



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE MEDICINA**

**PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS A LOS
MEDICAMENTOS, EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DE
CLÍNICA, CIRUGÍA, PEDIATRÍA Y GÍNECO-OBSTETRICIA DEL HOSPITAL
VICENTE CORRAL MOSCOSO, 2014**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE MÉDICA Y MÉDICO**

**AUTORES: MARÍA XIMENA SANANGO JARA
SILVANA MARIBEL SINCHI NARANJO
GEOVANNY MARCELO GONZÁLEZ ROJAS**

DIRECTOR: DR. MANUEL ISMAEL MOROCHO MALLA

ASESOR: DR. ADRIÁN MARCELO SACÓTO MOLINA

**Cuenca – Ecuador
2015**



RESUMEN

Antecedentes: Las reacciones adversas neuropsiquiátricas a medicamentos, representan el 11.4% del total de las reacciones adversas registradas, en el estudio Síndromes neurológicos asociados al uso de medicamentos.

Objetivo: Determinar la prevalencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos de pacientes internados en el Hospital Vicente Corral Moscoso (HVCM) en los servicios de pediatría, clínica, cirugía y gineco-obstetricia, de la ciudad de Cuenca, durante los primeros meses del año 2014.

Método y materiales: Se realizó un estudio de prevalencia descriptivo, a partir del mes de enero del 2014, hasta completar la muestra. La muestra fue por conglomerados, con un tamaño de la muestra total de 336. La información se obtuvo mediante notificación espontánea.

Resultados: Se obtuvo una prevalencia de 39.6% casos de posibles reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos. El sexo femenino es el más afectado, en una razón de 3 por cada hombre, el pico de edad de afectación esta entre los 20 a 29 años. La reacción adversa más frecuentemente encontrada fue la cefalea con un 21.4% del total de las reacciones. El fármaco que con mayor frecuencia se asoció a reacciones adversas neuropsiquiátricas fue la Metoclopramida con un 53.84% % de prevalencia.

Conclusión: La presencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas al uso de medicamentos en nuestro medio presenta una prevalencia alta, por lo que debería tomarse en cuenta la posibilidad de que se presenten cada vez que se prescriba un medicamento.

PALABRAS CLAVE: REACCION ADVERSA NEUROPSIQUIÁTRICA, MEDICAMENTOS, TRASTORNOS MENTALES, HOSPITALIZADO, HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA - ECUADOR.



ABSTRACT

Background: Neuropsychiatric adverse drug reactions, represent 11.4% of the adverse reactions recorded in the neurological syndromes associated to medication use study.

Objective: Determine the prevalence of neuropsychiatric adverse reactions to medicines for patients at the Vicente Corral Moscoso Hospital, at the services of pediatric, clinic, surgery and gynecology-obstetrics, Cuenca, during the first months of 2014.

Methodology: A descriptive study of prevalence was conducted from January 2014 until completing the sample. The sample was by conglomerates, with a total sample size of 336. The information was obtained through spontaneous reporting.

Results: A prevalence of 39.6% cases of possible neuropsychiatric adverse reactions to drugs was obtained. The female is the most affected, with a rate of 3 per man, the peak age of affectation is between 20-29 years. The most frequently encountered adverse reaction was headache with 21.4% of the reactions. The drug most frequently associated with neuropsychiatric adverse reactions was Metoclopramide with 53.84% prevalence.

Conclusion: The presence of neuropsychiatric adverse reactions associated with the use of drugs in our country has a high prevalence, which should take into account the possibility that arise whenever a drug is prescribed.

KEYWORDS: NEUROPSYCHIATRIC ADVERSE REACTION, DRUGS, MENTAL DISORDERS, HOSPITALIZED, HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA - ECUADOR.



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	16
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
3. JUSTIFICACIÓN	19
4. MARCO TEÓRICO	21
4.1. Definición	21
4.2. Clasificación de las Reacciones Adversas	22
4.3. Mecanismos Implicados en las Reacciones Adversas	23
4.4. Factores de Riesgo.....	24
4.5. Gravedad de la Reacción Adversa	25
4.6. Mecanismo de Produccion de las Reacciones Adversas Neuropsiquiatricas	25
4.7. Fármacos que pueden causar reacciones adversas Neuropsiquiatricas	26
4.8. Reacciones Adversas Neuropsiquiatricas más frecuentes	29
4.9. Notificación Espontánea de RAM	29
4.10. Tarjeta Amarilla.....	30
4.11. Notificación espontánea en el Ecuador	31
4.12. Estudios Relacionados al Problema	31
5. OBJETIVOS.....	34
5.1. Objetivo General.....	34
5.2. Objetivos Específicos	34
6. DISEÑO METODOLÓGICO.....	35
6.1. Tipo de Estudio.....	35
6.2. Área de Estudio	35
6.3. Universo y Muestra.....	35
6.4. Criterios de Inclusión	36
6.5. Criterios de Exclusión	36
6.6. Operacionalizacion de Variables	36
6.7. Procedimientos, Técnicas e Instrumentos	37



6.8. Procedimientos Para Garantizar Los Aspectos Éticos.....	38
6.9. Plan de tabulación y análisis de los datos	38
6.10. Recursos.....	39
6.11. Materiales	39
6.12. Presupuesto.....	40
7. RESULTADOS.....	41
7.1. Resultados de reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos	42
7.2. Medicamentos que con mayor frecuencia se asocian a reacciones adversas neuropsiquiátricas relacionados con el tipo de reacción.´	47
8. DISCUSIÓN	52
9. CONCLUSIONES	55
10. RECOMENDACIONES	56
11. BIBLIOGRAFÍA	57
12. ANEXOS	61



Universidad de Cuenca
Clausula de derechos de autor

Yo María Ximena Sanango Jara, autora de la tesis PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS A LOS MEDICAMENTOS, EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DE CLÍNICA, CIRUGÍA, PEDIATRÍA Y GÍNECO-OBSTETRICIA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, 2014, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Médica. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autora

Cuenca, 21 de Julio del 2015

María Ximena Sanango Jara

CI. 0302641584



Universidad de Cuenca
Clausula de derechos de autor

Yo Silvana Maribel Sinchi Naranjo, autora de la tesis PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS A LOS MEDICAMENTOS, EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DE CLÍNICA, CIRUGÍA, PEDIATRÍA Y GÍNECO-OBSTETRICIA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, 2014, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Médica. El uso que la Universidad de Cuenca hiciera de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autora

Cuenca, 21 de Julio del 2015

Silvana Maribel Sinchi Naranjo

CI. 0302641584



Universidad de Cuenca
Clausula de derechos de autor

Yo Geovanny Marcelo González Rojas, autor de la tesis PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS A LOS MEDICAMENTOS, EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DE CLÍNICA, CIRUGÍA, PEDIATRÍA Y GÍNECO-OBSTETRICIA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, 2014, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Médico. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, 21 de Julio del 2015



Geovanny Marcelo González Rojas
CI. 0301410791



Universidad de Cuenca
Clausula de propiedad intelectual

Yo María Ximena Sanango Jara, autora de la tesis “PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS A LOS MEDICAMENTOS, EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DE CLÍNICA, CIRUGÍA, PEDIATRÍA Y GÍNECO-OBSTETRICIA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, 2014”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 21 de Julio del 2015

María Ximena Sanango Jara

CI. 0302641584



Universidad de Cuenca
Clausula de propiedad intelectual

Yo Silvana Maribel Sinchi Naranjo, autora de la tesis "PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS A LOS MEDICAMENTOS, EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DE CLÍNICA, CIRUGÍA, PEDIATRÍA Y GÍNECO-OBSTETRICIA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, 2014", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 21 de Julio del 2015

Silvana Maribel Sinchi Naranjo

CI. 0302641584



Universidad de Cuenca
Clausula de propiedad intelectual

Yo Geovanny Marcelo González Rojas, autor de la tesis “PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS A LOS MEDICAMENTOS, EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LOS SERVICIOS DE CLÍNICA, CIRUGÍA, PEDIATRÍA Y GÍNECO-OBSTETRICIA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, 2014”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 21 de Julio del 2015

Geovanny Marcelo González Rojas

CI. 0301410791



DEDICATORIA

Agradezco a Dios por haberme permitido culminar con éxito esta investigación,

A toda mi familia por el apoyo incondicional que me han brindado durante todos estos años.

Marcelo



DEDICATORIA

A Dios por bendecirme a mi familia y permitirme llegar a este momento,

A mis papis por su amor, esfuerzo y apoyo incondicional,

A mis hermanos por su amor y compañía en todo momento.

Ma. Ximena



DEDICATORIA

Mi agradecimiento va para Dios por haberme permitido culminar uno de mis sueños, ser médico. También este trabajo de investigación va dedicado a mis padres quienes se han esforzado para apoyarme en toda mi carrera universitaria, a mis hermanos por su confianza y de manera muy especial a mi querida abuelita quien ha estado siempre presente en todos los momentos de mi vida y ha sido un pilar fundamental durante mi proceso de formación.

Silvana Sinchi



AGRADECIMIENTO

Al Dr. Ismael Morocho por su gran ayuda, apoyo incondicional, su paciencia para con nosotros y su tiempo brindado, por habernos guiado durante esta investigación con conocimientos y experiencias; y al Dr. Adrián Sacoto por su colaboración en la consecución de la investigación, gracias por su valioso aporte; que Dios les bendiga.

Los Autores



1. INTRODUCCIÓN

Se entiende por reacciones adversas a los medicamentos (RAM), a las distintas reacciones perjudiciales e inesperadas a medicamentos administrados a las dosis habituales con fines terapéuticos. Las RAM figuran entre las diez causas principales de defunción en todo el mundo. (1)

En la práctica médica diaria existen fármacos de amplia prescripción que pueden causar síntomas y signos que afectan al sistema nervioso central (SNC) como reacciones psicodislépticas, convulsiones tónico-clónicas, síndrome de confusión mental, excitación, coma, síndrome parkinsoniano, o cuadros psicóticos. (2)

Las reacciones adversas a medicamentos son el resultado de una interacción entre el medicamento administrado y características propias o adquiridas del paciente como edad, sexo, genética, toma de varios medicamentos al mismo tiempo, enfermedades crónicas, que determinan el patrón individual de respuesta a fármacos y podrían favorecer una mayor probabilidad de tener una reacción adversa a un medicamento. (3)



2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La utilización de un medicamento requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar. Idealmente debería utilizarse medicamentos que aporten un beneficio sin ningún riesgo. En la práctica, el uso de la mayoría de los medicamentos implica un cierto riesgo.

En España se realizó un meta-análisis sobre las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en pacientes que acudieron al servicio de urgencia de un hospital general durante 20 años; la estimación de RAM fue del 13% (IC 95%); se hospitalizaron procedentes de urgencias por RAM el 5,1% (IC 95%). Se estableció una asociación con la edad avanzada y el sexo femenino. (5)

Un estudio observacional prospectivo, realizado en el Hospital General Universitario Ciudad Real, España, en sujetos derivados desde atención primaria y especializada por síntomas neuropsiquiátricos atribuidos a fármacos, en el período de diciembre de 2008 a enero de 2010, se obtuvo una prevalencia del 11.4%.(11)

Un estudio realizado en el Hospital Wuppertal, Alemania, en pacientes hospitalizados en el servicio de neurología, determinó que el 2.7% del total de ingresos fueron provocados por RAM. Las predominantes eran las típicas de medicamentos neurotróficos como la discinesia y el aumento de la sedación. (6)

En Colombia, un estudio prospectivo, descriptivo de personas que consultan en urgencias de 2 instituciones de salud, entre julio y septiembre de 2005, por cualquier síntoma relacionado con toma de medicamentos, se obtuvo un total de 91 notificaciones de las cuales las RAM neurológicas correspondieron el 16,5% como: cefalea, distonía, parkinsonismo secundario, somnolencia y vértigo. (4)



Un estudio prospectivo realizado por García, Mejía, Valdez y Valdivieso, sobre farmacovigilancia en pacientes hospitalizados del Hospital Vicente Corral Moscoso se obtuvo un total de 120 casos de reacciones adversas a los medicamentos. (15)

Al observar la variación de frecuencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos en la práctica médica, y ante la falta de un estudio de prevalencia semejante en nuestro medio, vemos conveniente la necesidad de realizar esta investigación, ya que constituirá una base para valorar la magnitud de estos eventos y lograr una prevención de los mismos.



3. JUSTIFICACIÓN

En los últimos años el tema de las reacciones adversas a medicamentos que afectan el campo psiquiátrico ha adquirido dimensiones considerables, debido en primer lugar a que cada vez son comercializadas un mayor número de especialidades farmacéuticas, lo que unido al incremento del nivel de vida, condición socioeconómica, la socialización de la medicina, las características de la vida moderna y la creencia en los medicamentos como milagrosos han provocado un aumento considerable en el consumo de los mismos, lo que ha traído como consecuencia un incremento proporcional de la aparición de RAM, muchas de ellas de carácter grave.

Las reacciones adversas a los medicamentos constituyen un problema frecuente en la atención médica al momento de prescribir, teniendo que individualizar las condiciones de cada paciente como: edad, sexo, uso concomitante de otros fármacos, hipersensibilidad, consumo de drogas, predisposiciones genéticas, etc., que no siempre el médico conoce con certeza.

Algunos fármacos como estatinas, antibióticos, betabloqueantes, corticosteroides, antihistamínicos, pueden generar sintomatología psiquiátrica como reacción adversa; la mayoría son de prescripción diaria en consulta y hospitalización.

Las RAM son una respuesta perjudicial a una terapia bien intencionada, que pueden prolongar el tiempo de hospitalización o promover la presencia de síntomas y signos cuando son leves o moderados; en los peores casos cuando una RAM es grave o se complica poniendo en riesgo la vida de la que persona se puede dar en cuenta que algunas RAM se pueden evitar, prevenir o predecir.



El conocimiento de la prevalencia de RAM neuropsiquiátricas tiene impacto científico al introducir nuevos conocimientos para que sean puestos en práctica por el personal médico; social, ya que los pacientes se beneficiarán de un mayor control al momento de la prescripción; y a la vez económico, al contribuir la reducción del presupuesto sanitario que se gasta en medicamentos, hospitalización, equipos de diagnóstico, etc.

La información obtenida del presente estudio se difundirá al personal de salud del HVCM, la cual ayudara a una mejor práctica clínica y disminución de RAM neuropsiquiátricas.



4. MARCO TEÓRICO

4.1. DEFINICIÓN

Se entiende por reacción adversa todo efecto no deseado producido por un medicamento cuando se ha administrado en las dosis terapéuticas. Con frecuencia se utilizan con el mismo sentido, las denominaciones efecto colateral o efecto secundario, siendo realidad tanto el efecto colateral como el secundario, sólo tipos particulares de reacciones adversas. Desde un punto de vista teórico, y considerando que casi todos los medicamentos producen numerosos efectos, pero sólo uno se considera como objetivo principal del tratamiento, el resto puede considerarse como colaterales; por ejemplo, la somnolencia producida en un paciente en tratamiento por ansiedad con benzodiazepinas sería un efecto colateral, mientras que efecto secundario es aquel que se produce como consecuencia de la misma acción primaria del medicamento y resulta no deseado en cualquier situación, por ejemplo, la producción de una disbacteriosis en un paciente tratado con un antibiótico.(21)

La definición más común de reacción adversa a un medicamento es la propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS): «*Toda respuesta lesiva, y no deseada, que se presenta en las dosis habitualmente utilizadas en la especie humana para el tratamiento, la profilaxis o el diagnóstico de las enfermedades*». Esta definición, introduce otro aspecto de la toxicidad asociada al uso habitual de los fármacos en los seres humanos, las intoxicaciones medicamentosas producidas cuando el paciente ingiere accidentalmente una cantidad mayor de la recomendada; se habla entonces de sobredosis.

En definitiva, las reacciones adversas tienen lugar en dosis terapéuticas y su aparición en un paciente o en un grupo de pacientes determinados no



supone un mal uso del medicamento, ya que toda sustancia activa, por el hecho de serlo, es capaz de provocar estos efectos no deseados. (7)

Definimos a las reacciones adversas neuropsiquiátricas las producidas por medicamentos no utilizados de forma psiquiátrica y neurológica, que pueden provocar un sinnúmero de alteraciones sobre el SNC y su correspondiente efecto sobre la actividad mental del paciente, tratado por diversas patologías somáticas.

Estas patologías neurológicas y psiquiátricas producidas por fármacos pueden estar relacionadas con las dosis administrada, o bien ser reacciones idiosincráticas, impredecibles e independiente de la dosis. La gran mayoría de estos síntomas generalmente desaparecen al suspender el tratamiento, pero en otros casos aparecen con la suspensión del mismo. (10)

4.2. CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS

Rawlins y Thompson en 1977, propusieron una clasificación sencilla y práctica de las reacciones adversas, clasificándolas en 2 categorías: Tipo A y B, posteriormente se han propuestos nuevas categorías, C, D, E y F; que son tomadas en cuenta en esta clasificación. Estas letras corresponden a las primeras letras de palabras en inglés que definen estos tipos de reacciones.

Tipo A. La denominación proviene de la palabra inglesa *augmented* (aumentado). Se trata de aquellas reacciones que se producen como consecuencia de un exceso de una o de varias de las acciones farmacológicas del medicamento. Son reacciones dependientes de la dosis y desde el punto de vista clínico son previsibles. Aparecen con mayor frecuencia que otras reacciones adversas, pero generalmente no revisten gravedad.

Tipo B. De *bizarre* (extraño, raro). Son reacciones, raras que aparecen de forma inesperada, son poco frecuentes y más graves que las anteriores.



Estas reacciones no están relacionadas con la dosis, pueden aparecer con dosis bajas o, incluso, subterapéuticas. En este grupo están incluidas las reacciones de idiosincrasia producidas por características específicas de cada paciente, en ocasiones condicionadas de forma genética. (7)(18)

Tipo C. La letra C proviene de *chronic* (crónico). En este grupo se encuentran las reacciones que se producen tras una exposición prolongada al medicamento, es decir, que aparecen tras su administración continua durante meses o incluso años.

Tipo D. De la palabra *delayed* (retraso). Son a las reacciones que se producen tiempo después de la exposición al fármaco, por lo que se las conoce como reacciones retardadas. A diferencia de la categoría anterior, en las de tipo D la exposición puede ser ocasional y no continua.

Tipo E. De *End of treatment* que significa fin del tratamiento. Son consecuencia de la supresión brusca de la administración prolongada de un medicamento (efecto rebote).

Tipo F. De la palabra *foreign* que significa extraño. Son efectos causados por agentes distintos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes). (9)

4.3. MECANISMOS IMPLICADOS EN LAS REACCIONES ADVERSAS

Farmacocinéticos

Relacionados con el curso temporal del fármaco en el organismo. La comprensión y utilización de los principios farmacocinéticos pueden incrementar la probabilidad de éxito terapéutico y reducir la aparición de efectos farmacológicos adversos en el cuerpo. (16)

Farmacodinámicos

Relacionados con la interacción de los fármacos con componentes macromoleculares del organismo que alteran la función de componentes pertinentes e inician cambios bioquímicos y fisiológicos que son



característicos de la respuesta al fármaco, que producen un incremento de la sensibilidad del fármaco en el órgano o tejido diana. (19)

4.4. FACTORES DE RIESGO

Edad

Consideraciones en ancianos: Las RAM son más frecuentes en los adultos mayores. A esa edad, las patologías son más graves por lo que hay que recurrir a terapéuticas más agresivas.

Consideraciones en recién nacidos: En el recién nacido no han madurado aún los sistemas microsomales hepáticos. Existe mayor permeabilidad de la barrera hematoencefálica, lo que permite a las drogas acceder más fácilmente al SNC.

Sexo

Aunque no es considerado un factor de riesgo que predisponga a la aparición de RAM, existen estudios que indican una mayor tasa en el sexo femenino. Como en el caso de la intoxicación con digitálicos, en el que las mujeres parecen ser más susceptibles.

Patología asociada

La presencia de una patología previa a la enfermedad actual puede modificar la respuesta a los medicamentos.

Polimedicación

El uso simultáneo de varios medicamentos puede aumentar significativamente el riesgo de aparición de RAM ya que el organismo recibe mayor agresión, además de incrementar la probabilidad de que aparezcan interacciones que puedan desencadenar alguna RAM. (8)(20)



4.5. GRAVEDAD DE LA REACCIÓN ADVERSA

Leves: Son reacciones menores, no requieren hospitalización, cambio de terapéutica ni antídoto terapia. Los síntomas y signos son fácilmente tolerados, generalmente son de corta duración.

Moderadas: Son aquellas reacciones que provocan hospitalización o atención en servicio de urgencias. Requieren un cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente requieren la suspensión del medicamento causante de la reacción ni antídoto terapia. Hay malestar suficiente que interfiere con las actividades habituales.

Graves: Son aquellas que causan o prolongan la hospitalización del paciente por amenazar directamente su vida, requiriendo la suspensión del fármaco causante de la reacción, además de la administración de un tratamiento específico para contrarrestar la reacción adversa.

Letales: Son las que conducen directa o indirectamente a la muerte del paciente. (9)

4.6. MECANISMO DE PRODUCCION DE LAS REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIATRICAS

Para que estos eventos se produzcan se requiere el acceso de fármacos o sus metabolitos al SNC, o, que existan modificaciones a nivel sistémico que impacten posteriormente a ese nivel.

Para que un medicamento llegue al encéfalo requiere atravesar la barrera hematoencefálica la que separa el tejido cerebral de la sangre circulante. Su función se ve afectada por procesos fisiológicos y patológicos, destacando el proceso inflamatorio secundario a infecciones, enfermedades neurodegenerativas y episodios de isquemia e hipoxia, como responsable



del aumento de la permeabilidad de la misma con el consiguiente aumento del pasaje de fármacos hacia el encéfalo y produciendo diferentes efectos que afectan a la esfera neuropsiquiátrica. (13)

4.7. FÁRMACOS QUE PUEDEN CAUSAR REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIATRICAS

Fármacos utilizados para enfermedad cardiovascular

- **Betabloqueadores:** Estos fármacos pueden provocar fatiga, sedación, pesadillas, depresión, alucinaciones, delirium y convulsiones. En algunos estudios, las complicaciones neuropsiquiátricas representarían hasta el 10% de los efectos secundarios de los Beta Bloqueantes.
- **Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina:** Se estima que entre el 4 y 8% de los pacientes en tratamiento con este tipo de fármacos experimentan algún tipo de alteración mental o conductual, típicamente hiperalerta, con hiperactividad psicomotriz, que en algunos pacientes obliga a suspender el tratamiento. Otros autores conocidos son ansiedad, manía, insomnio, fatiga, sedación (5%), parestesias y alucinaciones, así como síndrome confusional.
- **Vasodilatadores:** Los efectos secundarios de los nitritos y nitratos incluyen delirium, psicosis, ideación delirante, ansiedad, inquietud e hipomanía. La Hidralazina puede provocar hipotensión, que se manifiesta por mareo o fatiga. Además, se ha informado de sedación, euforia, ansiedad, hipomanía, confusión y convulsiones.
- **Diuréticos:** Las tiazidas, comparadas con otro tipo de diuréticos antihipertensivos presentan pocos efectos psiquiátricos, ya que apenas pasan la barrera hematoencefálica. Los inhibidores de la anhidrasa carbónica pueden originar somnolencia y letargo, ataxia, temblor, ansiedad, depresión y estados confusionales.
- **Cardiotónicos:** La Digoxina y la Digitoxina presentan complicaciones neuropsiquiátricas hasta en el 25% de los casos, habiéndose relacionado



con prácticamente un sinnúmero de manifestaciones neuropsiquiátricas y psicopatológicas: cefalea, vértigo, irritabilidad, insomnio, depresión, manía, convulsiones, estupor, delirium, psicosis y coma.

Fármacos utilizados en el aparato respiratorio

- **Salbutamol:** produce estimulación del SNC, lo que en ocasiones puede traducirse en ansiedad, insomnio, inquietud motora, palpitaciones, temblores y cefaleas.
- **Teofilina:** puede provocar efectos sobre el SNC, los cuales se caracterizan por irritabilidad, ansiedad, anorexia, cefalea, agitación, insomnio.

Moduladores de la inmunidad

- **Antihistamínicos:** especialmente los que atraviesan la barrera hematoencefálica, como la difenhidramina pueden provocar, en casos extremos, psicosis, alucinaciones, agitación y delirium. Sin embargo, su efecto secundario más frecuente es la sedación.
- **Corticoides:** Los pacientes que reciben una dosis diaria de corticoides superiores a 80 mg, en un 18% presentan cuadros psicopatológicos básicamente de tipo afectivo, manía e hipomanía, pero también se ha descrito depresión y psicosis. En general los cuadros psiquiátricos aparecen luego de dos semanas de tratamiento y se resuelven reduciendo la dosis o suspendiendo la medicación.
- **AINEs:** Este grupo de fármacos no suele presentar efectos secundarios neuropsiquiátricos con elevada frecuencia. Los más habituales pueden ser la ansiedad y disforia. La Indometacina es el AINE que provoca más complicaciones neuropsiquiátricas descritas como trastornos cognitivos, depresión, despersonalización, alucinaciones y psicosis.



- **Ciclosporinas:** Se relaciona, hasta en un 2% con temblor, convulsiones, depresión y ansiedad. Probablemente se debe a la toxicidad renal y hepática.
- **Otros inmunomoduladores:** La Colchicina puede presentar estado confusional acompañado por debilidad y náuseas. A veces el cuadro progresa hacia una parálisis ascendente con posible insuficiencia respiratoria.

Sistemas endocrino-metabólicos

- **Insulina e hipoglicemiantes:** Los síntomas psiquiátricos de este grupo de fármacos pueden manifestarse como confusión, mareo, fatiga, cambios conductuales, etc.
- **Hipolipemiantes:** Las estatinas se relacionan con cuadros depresivos. También puede haber disminución de la libido.
- **Agentes tiroideos:** En general, las hormonas tiroideas pueden tener manifestaciones compatibles con síntomas tipo hipertiroideos, y los antitiroideos pueden ocasionar hipotiroidismo, con la clásica presencia de fatiga, problemas con la concentración, disminución de la libido y trastornos del sueño que pueden pasar inadvertidos.
- **Medicamentos anticonvulsivos:** La Fenitoína, puede producir cambios de afecto, confusión, somnolencia, y ocasionalmente alucinaciones. La Carbamazepina posee alguna acción anticolinérgica y se ha asociado con delirium; incluso en dosis terapéuticas puede provocar sedación excesiva y ataxia. El Clonazepam, es capaz de producir depresión y datos de intoxicación no diferentes del observado con otras benzodiazepinas.



Fármacos utilizados para enfermedades del aparato digestivo

- El Omeprazol, Lanzoprazol por un lado, y la Famotidina, Ranitidina, cimetidina por el otro, son los fármacos más utilizados en esta área. En general son fármacos muy bien tolerados, aunque hay que señalar que ocasionalmente pueden relacionarse con agitación psicomotriz, confusión, depresión y alucinaciones, sobre todo visuales y preferentemente en ancianos y personas hospitalizadas, o cuando se asocia a falla renal o hepática. (10)
- Metoclopramida: usada para tratamiento a corto plazo de náusea y vómito registra reacciones adversas neurológicas en un porcentaje de 43.2%, entre las más frecuentes están el extrapiramidismo (29,0 %), mareos (18,2 %) y temblor (9,9 %). El riesgo de estos efectos adversos aumenta con dosis altas o con tratamientos de larga duración, siendo mayor en niños que en adultos.(22)(23)

4.8. REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS MÁS FRECUENTES

En orden de frecuencia las reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos más comunes son: cefalea (drogas cardiovasculares en un 25 %, en especial bloqueantes cálcicos), mareos (antiinfecciosos: 23%), insomnio, somnolencia, astenia, angustia, ansiedad, excitación psicomotriz, síndrome confusional, alucinaciones, vértigo, irritabilidad, ideas delirantes. (12)

4.9. NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE RAM

El sistema de notificación espontánea de casos clínicos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, es el más extendido internacionalmente para la detección y cuantificación de reacciones adversas. La notificación espontánea, consiste en la recopilación diaria de información clínica de pacientes hospitalizados, en la que se registran todos



aquellos efectos adversos que pueden ser interpretados como inducidos por medicamentos. Puede detectar factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas. No invalida que se desarrollen otras formas de farmacovigilancia e induce la necesidad de realizar estudios más definidos. Es el método que usaremos en la presente investigación. (9)

4.10. TARJETA AMARILLA

En mayo de 1982 el Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social decidió financiar un proyecto de investigación para poner en marcha un sistema de notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos en Cataluña. En octubre de 1982 se envió a todos los médicos catalanes un tríptico de color amarillo (como iban a ser posteriormente las tarjetas de notificación) en el que se explicaban la necesidad de la farmacovigilancia, las finalidades del programa y la manera cómo iba a funcionar. Se diseñó un impreso de notificación (tarjeta amarilla), y se distribuyeron versiones en catalán y en castellano a todos los médicos en noviembre del mismo año. En la notificación se consignan: el nombre del paciente, sexo, edad y peso, los fármacos tomados en los días anteriores al diagnóstico, indicándose en primer lugar el medicamento considerado sospechoso, el motivo de la administración de cada uno de los medicamentos, la reacción o reacciones observadas, su duración y desenlace, las observaciones de carácter anamnésico que se consideren pertinentes para completar la información sobre el caso notificado y el nombre, dirección y teléfono del notificador, así como la fecha de la notificación. Estos datos constituyen la información mínima necesaria para que la notificación pueda ser evaluada. (14)

En nuestra investigación modificamos la tarjeta amarilla en base a los objetivos del estudio, constando edad, sexo, servicio de atención, diagnóstico, fármacos recibidos, reacciones adversas neuropsiquiátricas presentadas. (Anexo1)



4.11. NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA EN EL ECUADOR

En el reglamento de farmacovigilancia, registro oficial n° 540, publicado el 22 de Septiembre, 2011; se establece que:

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia: Es el sistema que integra las actividades que realizan los diferentes comités de farmacovigilancia en forma permanente, que tienen como objetivo recoger y procesar la información de seguimiento del uso de los medicamentos, en particular de sus reacciones adversas, a fin de prevenir o minimizar el riesgo asociado al uso de los mismos.

La Tarjeta amarilla: Es el documento oficial para la notificación o reporte de las sospechas de RAM por parte de los profesionales de la salud, tradicionalmente ficha o tarjeta de color amarillo. Pudiendo utilizarse la misma para el reporte de sospecha de falla terapéutica. (17)

4.12. ESTUDIOS RELACIONADOS AL PROBLEMA

González H, et al, realizaron un estudio sobre síndromes neurológicos asociados al uso de medicamentos, en el Hospital General Universitario Ciudad Real, España. El objetivo del estudio fue determinar la frecuencia y describir los síndromes neurológicos atribuibles a fármacos, su evitabilidad y los niveles asistenciales implicados. Se encontró que la prevalencia de efectos adversos neurológicos respecto a la muestra total fue 0,586%. De los 105 pacientes seleccionados, los principales efectos adversos fueron: 25,7% síndrome rígido-acinético; 18,1% discinético; 11,4% síntomas neuropsiquiátricos, y 10,5% síndrome confusional. Los grupos farmacológicos más registrados fueron, en orden decreciente: antiepilépticos, dopaminérgicos, antidepresivos, neurolépticos, antivertiginosos y procinéticos. (11)



Schmitt K, et al, realizaron un estudio para detectar la prevalencia de pacientes ingresados por RAM en un servicio de neurología, en el Hospital Wuppertal GmbH en Alemania. El objetivo del estudio fue proporcionar datos sobre la incidencia de reacciones adversas en un servicio de neurología. Se encontró que del total de ingresos en el servicio de neurología, 2,7% fueron causados por una RAM y el 18,7% de los pacientes experimentaron al menos una RAM durante la hospitalización. Concluyeron que al igual que en los departamentos de medicina interna, un gran número de reacciones adversas se producen en las salas neurológicas. Los RAM predominantes eran las típicas de medicamentos neurotróficos como la discinesia y el aumento de la sedación. (6)

Dos Santos L, Valsecia E, MalgorL, realizaron un estudio para determinar la prevalencia de reacciones adversas psiquiátricas y neurológicas, en la Universidad Nacional de Nordeste, Argentina. En la investigación analizaron 1845 reportes de reacciones adversas, de los cuales 716 (39%) correspondieron a síntomas neuropsiquiátricos. las drogas que provocaron mayores efectos adversos fueron de uso neuropsiquiátrico: 33%, antiinfecciosos:16%, cardiovascular: 10%, respiratorio:10%, digestivo: 6%, musculoesquelético: 6%, genitourinario 5%, hormonas sexuales 4,5%, varios 4%, piel 1%, órganos sensoriales 1%, antiparasitarios 0,5%. los síntomas más frecuentes fueron: cefalea 15%, mareos 14%, insomnio 12%, somnolencia 12 %, astenia 8%, angustia 8%, ansiedad5%, excitación psicomotriz 8%, temblor 8%, síndrome confusional 5%, alucinaciones 5%, fiebre 4%, vértigo 4%, irritabilidad 4%, síndrome extrapiramidal 2%, ideas delirantes 2%. (12).

Un estudio prospectivo realizado por García, Mejía, Valdez y Valdivieso, sobre farmacovigilancia en pacientes hospitalizados del Hospital Vicente Corral Moscoso. Se registró un total de 565 pacientes hospitalizados en las diferentes áreas de estudio del H.V.C.M. Se obtuvieron porcentajes de RAM según el medicamento, sexo, edad, sistema y aparatos fisiológicos afectados; según la dosis, clasificación por causalidad, presentándose un



total de 120 casos de RAM; de las cuales el 25% correspondieron al sistema nervioso, sin embargo no se conoce la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos ya que varias de las reacciones se presentaron en un mismo paciente. (15)



5. OBJETIVOS

5.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos, en pacientes hospitalizados en los servicios de clínica, cirugía, pediatría y gineco-obstetricia; en el Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca, durante el 2014.

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la frecuencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos de acuerdo al sexo, edad, servicio de atención y tipo de reacción.
- Identificar los fármacos que con mayor frecuencia se asocian a reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos y los tipos de reacciones que con mayor frecuencia se asocien a esos fármacos.
- Determinar los diagnósticos que con más frecuencia se asocian a reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos.



6. DISEÑO METODOLÓGICO

6.1. TIPO DE ESTUDIO

La presente investigación es un estudio descriptivo, debido a que nos centramos en recolectar datos que describan la situación a estudiar.

6.2. ÁREA DE ESTUDIO

Esta investigación se realizó en el Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca, provincia del Azuay en los servicios de clínica, cirugía, pediatría, gineco-obstetricia.

6.3. UNIVERSO Y MUESTRA

Universo

Se partió de un universo infinito de pacientes hospitalizados en los servicios de atención del Hospital Vicente Corral Moscoso.

Muestra

La muestra se calculó en el programa EpiInfo versión 3.5.1, con un universo infinito, una frecuencia observada de 11.4%, peor aceptable de 8, nivel de confianza del 95%, obteniendo una muestra de 336 pacientes.

Para decidir el número de pacientes a encuestar, se aplicó el muestreo por conglomerados, realizando un cálculo basado en el total de pacientes ingresados en cada servicio durante un año escogido al azar, el cual se obtuvo en el departamento de estadística del hospital; obteniéndose de este un porcentaje de: clínica 14,4% equivalente a 49 pacientes, cirugía 19.9% a 67, pediatría 17.7% a 60, gineco-obstetricia 47.8% a 160.



6.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes hospitalizados en los servicios de clínica, cirugía, pediatría, gineco- obstetricia.
- Pacientes que reciben tratamiento farmacológico en su hospitalización.
- Pacientes que deseen colaborar con el estudio.

6.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Personas que no deseen colaborar con el estudio.
- Pacientes que no puedan colaborar con el estudio.

6.6. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
EDAD	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de estudio.	Tiempo en años	Número de años cumplidos	Continua
SEXO	Diferencias biológicas entre las personas, diferenciándose en 2 grupos de géneros humanos.	Hombres y mujeres hospitalizados en los diferentes servicios	Fenotipo	Masculino Femenino
REACCIÓN ADVERSA NEUROPSIQUIÁTRICA	Efecto mental no deseado producido por un medicamento administrado en dosis terapéuticas.	Pacientes que presenten sintomatología a mental atribuida al consumo de medicamentos.	Tipo de reacción adversa neuropsiquiátrica	Nominal (se registró con el nombre de cada reacción)
FÁRMACO	Sustancia que	Sustancia	Tipo de	Nominal (se



	introducida en el organismo, puede modificar una o más de sus funciones.	química	fármaco	registró el nombre genérico de cada medicamento)
SERVICIO DE ATENCIÓN	Servicio especializado que se brinda a los pacientes en las diferentes áreas hospitalarias.	Servicios de Clínica, Cirugía, Pediatría y Gineco-Obstetricia	Tipo de servicio	Nominal: Clínica, Cirugía, Pediatría, Gineco-Obstetricia
DIAGNÓSTICO	Cualquier condición de salud-enfermedad.	Alteración orgánica o condición fisiológica	Diagnóstico	Nominal

6.7. PROCEDIMIENTOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

Procedimientos

Los datos fueron recolectados en una visita única a los pacientes hospitalizados que forman parte de la muestra, a quienes se les aplicó una encuesta debidamente validada luego de una prueba piloto, en la que se registraron los efectos adversos que pueden ser provocados por medicamentos.

Luego de haber recolectado los datos, estos se ingresaron en el programa SPSS, versión 15.0.1; para su debida tabulación y análisis.

Se realizó el cálculo de la prevalencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas, en relación a las variables antes descritas.

Técnicas:

En el proceso de recolección de los datos, participaron los investigadores para tomar los datos necesarios de los pacientes hospitalizados en los diferentes servicios, que cumplieron con los criterios de inclusión.

**Instrumentos:**

Los instrumentos utilizados son una encuesta para la notificación espontánea de reacciones adversas neuropsiquiátricas, basada en la tarjeta amarilla antes mencionada y modificada por los autores.

6.8. PROCEDIMIENTOS PARA GARANTIZAR LOS ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se realizó previa aprobación por parte del Consejo Directivo y la Comisión de Asesoría de Trabajos de Investigación, con la autorización del Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca.

Se solicitó autorización para realizar el presente estudio al Dr. Marco Palacios, responsable del área Gestión de docencia e investigación del HVCM.

La información recolectada durante la investigación, se guardó con absoluta confidencialidad, y para llenar los formularios se les solicitó previamente a los pacientes leer el consentimiento informado.

6.9. PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DATOS

Para el plan de tabulación y análisis de datos en este estudio se utilizaron los siguientes elementos:

Tablas con frecuencia y porcentaje, y gráficos para destacar las variables que consideremos importantes.

Estadística descriptiva: medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desvío estándar).



Métodos y modelos de análisis de los datos

Una vez recolectada la información se procedió a elaborar una base de datos en el programa SPSS, versión 15.0.1 y se procesó en una computadora con el sistema operativo Windows 7, analizándola mediante el software estadístico antes mencionado, versión español; con el objetivo de detallar, sintetizar y analizar los datos; se utilizó distribuciones de frecuencia y porcentajes. Los resultados se presentaron en tablas. El análisis y la discusión se realizó según los objetivos.

6.10. RECURSOS

Humanos

Directos:

- Autores: Marcelo González, Ximena Sanango, Silvana Sinchi.
- Director: Dr. Ismael Morocho
- Asesor: Dr. Adrián Sacoto

Indirectos:

- Pacientes hospitalizados en los servicios de clínica, pediatría, cirugía, gineco- obstetricia del HVCM.

6.11. MATERIALES

- Encuesta
- Una computadora con el sistema operativo Windows 7, Office 2007 y el software estadístico SPSS versión 15.0.1.
- Papel e impresora
- Internet
- Libros
- Revistas

**6.12. PRESUPUESTO**

Recursos	Cantidad	Precio	Total
Recolección de datos	56 horas	10.00	560.00
Recolección de información	105 horas	5.00	525.00
Impresión del trabajo de investigación	5 trabajos	5.00	25.00
Encuestas	336 hojas	0.02	6.72
Impresión de la tesis	3	60.00	180.00
Total			1296,72



7. RESULTADOS

En el estudio realizado en el HVCM durante el periodo febrero – julio del 2014, se analizó un total de 336 pacientes hospitalizados, en las áreas de cirugía, pediatría, clínica, gineco–obstetricia, distribuidos de la siguiente manera:

Tabla 1: Distribución de pacientes por servicio de atención

Áreas de estudio	Número de pacientes	%
Gineco-obstetricia	160	47.6
Cirugía	67	19.9
Pediatría	60	17.9
Clínica	49	14.6
Total	336	100.0

Fuente: Base de datos
Elaborado por: Los autores

La mayoría de los pacientes fueron del área de gineco – obstetricia con un 47.6% de los casos estudiados, seguidos del área de cirugía con 19.9%, pediatría con 17.9% y finalmente clínica con un 14.6%.

Tabla2: Distribución de pacientes según edad y sexo

Edad	Sexo			
	Masculino	%	Femenino	%
0-9	29	8,63	16	4,76
10-19	14	4,17	48	14,29
20-29	7	2,08	91	27,08
30-39	19	5,65	40	11,90
40-49	4	1,19	22	6,55
50-59	9	2,68	8	2,38
60-69	3	0,89	6	1,79
70 o mas	9	2,68	11	3,27
Total	94	27.98	242	72.02

Fuente: Base de datos
Elaborado por: Los autores



En la muestra estudiada se observó que un 72.02% corresponden al sexo femenino, mientras que un 27.98% al masculino; y el rango de edad que predominó en el sexo femenino fue de 20-29 años con el 27.08% y en el sexo masculino de 0-9 años con el 8.63% de edad.

7.1. Resultados de reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos

Al realizar el estudio de reacciones adversas neuropsiquiátricas del total de 336 pacientes hospitalizados en las diferentes áreas, se encontró 133 casos que presentaron alguna sintomatología relacionada al uso de medicamentos en el tiempo de su hospitalización, pudiendo un mismo paciente manifestar una o varios síntomas, a uno o más medicamentos administrados.

Tabla 3: Prevalencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas en el HVCM, Cuenca. Año 2014

Casos de posibles reacciones adversa neuropsiquiátricas	Total de población estudiada	Tasa por cada 1.000 pacientes
133	336	396

Fuente: Base de datos
Elaborado por: Los autores

El estudio reveló una prevalencia de 396 casos de reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas al uso de medicamentos por cada 1000 pacientes hospitalizados en las áreas de cirugía, pediatría, clínica, gineco-obstetricia.

Tabla 4: Frecuencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas en el HVCM, Cuenca. Año 2014

	Reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos		
	SI	%	NO
Total	133	39.59	203

Fuente: Base de datos
Elaborado por: Los autores



En el estudio se observó que la frecuencia total de reacciones adversas neuropsiquiátricas es del 39.59%, en el total de 336 pacientes estudiados.

Tabla 5: Distribución de pacientes de acuerdo a sexo y reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos

Sexo	Reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos			TOTAL
	SI	%	NO	
Masculino	31	32.97	63	94
Femenino	102	42.13	140	242

Fuente: Base de datos
Elaborado por: Los autores

En el sexo masculino se observó una frecuencia de 32.97% de reacciones adversas neuropsiquiátricas en un total de 94 hombres, en el sexo femenino se presentó una frecuencia de 42.13% de reacciones adversas en un total de 242 mujeres estudiadas.

Tabla 6: Frecuencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas según el servicio de atención

Servicio de atención	Reacción adversa neuropsiquiátrica				Total
	Si	%	No	%	
Clínica	28	57.14	21	42.86	49
Cirugía	32	47.76	35	52.24	67
Gineco-Obstetricia	57	35.62	103	64.38	160
Pediatría	16	26.66	44	73.34	60

Fuente: Base de datos
Elaborado por: Los autores

De acuerdo al servicio de atención la frecuencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas se presentaron en un 57.14% en el área de clínica,



seguido de cirugía con un 47.76%, gineco-obstetricia con un 35.62% y con una menor frecuencia en el área de pediatría con el 26.66%

Tabla 7: Frecuencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas según la edad

Edad	Reacciones adversas neuropsiquiátricas	
	Si	%
0-9	9	6.77
10-19	28	21.05
20-29	44	33.08
30-39	23	17.29
40-49	9	6.77
50-59	7	5.26
60-69	6	4.51
70 o mas	7	5.26
Total	133	100.00

Fuente: Base de datos
Elaborado por: Los autores

En la muestra estudiada se observó que un 33.08% de las reacciones adversas neuropsiquiátricas corresponden al grupo de edad de 20-29 años, esto podría deberse a que en este grupo de edad se encuentran las mujeres en edad fértil y ellas conforman la mayor parte del área de gineco-obstetricia.



Tabla 8: Prevalencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas en pacientes hospitalizados *

Reacciones adversas neuropsiquiátricas	Pacientes con reacciones	%	Pacientes sin reacción	%
Cefalea	60	17.85	276	82.15
Mareo	58	17.26	278	82.74
Insomnio	40	11.90	296	88.10
Ansiedad	32	9.52	204	90.48
Depresión	29	8.63	307	91.37
Astenia	27	8.03	309	91.97
Irritabilidad	10	2.97	326	97.03
Somnolencia	6	1.78	330	98.22
Angustia	6	1.78	330	98.22
Alucinaciones	3	0.89	333	99.11
Sedación	3	0.89	333	99.11
Confusión	3	0.89	333	99.11
Vértigo	2	0.59	334	99.41
Manía	1	0.29	335	99.71
Nausea	1	0.29	335	99.71

Fuente: Base de datos
Elaborado por: Los autores

*Para obtener la prevalencia del tipo de reacción se utilizó el número de pacientes que presentó la reacción adversa en relación al total de pacientes.

Se observaron un total de 15 reacciones adversas neuropsiquiátricas de las cuales la más frecuente fue la cefalea con un 17.85%, seguida de mareo correspondiente al 17.26% e insomnio con el 11.90%.



Tabla 9: Diagnósticos que con mayor frecuencia se relacionan con reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos*

Diagnóstico	Frecuencia de reacciones	%	Total de diagnósticos
Neumonía adquirida en la comunidad	13	59.09	22
Amenaza de parto prematuro	6	54.54	11
Apendicitis	12	48	25
Diabetes mellitus tipo 2	7	46.66	15
Infección de tracto urinario en el embarazo	6	46.15	13
Embarazo mayor a 20 semanas	11	44	25
Cesárea	21	40.38	52
Parto eutócico	12	28.57	42

Fuente: Base de datos

Elaborado por: Los autores

*Para obtener la prevalencia de reacciones en los diferentes diagnósticos se utilizó la cantidad de reacciones en cada diagnóstico en relación con el total.

El diagnóstico que se relaciona con mayor frecuencia a reacciones adversas neuropsiquiátricas es la neumonía adquirida en la comunidad con un 59.09% de prevalencia, el cual puede deberse a la gran variedad de fármacos utilizados para combatir la infección, seguido de amenaza de parto prematuro con 54.54% de prevalencia y diabetes mellitus tipo 2 con 46.66%.

Tabla 10: Fármacos que con mayor frecuencia se asocian a Reacciones adversas neuropsiquiátricas

Fármacos	Frecuencia de reacciones	%	Total de pacientes que reciben el fármaco
Metoclopramida	21	53.84	39
Omeprazol	43	50.58	85
Ranitidina	19	45.23	42
Tramadol	20	44.44	45
Ketorolaco	24	41.37	58

Fuente: Base de datos

Elaborado por: Los autores

El fármaco que con mayor frecuencia se asoció a reacciones adversas neuropsiquiátricas fue la metoclopramida con el 53.84%, seguido de omeprazol con el 50.58% y ranitidina con un 45.23%.

7.2. Medicamentos que con mayor frecuencia se asocian a reacciones adversas neuropsiquiátricas relacionados con el tipo de reacción.

Tabla 11: Frecuencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas a Metoclopramida*

Reacciones adversas neuropsiquiátricas	Frecuencia	%
Mareo	13	26
Cefalea	10	20
Ansiedad	7	14
Insomnio	6	12
Depresión	4	8
Astenia	4	8
Somnolencia	2	4
Vértigo	1	2
Irritabilidad	1	2
Manía	1	2
Nausea	1	2
Alucinaciones	0	0
Sedación	0	0
Confusión	0	0
Angustia	0	0
Total	50	100

Fuente: Base de datos

Elaborado por: Los autores



*Se obtuvo las reacciones más frecuentes en relación al número de pacientes que tomaron el fármaco.

Los tipos de reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas con mayor frecuencia al uso del Metoclopramida son mareo con el 26%, seguido de cefalea con 20% y ansiedad con 14%.

Tabla 12: Frecuencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas a Omeprazol*

Reacciones adversas neuropsiquiátricas	Frecuencia	%
Mareo	20	19.80
Insomnio	20	19.80
Cefalea	15	14.85
Ansiedad	15	14.85
Depresión	14	13.86
Astenia	7	6.93
Somnolencia	4	3.96
Alucinaciones	3	2.97
Sedación	2	1.98
Vértigo	2	1.98
Confusión	2	1.98
Angustia	2	1.98
Manía	1	0.99
Irritabilidad	1	0.99
Nausea	0	0.00
Total	101	100.00

Fuente: Base de datos
Elaborado por: Los autores

*Se obtuvo las reacciones más frecuentes en relación al número de pacientes que tomaron el fármaco.

Las reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas con mayor frecuencia al uso de omeprazol son mareo e insomnio con el 19.80%, seguido de cefalea y ansiedad con el 14.85%.



Tabla 13: Frecuencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas a la Ranitidina*

Reacciones adversas neuropsiquiátricas	Frecuencia	%
Mareo	14	27,45
Depresión	9	17,65
Cefalea	8	15,69
Ansiedad	5	9,80
Insomnio	5	9,80
Astenia	3	5,88
Angustia	2	3,92
Sedación	1	1,96
Vértigo	1	1,96
Irritabilidad	1	1,96
Nausea	1	1,96
Somnolencia	1	1,96
Manía	0	0,00
Alucinaciones	0	0,00
Confusión	0	0,00
Total	51	100,00

Fuente: Base de datos
Elaborado por: Los autores

*Se obtuvo las reacciones más frecuentes en relación al número de pacientes que tomaron el fármaco.

Las reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas con mayor frecuencia al uso de ranitidina son mareo con un 27.45%, seguido de depresión con 17.65% y cefalea con 15.69%.



Tabla 14: Frecuencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas al Tramadol*

Reacciones adversas neuropsiquiátricas	Frecuencia	%
Insomnio	14	27,45
Cefalea	10	19,61
Mareo	7	13,73
Depresión	6	11,76
Astenia	3	5,88
Ansiedad	3	5,88
Angustia	2	3,92
Sedación	2	3,92
Manía	1	1,96
Alucinaciones	1	1,96
Vértigo	1	1,96
Somnolencia	1	1,96
Irritabilidad	0	0,00
Nausea	0	0,00
Confusión	0	0,00
Total	51	100,00

Fuente: Base de datos
Elaborado por: Los autores

*Se obtuvo las reacciones más frecuentes en relación al número de pacientes que tomaron el fármaco.

Los tipos de reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas con mayor frecuencia al uso de tramadol son insomnio con 27.45%, seguido de cefalea con 19.61% y mareo con 13.73%.



Tabla 15: Frecuencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas a Ketorolaco*

Reacciones adversas neuropsiquiátricas	Frecuencia	%
Mareo	17	28.33
Cefalea	9	15.00
Insomnio	9	15.00
Ansiedad	6	10.00
Depresión	6	10.00
Astenia	5	8.33
Angustia	2	3.33
Sedación	2	3.33
Somnolencia	2	3.33
Manía	1	1.67
Alucinaciones	1	1.67
Vértigo	0	0.00
Irritabilidad	0	0.00
Nausea	0	0.00
Confusión	0	0.00
Total	60	100.00

Fuente: Base de datos

Elaborado por: Los autores

*Se obtuvo las reacciones más frecuentes en relación al número de pacientes que tomaron el fármaco.

Los tipos de reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas con mayor frecuencia al uso de ketorolaco son mareo con 28.33%, seguido de cefalea e insomnio con el 15%.



8. DISCUSIÓN

Las reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos se presentaron en, 396 de cada 1000 pacientes atendidos en el hospital, en una frecuencia de 39,59%; un valor mayor al proporcionado al inicio de este documento, en el estudio Síndromes neurológicos asociados al uso de medicamentos realizado por González H, et al; en el Hospital General Universitario Ciudad Real, España; en donde refiere una frecuencia de 11.4%. En relación al estudio Farmacovigilancia en pacientes hospitalizados del Hospital Vicente Corral Moscoso, en el año 2006 se registraron 120 casos de reacciones adversas a los medicamentos, de las cuales 25% corresponden al sistema nervioso, sin embargo no se indica la prevalencia de las reacciones adversas neuropsiquiátricas. La alta prevalencia encontrada en nuestro estudio puede ser debida a la polimedicación que reciben varios pacientes aumentando la probabilidad de que estas aparezcan y a las interacciones medicamentosas dando como producto la aparición de reacciones adversas, además a la falta de conocimiento de las reacciones que pueden producir cada medicamento, mala dosificación de los medicamentos, y a su vez a condiciones inherentes de cada paciente que podrían predisponer a la presencia de las reacciones adversas.

Las mujeres fueron las más afectadas, en una relación de 5 a 4 respecto a los hombres, esto podría deberse a que la mayoría de las pacientes fueron del servicio de maternidad en su periodo postparto, en las que el parto pudo haberles provocado estrés que desencadene la aparición de reacciones adversas neuropsiquiátricas. Este dato no se refiere en los estudios anteriormente mencionados.

El servicio de atención con mayor frecuencia de aparición reacciones adversas neuropsiquiátricas a medicamentos fue el de Clínica con un 57.14%, esto probablemente se deba a la ya mencionada polimedicación que reciben los pacientes aquí ingresados, además también podría



explicarse esta frecuencia por el tiempo de hospitalización en este servicio que generalmente suele ser prolongado.

El rango de edad en el que predominó la presencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas fue entre los 20 y 29 años, posiblemente por la distribución de la muestra en la que la mayoría de pacientes pertenecen a este rango de edad, esto concuerda con lo reportado en el estudio Prevalencia de reacciones adversas psiquiátricas y neurológicas, realizado en la Universidad Nacional de Nordeste, Argentina, hecho por Dos Santos L, Valsecia E, Malgor L; en el cual el rango de edad en el que mayor frecuencia de reacciones adversas reportadas fue entre los 15 y 30 años con un 35%.

Los tipos de reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos que con mayor frecuencia se observaron fueron cefalea, la cual se presentó en 17.85% de los 336 pacientes encuestados, seguido de mareo el cual se presentó en 17.26%, e insomnio en un 11.90% de los pacientes; esto coincide con lo observado en el estudio Prevalencia de reacciones adversas psiquiátricas y neurológicas, aunque con una frecuencia menor a la encontrada en nuestro estudio; en el cual las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia fueron igualmente cefalea con un 15%, mareo 14% e insomnio con 12%.

El diagnóstico con el que más frecuentemente se asoció la aparición de reacciones adversas fue la neumonía adquirida en la comunidad con un 59.09% de prevalencia, esto debido a que la infección se suele tratar con varios fármacos que podrían causar las reacciones, además de las patologías concomitantes que suelen presentar estos pacientes que a su vez requieren tratamiento.

El fármaco que con mayor frecuencia se asoció a reacciones adversas neuropsiquiátricas fue la metoclopramida con el 53.84%, seguido de omeprazol con el 50.58% y ranitidina con un 45.23%.



Esto indica que los principales causantes de reacciones adversas neuropsiquiátricas son los fármacos usados en el sistema digestivo, en comparación con el estudio realizado en la Universidad Nacional de Nordeste, Argentina; los fármacos que con más frecuencia se asocian a reacciones adversa neuropsiquiátricas son los de uso neuropsiquiátrico y los de uso digestivo se encuentran en el quinto lugar de frecuencia de estas reacciones.

Considerando la alta prevalencia de reacciones adversas neuropsiquiátricas asociadas al uso de medicamentos en nuestro medio, es importante conocer los tipos de reacciones causadas por los medicamentos que con más frecuencia se asocian a su aparición, con el fin de prevenir que estas se presenten.

Considerando lo anterior las principales reacciones causadas por la metoclopramida son mareo con 26%, cefalea con 20%, y ansiedad 14%; con el omeprazol, las principales reacciones son insomnio y mareo con 19.80%, cefalea y ansiedad con 14.85% y depresión con un 13.86%; con respecto a la ranitidina mareo con 27.45%, depresión 17.65% y cefalea con 15.69%; en cuanto al tramadol las reacciones más frecuentes son insomnio con 27.45%, cefalea con 19,61%, mareo 13.73%, ketorolaco presenta mareo con 28.33%, cefalea e insomnio con 15%.



9. CONCLUSIONES

En base a los objetivos planteados al inicio de la investigación, se extrae a continuación las siguientes conclusiones:

- Las reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos tienen una prevalencia en el Hospital Vicente Corral Moscoso de 39.6% casos de pacientes ingresados en las áreas de pediatría, clínica, cirugía y gineco-obstetricia.
- La prevalencia de reacciones adversas en el sexo masculino es de 32.97% y en el femenino de 42.13%.
- La prevalencia según el servicio de atención es, clínica 57,14%, cirugía 47.76%, gineco-obstetricia 35.62% y pediatría 26.66%.
- El rango de edad en donde se registra mayor prevalencia de reacciones adversas es entre los 20 a 29 años con 33.08% y el rango en donde menor prevalencia existe es entre los 60 a 69 años.
- Los fármacos que con mayor frecuencia se asocian a la aparición de reacciones adversas neuropsiquiátricas son el Metoclopramida con 53.84% de prevalencia, Omeprazol con 50.58% y Ranitidina con 45.23%.
- Los diagnósticos que con mayor frecuencia se asocian a la aparición de reacciones adversas neuropsiquiátricas son, neumonía adquirida en la comunidad con 59.09% de prevalencia, amenaza de parto prematuro con 54.54% y diabetes mellitus tipo 2 con 46.66%.
- Los tipos de reacciones adversas neuropsiquiátricas a los medicamentos más frecuentes en las cuatro áreas estudiadas son: cefalea con 17.85% de prevalencia, mareo con 17.26% e insomnio con 11.90%.
- El tipo de reacción adversa neuropsiquiátrica más frecuente asociada al uso de Metoclopramida es mareo con 26% de prevalencia, en relación al Omeprazol son insomnio y mareo con 19.80%, respecto a la Ranitidina es mareo con 27.45%, con el Tramadol la más frecuente fue insomnio con 27.45% y con Ketorolaco es mareo con 28.33%.



10. RECOMENDACIONES

En conocimiento de los hallazgos de la investigación se plantean las siguientes recomendaciones:

- Se hace necesario difundir este conocimiento entre los médicos del Hospital Vicente Corral Moscoso para que al momento de la prescripción tomen en cuenta la posibilidad de que se presenten este tipo de reacciones y de esta manera prevenir su aparición, así como brindar tratamiento oportuno en caso de que estas se presenten.
- Se debería realizar más investigaciones respecto a las reacciones adversas neuropsiquiátricas, ya que no se cuenta con otros estudios de este tema en nuestro medio; dada la alta prevalencia encontrada recomendamos hacer investigaciones en otros hospitales para así poder comparar los datos obtenidos y poder generalizar los mismos.
- Se debe contar con formularios que permitan registrar las reacciones adversas neuropsiquiátricas en los hospitales, también con la ayuda del personal hospitalario que faciliten la detección de las mismas y de esta manera se pueda reducir la alta prevalencia encontrada.
- Se debe buscar una explicación al por que el grupo de edad entre 20 y 29 años, y las mujeres que se realizaron cesárea son más susceptibles que el resto de grupos a presentar reacciones adversas neuropsiquiátricas, ya que estos grupos constituyen un gran número de los pacientes ingresados al hospital.



11. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial De La Salud. Medicamentos: seguridad y reacciones adversas. OMS 2008; Nota descriptiva N°293. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/es/>
2. Gimenez Andrea. Reacciones adversas psiquiátricas. Biomedicina, 2011, 6 (2) 6 - 14 ISSN 1510-9747. Disponible en: http://www.um.edu.uy/docs/reacciones_psiquiatricas.pdf
3. Molinero Luis. Análisis de datos de reacciones adversas. Asociación de la Sociedad Española de hipertensión, Liga Española para la lucha contra la hipertensión arterial. 2004; Disponible en: <http://www.seh-lelha.org/ram.htm>
4. Machado-Alba Jorge E, Moncada-Escobar Juan C. Reacciones Adversas Medicamentosas en Pacientes que consultaron a Instituciones Prestadoras de Servicios en Pereira, Colombia. Rev. salud pública [serial on the Internet]. 2006 July [cited 2013 Sep 15] ; 8(2): 200-208. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642006000200008&lng=en.
5. Puche Cañas E., Luna del Castillo J. D.. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un meta-análisis de resultados. An. Med. Interna (Madrid) [revista en la Internet]. 2007 Dic [citado 2013 Sep 15] ; 24(12): 574-578. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007001200003&lng=es.
6. Schmitt K, et al. Detection of adverse drug reactions in a neurological department: comparison between intensified surveillance and a computer-assisted approach. Philipp Klee-Institute of Clinical Pharmacology, Hospital Wuppertal, University of Witten/Herdecke,



- Wuppertal, Germany. Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12167067>
7. Velasco Martin. Reacciones Adversas a medicamentos. Farmacología Clínica y Terapéutica Médica. España, 2004. [online] Disponible en:
http://www.sisman.utm.edu.ec/libros/FACULTAD%20DE%20CIENCIAS%20DE%20LA%20SALUD/CARRERA%20DE%20MEDICINA/05/Farmacologia%20Basica/Farmacologia%20clinica%20y%20terapeutica%20medica_booksmedicos.org.pdf#page=52
 8. Valsecia M. Farmacovigilancia y Mecanismos de Reacciones Adversas a Medicamentos. Universidad Nacional de Nordeste, Facultad de Medicina, Argentina. [online] Disponible en:
http://www.biologia.edu.ar/farmacologia/temas_farma/volumen5/13_farmacovigi.pdf
 9. Gil Garcia, et al. La farmacovigilancia: aspectos generales y metodológicos. Facultad de Salud Pública. Medellín 2008. [online] Disponible en:
http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/323/2/La_farmacovigilancia_aspectos_generales_metodologicos.pdf
 10. Durandal M. Trastornos Psiquiátricos Inducidos por Medicamentos. RevCientCiencMéd [revista en la Internet]. 2011 [citado 2013 Nov 15] ; 14(1): 21-24. Disponible en:
http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332011000100007&lng=es.
 11. González H, et al. Síndromes neurologicos asociados al uso de medicamentos. Sección de Neurología, Hospital General Universitario de Ciudad Real, Ciudad Real, España [online] Disponible en:
<http://www.elsevier.pt/es/revistas/neurologia-295/artigo/sindromes-neurologicos-asociados-al-uso-medicamentos-frecuencia-caracterizacion-90161922>
 12. Dos Santos, L. Valsecia, E. Malgor L. Reacciones adversas psiquiátricas y neurológicas reportadas al Sistema Regional de



- Farmacovigilancia del NEA. Instituto de Investigaciones Biofarmacológicas - Facultad de Medicina - UNNE. Disponible en: http://www.unne.edu.ar/unnevieja/Web/cyt/cyt/2000/3_medicas/m_pdf/m_023.pdf
13. Gimenez Andrea. Reacciones Adversas Psiquiátricas. Universidad de Montevideo. Farmacología Clínica. 2011. [online] Disponible en: http://www.um.edu.uy/docs/reacciones_psiquiatricas.pdf
 14. Lapella J, Capella D. La notificación espontanea de las reacciones adversas a los medicamentos. Instituto Catalán de Farmacología. [online] Disponible en: <http://www.icf.uab.cat/pem/docs/cap8.pdf>
 15. García Crespo, et al. Farmacovigilancia en las áreas de clínica, cirugía, pediatría y gineco-obstetricia del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca durante el período de marzo-mayo del 2006. [online] Disponible en: <http://cdjbv.ucuenca.edu.ec/ebooks/tq900.pdf>
 16. Lorenzo P, et al. Velázquez Farmacología Básica y Clínica. 18ª edición. Buenos Aires; Madrid: Médica Panamericana, 2008.
 17. Dirección Nacional De Notificación Msp. Reglamento de farmacovigilancia, Registro oficial N° 540. Edición: MSP del Ecuador, 2011.
 18. Laporte J, Capella D. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. Instituto Catalán de Farmacología, 2014. [online] Disponible en: <http://www.icf.uab.es/pem/cap5.asp>
 19. Laurence L, Bruce A, Bjorn C. Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 12ª edición. México: McGraw Hill Interamericana, 2011.
 20. Nicolau J, Zaforteza C. Reacciones Adversas a Medicamentos. Universidad de les Illes Balears. Palma de Mallorca, España. 2012. [online] Disponible en:



<http://ocw.uib.es/ocw/infermeria/farmacologia/tema-7-reacciones-adversas-medicamentosas>

- 21.** Katzung Bertram. Farmacología básica y clínica. 10ª edición. México. Editorial El Manual Moderno, 2007.
- 22.** Orta Alfonso, et al. La metoclopramida y sus reacciones adversas sobre el sistema nervioso central. Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia. La Habana. 2010. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol27_02_11/mgi08211.htm
- 23.** Aviñó Carles, et al. Metoclopramida: Actualización de indicaciones y posología para minimizar el riesgo de efectos adversos (principalmente neurológicos). Espana. 2014. Disponible en: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2014/DHPCM-etoclopramida-feb-07.pdf>



12. ANEXOS

Anexo 1



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE MEDICINA**



**“PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS
A LOS MEDICAMENTOS, EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, 2014”**

Fecha: _____

Nombre Del Paciente: _____

Sexo: M__ F__

Edad: _____

Servicio de Atención: _____

Diagnóstico: _____

Medicamentos

1.

2.

3.

4.

5.

Reacciones adversas neuropsiquiátricas:

1.

2.

3.

4.

5.



Anexo 2

CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ con cc: _____ certifico que he sido informado(a) e invitado a participar en el proyecto “PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIATRICAS A MEDICAMENTOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, 2014” en el cual los autores recogerán información sobre “el consumo de medicamentos”, con el fin de investigar y conocer más “sobre la relación existente entre su consumo y los efectos adversos”.

Se entiende por reacción adversa: *«Toda respuesta lesiva, y no deseada, que se presenta en las dosis habitualmente utilizadas en la especie humana para el tratamiento, la profilaxis o el diagnóstico de las enfermedades»* (OMS), en este estudio nos centraremos en las que afectan la esfera mental.

Mi aceptación para participar en éste estudio implica que no tiene costo alguno para mí y no establece ningún compromiso con los investigadores. Declaro que por participar no recibiré bonificaciones ni estipendios, incluidos el tiempo invertido en el estudio. Me he reservado el derecho de retirarme del estudio cuando así lo desee, sin que ello tenga consecuencia alguna.

Los autores de la investigación se han comprometido a manejar en forma confidencial los resultados del estudio. Leí y entendí todo lo antes descrito, y todas las dudas que tuve, y las que surjan en el curso de la investigación, me son aclaradas por los autores del proyecto; asimismo, si en el curso de la investigación apareciera información nueva y de interés para mi, los investigadores se comprometen a informarme. Por tanto, voluntariamente y sin presión alguna consiento participar en este estudio.

En caso de tratarse de un menor de 18 años, firmará su padre o representante.

FIRMA _____ FECHA _____

REPRESENTANTE _____

Parentesco _____ Dirección _____