



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA

**FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIA**

**DEPARTAMENTO DE QUÍMICA**

**CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICA**

**SEMINARIO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE  
LICENCIADO (A) EN QUÍMICA FARMACÉUTICA**

**TITULO:**

**Evaluación de reacciones adversas medicamentosas causadas por el uso de haloperidol tabletas 2 mg en pacientes diagnosticados con esquizofrenia en edades de 20 a 70 años, ingresados en los pabellones 3 y 4 del hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle, Managua enero-septiembre 2020**

**Autores:**

Bra. Leyla Junieta Balmaceda.

Br. Jonathan Alexander Cano Martínez.

Bra. Deyanira Del Carmen Mejía Mayorga.

**Tutor:**

Dra. Margarita Matamoros.

Managua, Marzo de 2021

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a Dios por darme la oportunidad, fuerza y sabiduría para lograr cada una de mis metas, por permanecer a mi lado en cada paso que doy y por rodearme de personas que han sido el soporte de mis logros y me han acompañado todo este tiempo.

A mis padres por ser el pilar fundamental de mi vida, por todo su esfuerzo, apoyo y dedicación para conmigo, por darme la oportunidad y herramientas para ser una profesional y lograr mis aspiraciones, por amarme y velar siempre por mi futuro, siendo mi mayor ejemplo a seguir de perseverancia y valentía, pero sobre todo por su amor incondicional.

A mis compañeros por su amistad y compañía a lo largo de este trabajo y nuestros años de estudios. A mi tutora por guiarnos y brindarnos sus conocimientos para el desarrollo integro de nuestra investigación y a todos los maestros que formaron parte de mi formación académica durante toda mi vida.

**Deyanira del Carmen Mejía Mayorga.**

## **DEDICATORIA**

A Dios por permitirme culminar con una más de mis metas, por brindarme su guía y dirección en cada momento, por dotarme de la sabiduría necesaria y darme la fortaleza para continuar pese a cualquier dificultad, por poner a las personas correctas en mi vida y por permitirme haber llegado hasta aquí.

A mis padres por su amor y apoyo incondicional durante todo este proceso, por su esfuerzo, comprensión y dedicación, por poner mis sueños como una prioridad en sus vidas y por enseñarme que siempre puedo aspirar a ser mejor.

A mis compañeros por su amistad, apoyo y colaboración durante estos años, por su dedicación y entrega en todo lo que hacen así como también por corregirme cuando estoy equivocado.

**Jonathan Alexander Cano Martínez**

## **DEDICATORIA**

Primeramente a Dios que me ha dado el don de la vida, por brindarme salud, iluminar mi camino en cada paso que doy y permitirme cumplir cada una de mis metas, por la fuerza, sabiduría y bendición que me ha brindado y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía a lo largo de la vida.

A mi madre, tesoro invaluable, quien me forjo con amor y valentía para enfrentar la vida, por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, con luz en tu corazón me has dado ejemplo de mujer guerrera y el amor que me ofreces me ha dado fortaleza para vencer los obstáculos y cumplir mis metas, mi mejor maestra de vida por excelencia, por el valor mostrado por salir adelante, por la oportunidad y apoyo para culminar mi carrera universitaria, por tu esfuerzo, dedicación y sobre todo tu amor incondicional.

A mis abuelos, en su memoria, por su infinito amor, sé que desde el cielo me bendicen y guían mi camino para que siga cumpliendo cada una de mis metas, por los valores y consejos que me brindaron que me han permitido ser una persona de bien, gracias por sus enseñanzas, los mensajes de aliento y su excelente forma de instruirme para afrontar las adversidades, más que mis abuelos fueron mis padres, gracias por su ayuda y sus cuidados.

**Leyla Juniett Balmaceda.**

## **AGRADECIMIENTO**

Damos gracias a Dios por permitirnos culminar de manera satisfactoria nuestra carrera, por darnos la fortaleza para no rendirnos en el camino y ser personas perseverantes con nuestros sueños, le agradecemos por brindarnos salud y vida pero sobre todo por su amor.

Agradecemos a nuestros padres por apoyarnos a lo largo de nuestras vidas y ser la fuente vital de nuestros logros, por ser la base de nuestra confianza para formarnos como personas humildes que luchan por sus sueños, por confiar plenamente en nuestras capacidades como personas e inculcarnos valores de bien, por ayudarnos a forjar nuestros caminos y no dejarnos en el intento y por ser lo más hermoso de nuestras vidas.

Agradecemos al cuerpo docente del departamento de Química por su ardua labor en la formación de profesionales, por su entrega y dedicación en la enseñanza tanto de conocimientos prácticos así como valores que nos ayudan a ser mejores personas.

A la Dra. Margarita Matamoros, nuestro más sincero agradecimiento por ser una tutora integra que nos brindó sus conocimientos y tiempo para guiarnos en el desarrollo de nuestro trabajo, ayudándonos a concluir con nuestro objetivo de ser profesionales.

## RESUMEN

El presente estudio tiene como objetivo la evaluación de reacciones adversas medicamentosas causadas por el uso de Haloperidol tabletas 2 mg en pacientes diagnosticados con Esquizofrenia en edades de 20 a 70 años, ingresados en los pabellones 3 y 4 del Hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle, Managua, en el periodo de Enero a Septiembre del año 2020. Se desarrolla dentro de la línea de investigación farmacovigilancia, es de tipo descriptivo, de corte transversal, cualitativo y cuantitativo.

La población de estudio fue de 103 pacientes de los cuales se tomó una muestra seleccionada de manera no probabilística de 34 pacientes, que hacían uso del fármaco Haloperidol tabletas 2 mg, entre estos se mostró mayor incidencia de pacientes en edades de 31 a 40 años (35.3%), prevalencia en población masculina (55.9%), se mostró que la mayoría de pacientes corresponde al sector urbano (74%), en relación al estado civil predominaron los pacientes solteros (67.6%), hubo un menor incidencia en pacientes con antecedentes de esquizofrenia en su familias (26.5%), dentro de las manifestaciones clínicas de la esquizofrenia se presentó mayor incidencia trastornos maniacos (22.2%), se presentó poca incidencia de comorbilidad ya que el 70.6% de la muestra no presentaron casos, la dosis con más incidencia fue 4 mg/día (50%).

Se presentó mayor incidencia en las reacciones leves con (51.4%) con prevalencia de somnolencia y distonía (16.2%) y se mostró un (5.9%) de incidencia en pacientes con expedientes que notificaban la presencia de reacciones adversas medicamentos según el formato de notificación que establece la normativa 063: norma de farmacovigilancia y guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos.

Los datos obtenidos fueron procesados a través del programa Excel para tener resultados precisos y claros y de esta forma presentarlos en graficas y tablas que proporcionen una mayor valides de los resultados obtenidos en el estudio.

**Palabras clave:** Esquizofrenia, Haloperidol, Antipsicóticos, Reacciones adversas medicamentosas, Farmacovigilancia.

## Contenido

### Capítulo I: Aspectos generales

1.1. Introducción .....	1
1.2. Planteamiento Del Problema.....	2
1.3. Justificación .....	3
1.4. Objetivos .....	4

### Capítulo II: Marco referencial

2.1. Antecedentes .....	5
2.2. Marco Teórico.....	7
2.2.1. Farmacovigilancia .....	7
2.2.1.1. Farmacovigilancia En Nicaragua .....	8
2.2.2. Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) .....	9
2.2.2.1. Clasificación De Las Reacciones Adversas Medicamentosas Según Su Intensidad. ....	10
2.2.3. Esquizofrenia.....	11
2.2.3.1. Epidemiología .....	12
2.2.3.2. Clasificación De Esquizofrenia.....	13
2.2.3.3. Diagnóstico De Esquizofrenia.....	14
2.2.3.4. Síntomas .....	15
2.2.3.5. Tratamiento De La Esquizofrenia .....	16
2.2.4. Antipsicóticos (Neurolépticos).....	17
2.2.5. Haloperidol .....	18
2.2.5.1. Indicación .....	19
2.2.5.2. Farmacología.....	19
2.2.5.3. Dosificación .....	22
2.2.5.4. Clasificación De Reacciones Adversas Medicamentosas .....	23

2.3. Marco Legal .....	24
------------------------	----

### **Capítulo III: Preguntas directrices**

3.1. Preguntas Directrices .....	27
----------------------------------	----

### **Capítulo IV: Diseño metodológico**

4.1. Descripción Del Ámbito De Estudio .....	28
--	----

4.2. Tipo De Estudio .....	28
----------------------------	----

4.3. Población Y Muestra.....	29
-------------------------------	----

4.3.1. Población.....	29
-----------------------	----

4.3.2. Muestra.....	29
---------------------	----

4.3.2.1.    Criterios De Inclusión .....	29
--	----

4.3.2.1.    Criterios De Exclusión .....	29
--	----

4.4. Variables .....	30
----------------------	----

4.4.1. Variables Independientes. ....	30
---------------------------------------	----

4.4.2. Variables Dependientes.....	30
------------------------------------	----

4.4.3. Operacionalización De Las Variables .....	30
--	----

4.5. Materiales Y Método .....	33
--------------------------------	----

4.5.1.    Materiales Para Recolectar Información .....	33
--	----

4.5.2.    Materiales Para Procesar La Información .....	33
---	----

4.5.3.    Método.....	33
-----------------------	----

### **Capítulo V: Analisis y discusion de resultados**

### **Capítulo VI: Conclusiones y recomendaciones**

6.1. Conclusiones .....	45
-------------------------	----

6.2. Recomendaciones .....	46
----------------------------	----

### **Bibliografía**

### **Anexos**



## **ABREVIATURAS**

<b>COMISCA</b>	Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana.
<b>CTZ</b>	Zona de Activación Quimiorreceptora.
<b>CYP</b>	Citocromo.
<b>DL50</b>	Toxicidad Oral Aguda.
<b>DSM-5</b>	Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales 5ta edición.
<b>EI</b>	Esquizofrenia indiferenciada.
<b>Epa</b>	Esquizofrenia Paranoide Aguda.
<b>EP</b>	Embolismo Pulmonar.
<b>ER</b>	Esquizofrenia Residual.
<b>EPS</b>	Síntomas Extrapiramidales.
<b>EPOC</b>	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
<b>FV</b>	Farmacovigilancia.
<b>FNM</b>	Formulario Nacional de Medicamento.
<b>GRUN</b>	Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
<b>ICC</b>	Insuficiencia Cardíaca Congestiva.
<b>IM</b>	Intramuscular.
<b>IUPAC</b>	Unión Internacional de Química Pura y Aplicada
<b>MINSA.</b>	Ministerio de Salud.
<b>mg</b>	Miligramos

<b>OMS.</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud.
<b>QTc</b>	Intervalo corregido para la frecuencia cardiaca.
<b>RAM</b>	Reacciones Adversas Medicamentosas.
<b>RCA-FV</b>	Reglamento Centroamericano Sobre Farmacovigilancia.
<b>SIECA</b>	Sistema de Integración Centroamericano.
<b>SILAIS</b>	Sistema Local de Atención Integral.
<b>SNC</b>	Sistema Nervioso Central.
<b>UCI</b>	Unidad de Cuidados Intensivos.

**CAPÍTULO I:**  
**ASPECTOS GENERALES**

## 1.1. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia surgió a raíz de la catástrofe de la Talidomida a mediados del siglo XX, el cual fue causante de la muerte y mal formación de miles de niños, por lo que se inició una serie de actividades que formaron parte del esfuerzo de varios países que establecieron esquemas de monitoreo basados en el estudio de sospechas de reacciones adversas medicamentosas, esto culminó con la creación del programa internacional de farmacovigilancia.

Fue definida en el año 2002 por la Organización Mundial de la Salud, con el objetivo de iniciar proceso de vigilancia y seguridad para determinar los riesgos causados por el uso de los fármacos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de las posibles reacciones adversas medicamentosas para dar una solución a esta problemática.

Las enfermedades o trastornos mentales son afecciones que impactan el pensamiento, estado de ánimo y comportamiento de una persona, estas pueden ser agudas o crónicas, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) entre las más comunes se encuentra la Esquizofrenia, la cual es una enfermedad del cerebro crónica, grave e incapacitante que afecta tanto a hombres como a mujeres, impidiendo que estos se integren a actividades de la vida cotidiana.

Los antipsicóticos son sustancias químicas de origen natural o sintético, que actúan a través de los neurotransmisores del sistema nervioso central (SNC), modificando la actividad mental psíquica, estado de conciencia y conducta del individuo. Los estudios de farmacovigilancia de antipsicóticos tienen gran importancia en la práctica hospitalaria psiquiátrica debido a su elevado grado de toxicidad por lo que se necesita un mayor control de ellos.

En la presente investigación se realizó farmacovigilancia en los pabellones 3 y 4 del Hospital psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle para evaluar las reacciones adversas medicamentosas causadas por el uso de Haloperidol en tabletas de 2 mg en pacientes diagnosticados con Esquizofrenia, ya que es uno de los antipsicóticos más utilizados en el tratamiento de la Esquizofrenia y de este modo obtener información referente a la frecuencia y el tipo de reacciones adversas medicamentosas que pueda provocar este fármaco.

## **1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En la actualidad las reacciones adversas medicamentosas se han convertido en uno de los principales problemas de salud pública en Nicaragua, tal es el caso de los antipsicóticos que son un grupo de fármacos que provocan diferentes reacciones adversas medicamentosas, el Haloperidol es uno de los antipsicóticos más usados en el Hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle, para el tratamiento de pacientes diagnosticados con Esquizofrenia.

Pese a que el Haloperidol es considerado como un antipsicótico de primera elección, empleado en pacientes diagnosticados con Esquizofrenia mediante prescripción médica, ocasiona reacciones adversas medicamentosas, ya sea, por hipersensibilidad, aumento de dosis toleradas o polimedicación, es importante identificar cuáles son las reacciones adversas medicamentosas más graves y frecuentes presentadas por el paciente, de igual manera se debe tener en cuenta factores influyentes como la comorbilidad, el historial clínico y los antecedentes familiares del paciente.

Por consiguiente, se plantea: ¿Cuáles son las reacciones adversas medicamentosas causadas por el uso de Haloperidol tableta de 2 mg en pacientes diagnosticados con Esquizofrenia en edades de 20 a 70 años, ingresados en los pabellones 3 y 4 del “Hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle” Managua, Enero-Septiembre 2020?

### 1.3. JUSTIFICACIÓN

A pesar de la existencia de la Normativa 063 “Norma de farmacovigilancia y Guía para la Notificación de sospecha de Reacciones Adversas Asociadas a medicamentos” emitida por el Ministerio de salud (MINSA) en el 2011, es necesaria la verificación de los procesos de vigilancia de medicamentos y control de las reacciones adversas medicamentosas frecuentes que estos presentan, lo que proporciona un mejor manejo de las normas establecidas para la regulación de reacciones adversas medicamentosas, de esta manera poder garantizar que el medicamento sea seguro para el paciente que lo amerite.

Los antipsicóticos son psicofármacos eficaces para controlar síntomas de Esquizofrenia, trastornos del comportamiento y agresividad, a pesar de los efectos beneficiosos que poseen, presentan reacciones adversas medicamentosas que afectan la salud de los pacientes, dentro de estos fármacos uno de los más utilizados para el tratamiento de la Esquizofrenia es el Haloperidol, la medicación de este con lleva un grado de toxicidad elevado, por ello, se necesita un diagnóstico preciso y una prescripción de las dosis adecuada, tolerable y eficaz que ayude a controlar los síntomas y reduzca la posibilidad de presentar reacciones adversas medicamentosas.

El interés de esta investigación es realizar un estudio de farmacovigilancia con la finalidad de obtener resultados útiles para la identificación de reacciones adversas medicamentosas causadas por el uso de Haloperidol tabletas 2 mg que presentan mayor incidencia, para así proporcionar información acerca de medidas que contribuyan a evitar la aparición de reacciones adversas medicamentosas, asegurando una mejor calidad de vida del paciente.

Se pretende contribuir con nuevas investigaciones, como referencia proporcionando información que pueda dar respuesta a las interrogantes que surjan en futuras situaciones que aborden los estudios de farmacovigilancia o bien sobre el uso de Haloperidol en tableta de 2 mg.

## 1.4. OBJETIVOS

### **Objetivo General:**

Evaluar las reacciones adversas medicamentosas causadas por el uso de Haloperidol tableta de 2 mg en pacientes diagnosticados con Esquizofrenia en edades de 20 a 70 años, ingresados en los pabellones 3 y 4 del “Hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle” Managua, enero-septiembre 2020.

### **Objetivos específicos:**

- ✓ Caracterizar a los pacientes en estudio según: edad, sexo, estado civil, procedencia, antecedentes familiares, manifestaciones clínicas y comorbilidad.
- ✓ Identificar las principales reacciones adversas medicamentosas presentadas en los pacientes, por el uso de Haloperidol tableta 2 mg.
- ✓ Clasificar las reacciones adversas medicamentosas por el uso de Haloperidol tableta de 2 mg, según su intensidad en leves, moderadas y graves.
- ✓ Verificar si el Hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle utiliza el sistema de notificación de sospecha de reacciones adversas medicamentosas como lo establece la normativa 063 “Norma de farmacovigilancia y Guía para la Notificación de sospechas de Reacciones Adversas Asociadas a medicamentos”.

# **CAPÍTULO II: MARCO REFERENCIAL**





## 2.1. ANTECEDENTES

### Internacionales

- ✓ Sánchez (2015) investigación para obtención de título de licenciado en química farmacéutica bajo el título de “caracterización de reacciones adversas reportadas con medicamentos antipsicóticos al programa distrital de farmacovigilancia Bogotá D.C.” llevado a cabo en un periodo comprendido de enero 2012 a diciembre 2014; en este estudio se tomaron parámetros como edad y sexo, además se evaluó la actividad de medicamentos antipsicóticos que ocasionaban más reacciones adversas medicamentosas.

La investigación en lo que respecta con el objetivo de determinar los principales eventos adversos de medicamentos antipsicóticos reportados mediante el algoritmo de causalidad, tipo de reacción adversa a medicamento y gravedad; llego a la conclusión de que el medicamento antipsicótico que genero más reportes a la secretaria distrital de salud fue el haloperidol, pues este represento el 48% de los reportes (Sanchez J. , 2015).

- ✓ Acta medica peruana (2017) reporte de caso bajo el título “adolescente varón con distonia abdominal secundaria al uso de haloperidol y confundida con abdomen agudo”, la descripción de los hechos; adolescente varón de 15 años con diagnóstico de esquizofrenia paranoide el cual presento distonia abdominal aguda luego de ser tratado con haloperidol, paciente mostro mejoría progresiva al ser sustituido el fármaco de elección (haloperidol) por ziprasidona y biperideno.

La distonia aguda se ha reportado con el uso de todos los antipsicóticos y otros fármacos antagonistas de dopamina, es categorizado como una de las reacciones adversas más precoz ya que esta tiende a presentarse durante los primeros 5 días de su administración; las más frecuentes se presentan en sitios como cuello, mandíbula y lengua (Cruzado L, 2018).

## Nacionales

- ✓ Ñamendi Sánchez (2015) trabajo investigativo bajo el título de “Uso racional de Haloperidol, Diazepam y Acido valproico en los pacientes que son ingresados en la sala de agudos pabellón 4 del Hospital José Dolores Fletes Valle en un periodo comprendido entre Mayo del año 2013 a Abril del año 2014” tal investigación tenía como objetivo conocer el uso racional de los antipsicóticos, Haloperidol, Diazepam, y Acido valproico en los pacientes ingresados en el servicio de agudos del pabellón 4 del Hospital Psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle de la ciudad de Managua del periodo de 1 de Mayo 2013 a 1 de Abril 2014.

En lo que respecta al Haloperidol como principal foco de interés se llevó a la conclusión de que la administración de dosis bajas presentaba una baja incidencia de reacciones adversas medicamentosas por otra parte la administración a dosis más altas era un factor predisponente para la aparición de reacciones adversas medicamentosas. (Sanchez D. S., 2015).

- ✓ Medrano Hernández (2010) trabajo investigativo bajo el titulo reacciones extrapiramidales del haloperidol en pacientes ingresados en el Hospital de atención psicosocial doctor José Dolores Fletes Valle dicho estudio se llevó a cabo en un periodo comprendido de enero a junio del año 2009 el cual tuvo por objetivo clasificar las reacciones extrapiramidales causadas por haloperidol.

A la conclusión a la que se llego fue que la reacción con mayor predominio fue la distonia presentándose el 28.12 % de los casos en una muestra de estudio de 32 pacientes, las reacciones mostraron un periodo de latencia prolongado siendo el mayor tiempo 4 días. (Hilda Medrano, 2009).

## 2.2. MARCO TEÓRICO

### 2.2.1. Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia (FV) es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas medicamentosas o cualquier otro problema relacionado con ellos. Aunque la farmacovigilancia se ocupa principalmente de las reacciones adversas a los medicamentos convencionales, su responsabilidad ha incrementado a errores de medicación, medicamentos falsificados o de calidad inferior, falta de efectividad de los medicamentos, uso indebido de medicamentos e interacciones entre estos. (OMS-2019)

Proporciona información sobre la seguridad de los fármacos y así poder adoptar medidas que aseguren que los medicamentos tienen una relación beneficio-riesgo favorable para el paciente, esta información es obtenida mediante la valoración de reacciones adversas medicamentosas derivadas del uso agudo o crónico de los medicamentos en conjunto de una población o en subgrupo de pacientes expuestos a tratamientos específicos estableciendo la relación causal y estimando el riesgo de la población expuesta al medicamento e identificando los factores que pueden aumentar ese riesgo. (Ortega., 2011).

#### **Objetivos de la farmacovigilancia:**

El objetivo final de la farmacovigilancia según la Organización mundial de la salud (OMS), es el uso racional y seguro de los medicamentos comercializados y la formación y suministro de información a los consumidores acerca de los medicamentos (OMS, 2012), así como también:

- ✓ Mejorar el cuidado y la seguridad de los pacientes en relación al uso de insumos médicos.
- ✓ Mejorar la salud pública y la seguridad sanitaria en relación al uso de los medicamentos y demás insumos médicos.
- ✓ Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos en un tiempo razonable.
- ✓ Contribuir con la evaluación de la efectividad y riesgos de los medicamentos y demás insumos médicos, conduciendo a la prevención de los daños y maximización de los beneficios. (Normativa 063, 2017).

### **2.2.1.1. Farmacovigilancia en Nicaragua**

Los retiros o modificaciones en la gestión de medicamentos a nivel internacional han sido consecuencia de los estudios de farmacovigilancia con el objetivo de mejorar y proveer el cuidado y seguridad del paciente en relación al uso de cualquier medicamento. Todo esto dio inicio a una serie de métodos para el estudio de las reacciones adversas medicamentosas que puedan presentarse, propuestos por las diferentes organizaciones involucrada en dicho estudio como Organización Mundial de la Salud (OMS), Ministerio de Salud (MINSAL) y el Sistema local de atención integral en salud (SILAIS). (Salud M. d.)

Nicaragua establece la normativa 063 “Norma de Farmacovigilancia y Guía para la Notificación de Sospechas de Reacciones adversas Asociadas a Medicamentos”, la cual surgió en 2011, es una nueva estrategia impulsada por el gobierno de reconciliación y unidad nacional (GRUN) y el Ministerio de Salud (MINSAL), propuesto como una medida para mejorar la calidad en la atención de un sistema efectivo que asegura el monitoreo de los medicamentos, su disponibilidad y su uso seguro.

### 2.2.2. Reacciones adversas medicamentosas (RAM)

Al definir las reacciones adversas medicamentosas (RAM), la OMS se refiere a una “Reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para el tratamiento de una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica (Leidy Santos, 2018). La toxicidad de los fármacos es muy compleja y con frecuencia, difícilmente valorable por la cantidad de factores que intervienen en su producción, modo de aparición, duración y gravedad de las reacciones adversas medicamentosas. En efecto, éstas pueden:

- ✓ Aparecer inmediatamente después de iniciado el tratamiento, a lo largo de la administración o después de suspendida la medicación.
- ✓ Ser muy frecuentes o poco frecuentes.
- ✓ Ser evitadas mediante un ajuste fino de la dosis o ser inseparables de la acción terapéutica.
- ✓ Ser expresión de una dosis terapéutica o aparecer sólo con dosis supra terapéuticas, por sobredosificación.
- ✓ Ser leves, moderadas, graves o incluso mortales.

La gravedad de las reacciones adversas medicamentosas varía según las características del paciente, por ejemplo: edad, sexo, grupo étnico, enfermedades concomitantes, factores genéticos o geográficos y de acuerdo con factores relacionados con el fármaco: tipo de fármaco, vía de administración, duración del tratamiento, dosificación y biodisponibilidad. Estas reacciones adversas medicamentosas además de las que pueden verse desarrolladas por el uso del fármaco, también pueden ser desarrolladas por causas como: errores de prescripción e incumplimiento del tratamiento. (Ortega., 2011)

Debe tenerse en cuenta además que el tipo de enfermedad producida por los fármacos es clínicamente indistinguible de la enfermedad no Iatrogena, lo que hace difícil su diagnóstico. Por ello resulta útil mantener actualizada la historia farmacológica del paciente, a fin de relacionar la introducción o retirada de un fármaco con la sintomatología que el paciente refiera. La importancia de las reacciones adversas medicamentosas está en función, de la frecuencia con que un fármaco o una familia de fármacos las produce y de su gravedad. (Ortega., 2011)

Es muy difícil asegurar la incidencia en la aparición de las reacciones adversas medicamentosas que pueden ocasionar el uso de fármacos, ya que pueden pasar inadvertidas, o no atraen la atención del médico o del paciente; otras veces, por el contrario, pueden estar sobrevaloradas, ya que incluso un placebo puede llegar a originar reacciones adversas medicamentosas, las cuales están definidas como cualquier reacción nociva, indeseable, que se presenta con las dosis normalmente utilizadas en el hombre, para el tratamiento o diagnóstico de una enfermedad. (Ortega., 2011).

#### **2.2.2.1. Clasificación de las reacciones adversas medicamentosas según su intensidad**

**Leve:** Son signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita tratamiento, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización (náuseas, diarrea).

**Moderada:** La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente (disonía aguda, hepatitis colestásica)

**Grave:** La reacción amenaza directamente la vida del paciente (ej. Trombo embolismo pulmonar, agranulocitosis o hiperpotasemia pronunciada).

### 2.2.3. Esquizofrenia

La Esquizofrenia es un trastorno mental, por el cual la persona tiene una idea distorsionada de la realidad, caracterizado por síntomas psicóticos de alucinaciones, delirios y lenguaje o comportamiento desorganizado, por síntomas negativos como disminución de la motivación y de la expresividad y por déficits cognitivos que involucran deterioro de funciones de la memoria. (Psiquiatría a. A., 2014).

Es uno de los trastornos mentales más serios que ocasionan una gran perturbación en las relaciones sociales, familiares y labores de las personas que la sufren, generalmente inicia entre los 15 a los 35 años, su prevalencia es semejante en hombres y mujeres, con mayor frecuencia en los hombres, con la tendencia a evolucionar hacia la cronicidad para el cual, no existe un tratamiento curativo en la actualidad, lográndose únicamente una remisión de los síntomas con el uso de antipsicóticos. (Hernandez, 2011)

#### **Causas y factores de riesgo**

Aún no se conoce con exactitud cuáles son las causas de la Esquizofrenia, sin embargo, diversas investigaciones apuntan cada vez más a una conjunción de factores genéticos, fisiológicos y ambientales que al interactuar podrían causar la enfermedad, las investigaciones realizadas se han centrado las siguientes áreas:

**Factores genéticos:** Es bien conocido que el riesgo de padecer Esquizofrenia aumenta cuando existen antecedentes de esta enfermedad en la familia y que este riesgo es mayor en la medida que aumenta el grado de afinidad genética con el miembro de la familia afectado. (Salud M. d., 2009).

**Factores fisiológicos:** Se han estudiado una serie de factores de riesgo fisiológicos relacionados con la Esquizofrenia, durante distintas etapas del desarrollo. En el periodo prenatal infecciones en la madre, particularmente influenza, estrés, así como deficiencia alimentaria en el primer y tercer trimestre del embarazo, diabetes materna y otras afecciones médicas. (Salud M. d., 2009)

Del mismo modo, varias complicaciones obstétricas y perinatales se han asociado a un riesgo de casi el doble para que el recién nacido desarrolle Esquizofrenia alguna vez. En todo caso, la evidencia no permite identificar aún los mecanismos por los cuales las complicaciones



obstétricas/perinatales pueden aumentar el riesgo de desarrollar una Esquizofrenia, siendo la hipoxia fetal el factor citado con mayor frecuencia. (Salud M. d., 2009)

La edad avanzada de los padres al momento de la concepción también se ha asociado a un riesgo cercano al doble para desarrollar Esquizofrenia, pero también se desconoce el mecanismo mediante el cual el riesgo se aumenta.

En la adolescencia, el consumo de marihuana se ha asociado a un incremento del riesgo de desarrollar Esquizofrenia, sin embargo, algunos expertos sugieren que más que una relación de causa efecto, el consumo de marihuana podría precipitar la aparición de Esquizofrenia en personas vulnerables a la enfermedad, pero no aumentar el riesgo de desarrollarla. (Salud M. d., 2009)

**Factores ambientales:** El trauma psicosocial (como por ejemplo el abuso sexual), la separación y muerte de los padres, adversidades en la crianza y aglomeración urbana, se ha asociado con un incremento del riesgo de desarrollar Esquizofrenia.

### **2.2.3.1. Epidemiología**

Se estima que la prevalencia de la Esquizofrenia a lo largo de la vida está entre el 0,7 y el 1,5%, se estima una incidencia de 0,8 casos por diez mil habitantes por año, dato consistente con los estudios internacionales de la organización mundial de la salud (OMS). La prevalencia estimada es de 3 por mil habitantes por año para los hombres y 2,86 por mil para las mujeres. La edad media de comienzo de la enfermedad es de 20 años para los hombres y de 27 para las mujeres. (Sanidad, 2009)

En el año de 1973, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó el reporte del estudio piloto internacional sobre Esquizofrenia en donde se establecen criterios definidos para el diagnóstico y las características de la enfermedad en nueve países del mundo. En ese estudio se vio que el tipo más frecuente es el paranoide, seguido por el esquizo-afectivo y el hebe-frénético. (Sanidad, 2009)

### **El estudio realizado refleja datos de los siguientes criterios:**

**Estado civil:** Existe un porcentaje alto de solteros, divorciados o viudos en personas diagnosticadas con Esquizofrenia, esto se debe a la dificultad en las relaciones interpersonales y la tendencia al aislamiento, se presenta una incapacidad de afrontar responsabilidades y obligaciones que implica el matrimonio.

**Condición socio-económica:** la Esquizofrenia se presenta con mayor frecuencia en personas de clase socioeconómicas bajas, esto se debe a la naturaleza desorganizante e improductiva de la persona que va perdiendo recursos económicos e intelectuales que hacen que vayan cayendo en una pobreza cada vez mayor.

**Migración:** Es otro criterio social tomado en cuenta en el estudio realizado por la OMS, revelando que la reubicación en otras culturas a las que la persona no está acostumbrada genera gran cantidad de estrés que pueden conducir a la aparición de síntomas de Esquizofrenia.

#### **2.2.3.2. Clasificación de Esquizofrenia**

**Esquizofrenia paranoide (EP):** Este tipo de Esquizofrenia es la más frecuente, se caracteriza por la presencia de alucinaciones auditivas y delirios. Las personas que sufren este tipo de Esquizofrenia tienden a enfadarse con gran facilidad, debido a la visión distorsionada que tienen de la realidad. (Blanco, 2019)

**Esquizofrenia catatónica:** Se caracteriza por una falta de movimiento y expresión. El paciente puede permanecer inmóvil (estupor catatónico) o con movimientos repetitivos (automatismos) durante días y semanas en los casos más graves. Internamente el paciente padece una tormenta de ideas que en ese momento le “desconectan” prácticamente del mundo exterior ya que es muy común que en estado catatónico el paciente no muestre respuesta ante estímulos externos intensos. (Blanco, 2019)

**Esquizofrenia Hebe-frenética o desorganizada:** El comportamiento desinhibido del paciente no es adecuado al contexto, puede reírse ante malas noticias, hablar a destiempo, llorar sin causa aparente. El lenguaje es incoherente y desorganizado siendo en ocasiones muy difícil entenderles. Suele tener un comienzo temprano y no muy buen pronóstico. (Blanco, 2019)

**Esquizofrenia indiferenciada (EI):** No existe ningún síntoma característico de este tipo de Esquizofrenia, sino que puede aparecer cualquier síntoma de todas las anteriores. Es decir, pueden presentarse síntomas como delirios, incoherencia entre otros. (Blanco, 2019)

**Esquizofrenia residual (ER):** Este tipo de Esquizofrenia como su nombre indica se caracteriza por los síntomas que deja un episodio anterior de Esquizofrenia o incluso los síntomas resistentes al tratamiento y que aún están presentes. (Blanco, 2019)

**Esquizofrenia simple:** No presenta ni alucinaciones ni delirios, pero quien lo sufre pierde sus capacidades. Es menos psiquiátrica y predominan los síntomas negativos. (Blanco, 2019)

### **2.2.3.3. Diagnóstico de esquizofrenia**

El diagnóstico de la Esquizofrenia es eminentemente clínico y se realiza en base a la historia del desarrollo de los síntomas y signos, la entrevista clínica y la observación de las conductas de la persona afectada. Sin embargo, puesto que lo propio de la enfermedad es su variabilidad, su reconocimiento se hace evaluando la evolución mediante la observación longitudinal más que evaluando el episodio agudo específico.

En la actualidad, las manifestaciones propias de la Esquizofrenia son conceptualizadas con los siguientes criterios de diagnóstico:

- ✓ Dos o más de los síntomas siguientes, cada uno de ellos presente durante una parte significativa de tiempo durante un periodo de un mes: delirios, alucinaciones, discurso o comportamiento desorganizado o catatónico y síntomas negativos.
- ✓ El nivel de funcionamiento de uno o más ámbitos principales, como, trabajo, relaciones interpersonales o cuidado personal está muy por debajo del nivel alcanzado durante una parte significativa de tiempo desde el inicio del trastorno.
- ✓ El trastorno no se puede atribuir a los efectos fisiológicos de una sustancia o a otra afección médica. (Psiquiatria a. A., 2014)

El médico deberá descartar la posibilidad de que los síntomas psicóticos del paciente estén causados por un trastorno afectivo. Con frecuencia se realizan análisis de laboratorio para descartar el abuso de sustancias tóxicas o un trastorno subyacente de tipo endocrino o neurológico que pueda tener algunas características de psicosis. Ejemplos de este tipo de trastornos son los tumores cerebrales, la epilepsia del lóbulo temporal, las enfermedades autoinmunes, la enfermedad de Huntington, las enfermedades hepáticas y las reacciones adversas a los medicamentos. (Hernandez, 2011)

#### **2.2.3.4. Síntomas**

La Esquizofrenia afecta a las personas de forma diferente. Existen dos grupos de síntomas, las personas que sufren la enfermedad normalmente tienen una mezcla de los dos.

##### **Síntomas positivos:**

**Delirios.** Esto significa mantener creencias que no sólo no son ciertas, sino que pueden parecer incluso bastante extrañas. Si intentas discutir estas creencias, encontrarás que el que las tiene las mantendrá a pesar de que exista mucha evidencia en su contra. (Pschiatrists, 2009)

**Lenguaje desorganizado.** Esto es una dificultad para pensar con claridad. Será difícil entenderlos porque sus frases parecen no tener sentido: pueden saltar de una idea a otra, perdiendo el tema del que están intentando hablar. (Pschiatrists, 2009)

**Comportamiento desorganizado.** Pueden evidenciarse problemas para llevar a cabo cualquier tipo de comportamiento dirigido a un objetivo, con las consiguientes dificultades para realizar las actividades cotidianas. Oscila entre la resistencia a llevar a cabo instrucciones, adaptación mantenida de una postura rígida, inapropiada o extravagante, ausencia total de respuestas verbales o motoras. (Psiquiatria a. A., 2014)

**Alucinaciones.** Estas son cuando ves, oyes, hueles o sientes algo que no está ahí. Por ejemplo, la alucinación más común que la gente experimenta es la de oír voces. Estas voces parecen absolutamente reales, pueden asustar y hacer creer que la gente te está observando, escuchando o molestando. La gente joven que tiene estas experiencias puede parecer suspicaz y actuar de una forma extraña. Por ejemplo, hablar o reír para así misma como si estuviera hablando con alguien que no está. (Pschiatrists, 2009).

### **Síntomas negativos:**

Las personas jóvenes que padecen Esquizofrenia pueden volverse muy inactivas, solitarias y parecer desmotivadas. Parecen perder interés y motivación y pueden dejar de lavarse regularmente o cuidarse de una forma apropiada. Normalmente no pueden concentrarse en un trabajo o en el estudio (Pschiatrists, 2009).

Generalmente los síntomas son de una gravedad suficiente como para causar preocupación, tanto en casa, en la escuela o el trabajo. Los síntomas positivos o negativos por sí solos no necesariamente causan Esquizofrenia, síntomas parecidos pueden ocurrir en otras enfermedades, como en una depresiva o como parte de una reacción severa al estrés. Síntomas como estos significan que deberías pedir consejo médico. (Pschiatrists, 2009)

### **2.2.3.5. Tratamiento de la Esquizofrenia**

La Esquizofrenia es una condición compleja y que cada persona es diferente, el tratamiento debe ser personalizado en un plan individual de tratamiento integral que se elabora en base al diagnóstico integral y en consenso con el usuario y su familia. Se debe considerar que la persona con un primer episodio de Esquizofrenia requerirá tratamiento durante toda su vida, mientras persista el diagnóstico de Esquizofrenia, aunque lo más probable es que la intensidad y énfasis de las intervenciones varíen según se manifiesten las distintas etapas de la enfermedad. (Salud O. m., 2009)

Los antipsicóticos constituyen la medicación básica para la Esquizofrenia y los trastornos psicóticos relacionados, estos fármacos son particularmente eficaces contra los síntomas psicóticos, mientras que su repercusión sobre los síntomas residuales es moderada e inexistente. Antes de comenzar un tratamiento generalmente se recomienda comprobar el peso y la presión arterial y otras pruebas de seguimiento como electrocardiograma, recuento sanguíneo, pruebas de glucemia, patrón lipídico y prolactina. (Salud M. d., 2009)

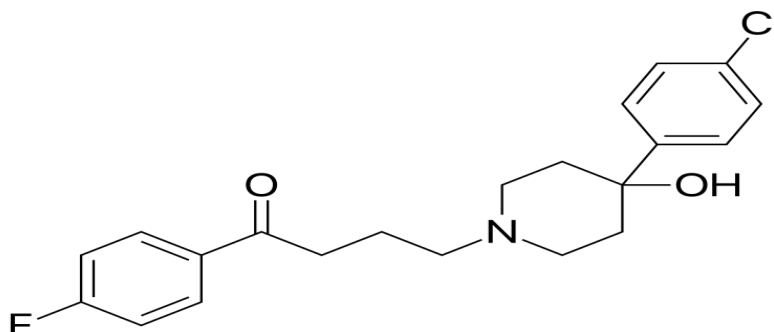
En el caso de los pacientes con Esquizofrenia en fase aguda es recomendable el tratamiento por vía oral de acuerdo con los medicamentos estipulados en la lista de medicamentos esenciales del país (Salud O. m., 2009).

#### **2.2.4. Antipsicóticos (neurolépticos)**

Grupo de medicamentos que se emplean para tratar los síntomas de la psicosis, tales como alucinaciones (visiones, sonidos, olores, gustos o contactos que una persona cree son reales, pero no lo son) delirios (creencias falsas) y demencia (perdida de la capacidad de pensar, aprender, recordar y tomar decisiones o resolver problemas) la mayoría de los antipsicóticos impide la acción de ciertas sustancias químicas en el sistema nervioso. (Medrano, 2009).

Los fármacos antipsicóticos son conocidos también como "neurolépticos". A corto plazo se utilizan para calmar a los pacientes perturbados, independientemente del origen de la psicosis, ya sea, Esquizofrenia, daño cerebral, manía, delirio tóxico o depresión agitada. Los antipsicóticos se usan para aliviar la ansiedad grave, pero esto debe ser una medida a corto plazo. Los diferentes antipsicóticos, por lo general, tienen una actividad antipsicótica similar, difieren sobre todo por la frecuencia y gravedad de sus reacciones adversas medicamentosas. (Ministerio de salud, 2014).

### 2.2.5. Haloperidol



Fuente: USP 39 - NF 34 página 4609

#### Descripción

El Haloperidol es un antipsicótico típico, perteneciente al grupo de las butirofenonas, denominado fármaco de primera generación utilizado para el tratamiento de la enfermedad mental, en particular de la Esquizofrenia, siendo un potente antagonista de los receptores dopaminérgicos centrales y es clasificado como un antipsicótico muy incisivo. (Medrano, 2009).

#### Nombre IUPAC

4- [4- (4-clorofenil) -4-hidroxipiperidin-1-il] -1- (4-fluorofenil) butan-1-ona

#### Fórmula química

$C_{21}H_{23}ClFNO_2$

#### Solubilidad del agua

0,00446 mg / ml

**Toxicidad oral aguda (DL50):** 71 mg / kg en ratas

**Peso Promedio:** 375.864 g/mol

## **Presentación**

Es una butirofenona con características generales similares a las de las fenotiazinas.

- ✓ Tabletas de 2 y 5 mg
- ✓ Solución oral de 2 mg/ml frasco de 30 ml
- ✓ Solución inyectable de 5 mg/ml, ampolla 1 ml

### **2.2.5.1. Indicación**

Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos, manía (trastorno bipolar), agitación psicomotora y comportamiento violento, Hipo intratable, Síndrome de Tourette (Ministerio de salud, 2014).

El Haloperidol también está indicado en el tratamiento a corto plazo de niños hiperactivos que muestran actividad motora excesiva con trastornos de conducta acompañantes que consisten en algunos o todos los síntomas siguientes: impulsividad, dificultad para mantener la atención, agresividad, falta de ánimo y poca tolerancia a la frustración.

El Haloperidol debe reservarse para estos grupos de niños solo después de no responder a la psicoterapia o medicamentos que no sean antipsicóticos.

### **2.2.5.2. Farmacología**

Agente antipsicótico derivado de la butirofenona, aunque el mecanismo de acción no está totalmente claro, su acción fundamental parece ser debida al bloqueo de receptores D<sub>2</sub> de dopamina en el sistema nervioso central

### **Farmacocinética**

El haloperidol es un compuesto altamente lipofílico y se metaboliza ampliamente en humanos lo que puede causar una gran variabilidad interindividual en su farmacocinética.

Aunque se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, solo un 60 % de la dosis oral alcanza la circulación sistémica como fármaco intacto debido al efecto de metabolismo de primer pasaje, alcanza concentraciones séricas pico a las 2-6 horas de su administración oral, por vía IM se absorbe un 75%, alcanzando niveles pico a los 10-20 minutos y efectos farmacológicos a los 30-



45 minutos se une a las proteínas plasmáticas en un 92% no se conoce bien su distribución. (Medrano, 2009).

Se metaboliza en el hígado transformándose en productos débilmente activos e inactivo, tiene una vida media de eliminación de 13 a 48 horas, se excretan lentamente, aproximadamente el 40% de las dosis administradas es excretada por la orina, excretándose el 1 % de la dosis inalterada por medio de la orina y el 15% es eliminado por excreción biliar. (Medrano, 2009).

### **Farmacodinamia**

El uso de los antipsicóticos de primera generación como el Haloperidol, se considera altamente efectivo para el tratamiento de los síntomas "positivos" de la Esquizofrenia, incluidas las alucinaciones, las voces auditivas, la agresión / hostilidad, el habla desorganizada y la agitación psicomotora. Sin embargo, esta clase está limitada por el desarrollo de trastornos del movimiento como el parkinsonismo inducido por fármacos, acatisia, distonía y discinesia tardía, u otras reacciones adversas medicamentosas que incluyen sedación, aumento de peso y cambios de prolactina. (Medrano, 2009)

El Haloperidol como un antipsicótico de alta potencia generalmente muestra la menor cantidad de reacciones adversas medicamentosas, pero presenta una disposición más fuerte para causar síntomas extrapiramidales. Bloquean muchos receptores además del objetivo primario (receptores de dopamina), como los receptores colinérgicos o histaminérgicos, lo que resulta en una mayor incidencia de reacciones adversas medicamentosas como sedación, aumento de peso e hipotensión. (DrugBank, 2005)

Se han notificado casos de muertes súbita por prolongación del intervalo Qt y Torsades de pointes en pacientes que recibieron haloperidol, se recomienda extrema precaución en pacientes con otras afecciones que prolongan el intervalo Qt (incluidos desequilibrios electrolíticos, hipotiroidismo e intervalo Qt prolongado familiar).

## **Mecanismo de acción**

El Haloperidol ha demostrado actividad farmacológica en varios receptores del cerebro, ejerce su efecto antipsicótico a través de su fuerte antagonismo del receptor de dopamina (principalmente D2), particularmente dentro de los sistemas mesolímbico y mesocortical del cerebro. Se teoriza que la esquizofrenia es causada por un estado hiperdopaminérgico dentro del sistema límbico del cerebro, Por lo tanto, se cree que los medicamentos antagonistas de la dopamina como el Haloperidol mejoran los síntomas psicóticos al detener esta sobreproducción de dopamina. (DrugBank, 2005).

Si bien no se comprende completamente el mecanismo exacto, se sabe que el Haloperidol inhibe los efectos de la dopamina y su eficacia clínica óptima se asocia con el bloqueo de aproximadamente el 60% - 80% de los receptores D2 en el cerebro (DrugBank, 2005).

Se cree que el Haloperidol bloquea competitivamente los receptores de dopamina postsináptica (D2) en el cerebro, elimina la neurotransmisión de dopamina y conduce al alivio de los delirios y las alucinaciones que comúnmente se asocian con la psicosis. Actúa principalmente sobre los receptores D2 y tiene algún efecto sobre los receptores 5-HT<sub>2</sub> y  $\alpha_1$ , con efectos insignificantes sobre los receptores D1 de dopamina, La droga también ejerce cierto bloqueo de los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos del sistema autónomo. (DrugBank, 2005)

La actividad antagonista regulada a través de los receptores de dopamina D2 en la zona de activación quimioceptiva (CTZ) del cerebro hace posible su actividad antiemética. De los tres receptores tipo D2, solo el receptor D2 está bloqueado por fármacos antipsicóticos en relación directa con sus capacidades antipsicóticas clínicas. (DrugBank, 2005).

Debido al riesgo de reacciones adversas medicamentosas (RAM) desagradables y a veces de por vida, se han descubierto y formulado medicamentos antipsicóticos más nuevos que el Haloperidol. La rápida disociación de fármacos de los receptores de dopamina D2 es una explicación para el perfil mejorado de reacciones adversas medicamentosas de antipsicóticos atípicos como la Risperidona. El Haloperidol se une fuertemente al receptor de dopamina, potenciando el riesgo de reacciones adversas medicamentosas, y, por lo tanto, solo debe usarse cuando sea necesario. (DrugBank, 2005).

### 2.2.5.3. Dosificación

#### **Esquizofrenia y otras psicosis, manía, agitación psicomotora, comportamiento violento:**

- ✓ **PO adultos y niños mayores a 12 años:** iniciar con 0.5-3 mg cada 8 a 12 horas, en personas muy afectados o resistentes de 3-5 mg cada 8-12 horas ajustar según la respuesta terapéutica de la dosis de mantenimiento efectiva más baja, en edad avanzada (o personas debilitadas) iniciar con la mitad de la dosis de adulto, en niños iniciar con 25-50 mcg/kg al día distribuidos en 2 dosis (Max. 10 mg/días).
- ✓ **Por vía IM:** iniciar con 2-10 mg, dosis siguientes cada 4-8 horas de acuerdo a la respuesta terapéutica del paciente (máximo 18 mg al día), permanecer recostado y ser vigilada la presión arterial durante 30 minutos, posterior a la inyección.
- ✓ **Agitación o inquietud del anciano:** iniciar con 0.5-1.5 mg id o bid.
- ✓ **Ansiedad grave:** como tratamiento coadyuvante a corto plazo, adultos: 500 mcg bid, niños: no se recomienda.
- ✓ **Hipo intratable:** 1.5 mg bid, ajustado según respuesta terapéutica, niños: no se recomienda.
- ✓ **Síndrome de Tourette:** 0.5-5 mg bid PO, (10 mg/día o más pueden ser necesarios ocasionalmente) niños de 5-12 años: 12.5-25 mcg/kg (máximo 10 mg al día).

#### **Prescripción médica en ancianos**

En los pacientes de edad avanzada con demencia, los antipsicóticos se asocian con un pequeño aumento del riesgo de mortalidad. Se recomienda que los fármacos antipsicóticos no se deben utilizar en pacientes de edad avanzada para el tratamiento de síntomas leves a moderados psicóticos y que las dosis iniciales deben reducirse (a la mitad de la dosis para adultos o menos), teniendo en cuenta factores tales como el peso del paciente, la comorbilidad y la medicación concomitante (Ministerio de salud, 2014).

#### 2.2.5.4. Clasificación de reacciones adversas medicamentosas

**Leves:** somnolencia, sedación, sequedad de boca, visión borrosa, retención urinaria, estreñimiento y diarrea (Organization, 2010).

**Moderados:** síntomas extrapiramidales parkinsonianos, acatisia, distonia, leucopenia transitoria, urticaria, foto dermatitis, erupciones acneiformes, letargia, cefalea, diaforesis, reacciones de hipersensibilidad, confusión, vértigo, prurito, angioedema, vómitos, dispepsia, irregularidades menstruales, ginecomastia, priapismo, insomnio, mareos e íleo paralítico, anorexia, hipertensión (Organization, 2010).

**Graves:** hipotensión ortostática, bradicardia, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmia cardiaca, colapso, agranulocitosis, disquinesia tardía, convulsiones, alteración de la función hepática, síndrome neuroléptico maligno, rigidez, problema de manejo (Organization, 2010).

Tratamiento debe ser suspendido en caso de que el paciente presente fiebre superior a los 41<sup>0</sup>C, alteraciones respiratorias o rigidez muscular grave (Organization, 2010).

#### **Interacciones medicamentosas**

Los agentes antimuscarínicos pueden intensificar los efectos anticolinérgicos del Haloperidol, la administración conjunta de litio puede causar toxicidad neurológica, potencia el efecto depresivo del alcohol y otros depresores del SNC y las reacciones adversas medicamentosas de las fenotiazinas, antagoniza el efecto supresor de la dopamina y la epinefrina. (Ministerio de salud, 2014)

El Haloperidol puede incrementar los síntomas depresivos del Sistema Nervioso Central mediante la interacción de este con otros fármacos depresores tales como: hipnóticos, sedantes, analgésicos potentes o con metildopa.

Se puede desarrollar el efecto anti parkinsoniano mediante la interacción del Haloperidol y la levodopa ya que inhibe sus efectos.

**Sobredosis:** vaciamiento gástrico, carbón, activado y catártico salino, si la ingestión es reciente. Manejo sintomático y terapia de soporte; los efectos extrapiramidales se pueden controlar con medicamentos antiparkinsonianos, si se presenta hipotensión severa, emplear fluidoterapia IV.

## 2.3. MARCO LEGAL

### **Normativa 063: “Norma de farmacovigilancia” y guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos.**

Nicaragua en el 2011 establece la presente Normativa 063, como iniciativa del gobierno de reconciliación y unidad nacional (GRUN), impulsada por la necesidad de identificar, evaluar, comprender y prevenir los riesgos asociados a medicamentos dada la gran proliferación de medicamentos disponibles en el mercado en general, así como por el hábito de automedicación tan arraigado en la población, lo cual predispone a un incremento de la exposición a riesgos innecesarios.

La iniciativa desarrollada por el Consejo de Ministros de Salud de Centro América y República Dominicana (COMISCA) en el marco del Sistema de Integración Centroamericano (SIECA) generó el diseño de un Reglamento Centro Americano sobre Farmacovigilancia (RCA - FV) que busca armonizar la gestión de Farmacovigilancia en el área de Centro América y el Caribe, en el cual se definen directrices que marcan pautas para la actualización de la presente Normativa (Normativa 063, 2017).

Los aportes que contiene la propuesta de RCA-FV han contribuido a la actualización de la presente Norma, de modo que no está rezagado respecto de procesos y procedimientos que otros países con tradición y experiencia en farmacovigilancia. Aunque esta se ocupa principalmente de los efectos indeseados o reacciones adversas producidas por los medicamentos, sus responsabilidades ya se han extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia. (Normativa 063, 2017)

De acuerdo a lo antes descrito, un Sistema de farmacovigilancia en un país brinda aportes científicos para la utilización racional de los medicamentos y permite a las autoridades implementar medidas como:

- ✓ Modificación de prospectos
- ✓ Cambios de dosis
- ✓ Condiciones de venta
- ✓ Restricciones de uso
- ✓ Retiro del mercado

### **Definición de la norma**

Conjunto de directrices para la oportuna notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos utilizados con fines diagnósticos, preventivos o terapéuticos. (Normativa 063, 2017)

### **Objetivo de la norma**

Establecer la implementación estandarizada de la farmacovigilancia a través de la notificación reacciones adversas a medicamentos en los pacientes atendidos en los servicios de salud.

### **Campo de aplicación**

Debe ser aplicado por los trabajadores de la salud en establecimientos de salud públicos o privados, la industria farmacéutica, importadores, distribuidores, donde se realicen intervenciones de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud y se observe, o conozca de manera verbal o escrita una sospecha de reacción adversa, derivada de la utilización de los medicamentos. (Normativa 063, 2017).

### **Universo de la norma**

Todas las personas que reciben medicamentos para diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades los profesionales y técnicos que brinden atención sanitaria en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados.

### **Disposiciones específicas**

- ✓ Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que realicen los profesionales y técnicos de la salud en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, deben efectuarse a través del Formato de Notificación de sospechas de Reacciones Adversas, llenándose todos los campos o acápite del mismo, dejando una copia del formato impreso en el expediente clínico de todo paciente hospitalizado.

- ✓ Los profesionales y técnicos de la salud en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos, ante la aparición de un evento adverso, deben iniciar el proceso de notificación comunicando el suceso directamente al epidemiólogo local o a quien éste delegue, por medio de la entrega del formato de notificación impreso debidamente completado.
  
- ✓ La población en general puede reportar sospechas de reacciones adversas a medicamentos en los establecimientos proveedores de servicios de salud o en los establecimientos farmacéuticos públicos o privados, las que previo llenado del formato de notificación por el Despachador/Regente, serán remitidas a la Autoridad competente de Farmacovigilancia (ACFV) del Ministerios de salud (MINSA).
  
- ✓ Los laboratorios que intervienen en el proceso de fabricación y/o los titulares de autorización de la comercialización de cada medicamento, tienen la obligación y la responsabilidad de comunicar a la Autoridad competente de Farmacovigilancia (ACFV) de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN), las sospechas de reacciones adversas graves o moderadas que reciban de los profesionales de la salud, en un plazo no mayor de siete días hábiles; y de treinta días calendario para sospechas de reacciones adversas leves.

**CAPÍTULO III:  
PREGUNTAS  
DIRECTRICES.**





### **3.1. PREGUNTAS DIRECTRICES**

- ✓ ¿Cuáles son las características de los pacientes en estudio según: edad, sexo, estado civil, procedencia, antecedentes familiares, manifestaciones clínicas y comorbilidad?
- ✓ ¿Cuáles son las principales reacciones adversas medicamentosas presentadas en los pacientes, por el uso de Haloperidol tableta 2 mg?
- ✓ ¿Cómo se clasifican las reacciones adversas medicamentosas causadas por el uso de Haloperidol tableta de 2 mg según su intensidad?
- ✓ ¿Se utiliza el sistema de notificación de sospecha de reacciones adversas medicamentosas en el Hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle según lo establecido en la normativa 063 (Norma de farmacovigilancia y Guía para la Notificación de sospechas de Reacciones Adversas Asociadas a medicamentos)?



# **CAPÍTULO IV: DISEÑO METODOLÓGICO.**

#### **4.1. Descripción del ámbito de estudio**

Este estudio se llevó en el Hospital de atención Psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle, ubicado en la pista solidaridad km 5 carretera sur de la ciudad de Managua-Nicaragua, cuenta con servicio de, área de consulta, estación de enfermería, servicios de atención de estados críticos (emergencia) y ambulatorios, área de farmacia y comedor, dispone de 4 pabellones, los cuales son unidad de cuidados intensivos (UCI), pabellón de varones, pabellón de mujeres, pabellón de ancianos y sala de emergencia.

#### **4.2. Tipo de estudio**

El presente estudio se encuentra dentro de la línea de investigación de farmacovigilancia.

**Descriptivo:** ya que describe la incidencia de reacciones adversas medicamentosas causadas por uso de haloperidol.

**Corte transversal:** porque se realizó en un periodo comprendido entre enero y septiembre del 2020.

**Retrospectivo:** ya que en base a las evaluaciones descritas con anterioridad por el médico en los expedientes de los pacientes, se tomó como información relevante para el desarrollo de la investigación.

**Cualitativo:** se empleó un registro de información acerca de las variables de interés (edad, sexo, estado civil, procedencia, antecedentes familiares, manifestaciones clínicas y comorbilidad) de esta investigación en un instrumento de recolección de datos.

**Cuantitativo:** la información obtenida se interpretó a través de valores numéricos para realizar un análisis mediante el cual se permite conocer la incidencia de aparición de reacciones adversas causadas por el uso de haloperidol.

### **4.3. Población y muestra**

#### **4.3.1. Población**

La población corresponde a 103 pacientes diagnosticados con Esquizofrenia que son tratados con Haloperidol tableta de 2 mg, ingresados en los pabellones 3 y 4 del Hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle, en el periodo de enero a septiembre del año 2020.

#### **4.3.2. Muestra**

La muestra corresponde a 34 pacientes ingresados en los pabellones 3 y 4 en edades de 20-70 años diagnosticados con esquizofrenia, que presentaron reacciones adversas medicamentosas causadas por el uso del Haloperidol tableta de 2 mg, atendidos en el Hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle, en un periodo de estudio de enero-septiembre 2020, seleccionados de manera no probabilística en dependencia del número de pacientes ingresados en los pabellones.

##### **4.3.2.1. Criterios de inclusión**

- ✓ Pacientes ingresados en pabellón 3 y 4 diagnosticados con Esquizofrenia.
- ✓ Pacientes en edades de 20 a 70 años.
- ✓ Pacientes que reciben el tratamiento con Haloperidol en tabletas de 2 mg.
- ✓ Pacientes que presentaron reacciones adversas medicamentosas por el uso de Haloperidol tableta de 2 mg.

##### **4.3.2.1. Criterios de exclusión**

- ✓ Pacientes a los cuales se les discontinuó el tratamiento.
- ✓ Pacientes con expedientes clínicos incompletos.
- ✓ Pacientes con esquizofrenia que no son tratados con Haloperidol como fármaco de elección.

#### 4.4. Variables

##### 4.4.1. Variables Independientes.

- ✓ Sexo.
- ✓ Edad.
- ✓ Estado civil
- ✓ Procedencia
- ✓ Antecedentes familiares
- ✓ Comorbilidad.
- ✓ Manifestaciones clínicas.

##### 4.4.2. Variables Dependientes

- ✓ Dosis.
- ✓ Reacciones adversas medicamentosas
- ✓ Clasificación de reacciones adversas medicamentosas.
- ✓ Normativa 063 (formato de notificación de sospecha de reacciones adversas asociadas a medicamentos).

##### 4.4.3. Operacionalización de las variables

<b>Variables independientes</b>	<b>Definición</b>	<b>Indicador</b>	<b>Valores</b>
<b>Sexo</b>	Expresión fenotípica de la determinación genética entre hombre y mujer.	Datos reflejados en la ficha de recolección.	Masculino Femenino
<b>Edad</b>	Tiempo cronológico en años desde el nacimiento.	Datos reflejados en la ficha de recolección.	20-70 años
<b>Estado civil</b>	Situación de una persona determinada por sus relaciones familiares.	Datos reflejados en la ficha de recolección.	Soltero Unión libre Casado Divorciado Viudo

<b>Procedencia</b>	Lugar de nacimiento de una persona	Datos reflejados en la ficha de recolección.	Urbano Rural
<b>Antecedentes familiares</b>	Enfermedades u afecciones recurrentes en la familia.	Datos reflejados en la ficha de recolección.	Si presenta No presenta
<b>Comorbilidad</b>	Morbilidad crónica presente en el paciente, coexistente con la morbilidad aguda que origino su ingreso.	Datos reflejados en la ficha de recolección.	Diabetes mellitus Hipertensión arterial Obesidad mórbida EPOC Tabaquismo Cardiopatía Alcoholismo Asma
<b>Manifestaciones clínicas</b>	Conjunto de síntomas asociados a una enfermedad.	Datos reflejados en la ficha de recolección.	Psicosis Ansiedad Depresión Trastornos maniacos Trastornos del sueño Agresividad Ideas homicidas Trastornó de ideas delirantes Agitación psicomotriz



<b>VARIABLES DEPENDIENTES</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>VALORES</b>
<b>Dosis</b>	Concentración de fármaco a utilizar.	Datos reflejados en la ficha de recolección.	2 mg /día 4 mg /día 6 mg /día 8 mg /día
<b>Reacciones adversas medicamentosas</b>	Reacción no deseada presentada tras la administración de un fármaco.	Datos reflejados en la ficha de recolección.	Somnolencia Distonía Visión borrosa Estreñimiento Retención urinaria Sequedad de boca Acatisia Arritmia cardíaca Problemas de manejo Insomnio Rigidez Mareo
<b>Clasificación de reacciones adversas medicamentosas.</b>	Categorías en las que se sub dividen las reacciones adversas medicamentosas	Datos reflejados en la ficha de recolección.	Leves Moderadas Graves
<b>Normativa 063 (formato de notificación de sospecha de reacciones adversas asociadas a medicamentos).</b>	Conjunto de directrices para la oportuna notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos	Datos reflejados en la ficha de recolección.	Se utiliza No se utiliza

## **4.5. Materiales y método**

### **4.5.1. Materiales para recolectar información**

- ✓ Fichas de recolección de datos
- ✓ Expedientes clínicos de pacientes
- ✓ Perfil farmacoterapéutico
- ✓ Formato de notificación de reacciones adversas asociadas a medicamentos.

### **4.5.2. Materiales para procesar la información**

- ✓ Microsoft office Word 2013
- ✓ Microsoft office Excel 2013
- ✓ Microsoft PowerPoint 2013

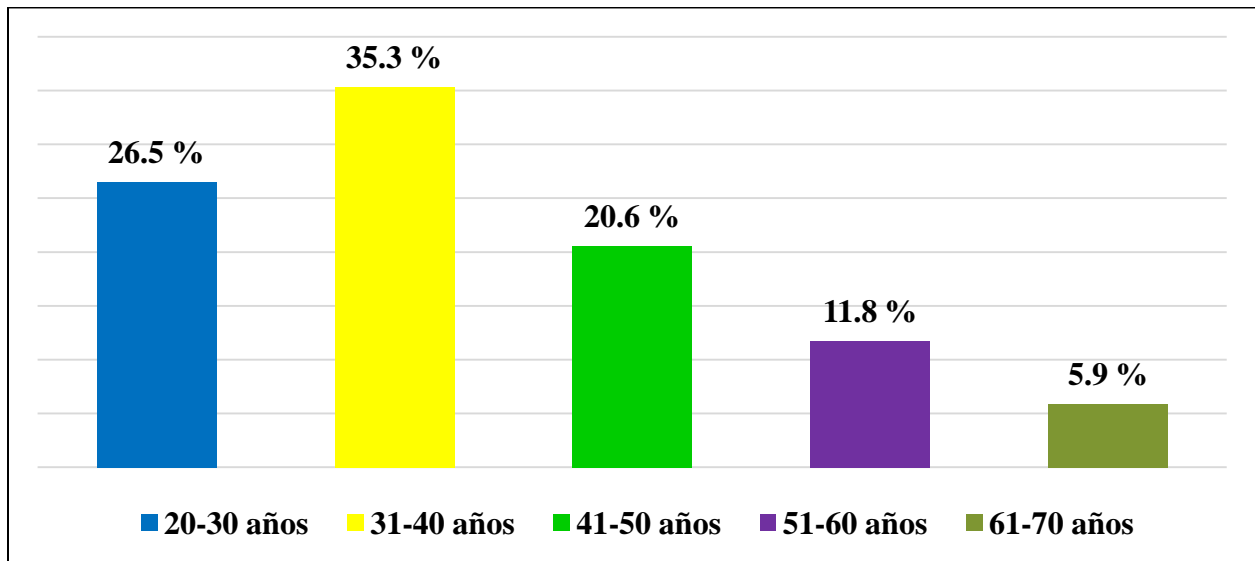
### **4.5.3. Método**

Se realizó visita al Hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle en el mes de noviembre en un lapso de 5 días los cuales comprenden del lunes 9 de noviembre al viernes 13 de noviembre en horarios de 8:00 am a 3:00 pm, el estudio se llevó a cabo en el área de estadística y archivo empleando técnicas cualitativas (fichas de recolección de datos) para la obtención de las variables de interés en los expedientes clínicos de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión que aquí se establecen.

# **CAPÍTULO V: ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**



**Gráfico 1: Edades de los pacientes**

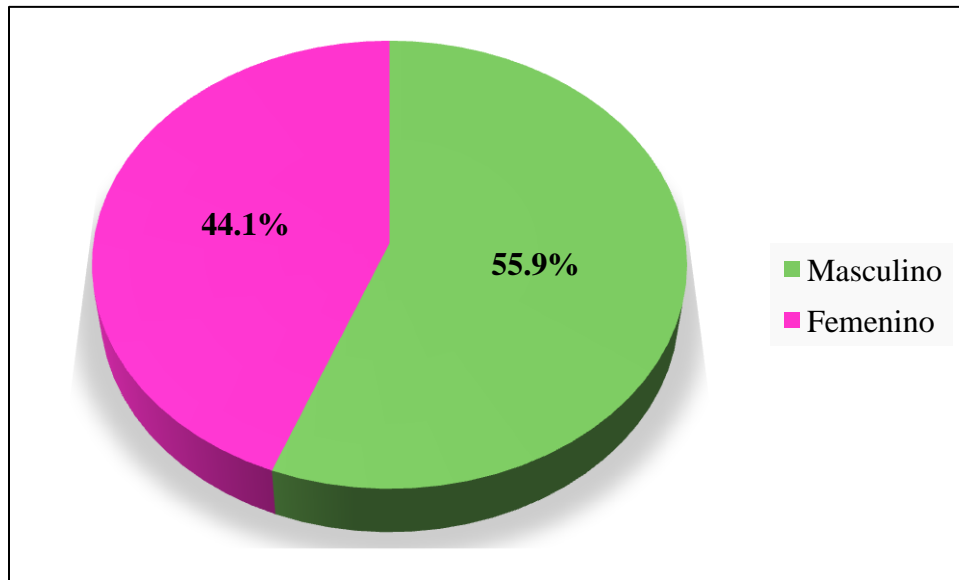


Fuente: ficha de recolección de datos

La muestra estudiada es de 34 pacientes entre edades de 20-70 años teniendo el rango de edades de 61-70 años con la menor incidencia presentándose un 5.9 % de la muestra, el rango de 51-60 años se mostró con un 11.8% de la muestra, el 20.6 % de la muestra corresponde a pacientes en edades de 41-50 años, seguido del rango de edades de 20-30 con el 26.5 %, se notó mayor incidencia en los pacientes de 31-40 años con un 35.3 % de la muestra.

Esto indica que se encuentra dentro del rango de edades descrito en el manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-5), el cual establece que la esquizofrenia puede aparecer entre la adolescencia tardía y la mitad de la treintena, se debe a que durante esta etapa de la vida se presentan diversas transiciones, emocionales, sociales, intelectuales y laborales ejerciendo cierta presión y sobreesfuerzo, lo que pueden generar situaciones de estrés, produciendo un desequilibrio químico cerebral que precipita una serie de cambios en los neurotransmisores dopaminérgicos lo que conlleva al desarrollo de la esquizofrenia. Se debe tener en cuenta que muchos de los pacientes son susceptibles a reincidir en la hospitalización por la tendencia de la enfermedad a evolucionar hacia la cronicidad. (Diaz, 2013)

**Gráfico 2: Sexo de los pacientes**



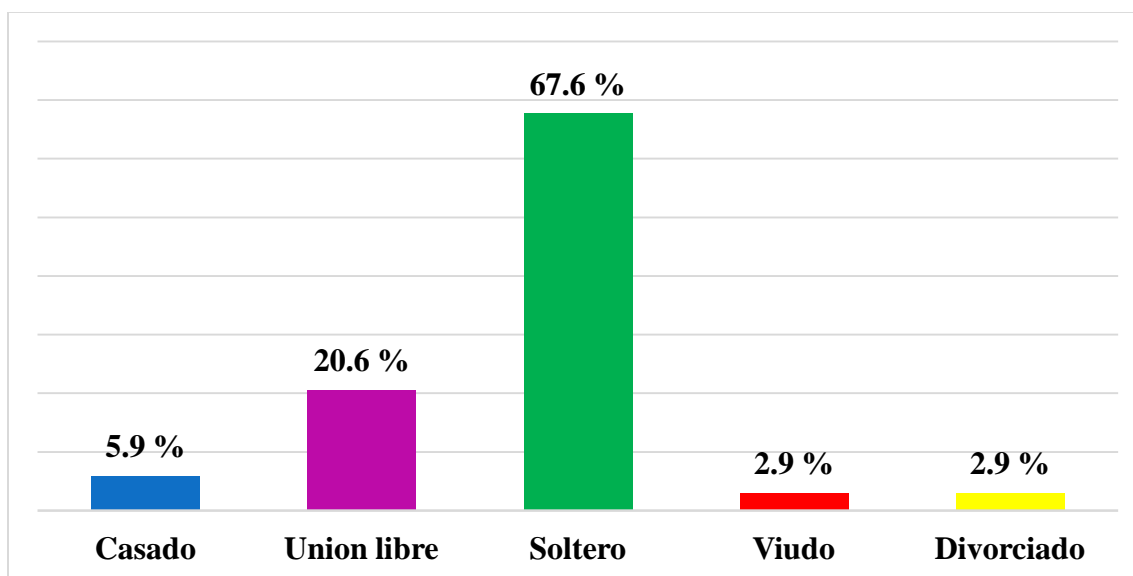
**Fuente: ficha de recolección de datos**

Con relación a la distribución del sexo, se encontró que de los 34 pacientes que forman parte de la muestra en estudio, el 55.9 % representa a la población masculina y el 44.1 % representan a la población femenina, notando mayor incidencia de la esquizofrenia en la población masculina.

De acuerdo a la prevalencia propuesta por el manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-5), se ha evidenciado que existe una mayor incidencia de la esquizofrenia en la población masculina que en la femenina. (Psiquiatría a. a., 2014)

Es de interés recalcar que las estigmatizaciones sociales hacia ambos sexos repercuten en la aparición de la enfermedad, ya que debido a las cuestiones culturales los hombres se niegan a aceptar y expresar sus emociones al pensar que dicha actitud no cumplen con las expectativas apropiadas del sexo y la edad, por lo cual la mayor incidencia de la esquizofrenia en la población masculina acerca de tratar sus emociones es un factor que según el manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales DSM-5 se trata de un menor ajuste premórbido en los hombres, esta puede ser una manifestación directa de vulnerabilidad de la Esquizofrenia. (Psiquiatría a. a., 2014).

**Gráfico 3: Estado civil de los pacientes**

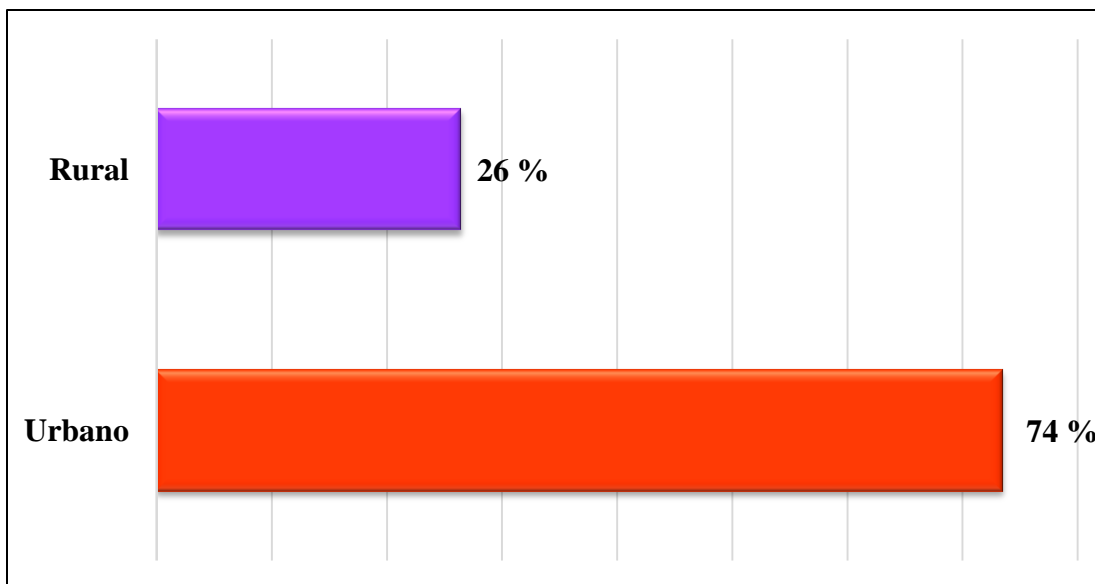


Fuente: ficha de recolección de datos

Según la distribución del estado civil de los pacientes se encontró mayor incidencia en solteros con un 67.6 %, seguido de los de unión libre con 20.6%, luego encontramos a los pacientes casados con un 5.9% y finalmente a los viudos y divorciados con 2.9% respectivamente.

Conforme a los resultados obtenidos en la distribución del estado civil, se puede considerar como un factor de la esquizofrenia, la dificultad que presentan los pacientes para establecer relaciones interpersonales debido a que estos recaen en el aislamiento social, y a las dificultades cognitivas que presentan, tales como, pérdida de memoria, percepción de la realidad y resolución de problemas. (Psiquiatria a. A., 2014).

**Gráfico 4: Procedencia de los pacientes**



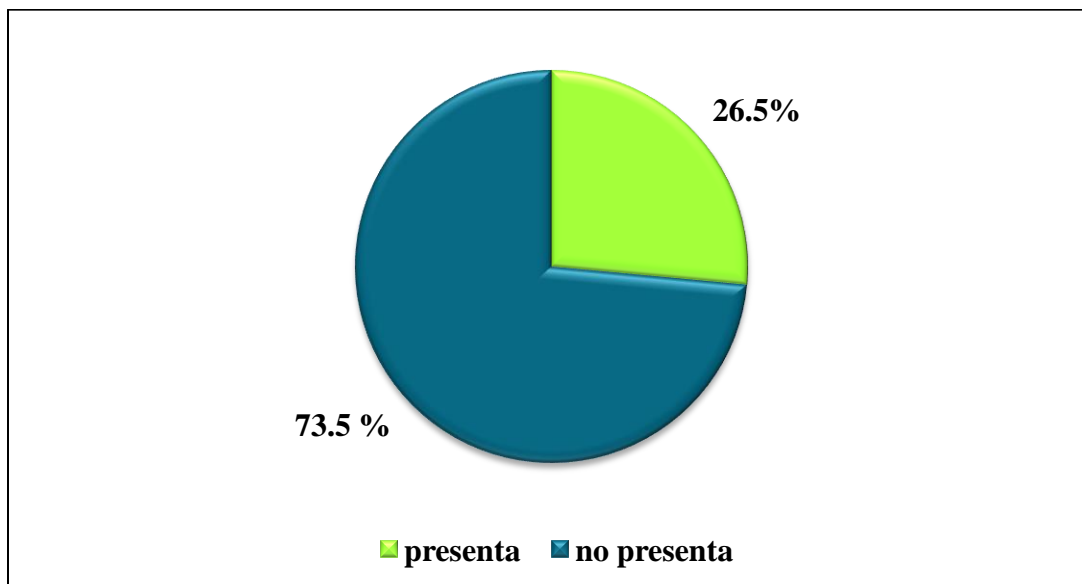
**Fuente: ficha de recolección de datos**

Dentro de la muestra estudiada de acuerdo a la procedencia se encontró que la mayoría de pacientes corresponde al sector urbano con un 74 %, mientras que el 26 % pertenecen al sector rural.

En lo que respecta a la mayor incidencia en la población urbana se ve provocada en gran medida por el estilo de vida agitado, exigencias laborales, problemas familiares o económicos, desempleo y actividades relacionadas con la aglomeración de personas, son factores que generan situaciones de estrés y ansiedad contribuyendo al desarrollo de la Esquizofrenia, por otra parte, debemos destacar la falta de información en el sector rural acerca de las enfermedades mentales y el difícil acceso de esta población a un centro hospitalario (Hugo, 2008).



**Gráfico 5: Antecedentes familiares de la esquizofrenia**

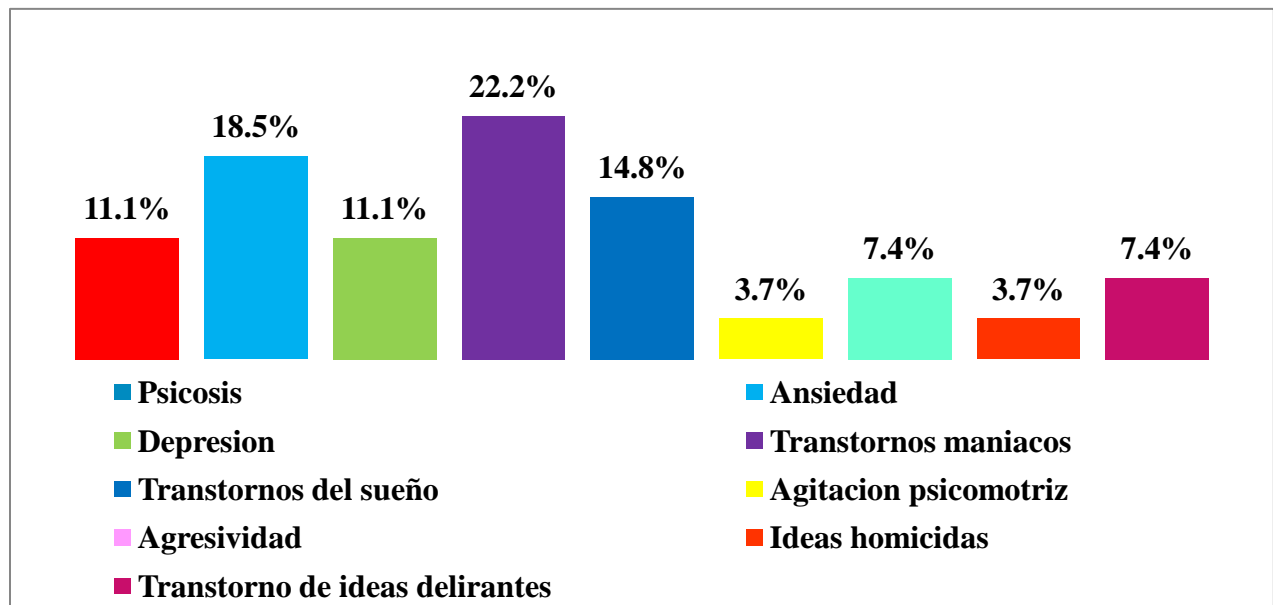


**Fuente: ficha de recolección de datos**

Los antecedentes familiares pueden inferir en el diagnóstico ya que estos pueden ser un predisponente genético de la enfermedad, en el estudio podemos notar que el 26.5% de los pacientes si tenían antecedentes de la enfermedad en su familia, mientras que el 73.5% no presentaron antecedentes familiares.

De acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio, se evidencio que la mayoría de pacientes con Esquizofrenia no tienen antecedentes familiares. Se conoce que los genes juegan un papel importante dentro de la enfermedad, sin embargo, esta no es la única causa de padecerla, puesto que hay otros factores que influyen en el desarrollo de la Esquizofrenia, como, factores genéticos, fisiológicos y ambientales de carácter estresantes, tales como, la pobreza, condiciones de trabajo o aglomeración urbana, estimulando episodios de ansiedad o estrés crónico. (Vacas, 2017).

**Gráfico 6: Manifestaciones clínicas de la enfermedad**

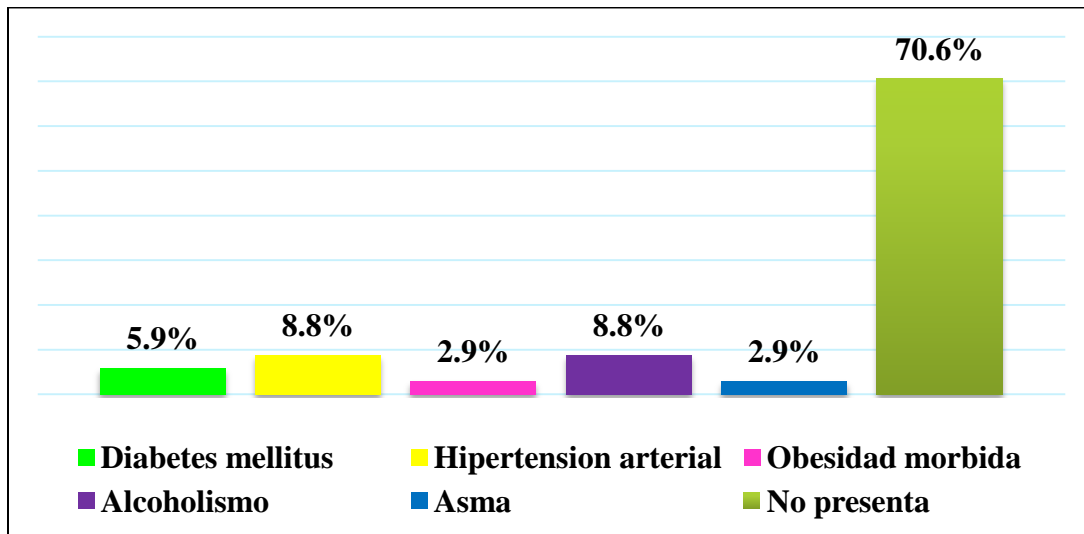


Fuente: ficha de recolección de datos

Los datos presentados en la gráfica de manifestaciones clínicas determinan que los trastornos maniacos predominaron con el 22.2%, seguido de la ansiedad la cual es la segunda manifestación con mayor incidencia representado por el 18.5%, los trastornos del sueño representaron 14.8 % de la muestra, la psicosis y la depresión se presentaron con un 11.1 % de la muestra de manera individual, mientras que la agresividad y trastorno de ideas delirantes están representados por el 7.4 % de la muestra de manera individual, y las manifestaciones con menor incidencia registradas fueron agitación psicomotriz e ideas homicidas individualmente constituyendo el 3.7 % de la muestra.

La variabilidad de manifestaciones asociadas a la Esquizofrenia encontradas en el estudio se debe a que la enfermedad comprende signos o síntomas asociados con el deterioro del funcionamiento que varían de una persona a otra, decir, que no todas las características que definen la enfermedad aparecen en todos los individuos al mismo tiempo o con la misma intensidad. Cabe señalar la importancia de la realización de un diagnóstico diferencial, ya que las enfermedades mentales abarcan características de afectación que en su mayoría coinciden con las sintomatologías de otras enfermedades mentales, lo cual puede desencadenar un diagnóstico erróneo y por ende un tratamiento equivocado. (Psiquiatría a. A., 2014).

**Gráfico 7: Comorbilidad**



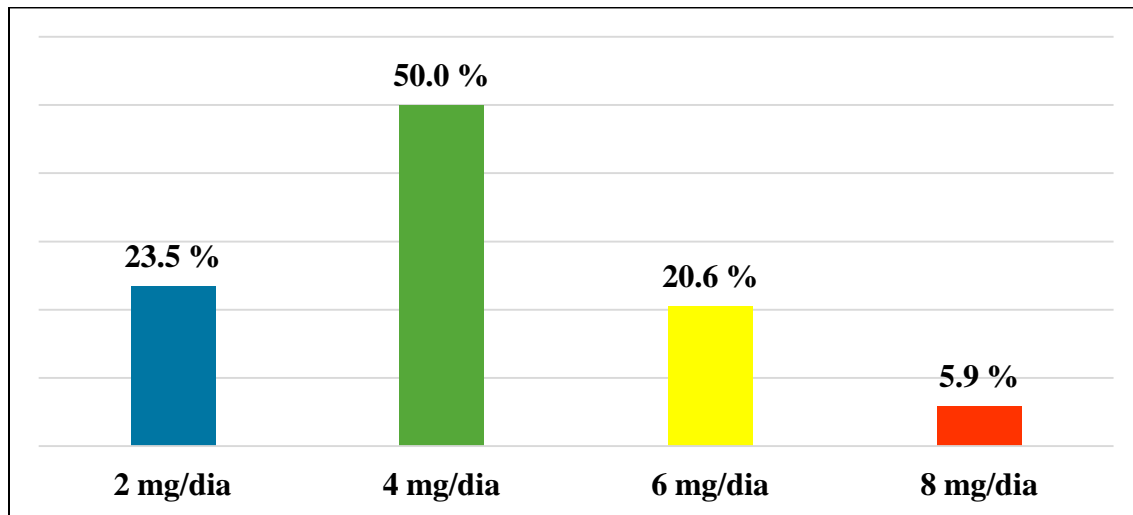
Fuente: ficha de recolección de datos

Se mostró baja incidencia en la comorbilidad ya que el 70.6% de los pacientes de la muestra no presentaron casos de comorbilidad, la hipertensión arterial y el alcoholismo se mostraron en igual incidencia con 8.8 % de la muestra, la diabetes mellitus con el 5.9 % de la muestra, la obesidad mórbida y el asma representan el 2.9 % de manera individual.

La comorbilidad médica de la Esquizofrenia está ligada al escaso compromiso del paciente para realizar actividades para mantener una buena salud, como, la actividad física y dieta saludable, esto aumenta el riesgo de presentar enfermedades crónicas, pero también pueden intervenir otros factores asociados a la ansiedad o el estrés, tales como, fumar tabaco, consumo de sustancias, el alcoholismo y la obesidad, según lo descrito en el manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM-5). (Psiquiatría a. A., 2014)

Es fundamental el conocimiento de la comorbilidad ya que estas contribuirán en gran medida a la implementación de la estrategia terapéutica que recibirá el paciente, por otra parte, pueden significar un riesgo ya que el tratamiento de las enfermedades crónicas en conjunto con el de la Esquizofrenia significan que habrá un aumento de pacientes polimedicados, pudiendo generar así reacciones adversas medicamentosas.

**Gráfico 8: Dosificación diaria del Haloperidol en tabletas de 2 mg**



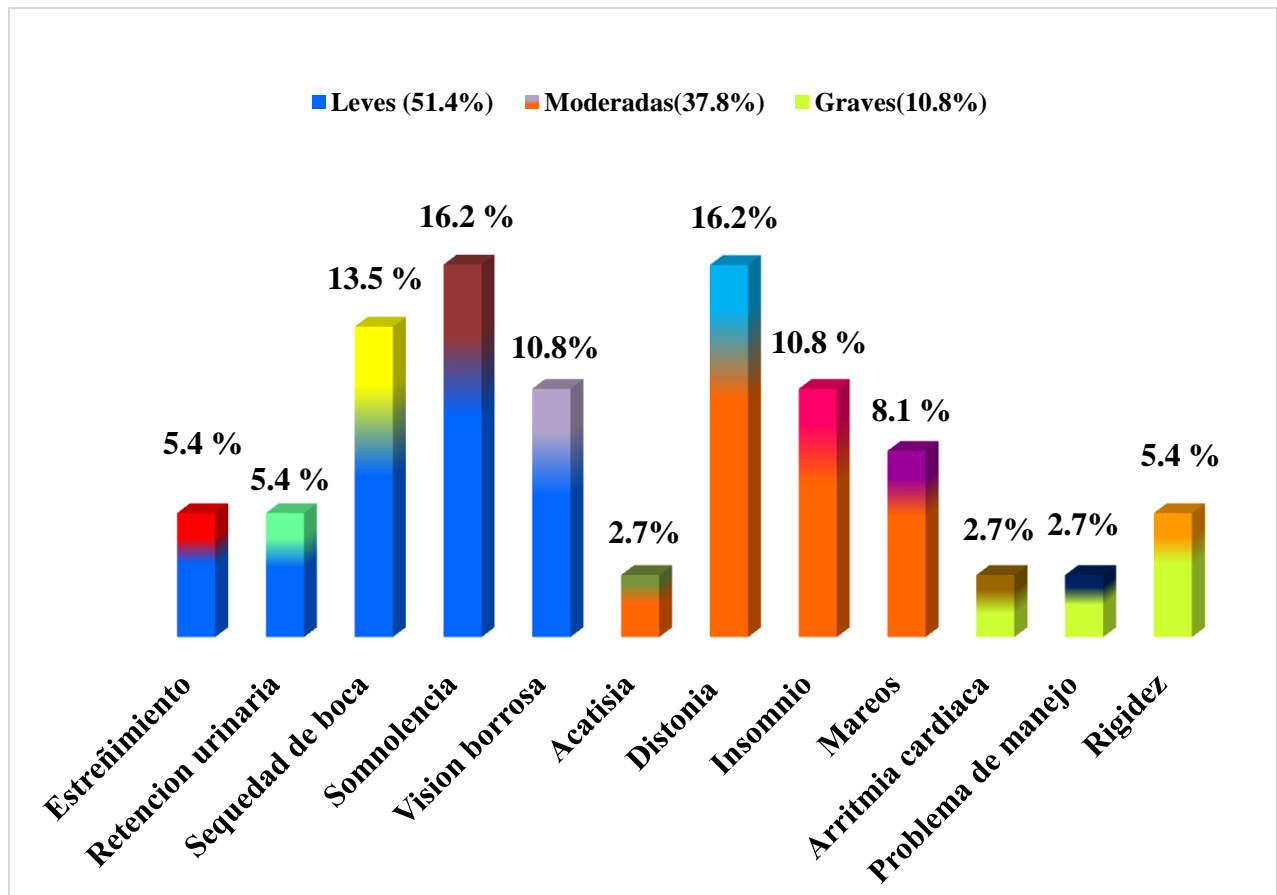
Fuente: ficha de recolección de datos

Podemos notar que el 50% de los pacientes recibe 4 mg/día, mientras que el 23.5% de la muestra reciben 2 mg/día, el 20.6 % que representa a pacientes que reciben 6 mg/día y la menor incidencia se encuentra con el 5.9% de la muestra que reciben 8 mg/día por vía oral de haloperidol tabletas de 2 mg.

La dosificación del haloperidol es una variable de interés ya que de esta depende la eficacia del tratamiento, sin embargo, el haloperidol presenta variabilidad interindividual en su proceso de farmacocinética, es decir, no todos los pacientes con la misma dosis van a presentar la misma respuesta terapéutica, puesto que el organismo difiere en respuesta a sustancias químicas, ya sea, presentando una remisión favorable de los síntomas psicóticos o aparición de reacciones adversas.

Se observó una variabilidad de la dosificación, debido a que el haloperidol tiene un elevado grado de toxicidad, por tanto, las dosis se establecen de acuerdo a la gravedad de los síntomas, la dosis mínima (2 mg/día) se utiliza en los pacientes que presentan los primeros episodios psicóticos y responden favorablemente al tratamiento, la dosis intermedia (4 mg/día) la cual presenta mayor incidencia en el estudio es utilizada con pacientes que no responden a dosis más baja ya que a pesar de estar con tratamiento recaen y presentan más episodios psicóticos y los que reciben dosis alta de 6mg/día u 8mg/día son los pacientes que presentan psicosis crónica, manteniendo los episodios de manera recurrente. (Psicosis-2013).

**Gráfico 9: Reacciones adversas medicamentosas y su clasificación**



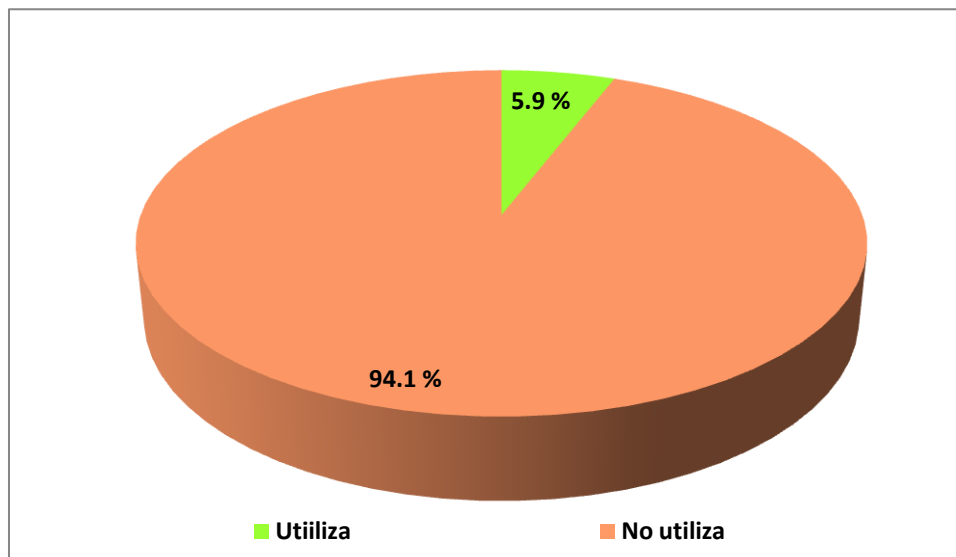
Fuente: ficha de recolección de datos

El uso del Haloperidol tableta de 2 mg causó 37 reacciones adversas en 34 pacientes, entre las cuales se evidenció que las reacciones leves fueron las de mayor incidencia con un 51.4 %; de estas las más frecuentes fueron somnolencia 16.2%, sequedad de boca con 13.5%, visión borrosa 10.8%, retención urinaria y estreñimiento con igual incidencia 5.4 %, posteriormente se mostraron reacciones moderadas con un 37.8 %; entre estas encontramos acatisia 2.7 %, distonia con 16.2 %, insomnio 10.8%, mareos 8.1%, finalmente encontramos las reacciones graves que con el 10.8 % presentándose arritmia cardiaca 2.7 %, problema de manejo 2.7% y rigidez con 5.4%.

La mayor incidencia de reacciones adversas medicamentosas presentes en el estudio fueron la somnolencia, distonia, sequedad de boca, visión borrosa e insomnio, las cuales según el informe brindado por la OMS (Tratamiento farmacológico de los trastornos mentales en la atención primaria de salud), son reacciones neurológicas y anticolinérgicas más frecuentes presentadas por el uso de Haloperidol, esto se debe a que presenta mayor afinidad por los receptores de dopamina potenciando el riesgo de aparición de reacciones adversas medicamentosas. (OMS, 2010).

La Distonia se ha presentado con todos los antipsicóticos de primera generación esta por lo regular se observa en los primeros 5 días de administración o puede ocurrir cuando se realiza un ligero aumento de la dosis, particularmente las reacciones adversas más recurrentes por el uso de haloperidol son leves, al ser de levedad el fármaco no es retirado si no que se mantiene al paciente bajo observación o se hace un ajuste de dosis de igual manera sucede con las reacciones moderadas, mientras que en el caso de las reacciones graves es necesario realizar un retiro del fármaco de manera gradual (Cruzado L, 2018).

**Gráfico 10: Utilización del sistema de notificación de sospecha de reacciones adversas asociadas a medicamentos según la Normativa 063 “Norma de farmacovigilancia y Guía para la Notificación de sospechas de Reacciones Adversas Asociadas a Medicamentos”**



Fuente: ficha de recolección de datos

Mediante el estudio realizado se observó que de los 34 expedientes de pacientes que presentaron reacciones adversas medicamentosas, únicamente el 5.9% se documentó según el formato de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, y los expedientes restantes correspondiente al 94.1%, no presentaba la documentación establecida.

De acuerdo a los resultados obtenidos en el estudio, se logró evidenciar que el Hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle no utiliza adecuadamente la normativa 063 “Norma de farmacovigilancia y Guía para la Notificación de sospechas de Reacciones Adversas Asociadas a Medicamentos”, la cual establece, que las notificaciones de sospechas de reacciones adversas deben efectuarse a través del formato de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, reportándolo a las autoridades competentes para su debido seguimiento. (MINSA, 2011).

El manejo de pacientes con sospecha de reacciones adversas medicamentosas, se realiza únicamente a través de notas de enfermería y evaluación médica correspondiente, el reporte de reacciones adversas medicamentosas en los expedientes en el centro hospitalario consiste en el retiro del fármaco o el ajuste de las dosis.

**CAPÍTULO VI:  
CONCLUSIONES Y  
RECOMENDACIONES**





## 6.1. CONCLUSIONES

- ✓ Según las características de los pacientes del estudio, se observó mayor incidencia de pacientes en edades de 31 a 40 años (35.3%), con prevalencia en la población masculina (55.9%), se mostró que la mayoría de pacientes corresponde al sector urbano (74%), en relación al estado civil predominaron los pacientes solteros (67.6%), hubo una menor incidencia en pacientes con antecedentes de esquizofrenia en su familias (26.5%), de las manifestaciones clínicas de la esquizofrenia presentaron mayor incidencia los trastornos maniacos (22.2%), y en cuanto a comorbilidad se presentó poca incidencia de casos con el 70.6%.
  
- ✓ De las reacciones adversas medicamentosas que presentaron los pacientes por el uso del Haloperidol tableta 2 mg, la somnolencia y Distonia fueron las de mayor incidencia presentándose un 16.2% de los casos cada una.
  
- ✓ Las reacciones adversas medicamentosas clasificadas según su intensidad evidenciaron predominancia en las reacciones adversas leves con 51.4% de los casos.
  
- ✓ El Hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valle no utiliza adecuadamente el sistema de notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a los medicamentos, como se establece en la Normativa 063: “Norma de farmacovigilancia y guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos”.

## 6.2. RECOMENDACIONES

A los médicos y personal de salud:

- Registrar de forma clara y precisa la estrategia terapéutica de los pacientes en los expedientes clínico y perfil farmacoterapéutico ya que son instrumentos esenciales para realizar un manejo adecuado en la administración de los fármacos.
- Notificar de manera apropiada las reacciones adversas medicamentosas de los fármacos, haciendo uso adecuado de los instrumentos esenciales como el perfil farmacoterapéutico y formato de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos establecido por la normativa 063: “Norma de farmacovigilancia” y guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos.
- Monitorear periódicamente la respuesta del paciente ante el uso de Haloperidol durante los primeros días de tratamiento para un mejor efecto terapéutico.

Ministerio de salud (MINSA):

- Capacitar periódicamente a los profesionales y personal de salud sobre importancia que tiene la notificación de sospechas de reacciones adversas medicamentosas pues esta información es relevante y permite conocer el comportamiento de los medicamentos en condiciones reales de prescripción y contribuir al uso racional de los medicamentos.
- Realizar monitoreo en los establecimientos de salud del país para verificar el cumplimiento de las diferentes normas por las que se debe regir un centro de atención, como lo es la normativa 063: “Norma de farmacovigilancia” y guía para la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos, para un mejor sistema de información.

## BIBLIOGRAFÍA

- AEMPS. (2019). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Madrid, España: AEMPS.
- Beers, M. H. (1899). *Manual MSD. Manual de Merck de diagnóstico y terapia*. EE.UU Y Canadá.
- Blanco, E. (31 de Octubre de 2019). *CLINICA PERSUM*. (c. d. personalidad, Ed.) Recuperado el 10 de Mayo de 2020, de CLINICA PERSUM: <https://psicologosoviedo.com/especialidades/trastornos-psicoticos/tipos-esquizofrenia/>
- Consumo., M. d. (2010). *Guía práctica clínica sobre la esquizofrenia y el trastorno psicótico incipiente*. Barcelona, España: Agencia de evaluación tecnológica.
- Cruzado L, N. M. (2018). *Adolecente varón con distonía abdominal secundaria al uso de haloperidol y confusión con abdomen agudo*. Instituto nacional de salud mental Honorio Delgado-Hideyo. Lima-Peru: Acta médica peruana.
- Espinoza Murra Dagoberto, S. M. (2015). *Factores asociados a la esquizofrenia en pacientes atendidos en el hospital psiquiátrico Mario Mendoza*. Honduras, Tegucigalpa.
- Hamish McAllister Williams R, N. F. (2002 ). *Rapid tranquilisation, time for reappraisal of options for parental therapy bjp June 202, 180: 485-489*.
- Hernández, P. y. (2011). *Reacciones Adversas Medicamentosas por el uso de Clorpromazina en pacientes con trastornos psicóticos*.
- Hilda Medrano, R. M. (2009). *Reacciones extrapiramidales del haloperidol en pacientes ingresados en el hospital de atención psicosocial de referencia nacional José Dolores Fletes Valle en los pabellones 3 y 4 en los meses de enero-junio 2009*. Managua.
- Hugo, S. S. (2008). *Neuropsicología de la esquizofrenia*. Salamanca - España: Paper original.

Iván Eugenio García Ramírez, Kenia Auxiliadora Gómez Ortega. (Agosto 2011). *Reacciones adversas medicamentosas, por el uso de diazepam en pacientes internos de 18-60 años, con diagnóstico de trastorno afectivo bipolar, de los pabellones 3 y 4 en el hospital Docente de atención psicosocial "Dr. Jose Dolores Fletes Valles". SEMINARIO DE GRADUACION , UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA, Managua-Nicaragua.*

J., L. A. (2000). *Uso racional de antipsicóticos en el Hospital Psiquiátrico Nacional julio-agosto 2000.* Lima, Peru.

Jeronimo Saiz Ruiz, D. C. (2010). *Bases neurobiológicas de la vida.* Madrid - España: Colegio oficial de psicólogos de Madrid.

K.Sperling, M. (2003). <http://www.nimh.nih.gov>. Recuperado el 10 de Mayo de 2020, de Esquizofrenia.pdf: [ucsb.edu/sites/default/files/hosford\\_clinic/docs/Esquizofrenia.pdf](http://www.ucsb.edu/sites/default/files/hosford_clinic/docs/Esquizofrenia.pdf) educacion.

Laporte&Tognoni. (2007). *epidemiología del medicamento.*

Leidy Santos, G. J. (ENERO-MARZO de 2018). caracterización de las reacciones adversas de baja frecuencia de aparición. *Revista SciELO, 44(1).*

Medrano. (2009). *reacciones extrapiramidales del Haloperidol.*

Ministerio de salud, N. (2014). *Formulario nacional de medicamentos 2014.* Managua, Nicaragua.

MINSA. (2011). *Norma y Guía para la notificación obligatoria de reacciones.*

OMS. (2010). *Tratamiento farmacológico de los trastornos mentales en la atención primaria de salud.*

Organization, W. H. (2010). *pharmacological treatment of mental disorders in primary health care.* Washington DC: Biblioteca sede OPS.

Ortega., I. E. (2011). *Reacciones adversas medicamentosas, por el uso de diazepam en pacientes con diagnóstico de trastorno afectivo bipolar.*

- Perez, r. H. (2011). *Reacciones Adversas Medicamentosas por el uso de Clorpromazina en pacientes con trastornos psicoticos.*
- Pschiatrists, R. C. (junio de 2009). <http://www.sepsiq.org/file/Royal/21-Esquizofrenia.pdf>. Recuperado el 10 de Mayo de 2020, de <http://www.sepsiq.org/file/Royal/21-Esquizofrenia.pdf>: <http://www.sepsiq.org/file/Royal/21-Esquizofrenia.pdf>
- Psiquiatria, a. A. (2014). *Manual diagnostico y estadistico de los trastornos mentales (DMS-5).*
- Salud, M. d. (2009). *Guía clínica para el tratamiento de personas desde el primer episodio de esquizofrenia.*
- Salud, M. d. (2017). *Normativa 063, norma de farmacovigilancia y guia para la notificacion de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos (Vol. 2da edicion).* Managua, Nicaragua: MINSAs.
- Salud, O. m. (2009). *Tratamiento farmacologico de los transtornos mentales en la atencion primario de salud.* Whashington D.C. OPS.
- Salud., I. c. (13 de Junio de 2005). *DrugBank.* Obtenido de DrugBank: <https://www.drugbank.ca/drugs/DB005>
- Sanchez, D. S. (2015). *Uso de Haloperidol, Diazepam, Acido valproico en los pacientes que son ingresados en la sala de agudos pabellon 4 del Hospital Dr. Jose Dolores Fletes Valle.* Managua-Nicaragua.
- Sanchez, J. (2015). *Caracterizacion de reacciones adversas reportadas con medicamentos antipsicoticos al programa distrital de farmacovigilancia Bogota D.C. 2012-2014.* Universidad de ciencias aplicadas y ambientales (UDCA), Facultad de ciencias de la salud , Bogota.
- Sanidad, m. d. (2009). *Guía de práctica clínica para el tratamiento de la esquizofrenia en centros de salud mental.*
- Spearing, M. K. (2003). <http://www.nimh.nih.gov>. Obtenido de <http://www.nimh.nih.gov>: [https://education.ucsb.edu/sites/default/files/hosford\\_clinic/docs/Esquizofrenia.pdf](https://education.ucsb.edu/sites/default/files/hosford_clinic/docs/Esquizofrenia.pdf)

Usall, J. (2003). *Diferencias de genero en la esquizofrenia*. Barcelona - España: Revista de Psiquiatria, Facultad de medicina.

Vacas, P. P. (2017). *La herencia de la esquizofrenia*.

Yahara Massiel, A. M. (abril 2016). *evaluacion de reacciones adversa por glibenclamida tabletas 5 mg en pacientes de 40 a 65 años con diabetes mellitus tipo 2*.

# GLOSARIO

## A

**Anticolinérgicos:** Fármacos que se utilizan para tratar los efectos del aumento y liberación de acetilcolina debido al bloqueo de los receptores dopaminérgicos por los neurolépticos. Los principales son el biperideno, la benzotropina y el trihexifenidilo.

**Acatisia:** Efecto adverso frecuente caracterizado por inquietud y preocupación mental, causado por el uso de uno a más fármacos antipsicóticos.

**Angioedema** Es una hinchazón similar a la urticaria, que se presenta en las capas más profundas de la piel.

**Antagonistas:** Un fármaco antagonista presenta afinidad por el receptor, pero o bien no desencadena ninguna respuesta o inhibe la acción de los agonistas.

**Agonistas:** compuesto que aumenta la activación del receptor al unirse directamente a él o al aumentar la cantidad de tiempo que los neurotransmisores están en la hendidura sináptica.

**Agranulocitosis:** enfermedad de la sangre que se produce cuando el recuento de granulocitos (glóbulos blancos) sanguíneos es bajo y disminuye la capacidad del cuerpo de combatir los gérmenes, y con ello, las infecciones.



## B

**Bloqueo dopaminérgico:** El bloqueo de la vía dopaminérgica puede producir el síndrome deficitario inducido por los neurolépticos, es decir síntomas negativos y cognitivos. Son sustancias que bloquean los receptores de dopamina en diferentes regiones de la amígdala y reduce el comportamiento de búsqueda y de consumo de drogas con una duración variable.

## C

**Comorbilidad:** Término utilizado en estudios clínicos para indicar la coexistencia de diferentes patologías en un mismo tiempo y en una misma persona, las cuales disminuyen el periodo de vida del paciente.

**Concomitantes:** Síntomas secundarios que se presentan con un síntoma principal y que ocurre durante el mismo periodo de tiempo.

**Cefalea:** dolor de cabeza.

## D

**Distonía:** Trastorno del movimiento involuntario caracterizado por una contracción muscular sostenida o intermitente que causa posturas anormales, repetidas o ambas de una o varias partes del cuerpo.

**Dosis supra terapéutica:** Dosis que pueden producir efectos tóxicos.

**Dispepsia:** Se define como cualquier dolor o molestia en la zona alta del abdomen, conocido también como gastritis, presenta síntomas de dolor, sensación de distensión o hinchazón.

**Disquinesia tardía:** síndrome caracterizado por movimientos involuntarios que afectan a diversos grupos musculares, ocasionado por el uso de neurolépticos en forma crónica.

**Diaforesis:** excesiva sudoración, que puede ser normal, por resultado de la actividad física, una respuesta emocional, temperatura ambiental alta, o bien por síntoma de una enfermedad subyacente o efectos crónicos de las anfetaminas.

## E

**Epidemiología:** Es el estudio de la distribución e incidencia de eventos relacionados con la salud, y la aplicación de estos para el control de las diversas enfermedades mediante la vigilancia, estudios descriptivos para analizar la distribución y estudios analíticos para analizar los factores determinantes de estas.

**Esquizofrenia:** Nombre genérico de un grupo de enfermedades mentales que se caracterizan por alteraciones de la personalidad, alucinaciones y pérdida del contacto con la realidad.

**Estado fisiológico y patológico:** El estado fisiológico de una persona se deriva por la capacidad del organismo de digerir, absorber y utilizar de manera correcta los nutrientes. Por otro lado, el estado patológico de una persona se deriva de la enfermedad o padecer que presenta una persona.

**Estado catatónico:** Síndrome neuropsiquiátrico caracterizado por anormalidades motoras, que se presentan en asociación con alteraciones en la conciencia, el afecto y el pensamiento.

**Enfermedad de Huntington:** Enfermedad hereditaria poco frecuente que provoca la degeneración progresiva de las células nerviosas del cerebro.

## F

**Farmacocinética:** La farmacocinética es la rama de la farmacología que estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un fármaco desde el momento en el que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo.

**Farmacodinamia:** Es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de este sobre un organismo.

**Farmacología:** Según la OMS es el estudio de los mecanismos de acción de un fármaco, la respuesta del organismo y los cambios que se producen a lo largo del tiempo.

**Farmacovigilancia:** Es un sistema de vigilancia tanto para el fármaco comercializado si como también la detección, evaluación, comprensión y prevención de los posibles efectos que se presentan tras su administración.

**Fotodermatitis:** Afección de la piel que aparece después de una exposición solar, con respecto a una sensibilidad anormal elevada a la luz.

## G

**Ginecomastia:** Es el agrandamiento patológico de una o ambas glándulas mamarias en el hombre, este trastorno suele estar asociado a una hiperprolactinemia.

## H

**Hepatitis colestasica:** Obstrucción en el flujo biliar que puede traer como consecuencia el incremento en los valores de bilirrubina directa y algunas enzimas hepáticas.

**Hipoxia fetal:** Falta de oxígeno general o en diversos órganos. Su importancia fundamental es que puede contribuir a la aparición de parálisis cerebral y retraso mental.

**Hipersensibilidad:** Reacción inmunitaria contra un fármaco, presenta síntomas desde leves hasta graves e incluyen el exantema, la anafilaxia y la enfermedad del suero. La hipersensibilidad a los fármacos difiere de los efectos adversos y tóxicos que pueden esperarse y de los problemas generados por las interacciones farmacológicas.

**Hiperpotasemia:** Trastorno hidroeléctrico que se define como nivel elevado de potasio plasmático.

**Hipotensión ortostática:** es una forma de presión arterial baja que se produce cuando te pones de pie tras estar sentado o acostado, puede hacer que te sientas mareado o aturdido.

## I

**Iatrogenia:** Es un daño a la salud de una persona, causado o provocado por un acto médico involuntario.

**Íleo paralítico:** Afección que no permite el paso de, los alimentos, resultando así una obstrucción del intestino, causado por inflamación o el consumo de algún medicamento.

## L

**Leucopenia:** es una disminución del número de leucocitos (glóbulos blancos) en la sangre, los encargados de combatir virus y bacterias.

**Letargia:** Estado patológico caracterizado por un sueño profundo y prolongado, propio de algunas enfermedades nerviosas, infecciosas o tóxicas.

## N

**Neurotransmisores:** Estos son sustancias químicas emitidas por una neurona que interactúa con los receptores en otra neurona para generar cambios en la última transmitiendo impulsos nerviosos. La mayoría de las neuronas producen uno o dos neurotransmisores

**Neuroléptico:** Fármaco usado para el tratamiento de psicosis, su acción principal es el bloqueo de los receptores dopaminérgico.

## P

**Psicofármacos:** Es una sustancia química denominada fármaco que actúa sobre la actividad mental que actúan sobre los procesos psíquicos y en el tratamiento de las enfermedades psiquiátricas como la esquizofrenia, ansiedad, depresión, entre otras.

**Psicosis:** Enfermedad mental grave que se caracteriza por una alteración global de la personalidad acompañada de un trastorno grave del sentido de la realidad.

**Parkinsonismo:** Afección que causa una combinación de las anomalías del movimiento observadas en la enfermedad de Parkinson, como temblores, movimientos lentos, deterioro del habla o rigidez muscular, especialmente como resultado de la pérdida de células nerviosas que contienen dopamina.

**Priapismo:** Es una condición en la que el pene sigue erecto durante horas en ausencia de estimulación o después de que la estimulación ha terminado.

## R

**Reacciones adversas medicamentosas:** Una reacción medicamentosa es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco.

## S

**Síndrome de Tourette:** Es un trastorno caracterizado por movimientos repetitivos o sonidos indeseados que no se pueden controlar con facilidad.

**Síntomas extrapiramidales:** Son una reacción del organismo que surgen cuando un área del cerebro responsable de la coordinación de los movimientos, es afectada como consecuencia del efecto secundario de algunos medicamentos antipsicóticos.

**Sistema mesolímbico:** principal circuito dopaminérgicos cerebrales, el cual conecta el mesencéfalo con el sistema límbico, desde al área tegmental ventral hasta el núcleo accumbens, conectándose con otras estructuras como la amígdala e incluso la corteza prefrontal.

**Sistema mesocortical:** Es una de las principales vías dopaminérgicas a nivel cerebral, esencial en la función cognitiva esencial, conecta al área ventral tegmental a la corteza cerebral, en particular a nivel del lóbulo frontal.

**Síndrome neuroléptico maligno:** síndrome asociado al consumo de antipsicóticos u otros antagonistas dopaminérgicos de acción central (D2), caracterizado por rigidez muscular, disfunción autonómica y alteración de la conciencia.

## **T**

**Trombo embolismo pulmonar:** Patología causada por la obstrucción arterial pulmonar, a causas de un trombo desarrollado en un sitio que bloquee la arteria pulmonar provocando un defecto de oxígeno y por consiguiente un embolismo pulmonar.

**Torsades de Pointes:** Es una taquicardia ventricular poco frecuente, **que** se da en el contexto de un síndrome de QT largo, causada por un alargamiento de la fase de repolarización del potencial de acción.

## **U**

**Urticaria:** es una enfermedad de la piel caracterizada por lesiones cutáneas, acompañada de prurito, conocido también como picazón.

## ANEXOS



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN-MANAGUA

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA

UNAN-MANAGUA

RECINTO UNIVERSITARIO "RUBEN DARIO"

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIA

DEPARTAMENTO DE QUIMICA

CARRERA: QUIMICA FARMACÉUTICA

### Ficha de recolección de datos.

Evaluación de reacciones adversas medicamentosas causadas por el uso de haloperidol tabletas de 2 mg en pacientes diagnosticados con esquizofrenia en edades de 20 a 70 años ingresados en los pabellones 3 y 4 del hospital de atención psicosocial Dr. José Dolores Fletes Valles, Managua enero-septiembre 2020.

### DATOS GENERALES.

N° de expediente: \_\_\_\_\_

N° Ficha: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

• **Sexo:**

Masculino

Femenino

• **Estado civil:**

Casado

Soltero

Unión libre

Viudo

Divorciado

Separado

• **Procedencia:**

Rural

Urbano

• **Escolaridad:**

Analfabeto

Primaria

Secundaria

Universidad

• **Ocupación** \_\_\_\_\_

**DATOS CLINICOS DEL PACIENTE.**

• **Diagnóstico de ingreso** \_\_\_\_\_

• **Mes de ingreso** \_\_\_\_\_ **tiempo de estancia** \_\_\_\_\_

• **Antecedentes familiares:**

Si

No

• **Manifestaciones clínicas.**

Psicosis       Trastornos maniacos       Agitación psicomotriz

Ansiedad       Trastornos del sueño       Ideas delirantes

Depresión       Ideas homicidas       Agresividad



• **Comorbilidad**

Diabetes mellitus       Cardiopatía       EPOC   
Hipertensión arterial       Tabaquismo       Asma   
Obesidad mórbida       Alcoholismo       Otros

• **Pauta terapéutica (Haloperidol tableta 2 mg)**

Dosis \_\_\_\_\_  
Intervalo \_\_\_\_\_  
Duración \_\_\_\_\_

**REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS**

• **Gravedad y tipo de reacción**

Leve      Especifique: \_\_\_\_\_  
 Moderada      Especifique: \_\_\_\_\_  
 Grave      Especifique \_\_\_\_\_

Observaciones adicionales \_\_\_\_\_

**REPÚBLICA DE NICARAGUA**  
**MINISTERIO DE SALUD**  
**CONFIDENCIAL**

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A MEDICAMENTOS

**1. Nombre del paciente:** \_\_\_\_\_

Sexo

Edad

Peso (Kg)

Masculino  
 Femenino

No. Expediente: \_\_\_\_\_

Establecimiento de Salud \_\_\_\_\_

Departamento/Municipio \_\_\_\_\_

2. MEDICAMENTO (S) (Indique nombre genérico y comercial)	Fecha de Vencimiento, No. de Lote, Fabricante	Dosis diaria y Via de admón.	Fecha		Motivo de la prescripción
			Comienzo	Final	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	
			/ /	/ /	

3. REACCIONES (Naturaleza, localización, intensidad)	Fecha		Desenlace (recuperado, secuelas, mortal, otro)
	Comienzo	Final	
	/ /	/ /	
	/ /	/ /	
	/ /	/ /	
	/ /	/ /	

Requirió Ingreso: Sí  No

4. MEDICAMENTO (S) CONCOMITANTE (S) (Incluir automedicados)	Dosis diaria y Via de admón.	Fecha		Motivo de la medicación
		Comienzo	Final	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	

**5. Comorbilidades**

**6. Antecedentes Familiares**

**7. Factores de Riesgo**

\_\_\_\_\_

**8. Observaciones adicionales**

(Emplee hojas adicionales si lo requiere. En casos de Tb, especifique el esquema; si fue suspendido y el resultado de la suspensión)

**9. Notificador**

Nombre: \_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_

Especialidad: \_\_\_\_\_

Teléfono (s) de contacto: \_\_\_\_\_

Correo Electrónico: \_\_\_\_\_

**10. Marque si necesita más formatos**

**11. Marque si requiere informe**

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma

Ver instructivo de llenado al reverso de la hoja

**Tabla 1: Edades de los pacientes.**

<b>Edad</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>20-30 años</b>	9	26.5 %
<b>31-40 años</b>	12	35.3 %
<b>41-50 años</b>	7	20.6 %
<b>51-60 años</b>	4	11.8 %
<b>61-70 años</b>	2	5.9 %
<b>Total</b>	34	100 %

**Tabla 2: Sexo de los pacientes.**

<b>Genero</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Masculino</b>	19	55.9 %
<b>Femenino</b>	15	44.1 %
<b>Total</b>	34	100 %

**Tabla 3: Estado civil de los pacientes.**

<b>Estado civil</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Casado</b>	2	5.9 %
<b>Unión libre</b>	7	20.6 %
<b>Soltero</b>	23	67.6 %
<b>Viudo</b>	1	2.9 %
<b>Divorciado</b>	1	2.9 %
<b>Total</b>	34	100 %

**Tabla 4: Procedencia de los pacientes.**

<b>Procedencia</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Urbano</b>	25	74 %
<b>Rural</b>	9	26 %
<b>Total</b>	34	100 %

**Tabla 5: Antecedentes familiares de la esquizofrenia.**

<b>Antecedente familiar</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Presenta</b>	9	26.5%
<b>No presenta</b>	25	73.5%
<b>Total</b>	34	100 %

**Tabla 6: Manifestaciones clínicas de la enfermedad.**

<b>Patologías Asociadas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Psicosis</b>	3	11.1 %
<b>Ansiedad</b>	5	18.5 %
<b>Depresión</b>	3	11.1 %
<b>Trastornos maniacos</b>	6	22.2 %
<b>Trastornos del sueño</b>	4	14.8 %
<b>Agitación psicomotriz</b>	1	3.7 %
<b>Agresividad</b>	2	7.4 %
<b>Ideas homicidas</b>	1	3.7 %
<b>Trastorno de ideas delirantes</b>	2	7.4 %
<b>Total</b>	27	100 %

**Tabla 7: Comorbilidad.**

<b>Comorbilidad</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Diabetes mellitus</b>	2	5.9%
<b>Hipertensión arterial</b>	3	8.8%
<b>Obesidad mórbida</b>	1	2.9%
<b>Alcoholismo</b>	3	8.8%
<b>Asma</b>	1	2.9%
<b>No presenta</b>	24	70.6%
<b>Total</b>	34	100.0%

**Tabla 8: Dosificación diaria del Haloperidol en tabletas de 2 mg.**

<b>Tratamiento (Dosis)</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>2 mg/día</b>	8	23.5 %
<b>4 mg/día</b>	17	50.0 %
<b>6 mg/día</b>	7	20.6 %
<b>8 mg/día</b>	2	5.9 %
<b>Total</b>	34	100 %

**Tabla 9: Reacciones adversas medicamentosas y su clasificación.**

<b>Clasificación</b>	<b>Reacción adversa</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Totales</b>
<b>Leves</b>	<b>Somnolencia</b>	6	16.2%	51.4%
	<b>Sequedad de boca</b>	5	13.5%	
	<b>Visión borrosa</b>	4	10.8%	
	<b>Retención urinaria</b>	2	5.4%	
	<b>Estreñimiento</b>	2	5.4%	
<b>Moderadas</b>	<b>Acatisia</b>	1	2.7%	37.8%
	<b>Distonia</b>	6	16.2%	
	<b>Insomnio</b>	4	10.8%	
	<b>Mareos</b>	3	8.1%	
<b>Graves</b>	<b>Arritmia cardiaca</b>	1	2.7%	10.8%
	<b>Problema de manejo</b>	1	2.7%	
	<b>Rigidez</b>	2	5.4%	
	<b>total</b>	37	100.0%	100.0%

**Tabla 10: Utilización del sistema de notificación de sospecha de reacciones adversas asociadas a medicamentos según la Normativa 063 “Norma de farmacovigilancia y Guía para la Notificación de sospechas de Reacciones Adversas Asociadas a Medicamentos”.**

<b>Cumplimiento de la normativa</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Utiliza</b>	2	5.9%
<b>No utiliza</b>	32	94.1%
<b>Total</b>	34	100 %