



**UNIVERSIDAD ANDINA**  
**NÉSTOR CÁCERES VELÁSQUEZ**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



**FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS A LA CONDICIÓN  
DE USO DE MEDICAMENTOS SEGÚN FICHA TECNICA EN  
EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL  
ESSALUD BASE III JULIACA - 2025**

TESIS PRESENTADO POR:

**Bach. JEAN CARLOS LUQUE MAMANI**

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

JULIACA – PERÚ  
2025



**UNIVERSIDAD ANDINA**  
**NÉSTOR CÁCERES VELÁSQUEZ**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**  
**FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS A LA CONDICIÓN**  
**DE USO DE MEDICAMENTOS SEGÚN FICHA TECNICA EN**  
**EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL**  
**ESSALUD BASE III JULIACA - 2025**

**TESIS PRESENTADA POR:**

**Bach. JEAN CARLOS LUQUE MAMANI**  
**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:**  
**QUÍMICO FARMACÉUTICO**  
**APROBADA POR EL JURADO REVISOR:**

**PRESIDENTE**

:   
Dra. MARIA CONCEPCION FIGUEROA VILCA

**PRIMER MIEMBRO**

:   
Dra. SANDRA ALEJANDRA FERNANDEZ MACEDO

**SEGUNDO MIEMBRO**

:   
Dra. GABRIELA BETTY ARIAS LUQUE

**ASESOR DE TESIS**

:   
M.Sc. MARIA ANTONIETA LOAYZA LOPEZ

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN : SALUD PUBLICA - P08**



# UNIVERSIDAD ANDINA "NÉSTOR CÁCERES VELÁSQUEZ"

## RESOLUCIÓN DECANAL N° 1293 -2025-D-FCS-UANCV

Juliaca, 03 de Diciembre del 2025

### VISTOS:

El Expediente N° 2025 – 12832 en el cual solicita fecha y hora para Sustentación de Tesis y el Dictamen de Aprobación, emitido por el Jurado Evaluador del trabajo de investigación titulado: **FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS A LA CONDICIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS SEGÚN FICHA TECNICA EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL ESSALUD BASE III JULIACA – 2025**

### CONSIDERANDO:

Que, es necesario dar cumplimiento a la Ley 30220, al Estatuto Universitario y al Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad y de la Facultad de Ciencias de la Salud, para la fijación de fecha y hora para la sustentación de tesis.

En uso de las atribuciones conferidas a la Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud y, estando al informe de la Comisión de Grados y Títulos de la Facultad.

### SE RESUELVE

**PRIMERO:** Ratificar a los jurados para la Sustentación de Tesis para optar el Título Profesional de: **QUÍMICO FARMACÉUTICO** del bachiller: **LUQUE MAMANI JEAN CARLOS** habiéndose designado por sorteo a los siguientes docentes;

- \* **Presidente** : Dra. MARIA CONCEPCION FIGUEROA VILCA
- \* **1er. Miembro** : Dra. SANDRA ALEJANDRA FERNANDEZ MACEDO
- \* **2do. Miembro** : Dra. GABRIELA BETTY ARIAS LUQUE
  
- \* **Asesor (a)** : M.Sc. MARIA ANTONIETA LOAYZA LOPEZ

**SEGUNDO:** Fijar la programación de Sustentación de Tesis para el:

**DIA** : **VIERNES 05 DE DICIEMBRE DEL 2025**  
**HORA** : **14:00 HORAS**  
**LOCAL** : **Salón de Grados de la Facultad de Ciencias de la Salud**

**TERCERO:** Realizado la Sustentación, el Jurado levantará el Acta en el libro respectivo, donde indicará el resultado obtenido por el bachiller sustentante.

**CUARTO:** La Dirección de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica y la Comisión de Grados y Títulos de la Facultad de Ciencias de la Salud y el jurado, quedan encargados de dar cumplimiento a la presente Resolución.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

**DISTRIBUCIÓN:**  
 - Jurados (3)  
 - Interesado (1)  
 - Asesor de Tesis (1)  
 - Archivo FCS 2025(1)





# UNIVERSIDAD ANDINA "NÉSTOR CÁCERES VELÁSQUEZ"

## RESOLUCIÓN DECANAL N° 437 -2025-D-FCS-UANCV

Juliaca, 10 de junio del 2025

### VISTOS:

El Informe N° 040 -2025-UI-FCS-UANCV-J emitido por la Directora de la Unidad de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, y la copia del acta de Registro de propuesta de Investigación de fecha 03 de junio de la E.P, de Farmacia y Bioquímica a folio 000015;

### CONSIDERANDO:

Que, el (la) egresado (a) **LUQUE MAMANI JEAN CARLOS** ha presentado y solicitado la aprobación de la propuesta de Investigación titulado: **FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS A LA CONDICIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS SEGÚN FICHA TECNICA EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL ESSALUD BASE III JULIACA – 2025** correspondiente a la línea de investigación: **SALUD PÚBLICA**

Que, la Dirección de la Unidad de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud en cumplimiento a la Resolución N° 102-2023-CF-FCS-UANCV comunico que el **Comité de Investigación** para la evaluación de la propuesta de Investigación está conformado por los siguientes docentes:

- \* **Presidente** : **Dra. MARIA AMPARO DEL PILAR CHAMBI CATA CORA**
- \* **1er. Miembro** : **Dra. INGRID LIZ QUISPE TICONA**
- \* **2do. Miembro** : **Dra. SONIA BENITA FERNANDEZ TAPIA**

Que, la Directora de la Unidad de Investigación ha emitido la Opinión Técnica N° 689-2025-UANCV-FCS-UI-CI sobre la evaluación de la propuesta de investigación, emitiendo opinión favorable para que se emita la resolución de aprobación de la propuesta de investigación;

Estando en la opinión técnica favorable de la Unidad de Investigación, en concordancia con el Reglamento de la Unidad de Investigación de Ciencias de la Salud y en uso de las atribuciones que le confiere la Ley Universitaria N° 30220, Ley de Creación de la UANCV N° 23738 y modificatoria, Resolución de Institucionalización 1287-92 D.L. N° 739 y el estatuto de la UANCV, la Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud.

### SE RESUELVE:

**ARTICULO PRIMERO.- APROBAR**, la **PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN**, presentado por el (la) egresado (a) **LUQUE MAMANI JEAN CARLOS** para optar el Título Profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICO** titulado: **FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS A LA CONDICIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS SEGÚN FICHA TECNICA EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL ESSALUD BASE III JULIACA – 2025**

La Propuesta de Investigación deberá **ejecutarse** de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Unidad de Investigación con fines de obtención de Grados Académicos y Títulos Profesionales, y el Reglamento de Grados y Títulos de la Facultad de Ciencias de la Salud.

**ARTICULO SEGUNDO.- RECONOCER**, como **ASESOR(A) DE LA PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN** a l(la) Docente Ordinario (a) de la Facultad de Ciencias de la Salud **M.Sc. MARIA ANTONIETA LOAYZA LOPEZ**

**ARTICULO TERCERO.- DISPONER** que, La Directora de la Unidad de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud y la Directora de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica quedan encargados del cumplimiento de la presente Resolución.

Regístrese, Comuníquese, Archívese.

  
UNIVERSIDAD ANDINA  
"NÉSTOR CÁCERES VELÁSQUEZ"  
  
Dra. Gabriela Betty Arias Luque  
DECANA (e)  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**Distribución:** Decanato, EP: FYB Secretaria Académica, Archivo.



**UNIVERSIDAD ANDINA  
"NÉSTOR CÁCERES VELÁSQUEZ"**

**RESOLUCIÓN DECANAL N° 1149 2025-D-FCS-UANCV**

Juliaca, 14 de noviembre del 2025

**VISTOS:**

El Expediente N° 11768-2025 de fecha 13 de noviembre del 2025, presentado por la Bachiller: **LUQUE MAMANI JEAN CARLOS** quien solicita la revisión de Informe Final de investigación (Borrador de Tesis) Titulado: **FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS A LA CONDICIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS SEGÚN FICHA TECNICA EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL ESSALUD BASE III JULIACA – 2025** Por los jurados de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**CONSIDERANDO;**

**Que**, la Dirección de la Unidad de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud en cumplimiento a la Resolución N° 102-2023-CF-FCS-UANCV y con la aprobación del informe final por los siguientes miembros de jurado y asesor:

- \* **Presidente** : Dra. MARIA CONCEPCION FIGUEROA VILCA
- \* **1er. Miembro** : Dra. SANDRA ALEJANDRA FERNANDEZ MACEDO
- \* **2do. Miembro** : Dra. GABRIELA BETTY ARIAS LUQUE
- \* **Asesor (a)** : M.Sc. MARIA ANTONIETA LOAYZA LOPEZ

Estando en la opinión favorable de los miembros del jurado, en concordancia con el Reglamento interno de trabajo de Investigación conducente a Grados y Títulos Resolución N° 094-2023-UANCV-CU-R, de conformidad a lo que establece la Ley Universitaria N°30220 Ley de Creación de la UANCV N° 23738 y modificatoria N° 24661 y el estatuto de la UANCV, que confiere facultades a la Unidad de investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud;

**SE RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO.- APROBAR**, el **INFORME FINAL** de **INVESTIGACIÓN (BORRADOR DE TESIS)** para la **REVISIÓN** de **SIMILITUD TURNITIN.**, presentado por el (la) bachiller **LUQUE MAMANI JEAN CARLOS** para optar el título profesional de: **QUIMICO FARMACÉUTICO** con el tema titulado: **FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS A LA CONDICIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS SEGÚN FICHA TECNICA EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL ESSALUD BASE III JULIACA – 2025** correspondiente a la línea de investigación **SALUD PÚBLICA – P08**

- \* **ARTICULO SEGUNDO.- RATIFICAR** como **ASESOR (A) DE INVESTIGACIÓN** a la : **M.Sc. MARIA ANTONIETA LOAYZA LOPEZ**

\* **ARTICULO TERCERO.- DISPONER** que la Unidad de Investigación, de la Facultad de Ciencias de la Salud y Secretaria Académica quedan encargadas del cumplimiento de la presente resolución

Regístrese, Comuníquese, y Archívese.



Distribución: interesado Archivo.



# 15% Similitud general

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

## Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

## Fuentes principales

- 12% Fuentes de Internet
- 1% Publicaciones
- 12% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

## Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

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

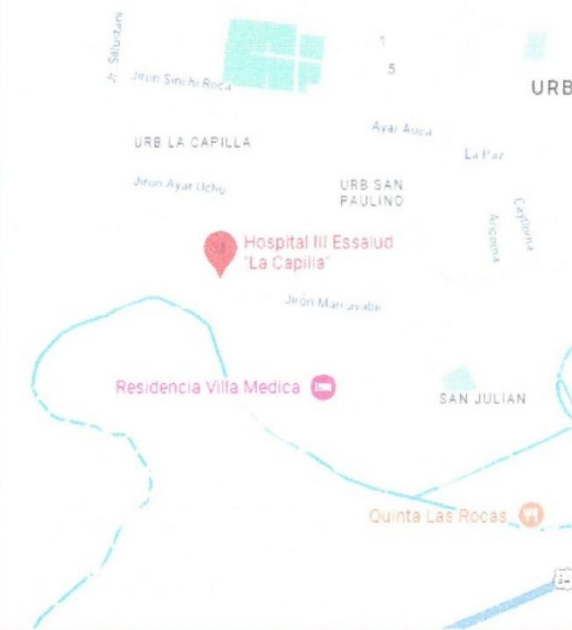
Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.



### Metadatos Complementarios

FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS A LA CONDICIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS SEGÚN FICHA TECNICA EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL ESSALUD BASE III JULIACA - 2025	
<b>Datos de autor</b>	
Nombres y apellidos	JEAN CARLOS LUQUE MAMANI
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	70109185
URL de ORCID	<a href="https://orcid.org/0009-0005-6901-5483">https://orcid.org/0009-0005-6901-5483</a>
<b>Datos de asesor</b>	
Nombres y apellidos	MARIA ANTONIETA LOAYZA LOPEZ
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	02064784
URL de ORCID	<a href="https://orcid.org/0000-0003-3688-7419">https://orcid.org/0000-0003-3688-7419</a>
<b>Datos del jurado</b>	
<b>Presidente del jurado</b>	
Nombres y apellidos	MARIA CONCEPCION FIGUEROA VILCA
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	02401506
<b>Miembro del jurado 1</b>	
Nombres y apellidos	SANDRA ALEJANDRA FERNANDEZ MACEDO
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	01309221
<b>Miembro del jurado 2</b>	
Nombres y apellidos	GABRIELA BETTY ARIAS LUQUE
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	29344129



Datos de investigación	
Línea de investigación	SALUD PUBLICA - P08
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	<p>País: Perú</p> <p>Departamento: Puno Provincia: San Román Distrito: Juliaca</p> <p>Latitud: -15.49301 Longitud: -70.16376 <a href="https://maps.app.goo.gl/KoCXCCXfznrBxrh7">https://maps.app.goo.gl/KoCXCCXfznrBxrh7</a></p> 
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Junio 2025 - Noviembre 2025
URL de disciplinas OCDE	<p><b>Pediatría</b> <a href="https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.03">https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.03</a></p> <p><b>Medicina clínica</b> <a href="https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.00">https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.02.00</a></p>



UNIVERSIDAD ANDINA NESTOR CÁCERES VELÁSQUEZ  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

*M. Concepción Figueroa Vilca*  
Dra. Mari Concepción Figueroa Vilca  
DIRECTORA  
UNIDAD DE INVESTIGACIÓN FCS



### DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo JEAN CARLOS LUQUE MAMANI, identificado con DNI Nro. 70109185, en mi condición de egresado de:

- Escuela Profesional**
- Programa de Segunda Especialidad,**
- Programa de Maestría o Doctorado**

#### FARMACIA Y BIOQUÍMICA

informo que he elaborado el/la  Tesis o  Trabajo de Investigación,  Trabajo Académico denominada:

**FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS A LA CONDICIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS SEGÚN FICHA TECNICA EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL ESSALUD BASE III JULIACA – 2025**

Asesorado por: M.Sc. MARIA ANTONIETA LOAYZA LOPEZ

Es un tema original.

Declaro que el presente trabajo de tesis es elaborado por mi persona y **no existe plagio/copia** de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación (tesis, revista, texto, congreso, o similar) presentado por persona natural o jurídica alguna ante instituciones académicas, profesionales, de investigación o similares, en el país o en el extranjero.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el trabajo de investigación, por lo que no asumiré como tuyas las opiniones vertidas por terceros, ya sea de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o Internet.

Asimismo, ratifico que soy plenamente consciente de todo el contenido de la tesis y asumo la responsabilidad de cualquier error u omisión en el documento, así como de las connotaciones éticas y legales involucradas.

El incumplimiento de lo declarado da lugar a responsabilidad del declarante, en consecuencia; a través del presente documento asumo frente a terceros, la Universidad Andina Néstor Cáceres Velásquez y/o la Administración Pública toda responsabilidad que pueda derivarse por el trabajo final presentado. Lo señalado incluye responsabilidad pecuniaria incluido el pago de multas u otros por los daños y perjuicios que se ocasionen.

Juliaca\_\_10\_\_de diciembre del 2025

Firma del Asesor  
(obligatoria)

Firma del Estudiante  
(obligatoria)



Huella



## DEDICATORIA

A Dios, por su guía constante, por fortalecer mi espíritu y acompañarme en cada paso de este camino académico.

Dedico este trabajo a mi familia y, de manera especial, a mi hermano arturo y a jhakeline. Su presencia, su confianza y su guía constante acompañaron cada paso de este proceso, sosteniéndome incluso cuando el camino se tornó difícil.



## AGRADECIMIENTO

A la Universidad Andina Néstor Cáceres Velásquez, por brindarme la formación académica y profesional que hizo posible este logro.

A mis docentes y asesores, por su orientación, exigencia académica y valiosos aportes que fortalecieron la calidad de este trabajo.

A todos quienes contribuyeron, directa o indirectamente, con la culminación de mi tesis, les expreso mi más sincero agradecimiento.



**ÍNDICE GENERAL**

DEDICATORIA..... iii

AGRADECIMIENTO..... iv

ÍNDICE GENERAL ..... v

ÍNDICE DE TABLAS ..... viii

ÍNDICE DE FIGURAS ..... ix

RESUMEN ..... x

ABSTRACT ..... xi

INTRODUCCIÓN. .... xii

**CAPITULO I**

**ASPECTOS GENERALES**

**1.1.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... 1**

    1.1.1. Problema general .....2

    1.1.2. Problemas específicos .....3

**1.2.JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO ..... 3**

    1.2.1. Justificación Teórica .....3

    1.2.2. Justificación practica .....4

    1.2.3. Justificación metodológica .....4

**1.3.OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN ..... 4**

    1.3.1. Objetivo general..... 4

    1.3.2. Objetivos específicos..... 5



**1.4.HIPÓTESIS ..... 5**

    1.4.1. Hipótesis general ..... 5

    1.4.2. Hipótesis específicas ..... 5

**1.5 VARIABLES..... 6**

**1.6 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES..... 7**

**CAPITULO II**

**MARCO TEÓRICO**

**2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN ..... 8**

    2.1.1. A Nivel Internacional .....8

**2.2. MARCO TEÓRICO ..... 19**

**2.3 MARCO CONCEPTUAL ..... 23**

**CAPITULO III**

**PROCEDIMIENTO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN**

**3.1.DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN..... 26**

**3.2.TIPO DE INVESTIGACIÓN ..... 26**

**3.3.MÉTODO O MÉTODOS APLICADOS A LA INVESTIGACIÓN ..... 26**

**3.4.POBLACIÓN Y MUESTRA..... 27**

    3.4.1. Población.....27

    3.4.2. Muestra .....27

**3.5.TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y FUENTES DE INVESTIGACIÓN. .... 28**



3.5.1. Técnicas .....	28
3.5.2. Instrumentos.....	28
<b>3.6 PLAN DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS .....</b>	<b>28</b>
<b>3.7.CONTRASTACIÓN DE HIPÓTESIS .....</b>	<b>28</b>
<b>3.8.VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO .....</b>	<b>29</b>
3.8.1. Validez .....	29
3.8.2. Confiabilidad.....	30

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

CONCLUSIONES.....	50
RECOMENDACIONES .....	52
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	53
ANEXOS .....	56
ANEXO 1:MATRIZ DE SISTEMATIZACIÓN DE DATOS.....	57
ANEXO 2:MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	58
ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	59
ANEXO 4: INSTRUMENTO.....	60
ANEXO 5: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS.....	61
ANEXO 6: AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTO DONDE SE REALIZÓ LA INVESTIGACIÓN .....	66



## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Asociación entre la edad del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.....	29
<b>Tabla 2.</b> Asociación entre los años de experiencia del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.....	32
<b>Tabla 3.</b> Asociación entre el sexo del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.....	33
<b>Tabla 4.</b> Asociación entre el conocimiento conceptual del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.....	38
<b>Tabla 5.</b> Asociación entre el tipo de razón de prescripción y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.....	42
<b>Tabla 6.</b> Frecuencia de prescripción medicamentos según la condición de uso de medicamentos según la ficha técnica en el servicio de Pediatría en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.....	46



### ÍNDICE DE FIGURAS

**Figura 1.** Asociación entre la edad del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025..... 29

**Figura 2.** Asociación entre los años de experiencia del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025..... 32

**Figura 3.** Asociación entre el sexo del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025..... 33

**Figura 4.** Asociación entre el conocimiento conceptual del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025..... 38

**Figura 5.** Asociación entre el tipo de razón de prescripción y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025..... 42

**Figura 6.** Frecuencia de prescripción medicamentos según la condición de uso de medicamentos según la ficha técnica en el servicio de Pediatría en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025..... 46



## RESUMEN

**Objetivo.** Determinar los factores del prescriptor asociados a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica (fuera o dentro de etiqueta) en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025. **Metodología.** Se realizó un estudio analítico y transversal. Participaron siete médicos pediatras y se revisaron 661 prescripciones médicas. La información se obtuvo mediante un cuestionario estructurado dirigido a los prescriptores y una ficha de clasificación que permitió categorizar cada prescripción según su condición de uso respecto a la ficha técnica del medicamento. Las asociaciones entre las variables fueron evaluadas mediante la prueba de Chi-cuadrado ( $\chi^2$ ). **Resultados.** El 49 % de las prescripciones correspondió a un uso fuera de etiqueta. No se encontró relación significativa con la edad ( $p = 0.144$ ), los años de experiencia profesional ( $p = 0.222$ ), el sexo ( $p = 0.313$ ) ni el tipo de razón de prescripción ( $p = 0.26$ ). En contraste, el conocimiento conceptual sobre la definición de uso fuera de etiqueta mostró una asociación estadísticamente significativa ( $p = 0.005$ ). **Conclusión.** La práctica de prescripción fuera de etiqueta en pediatría es frecuente. El nivel de conocimiento conceptual del prescriptor se identificó como el único factor asociado a la condición de uso según ficha técnica, mientras que las características demográficas y laborales no evidenciaron significancia estadística.

**Palabras clave:** Prescripción, pediatría, medicamentos, conocimiento.



## ABSTRACT

**Objective.** To determine the prescriber factors associated with the condition of medication use according to the technical data sheet (off-label or on-label) in the Pediatrics Service of the EsSalud Base III Juliaca Hospital – 2025. **Methodology.** An analytical and cross-sectional study was conducted. Seven pediatricians participated, and 661 medical prescriptions were reviewed. Data were collected through a structured questionnaire applied to prescribers and a classification form that categorized each prescription according to its condition of use in relation to the corresponding technical data sheet. Associations between variables were analyzed using the Chi-square test ( $\chi^2$ ). **Results.** A total of 49% of prescriptions corresponded to off-label use. No significant association was found with age ( $p = 0.144$ ), years of professional experience ( $p = 0.222$ ), sex ( $p = 0.313$ ), or the type of reason for prescription ( $p = 0.26$ ). In contrast, conceptual knowledge about the definition of off-label use showed a statistically significant association ( $p = 0.005$ ). **Conclusion.** Off-label prescribing in pediatrics is frequent in the study setting. The prescriber's conceptual knowledge was identified as the only factor associated with the condition of use according to the technical data sheet, whereas demographic and occupational characteristics did not show statistical significance.

**Keywords:** Prescription, pediatrics, medications, knowledge.



## INTRODUCCIÓN.

La prescripción de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas en la ficha técnica, conocida como uso fuera de etiqueta, continúa siendo una práctica frecuente en pediatría(1), impulsada por la escasez de formulaciones específicas para niños(2). Aunque en algunos casos resulta necesario, implica riesgos en la seguridad y eficacia terapéutica. A nivel mundial se ha documentado que la prescripción fuera de etiqueta es común: en atención primaria, 11% de todas las indicaciones fueron fuera de etiqueta y, de estas, 79% carecieron de evidencia sólida(3); En neonatología se han reportado tasas particularmente elevadas de uso fuera de etiqueta(1). Este fenómeno es más marcado en contextos con recursos limitados, donde la ausencia de guías institucionales y la falta de medicamentos o presentaciones pediátricas favorecen el uso fuera de etiqueta(2). En el Perú esta situación es relevante y, en Juliaca, la evidencia disponible es escasa, lo que hace necesario investigar los factores que influyen en la decisión de los prescriptores. El presente estudio se llevó a cabo en el Hospital EsSalud Base III Juliaca, con el propósito de identificar los factores del prescriptor asociados al uso de medicamentos fuera de etiqueta en pediatría. Los hallazgos buscan aportar evidencia útil para la capacitación profesional, la mejora de las decisiones clínicas y el fortalecimiento de la seguridad farmacoterapéutica. La tesis se organiza en cuatro capítulos: **Capítulo I**, Fundamentos generales problema, justificación, objetivos e hipótesis; **Capítulo II**, Marco teórico antecedentes y conceptos clave; **Capítulo III**, Metodología diseño, población y muestra, instrumentos, procedimientos y análisis; y **Capítulo IV**, Resultados y discusión hallazgos, conclusiones y recomendaciones.



## CAPITULO I

### ASPECTOS GENERALES

#### 1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

##### A NIVEL INTERNACIONAL

El uso de medicamentos fuera de etiqueta en pediatría es una práctica común. Un metaanálisis reciente reportó que más de la mitad de las prescripciones hospitalarias en pediatría corresponden a usos fuera de etiqueta o no autorizados(4). Diversos análisis de guías pediátricas han señalado que una parte importante de los tratamientos recomendados incluye usos no autorizados para determinadas indicaciones, dosis o grupos etarios, evidenciando discrepancias entre la práctica clínica y la información regulatoria disponible(5). Esta problemática reviste especial importancia en pediatría debido al mayor riesgo de reacciones adversas y a la limitada evidencia que sustenta muchos de los usos no autorizados(4). Sin embargo, la mayoría de las investigaciones se han concentrado en cuantificar la frecuencia del uso fuera de etiqueta y en describir sus principales razones clínicas, mientras que existe escasa evidencia publicada sobre los factores propios del prescriptor (como conocimiento, actitudes o experiencia profesional) que influyen en estas decisiones. Esta ausencia constituye una brecha en la literatura actual, reconocida por diversos autores(2,4,5).



## A NIVEL NACIONAL

La falta de protocolos unificados y mecanismos de seguimiento específicos para el uso de medicamentos fuera de etiqueta en pediatría representa un desafío adicional para garantizar la seguridad y eficacia de los tratamientos.

En el Perú, la regulación nacional actual (Ley N.º 29459 de Productos Farmacéuticos y dispositivos médicos; Ley General de Salud N.º 26842) contempla principios generales de seguridad sanitaria y prescripción, pero carece de disposiciones específicas que regulen el uso de medicamentos fuera de indicación(6,7).

## A NIVEL LOCAL

Actualmente no existen estudios de los factores del prescriptor asociado al uso de medicamentos fuera de etiqueta, en estas decisiones clínicas. Esta ausencia de evidencia limita el diseño de estrategias que busquen mejorar la calidad de la prescripción y reducir riesgos en los tratamientos pediátricos. Por ello, resulta necesario abordar este fenómeno desde un enfoque investigativo, que permita identificar los factores del prescriptor asociado al uso de medicamentos fuera de etiqueta en este contexto local.

### 1.1.1. Problema General

**PG.** ¿Cuáles son los factores del prescriptor asociados a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025?



## 1.1.2. Problemas específicos

**PE 1.** ¿Los factores demográficos se asocian a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría?

**PE 2.** ¿El conocimiento conceptual de la definición del uso fuera de etiqueta se asocia a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría?

**PE 3.** ¿Los tipos de razones de prescripción se asocian a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría?

**PE 4.** ¿Cuál es la frecuencia de prescripción según la condición de uso de medicamentos según la ficha técnica en el servicio de Pediatría?

## 1.2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

### 1.2.1. Justificación Teórica

La justificación teórica del presente estudio se basa en la necesidad de fortalecer el conocimiento científico sobre los factores que influyen en la prescripción de medicamentos fuera de etiqueta en el servicio de Pediatría del hospital EsSalud Base III Juliaca. Esta práctica puede representar un riesgo clínico y legal si no se sustenta adecuadamente, especialmente en una población vulnerable como la pediátrica. El estudio se enfoca en analizar el grado de comprensión que tienen los médicos sobre la definición del uso fuera de etiqueta, las principales razones que los motivan a prescribir bajo esta modalidad, así como las características demográficas que podrían estar asociadas al uso de medicamentos fuera de etiqueta.



## 1.2.2. Justificación practica

Por ello, este estudio busca generar información descriptiva y valorativa que permita reconocer la frecuencia de prescripción fuera de etiqueta en el servicio de pediatría del hospital Essalud Base III Juliaca. A su vez determinar qué factores asociados del prescriptor se asocian al uso de medicamentos fuera de etiqueta, Estos datos serán utilidad para gestores de salud, Departamento de Farmacia. Para así mejorar la toma de decisiones clínicas, fortalecer el cumplimiento ético y promover la participación del químico farmacéutico en los procesos de uso racional de medicamentos. De esta manera, los resultados obtenidos permitirán proponer acciones de intervención educativa, actualización normativa y monitoreo institucional, fortaleciendo la calidad y seguridad de la atención médica.

## 1.2.3. Justificación metodológica

El diseño metodológico adoptado resultó pertinente para alcanzar los objetivos planteados, ya que permitió analizar con precisión los factores del prescriptor vinculados a la prescripción fuera de etiqueta en el servicio de pediatría. La recolección y el procesamiento de datos estadísticos facilitaron la identificación de patrones y asociaciones relevantes para el contexto hospitalario.

## 1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

### 1.3.1. Objetivo general

**OG.** Determinar los factores del prescriptor asociados a la Condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría del hospital EsSalud Base III Juliaca - 2025



### 1.3.2. Objetivos específicos

**OE1.** Analizar los factores demográficos asociados a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría.

**OE2.** Evaluar si el conocimiento conceptual de la definición del uso fuera de etiqueta se asocia a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría.

**OE3.** Analizar si los tipos de razones de prescripción se asocian a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría.

**OE4.** Estimar la frecuencia de prescripción según la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría.

### 1.4. HIPÓTESIS

#### 1.4.1. Hipótesis general

**HG.** Los factores del prescriptor se asocian a la Condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría del hospital EsSalud Base III Juliaca - 2025.

#### 1.4.2. Hipótesis específicas

**HE1.** Los factores demográficos están asociados a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría.

**HE2.** El conocimiento conceptual de la definición del uso fuera de etiqueta se asocia a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría.



**HE3.** Los tipos de razones de prescripción se asocian a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría.

**HE4.** La frecuencia de prescripción según la condición de uso de medicamentos según ficha técnica muestra una proporción específica en el servicio de Pediatría.

## 1.5 VARIABLES

**Variable 1:** Factores del prescriptor.

**Variable 2:** Condición de uso de medicamentos según ficha técnica.



## 1.6 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE VALOR
<b>VARIABLE 1</b> 1. Factores del prescriptor	1.1 Demográficos	1.1.1. Edad	a) <50 años b) ≥50 años
		1.1.2. Sexo	a) Masculino b) Femenino
		1.1.3 Años de experiencia laboral	a) <12 años b) ≥12 años
	1.2 Conocimiento conceptual	1.2.1 Conocimiento de la definición del uso fuera de etiqueta	a) Correcta b) Incorrecta
	1.3 Razones para la prescripción fuera de etiqueta	1.3.1 Tipos de razón mencionada	a) Ausencia de formas farmacéuticas pediátricas disponibles. b) Experiencia clínica o de colegas. c) Falta de medicamentos aprobados para dicha indicación. d) No he prescrito.
<b>VARIABLE 2</b> 2. Condición de uso de medicamentos según ficha técnica	2.1 Cumplimiento del uso del medicamento	2.1.1 Tipo de prescripción	a) Fuera de etiqueta b) Dentro de etiqueta



## CAPITULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

##### 2.1.1. A Nivel Internacional

**Belayneh et al.(2)**, en su estudio "Uso de medicamentos fuera de indicación en pediatría y factores asociados en hospitales públicos de la zona este de Gojjam, Etiopía", realizaron un diseño transversal en tres hospitales entre diciembre de 2020 y junio de 2021. La investigación incluyó cuestionarios aplicados a 285 profesionales de la salud y la revisión de 1 800 recetas pediátricas. Encontraron que el 74,4 % del personal tenía buen conocimiento sobre el uso fuera de indicación, aunque solo el 8 % había recibido capacitación. Además, el 27,6 % de las recetas contenía al menos un medicamento off-label, destacando el fenobarbital (16,1 %) y la fenitoína (12,7 %). La falta de información, la escasez de medicamentos pediátricos y la ausencia de formulaciones adecuadas se asociaron significativamente con esta práctica ( $p < 0,001$ ). Los autores señalan que estos resultados evidencian la necesidad de fortalecer la capacitación y mejorar la disponibilidad de presentaciones pediátricas(2).

**Eguale et al. (3)**, desarrollaron un estudio en Quebec, Canadá, utilizando la red de registros electrónicos del Consultorio Médico del Siglo XXI, donde cada prescripción debía incluir la indicación terapéutica. Con información



obtenida entre 2005 y 2009, analizaron 253 347 recetas generadas por 113 médicos de atención primaria para 50 823 pacientes, clasificándolas según su aprobación en la base de datos de Health Canada. Determinaron que el 11,0 % de las prescripciones correspondía a usos fuera de etiqueta y que la mayoría de ellas (79,0 %) no contaba con evidencia científica sólida que justificara su empleo. Los medicamentos del sistema nervioso central concentraron las mayores tasas de uso fuera de etiqueta, especialmente los anticonvulsivos (66,6 %), antipsicóticos (43,8 %) y antidepresivos (33,4 %). Además, los fármacos con más de tres indicaciones autorizadas y aquellos aprobados después de 1995 mostraron menor probabilidad de ser utilizados fuera de sus indicaciones, a diferencia de los medicamentos con menos aprobaciones o con registros más antiguos. Por otra parte, los pacientes con comorbilidades tuvieron menor riesgo de recibir prescripciones fuera de etiqueta, y los médicos con una práctica más centrada en la evidencia tendieron a evitarlas. Los autores concluyen que la prescripción fuera de etiqueta es una situación habitual en atención primaria y que su frecuencia se relaciona con las características del medicamento, del paciente y del prescriptor, subrayando la importancia de documentar la indicación terapéutica en los sistemas electrónicos de prescripción(3).

**Palmaro et al.** (8), en su investigación titulada "Prescripción fuera de etiqueta en pacientes ambulatorios pediátricos", llevaron a cabo un estudio en el suroeste de Francia con el objetivo de describir las características del uso fuera de indicación y su posible relación con reacciones adversas a medicamentos en el primer nivel de atención pediátrica. El trabajo se



desarrolló en 46 consultorios de atención primaria e incluyó de forma consecutiva a niños de 0 a 16 años. Se recopilaron datos clínicos, motivos de consulta, fármacos prescritos e información sobre eventos adversos hasta diez días posteriores a la atención. Entre marzo y julio de 2011 se evaluaron 2 313 pacientes, de los cuales 1 960 recibieron al menos un medicamento, con una edad media de 5,6 años. Se encontró que el 37,6 % estuvo expuesto a prescripciones fuera de indicación y un 6,7 % a medicamentos sin licencia. Los principales tipos de uso off-label correspondieron a indicaciones no aprobadas (56,4 %), dosis inferiores (26,5 %) o superiores (19,5 %) a las recomendadas, empleo en edades no autorizadas (7,2 %), vías de administración inadecuadas (3,5 %) y contraindicaciones (0,3 %). Se registraron 23 reacciones adversas (1,5 % de los expuestos a uso fuera de indicación), sin demostrarse una asociación estadísticamente significativa entre estas y la prescripción off-label. En conclusión, el estudio mostró que, pese a las políticas implementadas para mejorar el uso racional de medicamentos en pediatría, la frecuencia de prescripción fuera de etiqueta en el ámbito ambulatorio continúa siendo elevada(8).

**Gidey et al.** (1), en su estudio titulado "Uso de medicamentos fuera de etiqueta y sin licencia en la unidad de cuidados intensivos neonatales del Hospital Integral Especializado Ayder", llevaron a cabo un diseño transversal con el fin de determinar la magnitud del uso de fármacos no autorizados y fuera de indicación, así como los factores asociados, en una población de neonatos críticamente enfermos. La investigación se realizó entre marzo y abril de 2019 e incluyó a 122 recién nacidos hospitalizados



durante más de 24 horas, a quienes se les prescribieron 364 medicamentos en total. La información se obtuvo de historias clínicas y recetas, verificándose el estatus autorizado o no de los medicamentos mediante el compendio electrónico de la Agencia Europea de Medicamentos. El análisis estadístico se efectuó mediante regresión logística binaria y multivariada con un nivel de significancia de  $p \leq 0,05$ . Los resultados mostraron que el 67,6 % de los fármacos correspondía a uso fuera de etiqueta y el 23,6 % a medicamentos sin licencia. A nivel individual, el 93,4 % de los neonatos recibió al menos un medicamento fuera de indicación y el 46,7 % estuvo expuesto a un fármaco no autorizado, siendo los antibióticos el grupo predominante en ambas categorías. No se identificaron asociaciones significativas entre las características demográficas o clínicas de los pacientes y la ocurrencia de estas prácticas. En conclusión, el estudio evidenció que el uso de medicamentos fuera de indicación y sin licencia es altamente prevalente en neonatos críticos, lo que subraya la necesidad de implementar estrategias orientadas a una prescripción más racional y segura en esta población vulnerable(1).

**Bakouni et al.** (9), en su estudio titulado "Uso no autorizado de antipsicóticos y factores asociados en adultos mayores que viven en la comunidad", analizaron la prescripción fuera de indicación de antipsicóticos en una cohorte de 4.108 adultos mayores afiliados a un plan público de seguro de medicamentos en Canadá. Definieron el uso fuera de etiqueta como la ausencia de una indicación aprobada en la base de datos de Health Canada y aplicaron modelos de regresión logística multinomial para



identificar los factores asociados. Encontraron que la prevalencia de uso de antipsicóticos fue de 2,5%, de los cuales el 78% correspondía a prescripciones no autorizadas. El uso fuera de indicación fue menos frecuente en adultos  $\geq 75$  años, pero más probable en personas con mayor nivel educativo, con múltiples consultas ambulatorias, con uso concomitante de antidepresivos o benzodiazepinas, así como en quienes tenían diagnóstico de síndrome cerebral orgánico o enfermedad de Alzheimer. En contraste, frente al uso autorizado, la prescripción fuera de etiqueta fue menos común en pacientes con depresión mayor o insomnio. En conclusión, el estudio evidenció que la mayoría de antipsicóticos prescritos en adultos mayores residentes en la comunidad correspondía a usos no autorizados, especialmente en contextos clínicos complejos, destacando la necesidad de evaluar los efectos a largo plazo de estas prácticas(9).

**Lindell et al.** (10), realizaron un estudio prospectivo en tres salas pediátricas de un hospital terciario en Finlandia para evaluar la magnitud de la prescripción fuera de indicación y sin licencia. Se revisaron 629 prescripciones correspondientes a 141 pacientes menores de 18 años. Entre los 108 niños que recibieron al menos un medicamento, 76% fue tratado con fármacos fuera de indicación o sin licencia, con variaciones según el servicio: 79% en la UCIN, 63% en pediatría general y 91% en cirugía pediátrica ( $p = 0,014$ ). En total, 66% de los pacientes recibió medicamentos fuera de indicación y 33% medicamentos sin licencia. De todas las prescripciones, 51% fueron autorizadas, 36% no autorizadas y 13% correspondieron a fármacos sin licencia. Los autores compararon

estos resultados con estudios internacionales y hallaron proporciones similares, confirmando que esta práctica es común en diversos contextos pediátricos hospitalarios(10).

**Drapkina, et al.** (11), evaluaron la frecuencia de uso de medicamentos fuera de indicación y el nivel de conocimiento de 542 médicos de 28 regiones de la Federación Rusa mediante una encuesta anónima. El 67,5% indicó no tener experiencia en esta práctica, mientras que 27,7% la utilizaba ocasionalmente y 4,8% con mayor frecuencia. Las especialidades con mayor reporte de uso fueron obstetricia y ginecología, pediatría, reumatología, hematología y neumología, mientras que cardiología, neurología y farmacología clínica mostraron proporciones menores. Cerca del 40% de los medicamentos mencionados estaban relacionados con el manejo de COVID-19. Además, 65% de los médicos consideró insuficiente su conocimiento y 75% manifestó interés en recibir más capacitación. Los autores concluyen que es necesario fortalecer la formación profesional sobre el uso justificado de medicamentos fuera de indicación(11).

**Drenska, et al.** (12), realizaron un estudio en 96 médicos búlgaros para evaluar su conocimiento y experiencia sobre el uso fuera de indicación. Aunque el 71% comprendía el concepto de prescripción off-label, solo 19% declaró haberlo utilizado en su práctica, mostrando una baja frecuencia real de uso. A ello se suma que el 73% consideró que esta práctica no está permitida legalmente y que el 64% indicó no disponer de suficiente información científica para respaldarla. Pese a esta limitada experiencia, el estudio evidenció una percepción clara sobre la importancia del tema: 88% de los médicos expresó la necesidad de contar con regulaciones y guías



específicas que orienten el uso off-label en Bulgaria. En conjunto, los hallazgos muestran un conocimiento teórico aceptable, pero con notable inseguridad y escasa aplicación práctica, lo que subraya la necesidad de fortalecer el marco normativo y la capacitación profesional.(12).

**AbuAlsaud, et al.** (13), llevaron a cabo un estudio transversal en 160 médicos de tres hospitales de la Provincia Oriental de Arabia Saudita con el fin de explorar el nivel de conocimiento y las percepciones sobre la prescripción pediátrica fuera de indicación. El estudio mostró que 54% de los participantes conocía la definición de uso off-label, mientras que 30% estimó que más del 10% de los medicamentos que prescribían a niños correspondía a este tipo de uso. Las preocupaciones fueron predominantes: 92% manifestó inquietud por la seguridad, y 83% por la eficacia de estas prescripciones. Además, 20% indicó haber observado reacciones adversas y 37% refirió fracasos terapéuticos relacionados con el uso fuera de ficha técnica. A pesar de ello, solo 46% informó siempre a los padres o tutores cuando recurría al uso off-label, evidenciando brechas en la comunicación clínica. En general, los autores concluyen que, aunque existe familiaridad con el concepto y reconocimiento de los riesgos, persisten dudas significativas y se requiere fortalecer las políticas y la educación para un uso más seguro y fundamentado en pediatría(13).

**Czarniak et al.** (14), realizaron un estudio retrospectivo en el Hospital Princess Margaret de Australia Occidental con el objetivo de estimar la prevalencia de la prescripción fuera de indicación y sin licencia en todos los entornos clínicos pediátricos durante 2008. A partir de 145.550 atenciones, se seleccionaron aleatoriamente 1.037 registros, identificándose 2.654



prescripciones para 699 pacientes. En conjunto, 25,7% de los medicamentos se utilizaron fuera de etiqueta y 2,6% fueron no autorizados, cifras que confirman la alta frecuencia de uso no contemplado en la información oficial del producto. Los medicamentos del sistema nervioso representaron la mayor proporción de prescripciones off-label (43,3%), mientras que los preparados hormonales sistémicos fueron los principales fármacos sin licencia (32,4%). Además, los pacientes hospitalizados recibieron significativamente más medicamentos fuera de indicación que los atendidos en urgencias o consulta externa ( $p < 0,0001$ ). La prevalencia de uso off-label alcanzó valores elevados en lactantes (31,7%) y niños (35,9%), y el uso de medicamentos sin licencia fue más común en lactantes (7,2%) ( $p < 0,0001$ ). Las principales razones para clasificar un fármaco como off-label fueron la dosis (47,4%) y la edad (43,2%). En conclusión, el estudio muestra que más de una cuarta parte de los medicamentos en este hospital pediátrico se prescribieron fuera de indicación, y que el contexto clínico influye directamente en esta práctica. Los autores destacan la necesidad de fortalecer la regulación y actualizar la información de producto para reflejar la evidencia disponible en población pediátrica(14).

**Laforgia et al.** (15), evaluaron el uso de medicamentos sin licencia y fuera de indicación en ocho UCIN de nivel terciario del sur de Italia. Durante un mes de observación, 126 recién nacidos recibieron al menos un fármaco, generando 483 prescripciones correspondientes a 87 medicamentos distintos. El 11,4% de los fármacos utilizados carecía de licencia, con variaciones entre centros que oscilaron entre 1,9% y 26,7%. Entre los



medicamentos autorizados, 37,4% se prescribieron fuera de indicación, con diferencias importantes entre UCIN (27,3%–53,4%). La mediana de exposición fue de tres medicamentos por paciente, y los neonatos prematuros recibieron más fármacos no licenciados (14,5%) que los recién nacidos a término (4,5%). En conjunto, los hallazgos confirman que la prescripción off-label y sin licencia es una práctica habitual en las UCIN estudiadas, influenciada por el perfil de los pacientes y las políticas locales. Los autores subrayan la necesidad de generar evidencia clínica específica en neonatos para ampliar las autorizaciones y mejorar la seguridad terapéutica(15).

**Sagar A, Sharma T.** (16), desarrollaron un estudio transversal en línea con médicos de Uttarakhand (India) que atendieron casos durante la segunda ola de COVID-19, con el objetivo de explorar el uso de medicamentos fuera de indicación y los factores que motivaron su prescripción. De las 419 encuestas válidas, la mayoría (91,4%) correspondió a profesionales con experiencia directa en el manejo de la enfermedad. El 90,7% admitió haber prescrito tratamientos off-label; sin embargo, solo 62,5% los consideró útiles y apenas 34,1% los calificó como éticos. Los fármacos mencionados con mayor frecuencia fueron remdesivir (21,2%) y tocilizumab (18,6%). Un 20% señaló haber prescrito bajo presión externa, influido por múltiples guías y evidencia insuficiente. En general, los autores evidencian un uso extendido de terapias no autorizadas, impulsado por la incertidumbre clínica y la falta de lineamientos consistentes durante la pandemia.(16).

**Makki AA, et al.** (17), realizaron un estudio descriptivo transversal en 330 farmacéuticos comunitarios del estado de Jartum (Sudán) para evaluar sus



conocimientos y actitudes sobre el uso de medicamentos fuera de indicación. La mayoría eran mujeres (63,3%) y profesionales jóvenes. Más de tres cuartas partes (75,1%) afirmaron conocer el concepto de prescripción off-label, conocimiento adquirido principalmente por experiencia práctica (48,8%) y no por formación académica formal. Aunque el 76,5% identificó las indicaciones clínicas como el motivo principal para recurrir a este uso, 62% consideró que la práctica podría ser ilegal y solo 16% se sintió adecuadamente capacitado para manejarla. Persistieron preocupaciones importantes: 51% expresó inquietud por la seguridad y 54,7% por la eficacia. En cuanto a ejemplos concretos, 88,1% reconoció el uso de metformina para obesidad como off-label, frente a proporciones menores para pregabalina (26,9%), prazosina (66,7%) y clomifeno (31,3%). Además, el 59,5% consideró que los farmacéuticos deben informar a los prescriptores sobre el uso fuera de indicación y el 51,5% opinó lo mismo respecto a los pacientes. En conjunto, el estudio evidencia que, pese a un conocimiento general del concepto, los farmacéuticos comunitarios muestran limitada capacitación formal y persistentes dudas sobre la seguridad y legalidad del uso off-label(17).

**Toaldo, et al.** (18), realizaron un estudio descriptivo y transversal para caracterizar el uso de medicamentos fuera de indicación y sin licencia en una UCIN de un hospital pediátrico de alta complejidad en Brasil. Se analizaron 24.787 prescripciones correspondientes a 102 medicamentos emitidos durante 2019. Los resultados mostraron que 58% de los fármacos se utilizaron fuera de etiqueta, mientras que 25% carecía de licencia, cifras que confirman la alta frecuencia de uso no autorizado en neonatología. Las



clases terapéuticas más frecuentes fueron los antiinfecciosos y los medicamentos del sistema nervioso central. Además, 12% de las prescripciones correspondió a medicamentos de alto riesgo, destacando el fentanilo, responsable de 51% de este grupo. Los autores concluyen que la participación del farmacéutico es fundamental para identificar el perfil epidemiológico de los medicamentos utilizados y prevenir riesgos asociados, especialmente reacciones adversas en esta población altamente vulnerable(18).

**Ji, et al.** (19), analizaron el uso de medicamentos fuera de indicación y los factores asociados en pacientes pediátricos atendidos en otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello. Se realizó un estudio retrospectivo de prescripciones ambulatorias emitidas entre noviembre de 2023 y octubre de 2024. De 22.487 prescripciones, 2.269 correspondieron a uso off-label (10,09 %), siendo el tipo más frecuente el uso por población no autorizada (92,11 %). Las cápsulas entéricas de limoneno y pineno representaron la mayor proporción de registros off-label (64,56 %). El análisis mostró asociación significativa con la edad, el número de medicamentos prescritos y el grado profesional del médico. Los residentes tuvieron una mayor probabilidad de emitir prescripciones fuera de indicación que los médicos asistentes, adjuntos y jefes de servicio. En conclusión, los pacientes de mayor edad y aquellos que reciben múltiples fármacos presentan un mayor riesgo de uso off-label, especialmente cuando son atendidos por médicos residentes(19).



## 2.2. MARCO TEÓRICO

### 1. Factores del prescriptor

Se ha descrito que los factores del prescriptor determinan de manera importante la frecuencia del uso de medicamentos fuera de etiqueta en pediatría. Entre estos factores se incluyen la limitada capacitación en farmacoterapia pediátrica y la escasez de formulaciones y medicamentos adecuados para niños(2).

#### 1.1 Demográficos

En la investigación sobre prescripción fuera de etiqueta, los factores demográficos y profesionales del prescriptor suelen incluir variables como edad, sexo, nivel de formación y años de experiencia. Por ejemplo, En un estudio etíope se describió la distribución del personal de salud según características sociodemográficas, sin encontrarse asociación entre estas y la prescripción fuera de etiqueta(2), En contraste, en un amplio estudio con médicos de atención primaria en Canadá, observaron que ciertas características de los prescriptores: como los años transcurridos desde la graduación y la orientación hacia la medicina basada en evidencia, sí se vincularon con una menor probabilidad de prescripción fuera de etiqueta(3).

##### 1.1.1 Edad

La OMS describe el envejecimiento como un proceso continuo en el que se producen modificaciones biológicas, psicológicas y sociales que influyen en la capacidad funcional de las personas(20).

##### 1.1.2 Sexo

En relación con el sexo del prescriptor, la evidencia disponible es limitada. En hospitales pediátricos de Etiopía se describió la distribución de

profesionales según género, pero no se halló asociación estadísticamente significativa entre esta variable y la práctica de prescripción fuera de etiqueta(2). De manera similar, un estudio realizado en médicos de atención primaria en Canadá tampoco encontró diferencias relevantes, ya que la proporción de prescripción off-label fue semejante entre varones y mujeres(3). Estos hallazgos sugieren que, a diferencia de otros factores profesionales como la experiencia laboral o la orientación hacia la medicina basada en evidencia, el género no parece constituir un determinante consistente en la prescripción fuera de etiqueta.

### **1.1.3 Experiencia Laboral**

En el Perú, la Ley N.º 31396 reconoce como experiencia laboral las prácticas preprofesionales que realizan los estudiantes universitarios y no universitarios en instituciones públicas o privadas, siempre que tengan una duración mínima de tres meses o hasta que el estudiante obtenga la condición de egresado, así como las prácticas profesionales realizadas por egresados por un periodo máximo de 24 meses(21).

## **1.2 Conocimiento Conceptual**

El conocimiento conceptual del uso fuera de etiqueta implica reconocer que un medicamento aprobado puede emplearse en condiciones distintas a las autorizadas por la entidad reguladora, ya sea respecto a la indicación, población, dosis o forma de administración(22).

### **1.2.1 Definición fuera de etiqueta**

El uso fuera de etiqueta implica la administración de un medicamento aprobado en condiciones diferentes a las autorizadas, ya sea por indicación, dosis, vía de administración o grupo etario. En Estados Unidos,



la FDA reconoce que los profesionales pueden recurrir a este uso cuando lo consideran clínicamente apropiado(23).

**De manera complementaria, la Organización Mundial de la Salud señala que,** el uso fuera de etiqueta ocurre cuando se utilizan medicamentos con licencia para indicaciones no aprobadas por una autoridad reguladora nacional de medicamentos(22).

### **Normativa del Perú**

La normativa peruana señala que la comercialización y promoción de medicamentos debe realizarse según las condiciones autorizadas en su registro sanitario, aunque permite excepciones en situaciones específicas previamente justificadas ante la autoridad competente(6,24).

**El Decreto Supremo N.º 016-2011-SA** (Reglamento de la Ley N.º 29459) faculta a la Autoridad Nacional de Salud , a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para autorizar, de manera excepcional y temporal, la importación, fabricación o uso de productos que no cuenten con registro sanitario o que se pretendan emplear bajo condiciones diferentes a las aprobadas, siempre que exista justificación técnica y se trate de situaciones específicas como emergencias sanitarias, investigación, capacitación (en dispositivos), tratamiento individual debidamente justificado o necesidades de salud pública debidamente acreditadas(24).

### **1.3 Razones para la prescripción fuera de etiqueta**

La prescripción fuera de etiqueta en pediatría suele estar motivada por limitaciones en la disponibilidad de medicamentos adecuados para esta población. Una de las causas más frecuentes es la falta de formulaciones



diseñadas para niños, lo que conduce al uso de presentaciones destinadas a adultos adaptadas para su administración. Otra razón importante es la utilización de fármacos en indicaciones no incluidas en la ficha técnica, aunque respaldadas por la práctica clínica y la experiencia profesional. Asimismo, la escasez de medicamentos pediátricos en los hospitales y la necesidad de atender situaciones clínicas urgentes son factores que favorecen esta práctica(2,8).

### **1.3.1 Tipos de razón mencionada**

En cuidados paliativos pediátricos, se ha documentado que más de la mitad de las prescripciones corresponden a medicamentos utilizados fuera de indicación o sin licencia. La principal razón identificada fue la propia indicación terapéutica del fármaco, seguida de la posología y la edad del paciente. Asimismo, la utilización de preparados magistrales resultó frecuente en niños con enfermedades terminales, reflejando la necesidad de adaptar los tratamientos a circunstancias clínicas complejas(25).

## **2. Condición de uso de medicamentos**

El uso de medicamentos fuera de etiqueta se refiere a la prescripción de un fármaco en condiciones que no están contempladas en la autorización oficial otorgada por la autoridad reguladora. Esto incluye su empleo en grupos etarios distintos, para indicaciones no registradas o en presentaciones no específicamente diseñadas para el paciente. En pediatría, esta práctica es frecuente debido a la escasez de formulaciones adecuadas y a la limitada evidencia clínica en niños, lo que obliga a los profesionales a recurrir a alternativas no aprobadas formalmente(8,22).



## 2.1 Cumplimiento del uso de medicamento

El cumplimiento del uso del medicamento se refiere a que la prescripción coincida con las condiciones autorizadas en la ficha técnica, particularmente en lo relacionado con la indicación, la edad permitida, la posología y la vía de administración. En el contexto pediátrico, este aspecto es esencial debido a la variabilidad fisiológica infantil y a la limitada evidencia clínica disponible. Estudios internacionales han señalado que un número importante de prescripciones no se ajusta a estos criterios, con desviaciones frecuentes en la indicación y en la dosis empleada(8).

### 2.1.1 Tipo de prescripción

El tipo de prescripción se establece según el grado de concordancia entre el uso del medicamento y las condiciones autorizadas en su ficha técnica, clasificándose habitualmente en prescripción dentro de etiqueta y fuera de etiqueta. Esta última puede originarse por variaciones en la indicación aprobada, la dosis, la edad del paciente o la vía de administración. La literatura pediátrica internacional ha documentado que estas categorías permiten evaluar con precisión cómo se emplean los medicamentos en la práctica clínica y detectar desviaciones respecto a los parámetros regulados(8).

## 2.3 MARCO CONCEPTUAL.

### Conocimiento

Comprensión y familiaridad que posee un individuo sobre un tema específico, adquirida a través del estudio o la experiencia, especialmente importante en la toma de decisiones clínica(26).



## **Forma farmacéutica**

También denominada forma de dosificación, es el resultado de un proceso tecnológico que permite adaptar el principio activo para su correcta administración al organismo. No solo implica darle una forma al fármaco, sino asegurar que contenga la cantidad adecuada de principio activo, que se mantenga estable durante el almacenamiento y que garantice la obtención del efecto terapéutico esperado(27).

## **Frecuencia de administración:**

La frecuencia de administración de un fármaco depende de su vida media y de cómo se procesa en el organismo. Se establece para asegurar que las concentraciones plasmáticas permanezcan dentro del rango terapéutico durante el tiempo necesario(27).

## **Medicamento**

Sustancia o combinación de sustancias que se utiliza para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar enfermedades, o para modificar funciones fisiológicas en beneficio del paciente(28).

Todo producto que, convenientemente administrado al organismo, es capaz de prevenir, curar, paliar o diagnosticar un estado patológico(29).

## **Normativa**

Conjunto de leyes, reglamentos y disposiciones que regulan la práctica profesional y el uso de medicamentos en un país o región, garantizando la ética y legalidad en la prescripción. En el contexto peruano, la Ley N.º 29459 establece que la prescripción de medicamentos debe consignar obligatoriamente la Denominación Común Internacional (DCI), la forma



farmacéutica, dosis, duración del tratamiento, vía de administración y, opcionalmente, el nombre de marca si lo tuviere(6).

### **Prescripción Médica**

Según el Manual de Buenas Prácticas de Prescripción del Ministerio de Salud del Perú (2005), la prescripción racional constituye un proceso integral de carácter ético, legal y clínico en el que el profesional de la salud selecciona el medicamento más adecuado para el paciente. Esta decisión debe fundamentarse en criterios como el diagnóstico, la eficacia terapéutica, la seguridad, la conveniencia y el costo del tratamiento(29).

### **Vía de administración:**

Según Vila Jato, los medicamentos pueden administrarse al organismo a través de diversas vías de administración, determinadas por el lugar de aplicación. Entre ellas se incluyen la intracardiaca, intraarterial e intravenosa para el sistema circulatorio; la oral y peroral para el aparato digestivo; la rectal, intrauretral y vaginal para las vías correspondientes; y las vías cutánea y transdérmica cuando se aplican sobre la piel. Asimismo, existen las vías subcutánea e intramuscular, relacionadas con la administración en tejido subcutáneo y muscular, respectivamente. Finalmente, también se contemplan las vías intranasal, conjuntival y pulmonar, empleadas para el acceso a través de mucosas respiratorias u oculares(27).



## CAPITULO III

### PROCEDIMIENTO METODOLÓGICO DE LA INVESTIGACIÓN

#### 3.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El estudio se realizó bajo un diseño observacional, no experimental y de corte transversal, recogiendo datos en un único momento temporal sin intervención en las variables, de acuerdo con Hernández-Sampieri(30).

#### 3.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN

La investigación fue de tipo básica, con un nivel correlacional y un enfoque cuantitativo, permitiendo así analizar las relaciones entre variables categóricas de manera estructurada y sistemática.

#### 3.3. MÉTODO O MÉTODOS APLICADOS A LA INVESTIGACIÓN

En Se empleó el método hipotético–deductivo, con enfoque cuantitativo analítico. Este método permitió partir de hipótesis estadísticas sobre la asociación entre variables y comprobarlas mediante análisis en R Studio.

#### 3.4. POBLACIÓN Y MUESTRA

##### 3.4.1. Población

La población estuvo conformada por todas las recetas emitidas en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca entre abril, mayo y junio de 2025 (N = 5 869 recetas).



La unidad de análisis del estudio fue cada prescripción de medicamento registrada en estas recetas.

### **Población prescriptores**

El servicio contó con 14 médicos pediatras; sin embargo, solo 7 prescriptores estuvieron activos durante el periodo de estudio. Estos profesionales constituyeron la fuente de muestreo para la selección aleatoria de recetas, pero no fueron analizados como población, dado que la unidad de análisis fueron las prescripciones.

### **3.4.2. Muestra**

Se seleccionaron 40 recetas por cada uno de los 7 prescriptores activos mediante muestreo aleatorio simple (280 recetas). De estas se extrajeron todas las prescripciones completas y legibles, obteniendo una muestra final de 661 prescripciones, las cuales fueron analizadas.

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

### **Criterios de inclusión**

- Prescriptores en actividad en el servicio de pediatría durante el periodo de estudio.
- Prescripciones completas y legibles.

### **Criterios de exclusión**

- Prescripciones incompletas o que no correspondieran al servicio de pediatría.
- Recetas incompletas, ilegibles o sin datos suficientes para clasificar la prescripción.



**Ámbito y temporalidad:** El estudio se realizó en el servicio de pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca, entre los meses de abril, mayo y junio del 2025.

### 3.5. TÉCNICAS, INSTRUMENTOS Y FUENTES DE INVESTIGACIÓN.

#### 3.5.1. Técnicas

**V1.** Encuesta aplicada a prescriptores.

**V2.** Análisis documental de prescripciones médicas.

#### 3.5.2. Instrumentos

**V1.** Cuestionario estructurado para evaluar conocimiento conceptual y razones de prescripción.

**V2.** Ficha de recolección de datos en Excel para clasificar las prescripciones como fuera de etiqueta.

### 3.6 PLAN DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS

Se gestionó la autorización institucional y, una vez recopilada la información, los datos fueron codificados y registrados en Microsoft Excel. Posteriormente se procesaron en R Studio. Se realizaron análisis descriptivos mediante frecuencias absolutas y relativas. Además, se aplicaron análisis bivariados mediante tablas de contingencia y prueba de asociación para explorar posibles relaciones entre las variables categóricas. Se utilizó un nivel de significancia de  $p < 0.05$ .

### 3.7. CONTRASTACIÓN DE HIPÓTESIS

La investigación empleó la prueba de Chi cuadrado, procesada en R Studio (software estadístico), con un nivel de significancia de 0.05 (95% de confianza). Bajo estos criterios, solo una de las cinco relaciones analizadas mostró asociación estadísticamente significativa, mientras que las demás

no evidenciaron asociación.

### 3.8. VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO

#### 3.8.1. Validez

La validez de contenido del instrumento fue evaluada mediante el coeficiente V de Aiken utilizando una escala dicotómica (0 = No cumple; 1 = Cumple). La matriz fue valorada por cinco jueces expertos, aplicándose la fórmula:

$$V = \frac{S}{n(c - 1)}$$

**Donde:**

- S = suma total de las puntuaciones asignadas por los jueces
- n = número de jueces
- c = número de categorías de la escala de valoración
- En tu caso, escala dicotómica → c = 2

$$V_{\text{promedio}} = \frac{1.00 + 1.00 + 0.80}{3} = \frac{2.80}{3} = 0.93$$

**Interpretación:**

Este procedimiento permite sintetizar el nivel de acuerdo entre los jueces respecto a la claridad, coherencia y relevancia de los ítems. El cálculo se realizó según la ecuación, obteniéndose un valor de 0.93, lo cual evidencia un adecuado nivel de validez de contenido.



### 3.8.2. Confiabilidad

La confiabilidad se abordó desde la estabilidad y homogeneidad del contenido del instrumento, dado que este no mide constructos psicológicos, sino variables objetivas del prescriptor. Por ello, no se aplicó una prueba de consistencia interna como el coeficiente alfa de Cronbach.



CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Tabla 1. Asociación entre la edad del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.

Edad	Fuera de etiqueta		Dentro de etiqueta		Total	
	fi	%	fi	%	fi	%
<50 años	150	22.7	136	20.6	286	43.3
≥50 años	174	26.3	201	30.4	375	56.7
Total	324	49.0	337	51.0	661	100

Fuente: Cuestionario y ficha de recolección de datos

$X^2_{cal} = 2.37$

$P = 0.144$

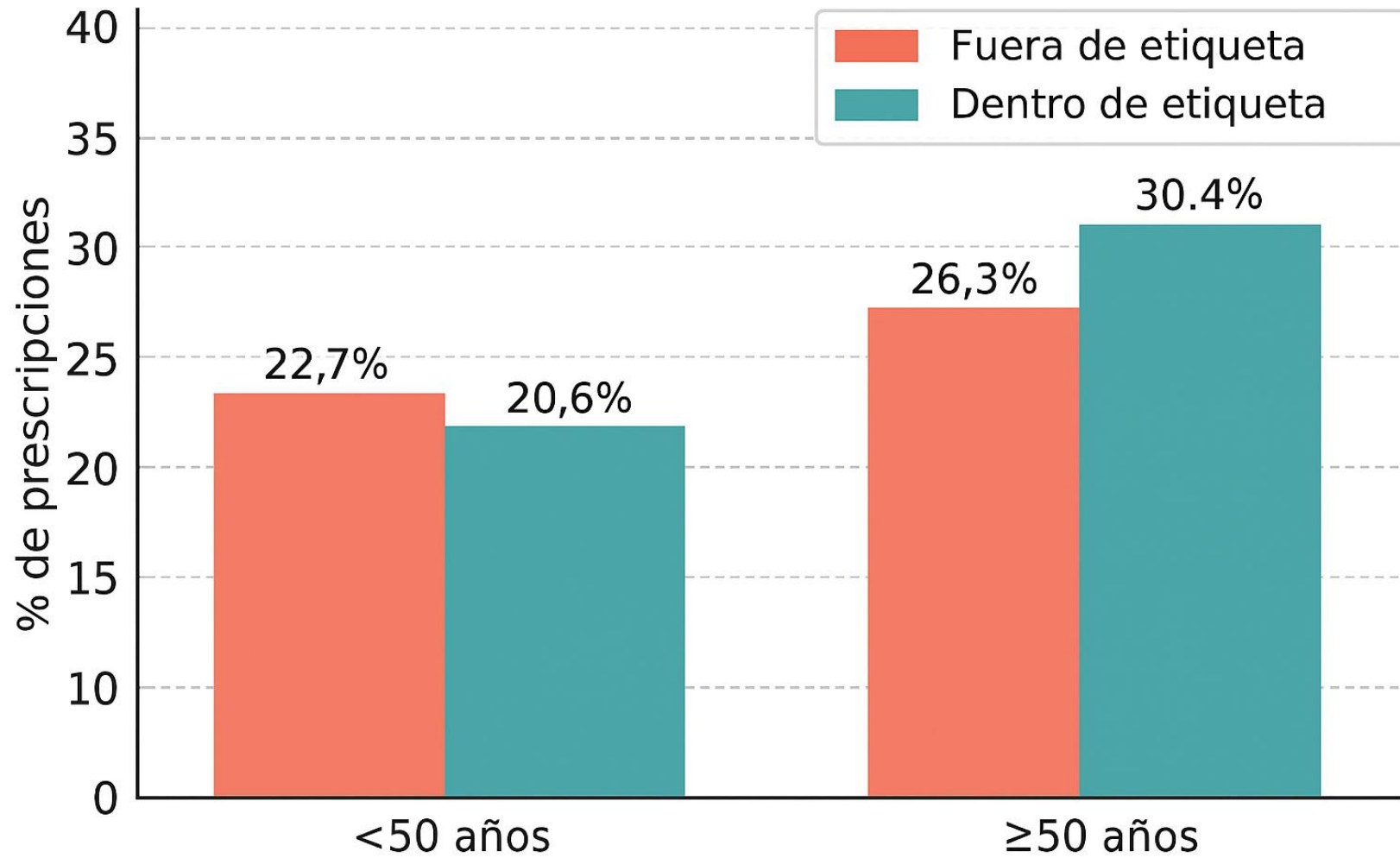
NO ES SIGNIFICATIVA

$X^2_{tab} = 3.84$

$GI = 1$



FIGURA 1.



Fuente: Tabla 1



La tabla 1 presenta la distribución de prescripciones fuera y dentro de etiqueta según la edad del prescriptor. En detalle, los prescriptores menores de 50 años realizan un 22.7% de prescripciones fuera de etiqueta y un 20.6% dentro de etiqueta. Por su parte, los prescriptores de 50 años o más realizan un 26.3% de prescripciones fuera de etiqueta y un 30.4% dentro de etiqueta.

La figura 1 muestra que la diferencia entre el 22.7% y el 26.3% de prescripciones fuera de etiqueta entre los grupos de edad es muy leve y no representa una diferencia relevante. Visualmente, las proporciones son bastante similares, lo que coincide con el análisis estadístico que indica que esta variación no es estadísticamente significativa.

El análisis estadístico mediante la prueba de chi-cuadrado arrojó un valor de  $\chi^2_{cal} = 2.37$ , con 1 grado de libertad y un  $p = 0,144$ , lo que indica que la asociación entre la edad del prescriptor y el uso de medicamentos fuera de etiqueta no es significativa.

Al contraste, no se identificó una asociación significativa entre la edad del prescriptor y el uso de medicamentos fuera de etiqueta. Aunque la literatura no evalúa directamente la edad cronológica, el estudio de Ji et al. constituye un referente indirecto al analizar el nivel profesional como indicador de etapa formativa. En ese análisis, los médicos residentes grupo que suele corresponder a edades más tempranas mostraron mayor probabilidad de prescribir fuera de etiqueta, mientras que los médicos tratantes ( $p < 0,001$ ), los jefes adjuntos ( $p = 0,007$ ) y los jefes de servicio ( $p < 0,001$ ) presentaron menor probabilidad de hacerlo(19).

**Tabla 2. Asociación entre los años de experiencia del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.**

Años de experiencia	Fuera de etiqueta		Dentro de etiqueta		Total	
	fi	%	fi	%	fi	%
<12 años	146	22.1	135	20.4	281	42.5
≥12 años	178	26.9	202	30.5	380	57.5
Total	324	49.0	337	51.0	661	100

**Fuente:** Cuestionario y ficha de recolección de datos

$$X^2_{cal} = 1.73$$

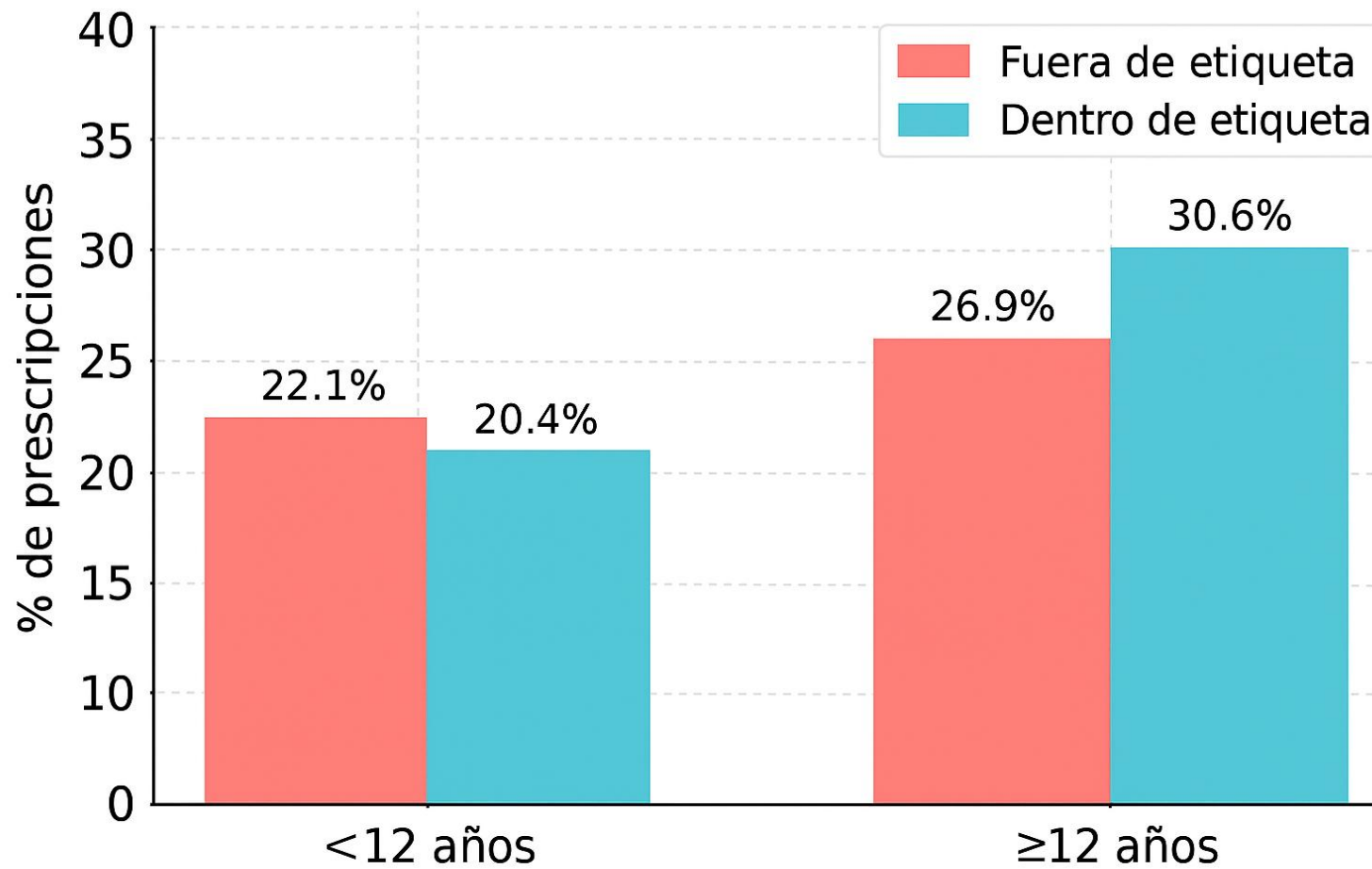
$$P = 0.222$$

NO ES SIGNIFICATIVA

$$X^2_{tab} = 3.84$$

$$GI = 1$$

**FIGURA 2.**



Fuente: Tabla 2.



La Tabla 2 muestra la distribución de las prescripciones según los años de experiencia del prescriptor. Se observa que los profesionales con menos de 12 años de experiencia realizaron 146 prescripciones fuera de etiqueta (22,1%) y 135 dentro de etiqueta (20,4%), alcanzando un total de 281 prescripciones. En el grupo con 12 años o más de experiencia, se registraron 178 prescripciones fuera de etiqueta (26,9%) y 202 dentro de etiqueta (30,5%), con un total de 380 prescripciones.

La Figura 2 muestra que los profesionales con más años de experiencia tienden a registrar una proporción ligeramente mayor de prescripciones fuera de etiqueta, en comparación con aquellos con menor trayectoria, quienes presentan porcentajes más bajos.

El análisis estadístico realizado mediante la prueba de chi-cuadrado arrojó un valor de  $\chi^2_{cal} = 1.73$  con 1 grado de libertad y un  $p = 0,222$ , lo que indica que no es significativa.

En contraste, no se observó una asociación significativa entre los años de experiencia y la prescripción fuera de etiqueta. Un patrón similar fue descrito por Drenska et al., quienes señalaron que el 67,5 % de los médicos no tenía experiencia en el uso fuera de indicación, el 27,7 % lo empleaba ocasionalmente y solo el 4,8 % lo hacía con mayor frecuencia. Estos resultados sugieren que la práctica fuera de etiqueta no aumenta con la trayectoria profesional, sino que está influida por otros factores, como la formación y la disponibilidad de información técnica(12).



**Tabla 3. Asociación entre el sexo del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.**

Sexo	Fuera de etiqueta		Dentro de etiqueta		Total	
	fi	%	fi	%	fi	%
Masculino	221	33.4	243	36.8	464	70.2
Femenino	103	15.6	94	14.2	197	29.8
Total	324	49.0	337	51.0	661	100

**Fuente:** Cuestionario y ficha de recolección de datos

$X^2_{cal} = 1.22$

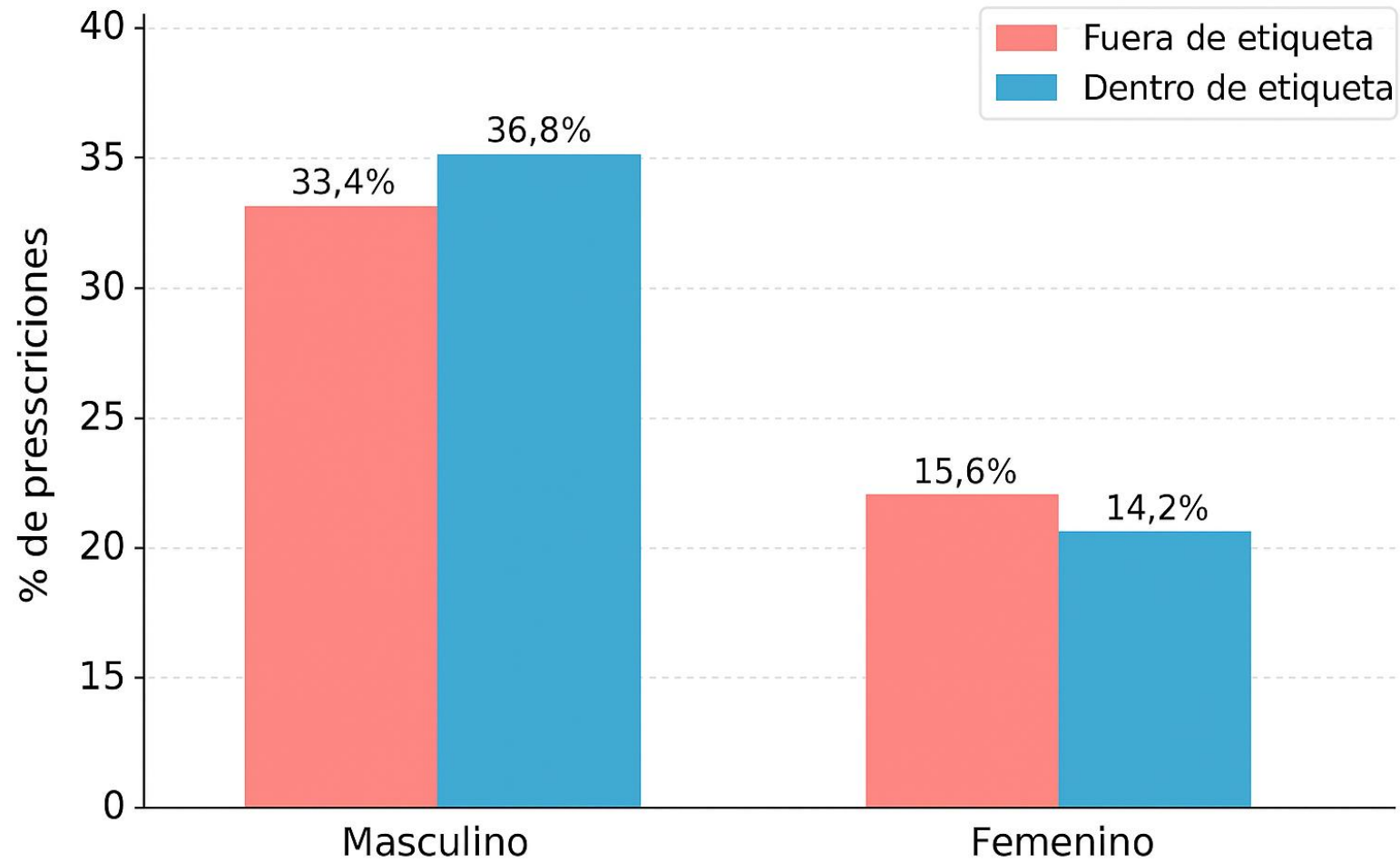
**P = 0.313**

NO ES SIGNIFICATIVA

$X^2_{tab} = 3.84$

**GI = 1**

**FIGURA 3.**



Fuente: Tabla 3

La Tabla 3 presenta la distribución de las prescripciones según el sexo del prescriptor. Se evidencia que los profesionales de sexo masculino concentraron la mayor proporción de prescripciones, con 221 registros fuera de etiqueta (33,4 %) y 243 dentro de etiqueta (36,8 %), lo que representa un total de 464 prescripciones (70,2 %). Por su parte, las prescriptoras de sexo femenino registraron 103 prescripciones fuera de etiqueta (15,6 %) y 94 dentro de etiqueta (14,2 %), alcanzando un total de 197 prescripciones (29,8 %).

La Figura 3 muestra que la diferencia porcentual entre ambos grupos es considerable, lo que refleja una distribución prácticamente desequilibrada del uso fuera y dentro de etiqueta entre prescriptores hombres y mujeres.

El análisis estadístico mediante la prueba de chi-cuadrado reportó un valor de  $\chi^2_{cal} = 1,22$ , con 1 grado de libertad y un  $p = 0,313$ , lo que indica que la asociación entre el sexo del prescriptor y el uso de medicamentos fuera de etiqueta no es significativa.

Al comparar los resultados obtenidos con los de Drenska et al., se observó que, aunque los médicos de sexo masculino registraron una mayor proporción de prescripción fuera de etiqueta, la diferencia no alcanzó significancia estadística ( $\chi^2 = 1,02$ ;  $p = 0,313$ ). De manera similar, Drenska et al. tampoco identificaron una relación significativa entre el sexo del profesional y la prescripción fuera de indicación, pese a la mayor proporción de médicas en su muestra. La ausencia de asociación en ambos análisis debe interpretarse con cautela, debido al tamaño muestral reducido y a la distribución desigual entre los grupos, factores que pueden limitar la potencia estadística del contraste(12).



**Tabla 4. Asociación entre el conocimiento conceptual del prescriptor y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.**

Conocimiento de la definición del uso fuera de etiqueta	Fuera de etiqueta		Dentro de etiqueta		Total	
	fi	%	fi	%	fi	%
Incorrecto	115	17.4	85	12.9	200	30.3
Correcto	209	31.6	252	38.1	461	69.7
Total	324	49.0	337	51.0	661	100

**Fuente:** Cuestionario y ficha de recolección de datos

$X^2_{cal} = 8.30$

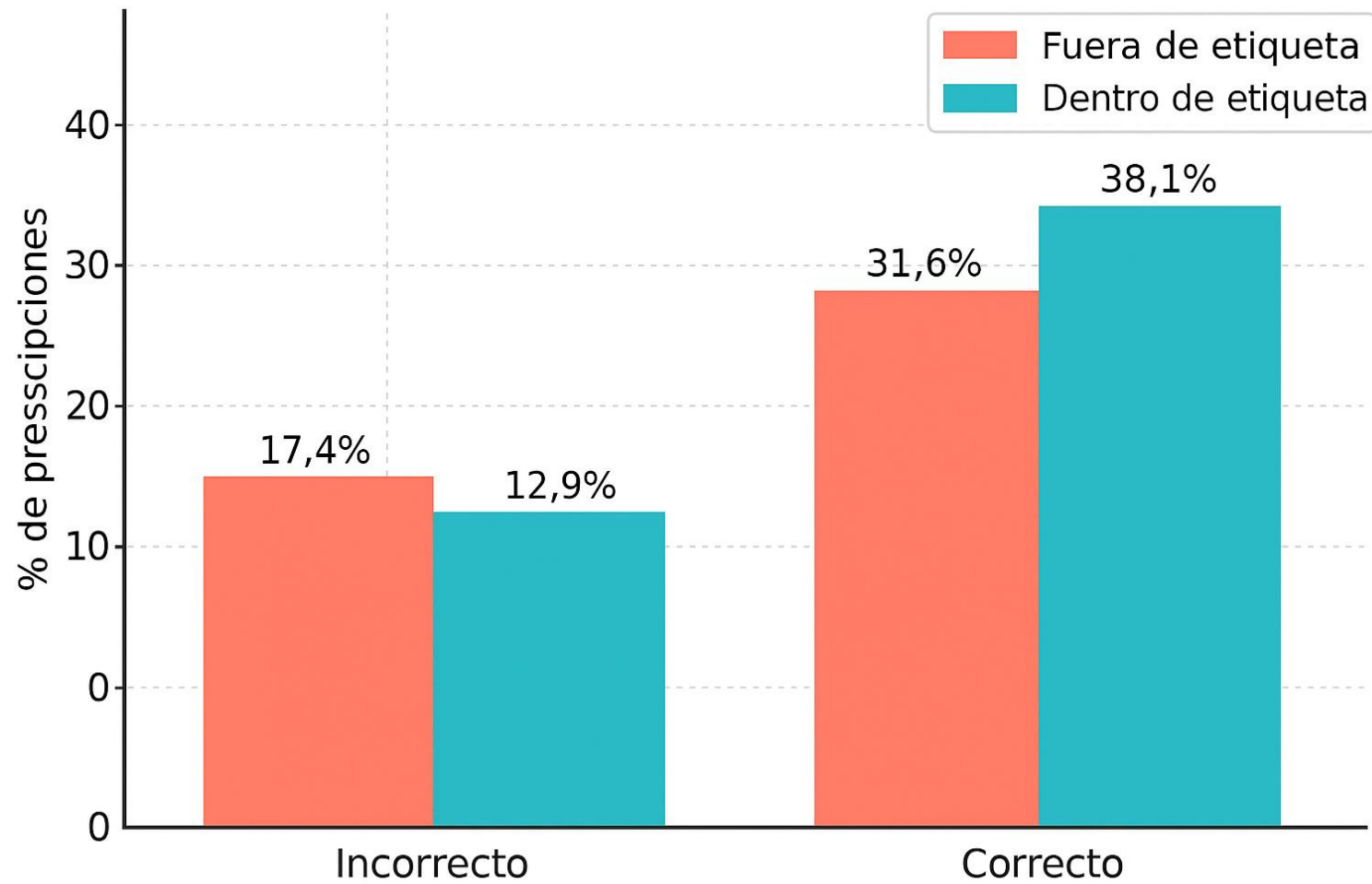
$P = 0.005$

ES SIGNIFICATIVA

$X^2_{tab} = 3.84$

$GI = 1$

**FIGURA 4.**



Fuente: Tabla 4



La Tabla 4 muestra la relación entre el conocimiento conceptual del prescriptor sobre el uso fuera de etiqueta y la prescripción de medicamentos fuera de etiqueta en el servicio de Pediatría. Se observa que los prescriptores con conocimiento incorrecto realizaron 115 prescripciones fuera de etiqueta (17.4%) y 85 no fuera de etiqueta (12.9%), con un total de 200 prescripciones (30,3%). En cambio, los prescriptores con conocimiento correcto efectuaron 209 prescripciones fuera de etiqueta (31.6%) y 252 dentro de etiqueta (38.1%), alcanzando un total de 461 prescripciones (69,7%).

La Figura 4 permite visualizar que los prescriptores con conocimiento conceptual correcto presentan una mayor proporción de prescripciones fuera de etiqueta, en comparación con quienes manejan incorrectamente la definición. Esta diferencia es notoria y refleja una tendencia consistente entre el nivel de conocimiento y la práctica prescriptiva.

El análisis estadístico mediante la prueba de chi-cuadrado reportó un valor de  $\chi^2_{cal} = 8.30$ , con 1 grado de libertad y un  $p = 0,005$ , lo que indica una asociación significativa entre el conocimiento conceptual del uso fuera de etiqueta y la prescripción de medicamentos fuera de etiqueta en el servicio de Pediatría.

Al comparar estos hallazgos con los reportados por Belayneh et al., se observa una tendencia coincidente: los profesionales con menor dominio conceptual muestran una mayor probabilidad de prescribir medicamentos fuera de etiqueta. En el análisis de Belayneh, el 74,4 % del personal poseía buen conocimiento sobre el uso fuera de indicación, aunque únicamente el 8 % había recibido capacitación formal, y más de la mitad (66,7 %) reconoció haber realizado prescripciones fuera de etiqueta. Esta brecha entre conocimiento y práctica se



asoció de manera significativa ( $p < 0,001$ ), reforzando la importancia del componente cognitivo en la toma de decisiones terapéuticas(2).

**Tabla 5. Asociación entre el tipo de razón de prescripción y la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.**

Tipos de razón mencionada	Fuera de etiqueta		Dentro de etiqueta		Total	
	fi	%	fi	%	fi	%
Ausencia de formas farmacéuticas pediátricas disponibles	119	18.0	179	27.1	298	45.1
Falta de medicamentos aprobados para dicha indicación	47	7.1	42	6.4	89	13.5
Experiencia clínica personal o de colegas	43	6.5	41	6.2	84	12.7
No he prescrito	115	17.4	75	11.3	200	30.3
Total	324	49.0	337	51.0	661	100

**Fuente:** Cuestionario y ficha de recolección de datos

$X^2_{cal} = 4.02$

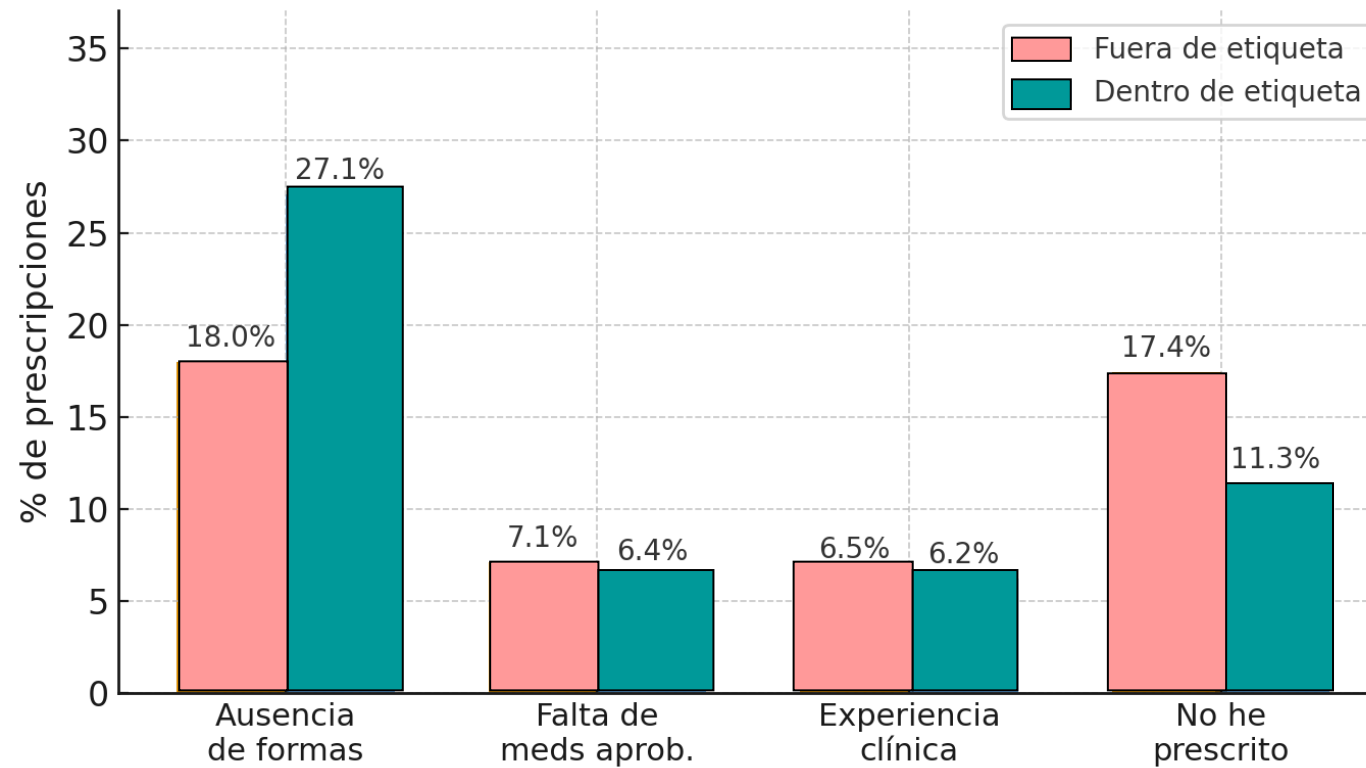
$P = 0.26$

NO ES SIGNIFICATIVA

$X^2_{tab} = 7.81$

$GI = 3$

**FIGURA 5.**



**Fuente:** Tabla 5

La Tabla 5 presenta la relación entre el tipo de razón de prescripción y el uso de medicamentos fuera de etiqueta en el servicio de Pediatría. Se observa que la mayor proporción de prescripciones fuera de etiqueta (18%) correspondió a los profesionales que indicaron ausencia de formas pediátricas, seguida de quienes fundamentaron su decisión en la indicación de no he prescrito (17.4%) y en la falta de medicamentos aprobados (7.1%). En contraste, la menor proporción (6.5%) se registró entre los prescriptores que justificaron su decisión en la experiencia clínica.

La Figura 5 muestra que los motivos presentan variaciones moderadas: la "ausencia de formas" y "no he prescrito" son las más frecuentes.

El análisis estadístico mediante la prueba de chi-cuadrado ( $\chi^2_{cal} = 4,02$ ;  $gl = 3$ ;  $p = 0,26$ ) no evidenció una asociación significativa entre el tipo de razón mencionada y el uso de medicamentos fuera de etiqueta. Por tanto, se interpreta que la prescripción fuera de etiqueta ocurre de manera transversal, independientemente del motivo declarado por el prescriptor pediatra.

Al comparar estos resultados con lo reportado por Belayneh et al., quienes señalaron que las limitaciones estructurales como la falta de medicamentos pediátricos aprobados o formulaciones adecuadas favorecen la prescripción fuera de indicación, se observa que en la presente población las proporciones de motivos declarados fueron similares entre categorías. No obstante, el análisis no mostró una asociación significativa ( $p = 0,26$ ), lo que indica que la prescripción fuera de etiqueta se presenta de forma transversal, independientemente del motivo referido por el prescriptor(2).

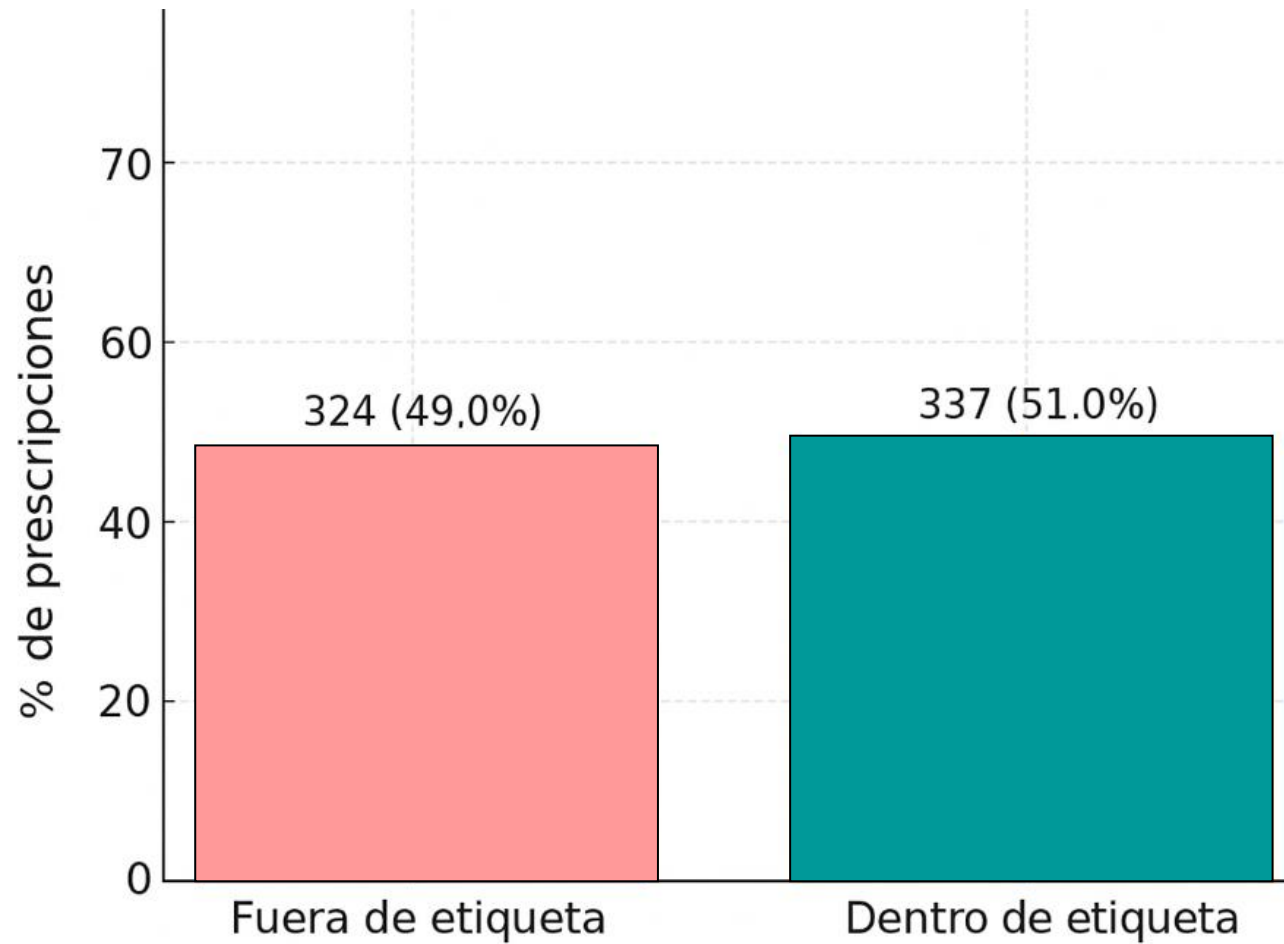


**Tabla 6. Frecuencia de prescripción medicamentos según la condición de uso de medicamentos según la ficha técnica en el servicio de pediatría en el servicio de pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025.**

Condición de uso de medicamentos según ficha técnica	fi	%
Fuera de etiqueta	324	49.0%
Dentro de etiqueta	337	51.0%
Total	661	100%

**Fuente:** Cuestionario y ficha de recolección de datos

**FIGURA 6.**



**Fuente:** Tabla 6.



La Tabla 6 presenta la distribución global de las prescripciones según su condición de uso en el servicio de Pediatría. Del total de 661 prescripciones evaluadas, 324 corresponden al uso fuera de etiqueta (49,0%) y 337 no al uso fuera de etiqueta (51,0%), lo que evidencia una presencia importante de prescripción fuera de las indicaciones aprobadas.

La Figura 6 permite visualizar que la diferencia entre ambas categorías es leve, con un ligero predominio de las prescripciones dentro de etiqueta, aunque la proporción de uso fuera de etiqueta se mantiene elevada para un servicio pediátrico, tal como se ha descrito en la literatura internacional.

La prevalencia de uso fuera de etiqueta alcanzó el 49% en el servicio de Pediatría, proporción que se sitúa dentro de los rangos documentados en estudios internacionales. Belayneh et al. reportaron una cifra muy similar (48,9%) en un entorno pediátrico hospitalario, lo que evidencia patrones comparables de práctica clínica. De igual manera, Laforgia et al. registraron que el 37,4% de los medicamentos autorizados utilizados en unidades de cuidados intensivos neonatales fueron prescritos fuera de indicación, mientras que Toaldo et al. identificaron un 58% de prescripciones fuera de etiqueta en una unidad neonatal de alta complejidad. En contraste, Egualde et al. describieron una prevalencia marcadamente menor, cercana al 11% en el primer nivel de atención, aunque acompañada de un elevado porcentaje de prescripciones sin respaldo científico suficiente. En conjunto, estas variaciones reflejan la magnitud del uso fuera de etiqueta en diversos contextos asistenciales, particularmente en áreas pediátricas y neonatales donde persisten limitaciones terapéuticas y regulatorias(2,3,15,18).

## CONCLUSIONES

**Primero:** Se determinó que los factores del prescriptor evaluados no mostraron significancia estadística en su conjunto respecto a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025; sin embargo, uno de los factores (conocimiento conceptual) sí presentó asociación con significancia estadística ( $p = 0.005$ ). Por ello, la hipótesis general se acepta parcialmente.

**Segundo:** Se analizó que los factores demográficos del prescriptor edad ( $p = 0.144$ ), sexo ( $p = 0.313$ ) y años de experiencia ( $p = 0.222$ ) presentaron resultados sin significancia estadística respecto a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica. La mayor proporción de prescripciones fuera de etiqueta se registró en prescriptores mayores de 50 años (26.3%), de sexo masculino (33.4%) y con mayores de 12 años de experiencia (26.9%).

**Tercera:** Se evaluó que el conocimiento conceptual del prescriptor se asoció con la condición de uso de medicamentos según ficha técnica, mostrando significancia estadística ( $p = 0.005$ ). Los profesionales que identificaron correctamente la definición de uso fuera de etiqueta registraron una mayor proporción de prescripciones fuera de etiqueta (31.6%).

**Cuarta:** Se identificó que los tipos de razones mencionadas para la prescripción presentaron resultados no significativos ( $p = 0.26$ ) respecto a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica. El mayor



porcentaje de prescripciones fuera de etiqueta se agrupó en la categoría "Ausencia de formas pediátricas" (18.0%).

**Quinta:** Se estimó que la frecuencia de prescripción según la condición de uso de medicamentos mostró un 49.0% de prescripciones fuera de etiqueta y un 51.0% dentro de etiqueta, evidenciando una distribución proporcional que destaca la relevancia clínica del fenómeno.



## RECOMENDACIONES

**Primera:** Se recomienda que la Dirección del Hospital EsSalud Base III Juliaca, mediante la Unidad de Capacitación y con participación del químico farmacéutico clínico, implemente un sistema institucional de monitoreo de prescripciones fuera de etiqueta en Pediatría, considerando la frecuencia encontrada de 49%.

**Segunda:** Se sugiere a los médicos pediatras priorizar decisiones terapéuticas basadas en guías clínicas y evidencia actualizada, dado que los factores demográficos no mostraron significancia estadística respecto al uso fuera de etiqueta.

**Tercera:** Se propone que la Jefatura del Servicio de Farmacia, en coordinación con la Unidad de Capacitación, realice capacitaciones periódicas sobre la definición y correcta identificación del uso fuera de etiqueta, dirigidas a pediatras y médicos en formación, debido a que el conocimiento conceptual mostró significancia estadística ( $p = 0.005$ ).

**Cuarta:** Se recomienda a los médicos pediatras prescriptores documentar adecuadamente la razón clínica que sustenta el uso fuera de etiqueta, priorizando fuentes de evidencia y evitando decisiones basadas exclusivamente en experiencia persona.

**Quinta:** Se sugiere que la Jefatura del Servicio de Farmacia, con participación de los químicos farmacéuticos del servicio, implemente auditorías periódicas de prescripción en Pediatría para monitorear la frecuencia de uso fuera de etiqueta (49%) e identificar áreas que requieran intervenciones educativas.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Gidey MT, Gebretsadkan YG, Tsadik AG, Welie AG, Assefa BT. Off-label and unlicensed drug use in Ayder comprehensive specialized hospital neonatal intensive care unit. *Ital J Pediatr.* 3 de abril de 2020;46(1):41.
2. Belayneh A, Abatneh E, Abebe D, Getachew M, Kebede B, Dessie B. Off-label medication use in pediatrics and associated factors at public hospitals in east Gojjam zone, Ethiopia. *SAGE Open Med.* 13 de mayo de 2022;10:20503121221096534.
3. Eguale T, Buckeridge DL, Winslade NE, Benedetti A, Hanley JA, Tamblyn R. Drug, patient, and physician characteristics associated with off-label prescribing in primary care. *Arch Intern Med.* 28 de mayo de 2012;172(10):781-8.
4. Yuan X, Gao J, Yang L, Tan Y, Bajinka O. Off-label and unapproved pediatric drug utilization: A meta-analysis. *Exp Ther Med.* 30 de agosto de 2024;28(5):412.
5. Meng M, Zhou Q, Lei W, Tian M, Wang P, Liu Y, et al. Recommendations on Off-Label Drug Use in Pediatric Guidelines. *Front Pharmacol* [Internet]. 9 de junio de 2022 [citado 2 de junio de 2025];13. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2022.892574/full>
6. Ley N.° 29459 [Internet]. [citado 28 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
7. Ley N.° 26842 [Internet]. [citado 29 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>
8. Palmaro A, Bissuel R, Renaud N, Durrieu G, Escourrou B, Oustric S, et al. Off-label prescribing in pediatric outpatients. *Pediatrics.* enero de 2015;135(1):49-58.
9. Bakouni H, Berbiche D, Vasiliadis HM. Off-label use of antipsychotics and associated factors in community living older adults. *Aging Ment Health.* febrero de 2019;23(2):158-65.
10. Lindell-Osuagwu L, Korhonen MJ, Saano S, Helin-Tanninen M, Naaranlahti T, Kokki H. Off-label and unlicensed drug prescribing in three paediatric wards in Finland and review of the international literature. *J Clin Pharm Ther.* junio de 2009;34(3):277-87.
11. Drapkina OM, Shepel RN, Martsevich SY, Kutishenko NP, Berns SA,



- Bulgakova ES, et al. Assessment of Awareness and Experience of Using off-label Drugs by Doctors of Clinical Specialties. *Kardiologija*. 31 de mayo de 2021;61(5):41-50.
12. Drenska M, Naseva ,Emilia, and Getov I. Physician's knowledge and experience with the off-label use of medicines. *Biotechnology & Biotechnological Equipment*. 1 de enero de 2021;35(1):111-6.
13. AbuAlsaud Z, Alshayban D, Joseph R, Pottoo FH, Lucca JM. Off-label Medications Use in the Eastern Province of Saudi Arabia: The Views of General Practitioners, Pediatricians, and Other Specialists. *Hosp Pharm*. febrero de 2020;55(1):37-43.
14. Czarniak P, Bint L, Favié L, Parsons R, Hughes J, Sunderland B. Clinical setting influences off-label and unlicensed prescribing in a paediatric teaching hospital. *PLoS One*. 2015;10(3):e0120630.
15. Laforgia N, Nuccio MM, Schettini F, Dell'Aera M, Gasbarro AR, Dell'Erba A, et al. Off-label and unlicensed drug use among neonatal intensive care units in Southern Italy. *Pediatr Int*. febrero de 2014;56(1):57-9.
16. Sagar A, Sharma T. Use of Off-Label Drugs in COVID-19: Clinicians' Perceptions Based on a Cross-Sectional Observational Study. *Cureus*. 15(7):e41819.
17. Makki AA, Mohammed S alnasr H, Ahmedani EI, Yousef BA. Assessment of Knowledge and Attitude of Community Pharmacists towards of Label Medications in Khartoum State: A Descriptive Cross Sectional Study. [citado 30 de abril de 2025]; Disponible en: [https://journaljpri.com/index.php/JPRI/article/view/7587?utm\\_source=chatgpt.com&\\_\\_cf\\_chl\\_tk=50FMTVTKoTWQCe8RIEdJcy0vPQJVRilt9ua2BmS\\_HA4-1746066191-1.0.1.1-MzoanPX0ml1w9zHxCUsKvhjv3cnAtUXJB8cOi5TxYD4](https://journaljpri.com/index.php/JPRI/article/view/7587?utm_source=chatgpt.com&__cf_chl_tk=50FMTVTKoTWQCe8RIEdJcy0vPQJVRilt9ua2BmS_HA4-1746066191-1.0.1.1-MzoanPX0ml1w9zHxCUsKvhjv3cnAtUXJB8cOi5TxYD4)
18. Toaldo F, Hauagge RR, Barreto HAG, Bauer JK, Fachi MM, Ricieri MC. Perfil do uso de medicamentos off-label e não-licenciados em uma Unidade de Terapia Intensiva neonatal. *RSD*. 17 de julio de 2024;13(7):e8813745643.
19. Ji Z, Wang X, Wang J. Analysis of off-label drug use and its influencing factors in pediatric patients undergoing otolaryngology, head, and neck surgery. *Front Pharmacol* [Internet]. 30 de mayo de 2025 [citado 28 de octubre de 2025];16. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2025.1553221/full>
20. Ageing and health [Internet]. [citado 26 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>



21. Ley que reconoce las prácticas preprofesionales y prácticas profesionales como experiencia laboral y modifica el Decreto Legislativo 1401 - LEY - N° 31396 - CONGRESO DE LA REPUBLICA [Internet]. [citado 14 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/undefined/dispositivo/NL/2031731-2>
22. Off-label use of medicines for COVID-19 [Internet]. [citado 13 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/off-label-use-of-medicines-for-covid-19>
23. Commissioner O of the. FDA. FDA; 2019 [citado 13 de mayo de 2025]. Understanding Unapproved Use of Approved Drugs «Off Label». Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/understanding-unapproved-use-approved-drugs-label>
24. Decreto Supremo N.° 016-2011-SA [Internet]. [citado 29 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
25. García-López I, Vendrell MCM, Romero IM, Noriega I de, González JB, Martino-Alba R. Off-Label and Unlicensed Drugs in Pediatric Palliative Care: A Prospective Observational Study. *Journal of Pain and Symptom Management*. 1 de noviembre de 2020;60(5):923-32.
26. ASALE R, RAE. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. [citado 18 de septiembre de 2025]. conocimiento | Diccionario de la lengua española. Disponible en: <https://dle.rae.es/conocimiento>
27. Vila Jato, José Luis. *Tecnología Farmacéutica. Volumen II: Formas Farmacéuticas*. Edición: 1ª reimpresión. Madrid, España: Editorial Síntesis, S.A.; 2001.
28. Medicamentos esenciales [Internet]. [citado 1 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/essential-medicines>
29. Manual de buenas prácticas de prescripción [Internet]. [citado 1 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/322151-manual-de-buenas-practicas-de-prescripcion>
30. Hernández Sampieri R, Fernández-Collado CF. *Metodología de la investigación*. Sexta edición. Baptista Lucio P, editor. México D.F.: McGraw-Hill Education; 2014.



# ANEXOS



### ANEXO 1: MATRIZ DE SISTEMATIZACIÓN DE DATOS

RStudio

File Edit Code View Plots Session Build Debug Profile Tools Help

Go to file/function Addins Project: (None)

	EDAD	SEXO	AÑOS EXP	CONOCIMIENTO DE LA DEFINICION	TIPOS DE RAZON	FUERA DE ETIQUETA	DENTRO DE ETIQUETA	
1	≥50 años	MASCULINO	≥12 años	Uso de medicamentos genéricos	Ausencia de formas farmacéuticas pediátricas disponibles	53	47	NA
2	<50 años	MASCULINO	≥12 años	Uso de medicamentos en condiciones distintas a las descrit...	Falta de medicamentos aprobados para dicha indicación	47	42	NA
3	≥50 años	MASCULINO	<12 años	Uso de medicamentos en condiciones distintas a las descrit...	Experiencia clínica personal o de colegas	43	41	NA
4	≥50 años	MASCULINO	≥12 años	Uso de medicamentos en condiciones distintas a las descrit...	No he prescrito	53	37	NA
5	≥50 años	MASCULINO	≥12 años	Uso de medicamentos en condiciones distintas a las descrit...	Ausencia de formas farmacéuticas pediátricas disponibles	25	76	NA
6	<50 años	FEMENINO	<12 años	Uso de medicamentos en condiciones distintas a las descrit...	Ausencia de formas farmacéuticas pediátricas disponibles	41	56	NA
7	<50 años	FEMENINO	<12 años	Uso de medicamentos sin registro sanitario	No he prescrito	62	38	NA

Showing 1 to 7 of 7 entries, 8 total columns

Console



ANEXO 2: MATRIZ DE CONSISTENCIA

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADOR	METODOLOGÍA
<b>PROBLEMA GENERAL</b> <b>PG.</b> ¿Cuáles son los factores del prescriptor asociados a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca – 2025?	<b>OBJETIVO GENERAL</b> <b>OG.</b> Determinar los factores del prescriptor asociado a la Condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría del hospital EsSalud Base III Juliaca - 2025	<b>HIPÓTESIS GENERAL</b> <b>HG.</b> ¿Los factores del prescriptor se asocian a la Condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría del hospital EsSalud Base III Juliaca - 2025?		Demográficos	Edad	<b>Diseño de investigación</b> No experimental, transversal <b>Tipo de investigación</b> Nivel Básico correlacional <b>Enfoque</b> Cuantitativo <b>Población</b> 7 médicos pediatras <b>Recetas</b> n = 5869 <b>Muestra</b> n = 611 prescripciones <b>Técnicas:</b> <b>Para la variable 1:</b> Se utilizará la técnica de la encuesta <b>Para la variable 2:</b> Se utilizará la técnica del registro documental. <b>Instrumento</b> v1. Cuestionario v2. Ficha recolección de datos
					Sexo	
Conocimiento conceptual	Conocimiento de la definición del uso fuera de etiqueta					
<b>PROBLEMAS ESPECÍFICOS</b> <b>PG1.</b> ¿Los factores demográficos se asocian a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría? <b>PG2.</b> ¿El conocimiento conceptual de la definición del uso fuera de etiqueta se asocia a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría? <b>PG3.</b> ¿Los tipos de razones de prescripción se asocian a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría? <b>PG4.</b> ¿Cuál es la frecuencia de prescripción según la condición de uso de medicamentos según la ficha técnica en el servicio de Pediatría?	<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> <b>OE1.</b> Analizar los factores demográficos asociados a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría. <b>OE2.</b> Evaluar si el conocimiento conceptual de la definición del uso fuera de etiqueta se asocia a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría. <b>OE3.</b> Analizar si los tipos de razones de prescripción se asocian a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría. <b>OE4.</b> Estimar la frecuencia de prescripción según la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría.	<b>HIPÓTESIS ESPECÍFICAS</b> <b>H1.</b> Los factores demográficos están asociados a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría. <b>H2.</b> El conocimiento conceptual de la definición de uso fuera de etiqueta se asocia a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría. <b>H3.</b> Los tipos de razones de prescripción se asocian a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de Pediatría. <b>H4.</b> La frecuencia de prescripción según la condición de uso de medicamentos según ficha técnica muestra una proporción específica en el servicio de Pediatría.	<b>VARIABLE 1</b> Factores del prescriptor	Razones para la prescripción fuera de etiqueta	Tipos de razón mencionada	
<b>VARIABLE</b>						<b>DIMENSIÓN</b>
<b>VARIABLE 2</b> Uso de medicamentos fuera de etiqueta			2.1 Cumplimiento del uso del medicamento		2.1.1 Tipo de prescripción	a) Fuera de etiqueta b) Dentro de etiqueta



## ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, \_\_\_\_\_, declaro haber sido debidamente informado sobre los objetivos y alcances del estudio titulado "Factores del prescriptor asociado a la condición de uso de medicamentos según ficha técnica en el servicio de pediatría del Hospital EsSalud Base III Juliaca - 2025".

Entiendo que mi participación consiste en responder un cuestionario diseñado para recopilar datos relacionados con la prescripción de medicamentos. Acepto participar de manera voluntaria y anónima, con la libertad de retirarme en cualquier momento sin que ello afecte mi relación laboral o profesional.

Reconozco que la información recopilada será utilizada únicamente con fines académicos y de investigación, garantizando la confidencialidad y el uso ético de los datos. Al firmar este documento, doy mi consentimiento informado para participar en el estudio.

---

**Firma del prescriptor**



**ANEXO 4: INSTRUMENTO**

**CUESTIONARIO**

"Lea atentamente cada pregunta y marque con una "X" la alternativa que mejor refleje su opinión o experiencia personal. Recuerde que solo debe seleccionar una opción por pregunta. Su participación es completamente anónima.

Código de prescriptor:		Fecha:
Ítem	VARIABLES	Valor o dato:
1	Edad	( )
2	Género	Femenino ( ) Masculino ( )
3	Años de experiencia laboral	( )
4	¿Cuál de las siguientes opciones define correctamente el uso de medicamentos fuera de etiqueta? Seleccione una opción.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso de medicamentos sin registro sanitario ( )</li> <li>• Uso de medicamentos en condiciones distintas a las descritas en la ficha técnica ( )</li> <li>• Uso exclusivo en ensayos clínicos ( )</li> <li>• Uso de medicamentos genéricos ( )</li> <li>• Desconozco ( )</li> </ul>
5	¿Cuál fue la razón principal por la que prescribió medicamentos fuera de etiqueta? Seleccione una opción.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia de formas farmacéuticas pediátricas disponibles ( )</li> <li>• Experiencia clínica personal o de colegas ( )</li> <li>• Falta de medicamentos aprobados para dicha indicación ( )</li> <li>• No he prescrito ( )</li> </ul>



### ANEXO 5: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

#### INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS

##### Validación de ítems para instrumento de investigación

#### INSTRUCTIVO PARA EL EVALUADOR

Estimado experto(a):

El presente instrumento tiene como finalidad recopilar su valiosa opinión para la validación de los ítems del cuestionario propuesto. Su juicio experto contribuirá a garantizar la claridad, coherencia y relevancia de los ítems en relación con los objetivos de la investigación.

Se solicita calificar cada ítem según los siguientes criterios:

1. **Claridad:** Evalúe si el ítem está redactado de manera comprensible, precisa y sin ambigüedades.
2. **Coherencia:** Determine si el ítem mantiene concordancia con la dimensión o categoría a la que pertenece.
3. **Relevancia:** Valore si el ítem es pertinente y necesario para medir el constructo planteado.

Escala sugerida de valoración (para cada criterio):

- > 1 = Cumple
- > 0 = No cumple

Se agradece consignar observaciones y/o recomendaciones que considere oportunas para mejorar cada ítem.

#### Formulario de Identificación del Experto

Nombre completo: Condori Coaquira Armeu Título profesional: Q.F.  
 Especialidad: Farmacia Clínica Teléfono de contacto: 992 486 087  
 Correo electrónico: gf.carmen.condori Años de experiencia en el área: 10 a

#### Consentimiento de participación

Declaro que acepto colaborar voluntariamente en la evaluación de este instrumento de investigación, aportando mis conocimientos y experiencia profesional.

Firma:   
 Rosa Condori Coaquira  
 Químico Farmacéutico  
 CUIP 14344

Fecha: 02 / 05 / 25

## INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS

### Validación de ítems para instrumento de investigación

#### INSTRUCTIVO PARA EL EVALUADOR

##### Estimado experto(a):

El presente instrumento tiene como finalidad recopilar su valiosa opinión para la validación de los ítems del cuestionario propuesto. Su juicio experto contribuirá a garantizar la claridad, coherencia y relevancia de los ítems en relación con los objetivos de la investigación.

Se solicita calificar cada ítem según los siguientes criterios:

1. **Claridad:** Evalúe si el ítem está redactado de manera comprensible, precisa y sin ambigüedades.
2. **Coherencia:** Determine si el ítem mantiene concordancia con la dimensión o categoría a la que pertenece.
3. **Relevancia:** Valore si el ítem es pertinente y necesario para medir el constructo planteado.

Escala sugerida de valoración (para cada criterio):

- > 1 = Cumple
- > 0 = No cumple

Se agradece consignar observaciones y/o recomendaciones que considere oportunas para mejorar cada ítem.

#### Formulario de Identificación del Experto

Nombre completo: Antonio Noirer Rojas Matos Título profesional: Q. Farmacéutico  
Especialidad: F. Hospitalario Centro de trabajo: H. Regional  
Teléfono de contacto: 955414618  
Correo electrónico: arojasmatos@gmail.com Años de experiencia en el área: 10

#### Consentimiento de participación

Declaro que acepto colaborar voluntariamente en la evaluación de este instrumento de investigación, aportando mis conocimientos y experiencia profesional.

Firma: Q.E. ANTONIO ROJAS MATOS  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
C.Q.F.P. 21939  
Fecha: 15 / 05 / 25



## INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS

### Validación de ítems para instrumento de investigación

#### INSTRUCTIVO PARA EL EVALUADOR

##### Estimado experto(a):

El presente instrumento tiene como finalidad recopilar su valiosa opinión para la validación de los ítems del cuestionario propuesto. Su juicio experto contribuirá a garantizar la claridad, coherencia y relevancia de los ítems en relación con los objetivos de la investigación.

Se solicita calificar cada ítem según los siguientes criterios:

1. **Claridad:** Evalúe si el ítem está redactado de manera comprensible, precisa y sin ambigüedades.
2. **Coherencia:** Determine si el ítem mantiene concordancia con la dimensión o categoría a la que pertenece.
3. **Relevancia:** Valore si el ítem es pertinente y necesario para medir el constructo planteado.

Escala sugerida de valoración (para cada criterio):

- 1 = Cumple
- 0 = No cumple

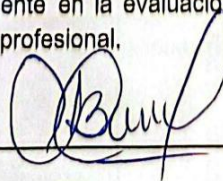
Se agradece consignar observaciones y/o recomendaciones que considere oportunas para mejorar cada ítem.

#### Formulario de Identificación del Experto

Nombre completo: Brigitte Morillo Pezera Título profesional: Químico farmacéutico  
Especialidad: Residente Teléfono de contacto: 934979292  
Correo electrónico: bmonillop0@gmail.com Años de experiencia en el área: 12 años

#### Consentimiento de participación

Declaro que acepto colaborar voluntariamente en la evaluación de este instrumento de investigación, aportando mis conocimientos y experiencia profesional.

Firma: 

Fecha: 16 / 05 / 25



## INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS

### Validación de ítems para Instrumento de Investigación

#### INSTRUCTIVO PARA EL EVALUADOR

Estimado experto(a):

El presente instrumento tiene como finalidad recopilar su valiosa opinión para la validación de los ítems del cuestionario propuesto. Su juicio experto contribuirá a garantizar la claridad, coherencia y relevancia de los ítems en relación con los objetivos de la investigación.

Se solicita calificar cada ítem según los siguientes criterios:

1. **Claridad:** Evalúe si el ítem está redactado de manera comprensible, precisa y sin ambigüedades.
2. **Coherencia:** Determine si el ítem mantiene concordancia con la dimensión o categoría a la que pertenece.
3. **Relevancia:** Valore si el ítem es pertinente y necesario para medir el constructo planteado.

Escala sugerida de valoración (para cada criterio):

- > 1 = Cumple
- > 0 = No cumple

Se agradece consignar observaciones y/o recomendaciones que considere oportunas para mejorar cada ítem.

#### Formulario de Identificación del Experto

Nombre completo: Rosmery Herrera Chilon Título profesional: Químico Farmacéutico  
Especialidad: Asuntos Regulatorios Teléfono de contacto: 936149225  
Correo electrónico: hmery637@gmail.com Años de experiencia en el área: 3

#### Consentimiento de participación

Declaro que acepto colaborar voluntariamente en la evaluación de este instrumento de investigación, aportando mis conocimientos y experiencia profesional.

Firma: 

Fecha: 16 / 05 / 2015



### INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS

#### Validación de ítems para instrumento de investigación

#### INSTRUCTIVO PARA EL EVALUADOR

Estimado experto(a):

El presente instrumento tiene como finalidad recopilar su valiosa opinión para la validación de los ítems del cuestionario propuesto. Su juicio experto contribuirá a garantizar la claridad, coherencia y relevancia de los ítems en relación con los objetivos de la investigación.

Se solicita calificar cada ítem según los siguientes criterios:

1. **Claridad:** Evalúe si el ítem está redactado de manera comprensible, precisa y sin ambigüedades.
2. **Coherencia:** Determine si el ítem mantiene concordancia con la dimensión o categoría a la que pertenece.
3. **Relevancia:** Valore si el ítem es pertinente y necesario para medir el constructo planteado.

Escala sugerida de valoración (para cada criterio):

- 1 = Cumple
- 0 = No cumple

Se agradece consignar observaciones y/o recomendaciones que considere oportunas para mejorar cada ítem.

#### Formulario de Identificación del Experto

Nombre completo: HAROLD IVAN MACO CHAVEZ Título profesional: QUÍMICO FARMACÉUTICO

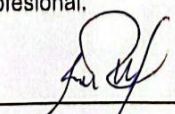
Especialidad: FARMACÉUTICO CLÍNICO Centro de trabajo: ESSALUD - HNERM.

Teléfono de contacto: 949316379

Correo electrónico: haroldm\_8@hotmail.com Años de experiencia en el área: 7 años (EsSalud)

#### Consentimiento de participación

Declaro que acepto colaborar voluntariamente en la evaluación de este instrumento de investigación, aportando mis conocimientos y experiencia profesional.

Firma: 

Fecha: 02 / 05 / 2025

**ANEXO 6: AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTO DONDE SE REALIZÓ LA INVESTIGACIÓN**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
CIEI - HOSPITAL BASE III JULIACA**CONSTANCIA**

Juliaca, 05 de noviembre de 2025

Investigador Principal: JEAN CARLOS LUQUE MAMANI  
Presente. –**Título del Protocolo:** "FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE ETIQUETA EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL ESSALUD BASE III JULIACA-2025"**Versión y Fecha del Protocolo:** Versión 16/06/2025**Tipo de Estudio:** Observacional**Número de Registro CIEI:** CA – CIEI 004 - 2025**Institución de Investigación y RCI:** Universidad Andina Néstor Cáceres Velásquez**Revisión del Comité:** Exceptuado de revisión  Revisión expedita  Revisión en pleno **Decisión del Comité:** **APROBADO**

De nuestra consideración:

El comité Institucional de ética en investigación del Hospital Base III Juliaca ha revisado la solicitud de evaluación al protocolo de la referencia expresada en su carta recibida el 16 de octubre de 2025. Para la aprobación se ha verificado el cumplimiento de las consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos señaladas en la Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA.

En virtud a ello ha aprobado el siguiente documento:

- **Protocolo de investigación:** "FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS FUERA DE ETIQUETA EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL ESSALUD BASE III JULIACA-2025", *versión del 16/10/2025*

Incluye los siguientes documentos relacionados al protocolo que se detallan a continuación.

1. Ficha de recolección de datos, *versión del 16/10/2025*

Ninguno de los miembros del comité declaró tener conflicto de interés.

El periodo de vigencia de la presente aprobación será de **12 meses**; desde el 05 de noviembre de 2025 hasta el 05 de noviembre de 2026, debiendo solicitar la renovación con 30 días de anticipación.

Cualquier enmienda en los objetivos secundarios, metodología y aspectos éticos debe ser solicitada a este CIEI. Así mismo, sírvase hacernos llegar los informes de avance del estudio en forma trimestral a partir la presente aprobación y, un informe final del trabajo de investigación o artículo científico una vez concluido el estudio.

Dr. Alfredo Tumi Figueroa  
**PRESIDENTE DEL COMITÉ**  
CIEI - Hospital Base III Juliaca



ANEXO 1
FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN

AUTORIZACIÓN PARA LA INCORPORACIÓN DE LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL UANCV

Formato digital [X]

Fecha de entrega: 10/12/2025

1. Datos del autor (es):

Nombres y Apellidos: JEAN CARLOS LUQUE MAMANI

Dirección: Jr. los ángeles 786

DNI/Carné de Extranjería/Pasaporte N°: 70109185

Teléfono: 991581123 email: jeantk023@gmail.com

Nombres y Apellidos:

Dirección:

DNI/Carné de Extranjería/Pasaporte N°:

Teléfono: email:

Facultad y/o Escuela de Posgrado: CIENCIAS DE LA SALUD

Escuela Profesional o Mención: FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Título o Grado Académico a optar: QUÍMICO FARMACEUTICO

Asesor: M.Sc. MARIA ANTONIETA LOAYZA LOPEZ

Esta obra se encuentra dentro de las siguientes denominaciones:

Trabajo de Investigación [ ] Tesis [X] Trabajo de Suficiencia Profesional [ ] Trabajo Académico [ ]

FACTORES DEL PRESCRIPTOR ASOCIADOS A LA CONDICIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS SEGÚN FICHA TECNICA EN EL SERVICIO DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL ESSALUD BASE III JULIACA - 2025 Palabras claves, (3 a 5 términos): Prescripción, pediatría, medicamentos, conocimiento.

¿Esta obra se desarrolló en la UANCV 1,2?

1

1 Indicar si su producción intelectual ha empleado recursos tales como, instalaciones, laboratorios, insumos, equipos, bases de datos, asesoría técnica por parte del personal de la UANCV, financiamiento, entré otros relacionados.

2 Si su producción intelectual se desarrolló en la UANCV totalmente o parcialmente, deberá autorizar el depósito en el Repositorio de manera obligatoria.



2. Referencia de tesis:

Bachiller  Título  2da Especialidad  Maestría  Doctorado

3. Licencias:

a) Licencia estándar:

**Bajo los siguientes términos, autorizo el depósito de mi tesis en el Repositorio Digital de la UANCV.**

Con la autorización de depósito de mi producción Intelectual, otorgo a la Universidad Andina “Néstor Cáceres Velásquez” una licencia no exclusiva para reproducir, distribuir, comunicar al público, transformar (únicamente mediante su traducción a otros idiomas) y poner a disposición del público mi producción intelectual (incluido el resumen), en formato físico o digital, en cualquier medio, conocido o por conocerse, a través de los diversos servicios por la Universidad, creados o por crearse, tales como el Repositorio Digital de tesis UANCV, colección de producción intelectual, entre otros, en el Perú y en el extranjero por el tiempo y veces que considere necesarias, y libres de remuneraciones.

En virtud de dicha licencia, la Universidad Andina “Néstor Cáceres Velásquez” podrá reproducir mi producción intelectual en cualquier tipo de soporte y en más de un ejemplar, sin modificar su contenido, solo con propósitos de seguridad, respaldo y preservación.

Declaro que la producción intelectual es una creación de mi autoría y exclusiva titularidad, coautoría con titularidad compartida, y me encuentro facultado a conceder la presente licencia y, asimismo, garantizo que dicha producción intelectual no infringe derechos de autor de terceras personas.

La Universidad Andina “Néstor Cáceres Velásquez” consignará el nombre del y/o autor (es) de la producción intelectual, y no le hará ninguna modificación más que la permitida en la licencia.

**Autorizo su publicación (marque con una X)**

- Sí, autorizo que se deposite inmediatamente.
- Sí, autorizo que se deposite a partir de la fecha (d/m/a): \_\_\_\_\_
- No autorizo.

b) Licencia CREATIVE COMMONS 4.0 INTERNACIONAL:

Si usted concede una licencia CREATIVE COMMONS sobre su producción intelectual, mantiene la titularidad de los derechos de autor de esta y, a la vez, permite que otras personas puedan reproducirla, comunicarla al público y distribuir ejemplares de esta, bajo las condiciones siguientes:

**¿Quiere permitir usos comerciales de su producción intelectual?**

**Sí:** significa que usted permite la reproducción, distribución y comunicación pública de la producción intelectual incluso con fines comerciales.

**No:** significa que usted permite la reproducción, y comunicación pública de la producción intelectual, pero sin fines comerciales.

- Sí autorizo
- No autorizo



**Jurisdicción de su Licencia**

Todas las licencias CREATIVE COMMONS son de ámbito mundial, sin embargo, usted puede elegir entre la opción “internacional” o una adaptada a su jurisdicción, como para el caso peruano.

La opción “internacional” emplea el lenguaje y la terminología de los tratados internacionales; en cambio, la adaptada a su jurisdicción, recoge las particularidades de la legislación peruana.

En consecuencia, **la opción “internacional” goza de una mayor eficacia a nivel mundial, gracias a que tiene jurisdicción neutral.** Mientras que la opción adaptada a la jurisdicción del Perú goza de una mayor eficacia ante los tribunales peruanos.

Internacional Nacional

Nacional

Línea de investigación: **SALUD PUBLICA - P08**

Firma de Autor



huella digital

10 de diciembre del 2025

Fecha