adversas y un 21.1% no registro reacciones adversas. Además de por género podemos observar en el cuadro 14 que dentro de la muestra el 73.4% fueron mujeres que tuvieron reacciones adversas y un 26.6% no tuvieron RAMS, en cuanto al sexo masculino el 85.4% tuvo reacciones adversas al tratamiento de COVID 19, y solo un 14.6% no registro reacciones adversas. Con respecto a la asociación de variables entre género y signos y síntomas de las reacciones adversas a los medicamentos de la tabla N° 15 existe una asociación perfecta encontrándose el p valor menos que 0.05 en la prueba de chi cuadrado.

IV. DISCUSIÓN

La presente investigación de diseño observacional, descriptivo y transversal tuvo como objetivo identificar la incidencia y gravedad, mediante un estudio preliminar de farmacovigilancia por consumo de ivermectina extrahospitalario en adultos entre 18-60 años en el distrito de La Molina. La muestra consta de 399 personas encuestadas. Sobre la incidencia se obtuvo que el 78.9 % presentaron algún tipo de RAM, resaltando 18.5% presentó dolor abdominal, seguido del 14.54% cansancio y debilidad, 13.8% diarrea 13.53% presentó mareos, como indica la Tabla N 10 y Figura 9. No presentaron ningún tipo de reacción adversa el 21.1%, siendo una investigación inédita porque actualmente no existen referencias de investigaciones realizadas en el mundo.

Se determina la evaluación de la gravedad seria de tipo leve de acuerdo a los resultados obtenidos en la tabla N° 11y Figura N° 10 se encontró un alto porcentaje donde los signos y síntomas fueron tolerados con un 57.89% Afecto su actividad diaria o necesito tratamiento farmacológico un 21.55 %. No presentó ninguna reacción 20.1%. Donde se toma como referencia la investigación de Jiménez O. *et al.* (2017) en su trabajo Análisis de la Incidencia y de las Características Clínicas de las Reacciones Adversas a Medicamentos de Uso Humano en el Medio Hospitalario, es un estudio observacional y prospectivo de monitorización intensiva de RAM de los pacientes ingresados en los servicios de Medicina Interna. Se monitorizaron 253 pacientes, se detectaron RAM en 54 pacientes (21.34%), encontrándose una asociación positiva entre la edad y la presencia de RAM. La incidencia de ingresos causados por una RAM fue de 7.11% y las RAM mortales fueron un 1.97%. Las RAM fueron graves en el 81.2% de los casos. Los órganos más afectados fueron el gastrointestinal. El 72.2% de los pacientes que sufrieron RAM presentaban polimedicación. Llegando a la conclusión que las incidencias de RAM se sitúa en el 21.34%.¹¹ aproximándose estadísticamente aunque la diferencia con este trabajo es de tipo preliminar y extrahospitalario.

Esta investigación además se planteó como objetivo identificar los factores de riesgo, como se muestra en la tabla N 4 y figura N 4 encontrando que la enfermedad con mayor prevalencia de la población en estudio es hipertensión con el 16.04 %, seguido de alergia con un 9.77 %, diabetes en un 8.27 %, obesidad con un 4.76 %. No presenta

ninguna enfermedad 56.64%. La edad predominante en la muestra es de 55-60 años con 18%, seguido por el rango de 35-38 años con un 13%, también de 24-29 y 30-42 años con un 11% y de 42-46 con un 10%. En lo que respecta al género femenino de un total de 214 el 73.4% de mujeres presentaron algún tipo de RAMs resaltando el dolor abdominal 14%, diarrea 10.7%, mareos 10.7%, cansancio debilidad 19.6% y no presentaron ningún síntoma 26.6%. Del sexo masculino de un total de 185 el 85.4% presentó RAMs del cual tenemos dolor abdominal 23.8%, diarrea 17.3%, mareos 16.8% cansancio y debilidad 8.6% y no presentó síntomas 14.6%. Encontramos la investigación de Frías B. (2019), sobre Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en una institución pública de Lima, período julio 2016 - junio 2019. Con una muestra de 1617 notificaciones voluntarias de reacciones adversas a medicamentos recopilada por el sistema de Farmacovigilancia institución y debidamente validadas por el comité central de Farmacovigilancia. Los resultados de la investigación muestran que el género con mayor predominio de notificaciones son las mujeres con 62 %, y según la edad el grupo etario de 60 - 64 años con 8,3 %. Similares resultados se encontraron en el presente estudio donde el 53.63% fue del sexo femenino y 46.37 % del sexo masculino.

En el estudio de Pérez *et al* 2019 (España) y Frías B 2019 (Perú) concluyen en sus estudios que los órganos y sistemas comprometidos son la piel y el sistema gastrointestinal.

En lo que concierne a las razones de consumo de ivermectina, sobresale el 41.60% con indicación médica (tele consulta o vía telefónica, receta digital), seguido por prevención con el 31.33%. También el 12.03% por recomendación de algún familiar o amigo y el 5.51% inducido por redes sociales. En la población de estudio se realizó la entrevista solo a las personas que consumieron ivermectina. Debido a la pandemia se observa un alto porcentaje de consumo de ivermectina sin receta médica, en forma preventiva por contacto con un caso sospechoso o confirmado de Covid-19.

Lescano J et al.2020, con el artículo Ivermectina dentro del protocolo del tratamiento para la COVID-19 en Perú: Uso sin evidencia científica. Menciona que la Ivermectina es uno de los fármacos antiparasitarios más ampliamente utilizados en medicina veterinaria. Asimismo, en medicina humana es utilizada en el tratamiento de diversas parasitosis. Sin embargo, su uso masivo sin control viene siendo asociado a la presentación de resistencia parasitaria. La emergencia del SARS-CoV-2, causante de la

COVID-19, ha desafiado a los sistemas de salud a nivel mundial, forzándolos a trabajar urgentemente en el desarrollo de protocolos de tratamiento adecuados para dicha enfermedad. En el Perú, el Ministerio de Salud dispuso la inclusión de ivermectina dentro del protocolo de tratamiento contra la COVID-19

La desinformación conlleva a la automedicación en la población, este artículo resalta la necesidad de tener evidencia científica que respalde o descarte a cualquier droga que sea propuesta como efectiva en el tratamiento de la COVID-19; Consecuentemente, la aplicación clínica de dicho fármaco es debatible.

Asimismo en cuanto al conocimiento sobre para que se usa la ivermectina, el 83.46% respondieron que si conocen y un grupo reducido del 16.54% menciona no saber las indicaciones. También a la pregunta que significa reacción adversa RAM podemos decir que si tienen conocimiento un 53.13% y el restante de la población menciona no conocer fue el 46.87%. Cabe mencionar que de los encuestados el grado de instrucción de la muestra obtuvimos que el 36.09% presenta educación superior completa y el 35.84% educación secundaria, seguido del 27.32% de educación superior incompleta.

En la evaluación de la causalidad, al considerar el factor secuencia temporal se considera compatible (+2) ya que el acontecimiento adverso descrito aparece durante o posterior a la administración de la Ivermectina representa el 38.85% seguido por no existe información con el 29.07%, así mismos tenemos como resultado posterior a la administración de la Ivermectina con un 26.32%, también se presentó que no existe relación entre la administración y la aparición de síntomas y signos con 5.51% y por último se tuvo los signos y síntomas aparecen a consecuencia del retiro del medicamento en un 0.25%.

En cuanto a la clasificación del Algoritmo de Karch y Lasagna modificado la categoría de los signos y síntomas fueron bien tolerados. no necesito tratamiento tomando como valor máximo (+2), siendo la máxima validación por tener el mayor porcentaje de los encuestados, según el conocimiento previo las RAMs son conocidas según la Ficha Técnica de Ivermectina (+2), según efecto del retiro del fármaco la RAMs mejora (+2), no hubo reexposición del fármaco (0), hay una explicación igual o menos verosímil (-1), hubieron factores predisponentes como edad, sexo y enfermedades preexistentes (+1) y

por último no hay o se desconoce si hubo exploraciones complementarias. Por ello consideramos la evaluación de causalidad como probable, sin embargo los valores son cualitativos por falta de información y la presente investigación fue preliminar y extrahospitalaria. Frías B. (2019), con la investigación sobre Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en una institución pública de Lima, período julio 2016 - junio 2019 determina la evaluación de causalidad como probables 54 %; según la gravedad las RAMs resultaron siendo 66,5 % del grado serio. Siendo estadísticamente semejantes con altos valores.

V. CONCLUSIONES

La incidencia de Reacciones adversas a la ivermectina en adultos de 18 a 60 años en el distrito de la Molina fue alto con un 78.9% que presentó algún tipo de RAM. La evaluación de la gravedad se determina de tipo leve con un 57.89% presentan signos y síntomas que fueron tolerados y un 20.1% no presenta ninguna reacción.

Los factores de riesgo, más prevalente en la población son las enfermedades preexistentes como hipertensión con el 16.04 %, seguido de alergia con un 9.77 %, diabetes en un 8.27 %, obesidad con un 4.76 %, asma con 2.26%, enfermedades respiratoria 2.01% y enfermedades cardiovasculares con 0.25%. También otro factor es la edad predominante en la muestra es de 55-60 años con 18% ,seguido por el rango de 35-38 años con un 13%, también de 24-29 y 38-42 años con un 11% y de 42-46 con un 10%. Otro factor importante es el sexo, de un total de 214 del género femenino el 73.4% presentaron reacción adversa por consumo de ivermectina. De 185 personas del género masculino un 85.4% presentó alguna reacción adversa medicamentosa.

En lo que concierne a las razones de consumo de ivermectina, sobresale el 41.60% con indicación médica, cabe resaltar que muchos de los entrevistados mencionan que las recetas eran virtuales ya que fueron expedidas por tele consulta. Seguido por consumo preventivo con el 31.33%.También el 12.03% por recomendación de algún familiar o amigo y el 5.51% inducido por redes sociales. El 4.01% recomendado por un profesional de salud no médico, el 3.51% recomendados por farmacias o boticas, seguido por el 2.01% inducido por televisión o radio

En la población de estudio se realizó la entrevista solo a las personas que consumieron ivermectina. Debido a la pandemia el consumo de ivermectina de forma preventiva es alto, en muchos casos al estar en contacto con una persona sospechosa de COVID-19, era consumido a manera de prevención.

Sobre las indicaciones de ivermectina, el 83.46% si conoce las indicaciones y 16.54% menciona no conocer. A la pregunta que significa reacción adversa RAM podemos decir que si tienen conocimiento un 53.13% y menciona no conocer fue el 46.87%.

En evaluación de la causalidad, al considerar el factor secuencia temporal se considera compatible (+2) ya que el acontecimiento adverso descrito aparece durante o posterior a la administración de la Ivermectina y representa el 38.85%.

Luego de realizar la evaluación de causalidad según algoritmo de Karch y Lasagna Modificado se encontró que los RAMs son de tipo probable (+6).

VI. RECOMENDACIONES

- 1 Realizar con mayor frecuencia estudios de Farmacovigilancia con el fin de prevenir la aparición de reacciones adversas al medicamento.

- 2 Los químicos farmacéuticos y personal de salud, deben participar más activamente desde los diferentes puntos como boticas o farmacias reportando las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

- 3 Promover la salud preventiva, factor importante para reducir los factores de riesgo.

- 4 La dispensación de ivermectina debería ser solo con receta médica y evitar con ello la presencia de reacciones adversas.

- 5 Los alumnos de las diferentes universidades referentes a carreras de salud deben participar en brindar información mediante campañas charlas con el apoyo de sus respectivas casas de estudio

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1 DIGEMID. Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID. Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Perú: Dirección General de Medicamentos de Insumos y Drogas. 1999. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD354-99-DG.pdf>

2 Álvarez S. *et al.* Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Perú: Dirección General de Medicamentos de Insumos y Drogas. 2014. N°7

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=715>

3 DIGEMID. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria, Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Perú: Diario Oficial El Peruano. 2011.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=474>

4 DIGEMID. Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID. Instructivo para el Algoritmo de Decisión para la Evaluación de la Relación de Causalidad de una RAM. Perú: Diario Oficial El Peruano. 2000.

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Instructivo_causalidad.pdf 51

5 Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Farmacovigilancia intensiva de los Medicamentos Estratégicos. Lima: Ministerio de Salud - Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas; 2005. 17p. RD No 1308-2005-DG-DIGEMID/MINSA.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD1308-2005.pdf>

6 MINSA. Resolución Ministerial 193-2020. Prevención diagnóstico y tratamiento de personas afectadas por COVID-19 en el PERU. Lima2020

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/698208/RM_193-2020-MINSA.PDF

7 Daphne E. *et al* Tipos de Reacciones Adversas a los Fármacos. Publicado en el Manual MSD (2018) Chicago, EEUU

<https://www.msmanuals.com/es-pe/hogar/f%C3%A1rmacos/reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos/tipos-de-reacciones-adversas-a-los-f%C3%A1rmacos>

8 Calla E. Problemas relacionados a medicamentos en adultos mayores con polifarmacia prescritos en el Policlínico San Luis. Tesis UNMSM 2019

<https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/11338>

9 Frías B. Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en una institución pública de Lima, periodo julio 2016 - junio 2019. Tesis UNMSM 2019, Lima-Perú.

<https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/11396>

10 Cáceres C. *et al.* Farmacovigilancia Intensiva Durante la Administración por Perfusión de un producto biológico no comparable Rituxmab en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. 2016, Lima, Perú.

<https://hdl.handle.net/20.500.12672/4922>

11 Jiménez O. *et al.* Análisis de la Incidencia y de las Características Clínicas de las Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano en el medio hospitalario. Publicado en Revista Española de Salud vol. 91. Madrid 2017 España.

https://www.google.com/search?q=scielo.isciii.es%2Fscielo.php%3Fscript%3Dsci_arte xt%26pid%3DS1135-57272017000100424

12 Mendo N. *et al.* Reacciones Adversas a Medicamentos Antirretrovirales en Pacientes con Virus de la Inmunodeficiencia Humana publicado en INFOMED 2018 Santiago de Cuba.

<https://www.redalyc.org/jatsRepo/3684/368457320001/index.html>

13 Pérez A. *et al.* Integrando en la Farmacovigilancia en la Rutina del Departamento de Farmacia: experiencia de nueve años. Farmacia Hospitalaria vol43 2019

<https://www.redalyc.org/jatsRepo/3659/365962277004/index.html>

14 Rodríguez M. et al. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. RED PARF. Washington (DC): OPS, 2011; 5:3-60.

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-8499&alias=33513-buenas-pra-cticas-farmacovigilancia-

15 DIGEMID. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria, Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios [internet]. Perú: Diario Oficial El Peruano. 2011.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=474>

16 Valsecia M. con el libro Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Cap. 13 Pag.138, 139 Argentina

https://med.unne.edu.ar/sitio/multimedia/imagenes/ckfinder/files/files/13_farmacovigil.pdf

17 DIGEMID. Norma Técnica de Salud N°123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Perú: Diario Oficial El Peruano. 2016.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=474>

18 Magaly T, Bartra C, Valencia D, et al. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Perú: Dirección General de Medicamentos de Insumos y Drogas. 2015. N°9

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=715>

19 Hernández R, et al. Metodología de la Investigación. 5ta. Ed. Editorial Mc Graw Hill: México; 2010.

<http://observatorio.epacartagena.gov.co/wp-content/uploads/2017/08/metodologia-de-la-investigacion-sexta-edicion.compressed.pdf>

20 Morillas A. Muestreo en Poblaciones Finitas.2007

<http://webpersonal.uma.es/~morillas/muestreo.pdf>

21 Organización Mundial de la Salud. Vigilancia de la Seguridad de los medicamentos

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21836es/s21836es.pdf>

22 Saiful I, *et al.* El tratamiento con Ivermectina puede mejorar el pronóstico de los pacientes con COVID-19El Tratamiento Con ivermectina puede mejorar el pronóstico de los pacientes con COVID-19 2020

<https://doi.org/10.1016/j.arbres.2020.08.007>

23 RED PARF Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Documento Técnico N5

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Technical-Doc-5-web.pdf>

24 Lescano, J *et al* 2020 Ivermectina dentro del Protocolo de Tratamiento para la COVID-19 en Perú: uso sin evidencia científica.

<https://revistas.upch.edu.pe/index.php/STV/article/view/3789>

25 Wong A. (2020) And toxicity from potential treatments: panacea or poison. Emerg Med Australas

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1742-6723.13537>

26 IETSI ESSALUD Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia 13-2020

http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/farmacoytecno/covid_19/CS_FV13_Consideraciones_IVERMECTINA.pdf

ANEXOS

ANEXO1 CUESTIONARIO

UNIVERSIDAD PRIVADA DE HUANCAYO FRANKLIN ROOSELVT
CUESTIONARIO: ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA PRELIMINAR POR IVERMECTINA
EXTRAHOSPITALARIA EN ADULTOS ENTRE 18-60 AÑOS, EN EL DISTRITO DE LA MOLINA, LIMA 2020

CARACTERISTICAS SOCIODEMOGRÁFICA

- 1.- Habita en el distrito de la Molina
SI () NO ()
- 2.- Edad _____ Años
- 3.- Sexo
F () M ()
- 4.- Grado de instrucción:
 - a) Primaria
 - b) Secundaria
 - c) Superior completa
 - d) Superior incompleta
- 5.-¿ Padece de alguna enfermedad?
 - a) Hipertensión
 - b) Diabetes
 - c) Asma
 - d) Obesidad
 - e) Enf. Cardiovascular
 - f) Enf. Respiratoria
 - g) Alergias
 - h) N.A.
- 6.-¿ Conoce que significa reacción adversa medicamentosa?
SI () NO ()
- 7.-¿ Usted a tenido el virus del Covid 19?
SI () NO ()
Prueba: Rápida () Molecular ()

II. CONSUMO DE IVERMECTINA

- 1.-¿ En tiempos de pandemia usted consumió ivermectina en gotas?
SI () NO ()
- 2.- Dosis y Frecuencia
Cantidad de gotas :gotas
Frecuencia cada :horas
Cantidad de días :días
- 3.- ¿Por qué razón consumió ivermectina?
 - a) Indicación médica
 - b) Preventivo
 - c) Familiar o amigo cercano
 - d) Inducido por redes sociales
 - e) Televisión o radio
 - f) Farmacia o Botica
 - g) Profesional de salud no médico
- 4.- Luego del consumo de ivermectina, presentó algunos de estos signos o síntomas
 - a) Dolor abdominal
 - b) Vómitos
 - c) Diarrea
 - d) Dolor articular
 - e) Visión borrosa
 - f) Mareos
 - g) Urticaria
 - h) Cansancio , debilidad
 - i) Fiebre
 - j) Conjuntivitis
 - k) Hipotensión , taquicardia
 - l) N.A.
- 5.- Marcar : Al consumir ivermectina considera usted que:
 - a) Los signos y síntomas fueron bien tolerados . No necesito tratamiento.
 - b) Los signos y síntomas afectó su actividad diaria necesito tratamiento farmacológico.
 - c) Necesito hospitalización, puso en peligro su vida.
 - d) No presentó ninguna reacción.
- 6.- Marcar: Considera usted que los signos y síntomas aparecieron :
 - a) Durante la administración de la ivermectina.
 - b) Posterior a la administración de la ivermectina.
 - c) No existe relación entre la administración y la aparición de síntomas y signos.
 - d) Los signos y síntomas aparecen a consecuencia del retiro de medicamento.
 - e) No existe información .
- 7.- ¿Conoce para qué está indicado la ivermectina ?
SI () NO ()

ANEXO 2 VALIDACION DE FIRMAS

PROMEDIO DE VALORACIÓN

05

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

1) Muy deficiente 2) Deficiente 3) Regular 4) Buena 5) Muy buena

Nombres y Apellidos : Raio Jerónima López Calderón

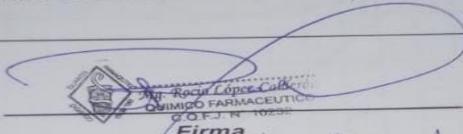
DNI N° : 20075533 **Teléfono/Celular** : 954931834

Dirección domiciliaria : Jr. Rosenberg N° 327 - El Tambo

Título Profesional : Químico Farmacéutico

Grado Académico : Magister

Mención : Problemas de Aprendizaje


Firma

Lugar y fecha: 12 de setiembre de 2020

PROMEDIO DE VALORACIÓN

5

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

1) Muy deficiente 2) Deficiente 3) Regular 4) Buena 5) Muy buena

Nombres y Apellidos : Mónica Evencia Poma Vivas

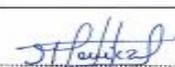
DNI N° : 28307350 **Teléfono/Celular** : 978007080

Dirección domiciliaria : Av. Palian N° 601- Huancayo

Título Profesional : Químico Farmacéutica

Grado Académico : Doctora

Mención : Educación


Dra. Mónica Poma Vivas
Químico Farmacéutica
C.Q.F.P. N° 09943

Lugar y fecha: Huancayo, 11 Setiembre 2020

PROMEDIO DE VALORACIÓN

05

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

1) Muy deficiente 2) Deficiente 3) Regular 4) Buena 5) **Muy buena**

Nombres y Apellidos : Lizzy Jeanette Mendoza Gutierrez

DNI 42226809... Teléfono/Célula 953600898

Dirección domiciliaria Av. Huancayo 236 Jauja

Título Profesional Químico Farmacéutico

Grado Académico : Magister

Mención : Gestión de los servicios de la Salud.

**Mg. Q.F. LIZZY JEANETTE
MENDOZA GUTIERREZ**

C.Q.F.P 19000

Firma

Lugar y fecha: Huancayo 12 de Setiembre del 2020

PROMEDIO DE VALORACIÓN

95

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

1) Muy deficiente 2) Deficiente 3) Regular 4) Buena 5) **Muy buena**

Nombres y Apellidos : Rocío Jeronimo Lopez Calderon

DNI N° : 20095533 Teléfono/Celular : 954931834

Dirección domiciliaria : Jr. Posenberg N° 329 - El Tambo

Título Profesional : Químico Farmacéutico

Grado Académico : Magister

Mención : Problemas de Aprendizaje

Firma

Lugar y fecha: 12 de Setiembre del 2020

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

1) Muy deficiente 2) Deficiente 3) Regular 4) Buena 5) Muy buena

Nombres y Apellidos : MONICA EVENCIA POMA VIVAS
 DNI N° : 28307350 Teléfono/Celular : 978007080
 Dirección domiciliaria : Av. Palian N° 601 Huancayo
 Título Profesional : Químico Farmacéutica
 Grado Académico : Doctora
 Mención : Educación

**PROMEDIO DE VALORACIÓN**

95

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

1) Muy deficiente 2) Deficiente 3) Regular 4) Buena

5) **Muy buena**

Nombres y Apellidos Lizzy Jeanette Mendoza Gutierrez

DNI N°42226809 Teléfono/Celular 953600898

Dirección domiciliario: Av.Huancayo236 Jauja

Título Profesional Químico Farmacéutico

Grado Académico Magíster

Mención Gestión de los Servicios de la Salud

**Mg. Q.F. LIZZY JEANETTE
 MENDOZA GUTIERREZ**

C.Q.F.P 19000

Firma

Lugar y fecha: Huancayo 12 de Setiembre del 2020

ANEXO 3 MATRIZ DE CONSISTENCIA

Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt
Programa de elaboración de trabajos de investigación **PET**
Formato de matriz de consistencia

Autor (es): BACH. ROSARIO SOLEDAD ACUÑA CHOQUE, BACH. GIOVANNA DEL CARMEN MONTEZA SALAS.
Tema: ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA PRELIMINAR POR IVERMECTINA EXTRAHOSPITALARIO EN ADULTOS ENTRE 18-60 AÑOS EN EL DISTRITO DE LA MOLINA, LIMA 2020

Problema general	Objetivo general	Variables y dimensiones	Metodología
¿Existirá mayor incidencias y gravedad de RAM por incremento en el consumo de ivermectina extrahospitalario en adultos entre 18- 60 años en el distrito de La Molina, Lima 2020?	Identificar la incidencia y gravedad, mediante un estudio preliminar de Farmacovigilancia la presencia de RAM por consumo de ivermectina extrahospitalario en adultos entre 18-60 del distrito de La Molina, Lima 2020	Univariar: Reacción adversa medicamentosa por consumo de ivermectina. Dimensiones <ul style="list-style-type: none"> • Incidencias por consumo de ivermectina • Según la gravedad: leve, moderada y grave • Factores de riesgo: edad, sexo, enfermedad preexistente, polimedicados, antecedentes de RAM previas. • Razones de consumo: Familiar o amigo, medios de comunicación, Farmacia o Botica, Profesional de salud no médico. • Nivel de conocimiento: Bajo, Intermedio Alto. • Causalidad usando el Algoritmo Karch y Lasagna 	Alcance de la investigación: Descriptivo, Correlacional y Explicativo. Método de la investigación: Básico, retrospectivo y transversal. Diseño de la investigación: Cualitativo Población: La molina población 154,000 habitantes. Muestra: 399 Técnicas de recopilación de información: Técnica :Entrevista Instrumento : Cuestionario Técnicas de procesamiento de información: Tipo descriptivo y estadístico.
Problemas específicos	Objetivos específicos		
1) ¿Cuáles serán los factores de riesgo que influyen en el desarrollo de RAM por consumo de Ivermectina extrahospitalario, en adultos entre 18-60 años del distrito de La Molina? 2) ¿Cuáles serán las razones que conllevaron al consumo de ivermectina extrahospitalario a los adultos entre 18-60 años del distrito de La Molina? 3) ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre ivermectina y sus RAM, que tienen los adultos entre 18-60 años del distrito de La Molina? 4) ¿Cuál será la relación de causalidad de las RAM por ivermectina extra hospitalario en adultos entre 18- 60 años del distrito de La Molina, Lima?	1) Determinar los factores de riesgo que influyen en el desarrollo de RAM por consumo de ivermectina extrahospitalario en adultos entre 18-60 años en el distrito de La Molina. 2) Determinar que razones conllevaron a consumir Ivermectina extrahospitalario, en los adultos entre 18-60 años en el distrito de La Molina. 3) Establecer cuál es el nivel de conocimiento sobre Ivermectina y sus RAM, en adultos entre 18-60 años, del distrito de la Molina. 4) Evaluar la causalidad de las RAM por consumo de ivermectina extra hospitalario, en adultos entre 18-60 años del distrito de La Molina.		

ANEXO 4: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DIMENSION	TIPO DE VARIABLE	INDICADORES	ESCALA DE MEDICION
Univariar: Reacción adversa medicamentosa por consumo de ivermectina.	Incidencias de reacciones adversas medicamentosa	Catagórica	Consumo de ivermectina Secuencia temporal Presenta RAM	Nominal politómica
	Evaluación de la gravedad	Catagórica	Leve Moderado Grave	Nominal Politómica
	Factores de riesgo.	Catagórica	Edad Sexo Enfermedad Polimedocado Antecedentes	Nominal Politómica
	Razones de consumo	Catagórica	Indicación médica Preventivo Redes sociales Tv, Radio Botica/farmacia Familiar, amigo Personal de salud no médico	Nominal Politómica
	Nivel de conocimiento	Catagórica	Bajo Intermedio Alto	Nominal dicotómica
	Causalidad de Algoritmo de Karch y Lasagna	Catagórica	Improbable Condicional Posible Probable Definida	Nominal Politómica

ANEXO 5 FOTOS



IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Ver Datos Transformar Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

ID	DIS TRITO	EDAD	GENERO	INSTRUCCIO N	ENFERMED AD	RA M	CO VID	IVE RM EC.	DO SIS	FR EC UE	DIA S	RAZONES	SINTOMAS	EFFECTOS
1	SI	60	MASCULINO	SECUNDARIA	HIPERTENSION	NO	NO	SI	60	24 H...	2	PREVENTIVO	DOLOR ARTICU...	BIEN TOLERADO
2	SI	40	FEMENINO	SECUNDARIA	NA	NO	SI	SI	60	24 H...	2	INDICACION ...	DIARREA	AFECTO ACTIV...
3	SI	47	FEMENINO	SUPERIOR CO...	NA	SI	NO	SI	60	24 H...	2	PREVENTIVO	URTICARIA	AFECTO ACTIV...
4	SI	24	FEMENINO	SUPERIOR CO...	NA	SI	SI	SI	50	24 H...	2	INDICACION ...	CANSANCIO DE...	BIEN TOLERADO
5	SI	52	FEMENINO	SECUNDARIA	NA	SI	NO	SI	60	24 H...	2	PREVENTIVO	DOLOR ABDOMI...	BIEN TOLERADO
6	SI	27	MASCULINO	SUPERIOR CO...	NA	NO	NO	SI	68	24 H...	2	PREVENTIVO	NA	NINGUNA REAC...
7	SI	45	FEMENINO	SUPERIOR CO...	HIPERTENSION	NO	NO	SI	50	24 H...	2	PREVENTIVO	DIARREA	BIEN TOLERADO
8	SI	60	FEMENINO	SUPERIOR CO...	HIPERTENSION	SI	NO	SI	74	24 H...	2	PREVENTIVO	NA	NINGUNA REAC...
9	SI	22	MASCULINO	SUPERIOR INC.	ALERGIAS	NO	NO	SI	50	24 H...	1	PREVENTIVO	DOLOR ARTICU...	AFECTO ACTIV...
10	SI	20	FEMENINO	SUPERIOR INC.	NA	SI	NO	SI	50	24 H...	2	PREVENTIVO	CANSANCIO DE...	BIEN TOLERADO
11	SI	46	FEMENINO	SUPERIOR CO...	ALERGIAS	NO	NO	SI	52	24 H...	2	PREVENTIVO	CANSANCIO DE...	BIEN TOLERADO
12	SI	38	MASCULINO	SUPERIOR CO...	NA	SI	NO	SI	75	24 H...	2	PREVENTIVO	DIARREA	AFECTO ACTIV...
13	SI	59	FEMENINO	SUPERIOR CO...	HIPERTENSION	NO	SI	SI	50	24 H...	2	INDICACION ...	DOLOR ARTICU...	AFECTO ACTIV...
14	SI	21	FEMENINO	SECUNDARIA	NA	NO	NO	SI	50	24 H...	2	PREVENTIVO	CANSANCIO DE...	BIEN TOLERADO
15	SI	20	FEMENINO	SUPERIOR INC.	NA	NO	NO	SI	50	24 H...	2	FAMILIAR O ...	DIARREA	AFECTO ACTIV...
16	SI	43	FEMENINO	SUPERIOR CO...	ALERGIAS	SI	NO	SI	60	24 H...	2	PREVENTIVO	CANSANCIO DE...	BIEN TOLERADO
17	SI	60	MASCULINO	SECUNDARIA	HIPERTENSION	NO	NO	SI	50	24 H...	2	PREVENTIVO	NA	NINGUNA REAC...
18	SI	38	MASCULINO	SUPERIOR CO...	NA	SI	NO	SI	79	24 H...	1	PREVENTIVO	CANSANCIO DE...	BIEN TOLERADO
19	SI	28	FEMENINO	SUPERIOR INC.	ASMA	SI	SI	SI	65	24 H...	2	INDICACION ...	CANSANCIO DE...	AFECTO ACTIV...
20	SI	28	MASCULINO	SUPERIOR CO...	NA	NO	SI	SI	71	24 H...	2	FAMILIAR O ...	DIARREA	BIEN TOLERADO
21	SI	30	MASCULINO	SUPERIOR CO...	NA	SI	NO	SI	50	24 H...	1	PREVENTIVO	NA	NINGUNA REAC...
22	SI	60	FEMENINO	SECUNDARIA	NA	SI	NO	SI	60	24 H...	2	PREVENTIVO	NA	NINGUNA REAC...

IBM SPSS Statistics Processor está listo

ADVANCE