

Universidad Católica de Santa María

Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas

Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios



“REGULACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES ESQUIZOFRÉNICOS DEL CENTRO DE SALUD MENTAL COMUNITARIO VALLE POCOLLAY, TACNA - 2020”

Trabajo Académico presentado por el

Q.F.: Salas González María Del Rosario

Para optar el Título de Segunda
Especialidad en:

Gestión Farmacéutica y Asuntos
Regulatorios

Asesor: Dra. Velasco Lozano, Gaby
Josefina.

Arequipa – Perú

2022

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTION FARMACEUTICA Y ASUNTOS
REGULATORIOS

SEGUNDA ESPECIALIDAD CON TRABAJO ACADÉMICO

DICTAMEN APROBACIÓN DE BORRADOR

Arequipa, 16 de Diciembre del 2021

Dictamen: 001862-C-FFvB-2021

Visto el borrador del expediente 001862, presentado por:

2019970212 - SALAS GONZALEZ MARIA DEL ROSARIO

Titulado:

**REGULACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN PACIENTES ESQUIZOFRÉNICOS DEL CENTRO
DE SALUD MENTAL COMUNITARIO VALLE POCOLLAY, TACNA - 2020**

Nuestro dictamen es:

APROBADO

**0909 - CORZO SALAS DE VALDIVIA ANGELICA MAGDALENA
DICTAMINADOR**

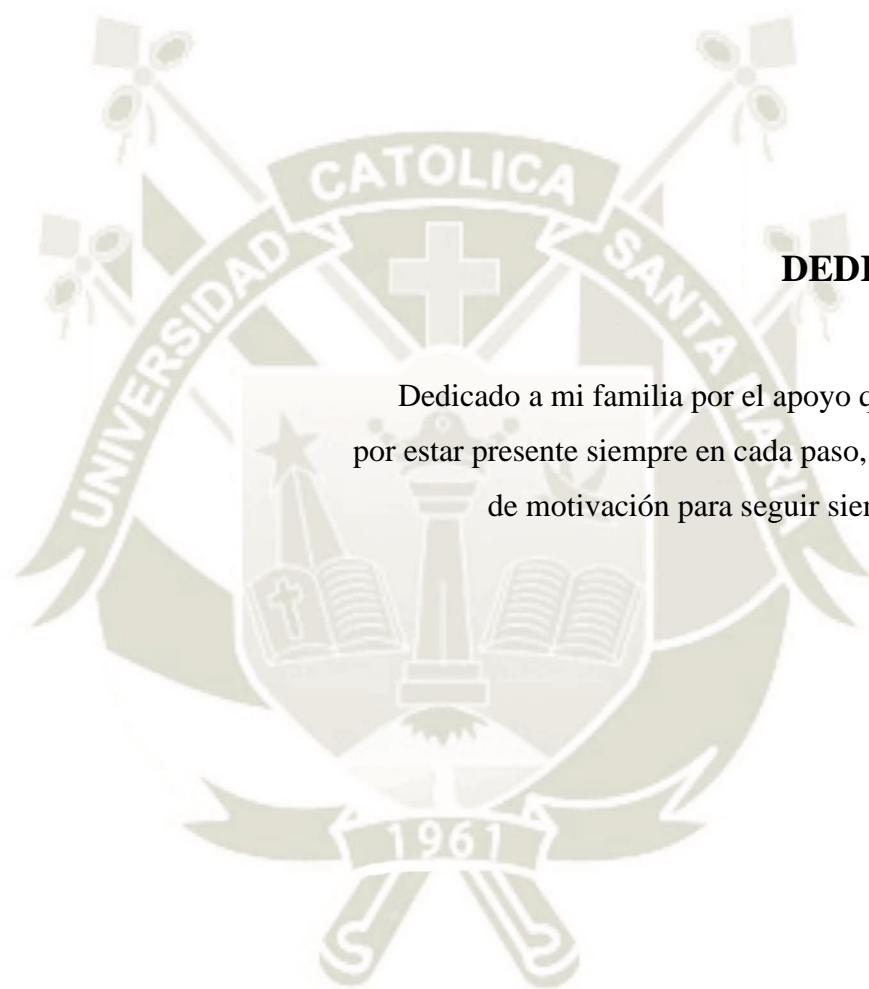


**2347 - GUILLEN NUÑEZ MARIA ELENA
DICTAMINADOR**



**3136 - VERA LOPEZ KARIN JANNET
DICTAMINADOR**





DEDICATORIA

Dedicado a mi familia por el apoyo que brindado y por estar presente siempre en cada paso, por ser fuente de motivación para seguir siempre adelante.

AGRADECIMIENTOS

Un agradecimiento a mis padres Juan y Reyna por su amor y apoyo incondicional para poder llegar a esta instancia, así como a mi esposo e hijos ya que siempre están presentes para apoyarme, a mis maestros de los cuales he llegado a obtener los conocimientos y a el CSMC Valle Pocollay por brindarme las facilidades necesarias para poder desarrollar esta monografía.

El agradecimiento principal es a Dios quien me ha guiado y me ha dado la fortaleza para seguir adelante.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo determinar la regulación del Programa de Farmacovigilancia en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, Tacna – 2020.

Se aplicó la metodología de la investigación bibliográfica, que consiste en efectuar una investigación documental al recopilar información existente sobre un tema o problema a fin de identificarlo, para después de analizar las teorías y gestión actual, a fin de determinar su funcionamiento e identificar los objetivos que orienten al correcto análisis de la investigación; todo esto mediante la aplicación de todos los elementos metodológicos correspondientes.

Después de haber realizado la investigación bibliográfica de las normas de farmacovigilancia las conclusiones a las que se llegaron fueron que las deficiencias del programa de farmacovigilancia son: Inconsistencias en el registro relacionado a eventualidades durante el año 2019 del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, el cual reflejó que no existía ningún incidente ni evento adverso, por lo que se presume que de haberse dado el caso no fueron notificados; carencia de regulación del programa de farmacovigilancia del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, el cual no involucra a todo el personal de salud. Las causas identificadas con respecto a la falta de registro de reacciones adversas en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay encontradas

fueron: Deficiencia de conocimiento, por parte del personal de salud, de la regulación actual del programa de farmacovigilancia además de la falta de motivación de los profesionales del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay para notificar; falta de procedimientos de seguimiento farmacoterapéutico instaurados lo que ocasiona débil adherencia al tratamiento y personal farmacéutico con múltiples desempeños y con capacitaciones continuas inadecuadas o nulas.

Palabras clave: Farmacovigilancia, Esquizofrenia, RAM, PRM, RNM.



ABSTRACT

The present research work aimed to determine the regulation of the Pharmacovigilance Program in schizophrenic patients of the Community Mental Health Center Valle Pocollay, Tacna - 2020.

The methodology of bibliographic research was applied, which consists of carrying out documentary research by collecting existing information on a topic or problem in order to identify it, and after analyzing current theories and management, in order to determine its functioning and to identify the objectives that guide the correct analysis of the research; all this through the application of all the corresponding methodological elements.

After having carried out the bibliographic investigation of the pharmacovigilance regulations, the conclusions are: Inconsistencies in the registry related to eventualities during the year 2019 of the Community Mental Health Center Valle Pocollay, which showed that there was no incident or adverse event, and therefore it is presumed that they were not reported; lack of regulation of the pharmacovigilance program of the Valle Pocollay Community Mental Health Centre; which does not involve all health care personnel. The causes identified with respect to the lack of registration of adverse reactions in schizophrenic patients of the Community Mental Health Center Valle Pocollay found were: Knowledge deficiency, by health personnel, the current regulation of the pharmacovigilance

program in addition to the lack of motivation of professionals at the Valle Pocollay Community Mental Health Centre to notify; Lack of established pharmacotherapeutic follow-up procedures, which causes weak adherence to treatment and pharmaceutical personnel with multiple performances and with inadequate or no continuous training.

Keywords: Pharmacovigilance, Schizophrenia, RAM, PRM, RNM.



ÍNDICE

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS	iv
RESUMEN	v
ABSTRACT.....	vii
ÍNDICE.....	ix
INTRODUCCIÓN	13
OBJETIVOS	15
OBJETIVO GENERAL:.....	15
OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	15
CAPÍTULO I	16
1. FARMACOVIGILANCIA EN EL PERÚ.....	16
1.1. Farmacovigilancia.....	16
1.1.1. Aspectos generales de la farmacovigilancia	17
1.1.2. Objetivo de la farmacovigilancia	17
1.1.3. Sistema Peruano De Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia.....	18
Gráfico 1. Estructura del Sistema Peruano de Farmacovigilancia	19
Gráfico 2. Estructura Farmacovigilancia DIGEMID - MINSA	19
1.2. Reacción adversa a medicamentos (RAMs)	20
1.3. Clasificación de RAMs	20
1.3.1. De acuerdo al mecanismo de acción	20
1.3.2. De acuerdo a la incidencia.....	21
1.3.3. De acuerdo a la gravedad	22
1.3.4. De acuerdo al grado de conocimiento de la RAM	22
1.4. Diferencia entre evento e incidente.....	22
1.5. Evaluación de causalidad de RAM	23
1.5.1. Criterios de evaluación	25
Gráfico 3. Criterios de Evaluación del Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM, Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID	25
1.5.2. Categorías del algoritmo de causalidad	26
1.5.3. Gravedad evaluada	26

1.6. Sistema de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos	27
1.7. Procedimientos de notificación de reacciones adversas	29
1.8. Identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos	30
1.8.1. Identificación	30
1.8.2. Notificación	31
1.8.3. Formatos aprobados deben utilizar para notificar las sospechas de RAM 32	
1.8.4. Campos obligatorios a registrar para la notificación de sospechas de RAM 33	
1.8.5. Tiempos y medios establecidos para el envío de las notificaciones de sospechas de RAM	33
1.8.6. Centro de monitoreo de UPPSALA	34
1.8.6.1. Centro de monitoreo de UPPSALA – reseña histórica	35
1.8.6.2. Misión y visión.	35
1.8.6.3. Cultura global de seguridad del paciente - centro de monitoreo de UPPSALA	36
CAPÍTULO II	39
2. ESQUIZOFRENIA EN EL PERÚ	39
2.1. Definición de esquizofrenia	39
2.2. Descripción clínica de la esquizofrenia.....	40
2.3. Tipos.....	42
2.3.1. <i>Paranoide</i>	42
2.3.2. <i>Catatónica</i>	42
2.3.3. <i>Desorganizada</i>	43
2.3.4. <i>Indiferenciada</i>	43
2.3.5. <i>Residual</i>	43
2.4. Causas	44
2.5. Desarrollo epidemiológico de la esquizofrenia	44
2.6. Factores de riesgo relacionados a la esquizofrenia	45
2.7. Centros de salud mental comunitarios en el Perú	46
CAPÍTULO III.....	48

3. MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN ESQUIZOFRENIA.....	48
3.1. Medicamentos	48
<i>Tabla 1. Antipsicóticos según el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos</i>	
.....	49
<i>Tabla 2. Costo unitario de antipsicóticos según establecimiento farmacéutico y tipo de fármaco</i>	
.....	50
<i>Tabla 3. Variabilidad de costos por antipsicótico y entre establecimientos farmacéuticos</i>	
.....	50
<i>Tabla 4. Estimado del costo mensual del tratamiento de mantenimiento con antipsicóticos</i>	
.....	51
3.2. Tipos.....	52
3.2.1. Antipsicóticos clásicos o típico.....	53
3.2.2. Antipsicóticos atípicos	53
3.3. Reacciones adversas.....	54
3.3.1. Reacciones adversas antipsicóticos clásicos o típico.....	54
3.3.2. Reacciones adversas antipsicóticos atípicos	55
3.3.3 Riesgos y efectos secundarios de la toma de antipsicóticos.....	55
CAPÍTULO IV	57
4. CENTROS DE SALUD MENTAL COMUNITARIOS	57
4.1. Centro de salud mental comunitario	57
4.2. Funciones del CSMC	58
4.3. Leyes que avalan los centros de salud mental comunitarios.....	59
4.3.1 Marco legal - normativa sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia	61
<i>Gráfico 4. Normativa Sistema Peruano De Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia</i> .	61
4.4. Servicios ofrecidos por los centros de salud mental comunitarios	61
<i>Tabla 5. Servicios ofrecidos por el CSMC</i>	61
4.5. OBJETIVOS	64
4.5.1. Objetivos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico - CSMC valle Pocollay	64
4.6. Determinantes del tema de análisis (esquizofrenia).....	65
4.7. CSMC Pocollay.....	65

4.7.1. Análisis del plan de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico - CSMC valle Pocollay	65
4.7.2. Base legal actual.....	66
4.7.3. Procedimiento del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.....	67
Gráfico 5. Esquema del proceso del servicio de SFT.....	67
Tabla 6. Aspectos relacionados con la fase de estudio	71
Tabla 7. Clasificación de los RNM.....	73
4.7.4. Flujo del servicio de seguimiento farmacoterapéutico	75
Gráfico 6. Diagrama de flujo del servicio de seguimiento farmacoterapéutico	75
CONCLUSIONES	76
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	78
ANEXOS	82
Anexo 1. Formato consolidado de incidentes y eventos adversos – Informe anual de vigilancia de incidentes y eventos adversos en el CSMC Valle Pocollay – Informe N° 26 – 2019 – CSMCVP – DREDST/DRS.T/GOB.REG.TACNA.....	82
Anexo 2. Formato Notificación De Sospechas De Reacciones Adversas A Medicamentos U Otros Productos Farmacéuticos Por Los Profesionales De La Salud	84
Anexo 3. Formato ficha de evaluación de la relación de causalidad de RAM.....	88
Anexo 4. Marco legal - Normativa sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.....	89

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación relacionado con la farmacovigilancia en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, Tacna – 2020. El problema general de la presente investigación fue ¿Cómo es regulación del programa de farmacovigilancia en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, Tacna – 2020?, y los problemas específicos fueron ¿Cuáles son las deficiencias del Programa de Farmacovigilancia del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, Tacna – 2020? y ¿Cuáles son las causas de la falta de registro de reacciones adversas ocasionadas por los medicamentos del Programa de farmacovigilancia en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, Tacna – 2020.

El presente trabajo de investigación se justificó en la determinación de la regulación de la farmacovigilancia de pacientes esquizofrénicos en la región Tacna a fin de que los profesionales de la salud del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay tuviesen una gestión adecuada y eficiente dentro de sus funciones.

Permitió aplicar la metodología de la investigación bibliográfica, que consiste en efectuar una investigación documental al recopilar información existente sobre un tema o problema a fin de identificarlo, para después de analizar las teorías y gestión actual, a fin de determinar su funcionamiento e identificar los objetivos que orienten

al correcto análisis de la investigación; todo esto mediante la aplicación de todos los elementos metodológicos correspondientes.

El objetivo general del presente trabajo fue determinar la regulación del Programa de Farmacovigilancia en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, Tacna – 2020. Los objetivos específicos fueron determinar las deficiencias del Programa de Farmacovigilancia e identificar las causas de la falta de registro de reacciones adversas ocasionadas por los medicamentos del Programa de farmacovigilancia en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, Tacna – 2020.



OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Determinar la regulación del Programa de Farmacovigilancia en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, Tacna – 2020.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Determinar las deficiencias del Programa de Farmacovigilancia.

Identificar las causas de la falta de registro de reacciones adversas ocasionadas por los medicamentos del Programa de farmacovigilancia en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, Tacna – 2020.

CAPÍTULO I

1. FARMACOVIGILANCIA EN EL PERÚ

1.1. Farmacovigilancia

Es una actividad de salud pública, se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos principalmente, aunque no exclusivamente, ya que se ha extendido a hierbas, medicamentos complementarios, productos hemoderivados y biológicos, vacunas y dispositivos médicos, errores de medicación, falta de eficacia y otros. La farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (1).

Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de

identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes (2).

1.1.1. Aspectos generales de la farmacovigilancia

Un buen servicio de gestión de seguridad del medicamento es requisito imprescindible para la detección precoz de los riesgos asociados con medicamentos y la prevención de reacciones adversas a estos. Además, constituye en una ayuda a los profesionales de la salud y a los pacientes para conseguir la mejor relación beneficio/riesgo con una terapia segura y efectiva (3).

Siendo de responsabilidad de cada país supervisar y evaluar permanentemente los medicamentos que autoriza para su comercialización y uso, debido a que se pueden presentar efectos adversos incluso no descritos, dada la diversidad racial, genética, geográfica, dietética, cultural y los posibles cambios en la manufactura y almacenamiento de los fármacos (4).

1.1.2. Objetivo de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia se crea con el objetivo de supervisar los medicamentos contribuyendo a su uso seguro y racional mediante la evaluación permanente de sus riesgos. A la detección y evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados se suma la prevención. Se trata de una actividad compartida tanto por las autoridades sanitarias como por la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, de manera que la contribución de todos cumple un papel fundamental en la monitorización y toma de decisiones sobre si un medicamento posee una relación beneficio/riesgo adecuada o bien ha de suspenderse su comercialización (prevención) o su uso, retirándolo del mercado (2).

1.1.3. Sistema Peruano De Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia

Desde el año 1987, se realizaron esfuerzos en el Perú para la implementación de la farmacovigilancia, pero es a partir de febrero del año 2000 que se inserta oficialmente al Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la OMS (5).

La DIGEMID, en el año 1999, con RD N°354-99-DG-DIGEMID crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, con la finalidad de identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al consumo de los medicamentos. En febrero del año 2002, Perú se constituye en el país número 67 en formar parte del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. En el año 2009, la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 35 señala que la DIGEMID conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. En este marco en julio del 2014, se publica el Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, en el que se menciona los integrantes y objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (6).

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia (SPFV) tiene como objetivo contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos; su estructura considera a los profesionales del área de la salud, establecimientos farmacéuticos y de salud, instituciones y empresas del sector que se relacionan con el uso de medicamentos, en una red de comunicación que permite la consolidación y disseminación de toda la información. Se ha priorizado el desarrollo de actividades orientadas a promover la notificación espontánea, la farmacovigilancia hospitalaria y la farmacovigilancia intensiva de medicamentos estratégicos (7).

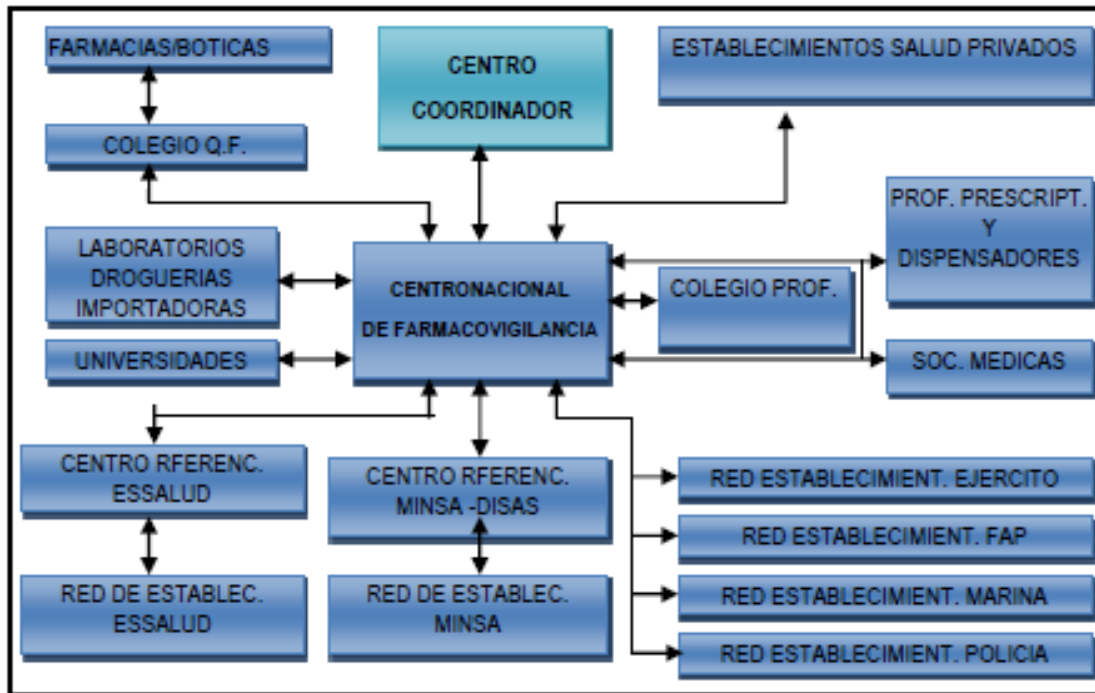


Gráfico 1. Estructura del Sistema Peruano de Farmacovigilancia
Fuente: DIGEMID (8)

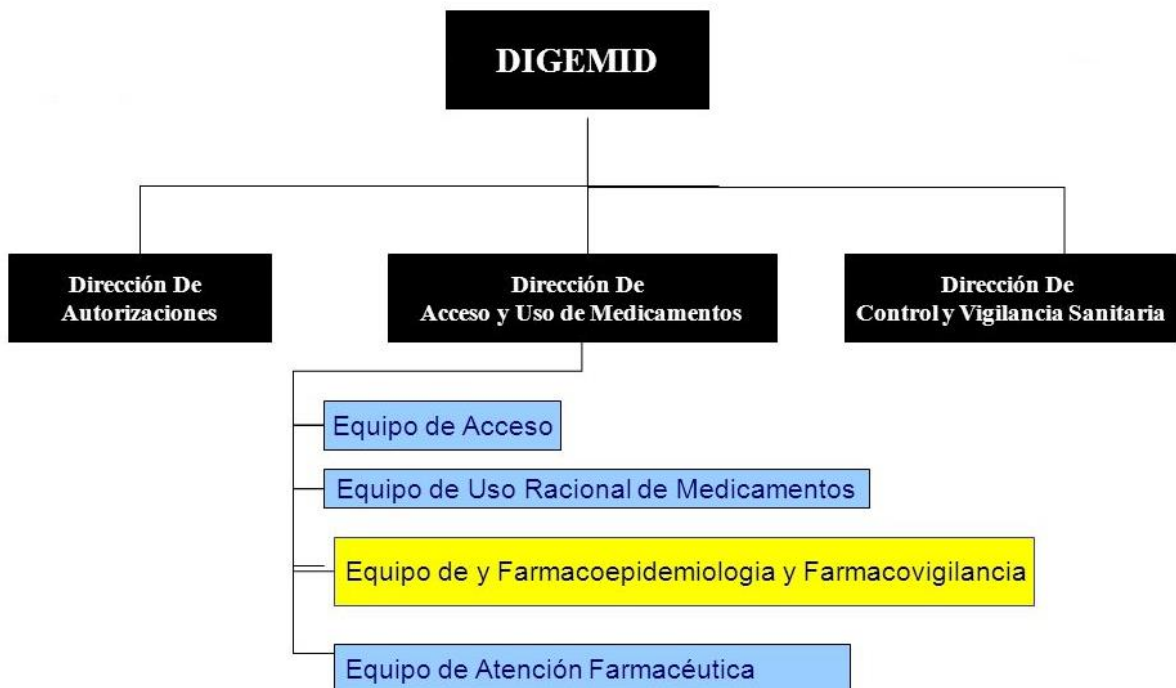


Gráfico 2. Estructura Farmacovigilancia DIGEMID - MINSA
Fuente: DIGEMID (8).

1.2. Reacción adversa a medicamentos (RAMs)

Una reacción adversa a un medicamento (RAM) es toda aquella respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se produce tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (9).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) una RAM es:

«Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas» (2).

1.3. Clasificación de RAMs

1.3.1. De acuerdo al mecanismo de acción

a. TIPO A o farmacológica

Acciones conocidas, guardan relación con la dosis, generalmente son predecibles, relativamente frecuentes y rara vez fatales (10).

b. TIPO B o idiosincrática

- **Idiosincrasia verdadera:** Se produce por causas genéticas, cuando hay una divergencia respecto a lo que se considera "normal" por ser estadísticamente mayoritario en nuestra especie (10).
- **Idiosincrasia adquirida o alergia:** Cuando las reacciones o alteraciones no guardan relación con la dosis, son impredecibles e infrecuentes, pero pueden

poner en peligro la vida del paciente. Los medicamentos de gran tamaño (polipéptidos, por ejemplo) pueden actuar como antígenos en el organismo. Los de pequeño tamaño actuarían como haptenos al unirse a las proteínas plasmáticas (10).

c. TIPO C o efectos a largo plazo

RAMs que pueden ser debidas a mecanismos adaptativos, como la tolerancia farmacocinética o farmacodinámica. Es el caso de la discinesia tardía por neurolepticos. También se puede incluir el fenómeno de rebote, que puede aparecer al suspender algún tratamiento, como son las crisis hipertensivas al retirar bruscamente un tratamiento hipotensor (10).

d. TIPO D o efectos de latencia larga

RAMs que Aparecen después de haber suspendido el tratamiento, meses e incluso años. Se incluyen los trastornos de la fertilidad, la teratogenia y la carcinogénesis (10).

1.3.2. De acuerdo a la incidencia

- a. **Muy frecuente:** se producen con una frecuencia igual o superior a 1 caso cada 10 pacientes que entran en contacto con el medicamento. (Se expresa $\geq 1/10$) (10).
- b. **Frecuente:** menos de 1/10, pero más que 1/100
- c. **Infrecuente:** menos de 1/100, pero más de 1/1000
- d. **Rara:** menos de 1/1000, pero más de 1/10 000
- e. **Muy rara:** menos de 1/10 000

1.3.3. De acuerdo a la gravedad

- a. **Grave:** cualquier RAM que sea: mortal, suponga amenaza vital, ingreso hospitalario o prolongación del mismo, discapacidad o invalidez persistente, malformación congénita (10).
- b. **No grave:** las que no cumplan los criterios anteriores.

1.3.4. De acuerdo al grado de conocimiento de la RAM

- a. **Conocida:** aquella que se explica por su perfil farmacológico, de la que existen estudios epidemiológicos válidos o antecedentes bibliográficos conocidos (10).
- b. **Poco conocida:** hay referencias bibliográficas ocasionales a su existencia y no existe aparente relación con el mecanismo de acción del medicamento (10).
- c. **Desconocida:** no existe ninguna referencia y no se explica por el perfil farmacológico (10).
- d. **Contraria al mecanismo de acción:** no descrita (10).

1.4. Diferencia entre evento e incidente

- a. **Evento:** Desviaciones en los procesos definidos para la atención en salud en los centros asistenciales de la Seguridad Social, que causan daño o riesgo de daño al paciente. El evento incluye errores, eventos adversos prevenibles, riesgos o peligros, todo accidente o suceso que ha causado daño al paciente. El evento puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela al momento del alta, discapacidad permanente, una lesión o la muerte; está directamente ligado con la atención del paciente y no con la historia natural de la enfermedad o a sus condiciones propias (11).

Efecto adverso indeseado que puede afectar la salud del paciente, está directamente asociado con la atención recibida y no a la enfermedad de fondo, incluye a los eventos centinela (12).

Efecto adverso indeseado que puede afectar la salud del paciente, está directamente asociado con la atención recibida y no a la enfermedad de fondo, incluye a los eventos centinela (12).

Lesión o resultado, no intencional, en la salud del paciente, directamente asociado con la atención de salud, Puede estar causado por errores o por la imprevisible reacción del organismo del paciente (13).

b. **Incidente:** Acontecimiento o situación imprevista o inesperada que no produce daño al paciente. Se considera incidente sin daño aquel que por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no ha producido daño, ni pérdidas al paciente, pero que en otras circunstancias podría haberlo producido (11).

Evento adverso que no ha causado daño pero que es susceptible de provocar daño o complicación en otras circunstancias o que pudiera favorecer la aparición de un evento adverso y está directamente relacionado a la atención clínica (12).

Suceso imprevisto y no intencional durante la atención de salud que no ha causado daño, pero que es susceptible de provocarlo en otras circunstancias, El daño que podría haber ocasionado al paciente es innecesario e imprevisto (hay daños en la atención que son necesarios, como una incisión en la piel en una cirugía y que no constituyen un incidente) (13).

1.5. Evaluación de causalidad de RAM

Para la evaluación de causalidad de una RAM se utiliza el Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos (14).

El mencionado Algoritmo es de aplicación por el Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y los Centros de referencia Regionales de Salud a nivel nacional, integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (14).

Los factores considerados para determinar la relación de causalidad en las notificaciones de casos o de series de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos son : Secuencia temporal adecuada, conocimiento previo, efecto del retiro del medicamento, efecto de re exposición al medicamento sospechoso, existencia de causas alternativas, factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad y exploraciones complementarias, requiriéndose para completar la evaluación, determinar la gravedad de la reacción adversa presentada. (14).

1.5.1. Criterios de evaluación

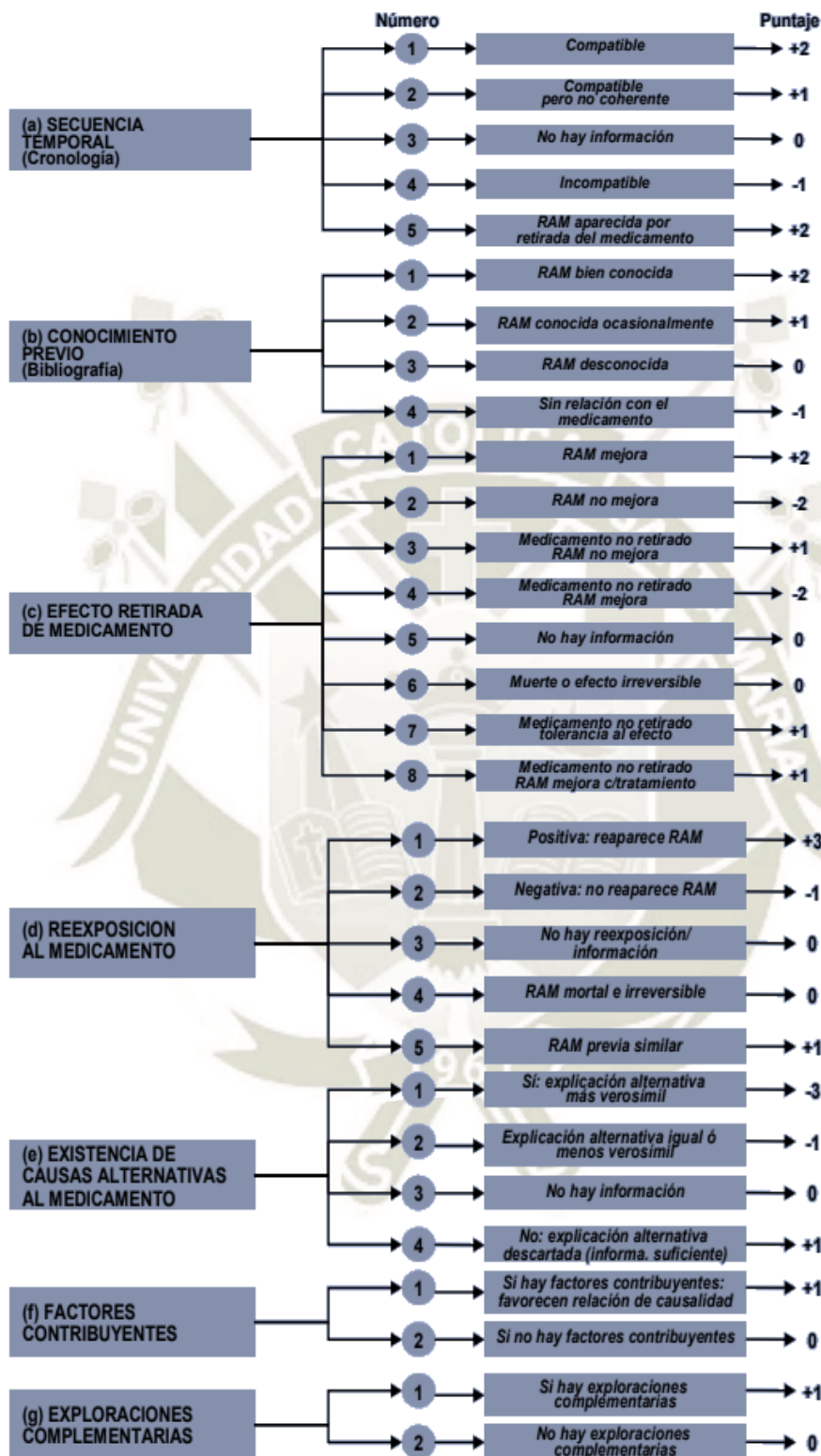


Gráfico 3. Criterios de Evaluación del Algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una RAM, Resolución Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID

Fuente: DIGEMID (8), MINSA (14).

1.5.2. Categorías del algoritmo de causalidad

- No clasificada falta datos
- Improbable ≤ 0
- Condicional 1 - 3
- Posible 4 - 5
- Probable 6 - 7
- Definida ≥ 8

1.5.3. Gravedad evaluada

- Leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No necesitan tratamiento, ni prologan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del producto farmacéutico. Se considera una reacción no seria (14).
- Moderado:** Reacción que interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del producto farmacéutico causante de la reacción adversa. Se considera una reacción no seria (14).
- Grave:** Cualquier ocurrencia médica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un producto farmacéutico, que ocasione uno o más de los siguientes supuestos: (14).
 - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente
 - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria
 - Es causa de invalidez o de incapacidad permanente o significativa
 - Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido
 - Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

1.6. Sistema de notificaciones de reacciones adversas a medicamentos

La notificación espontánea de sospechas de RAMs también conocido como formato de notificación de sospechas de RAM por los profesionales de la salud”, aprobado por la ANM (La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos , p Médicos y Productos Sanitarios), conocido internacionalmente como “Hoja Amarilla”, (ver anexo 4), es actualmente la principal fuente de información en Farmacovigilancia y su análisis estadístico permitiría generar una alerta sobre el comportamiento de los medicamentos en la población En algunos países la notificación de sospechas de reacciones adversas es voluntaria, pero en otros se han establecido normas legales que obligan a los profesionales sanitarios a realizar notificaciones, aunque no es habitual multar una falta de notificación. Solamente se necesita tener la sospecha de que el evento adverso podría estar relacionado con el uso del medicamento: para ser notificado (15).

Todas las reacciones serias deberán ser reportadas, es decir aquellas que conduzcan a la muerte, hospitalización incapacidad importante o permanente o anomalía congénita o que requieran de intervención médica o quirúrgica, así como también aquellas reacciones mucho menos serias especialmente las reacciones nuevas e inusuales (15).

El reporte se efectúa en un formulario de notificación, ficha o tarjeta de color amarillo, al igual que otros impresos de notificación de efectos adversos internacionales, para indicar atención, cuidado o precaución. El contenido de las fichas puede ser diferente de acuerdo al país, pero todas tienen cuatro secciones a ser completadas: datos del paciente, descripción del evento, datos del medicamento y del notificador (15).

Esta es la información mínima que debe contener:

- Datos del paciente: peso, edad, sexo, en algunos países se necesita especificar el origen étnico y breve historia clínica (cuando sea relevante).

- Descripción del evento adverso: naturaleza, localización e intensidad, incluyendo la fecha de comienzo de los signos y síntomas, evolución y desenlace.
- Datos del medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial, dosis, vía de administración, fecha de inicio comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, número de lote y fabricante.
- Datos del paciente sobre su enfermedad: condición médica basal antes de la toma de la medicación, condiciones de comorbilidad, historia de enfermedad familiares relevantes.
- Medicamentos concomitantes. Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluyendo los de automedicación): nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final.
- Datos del profesional que notifica. El nombre y la dirección del notificador, debe considerarse confidencial y sólo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso.

Es deseable y conveniente poder obtener los siguientes datos:

- Factores de riesgo (alteración de la función renal, exposición previa al medicamento sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas sociales).
- Documentación del diagnóstico del evento, incluyendo los métodos utilizados.
- La evolución clínica del paciente y los resultados (hospitalización o muerte).
- Determinaciones de laboratorio relevantes en el basal, durante la terapéutica y en las terapias subsecuentes, incluyendo niveles sanguíneos.
- Información sobre la respuesta de retirada y re exposición.
- Cualquier otra información relevante (detalles relacionados al evento o información sobre beneficios recibidos por el paciente, si fueran importantes para la evaluación del evento).

Para las notificaciones de errores de medicación, una buena notificación también incluye la descripción completa de la siguiente información, cuando esté disponible:

- Productos involucrados: incluyendo la marca y el fabricante, dosis, forma farmacéutica tipo y tamaño del envase.
- Secuencia de eventos que condujeron al error.
- Entorno laboral en el cual sucedió el error.
- Tipos de personal involucrados con el error, tipo(s) de errores, y factores que pueden contribuir en ellos.

Otra consideración es el efecto de la notificación sobre el notificador. Si se les proporcionan oportunidad de relatar la historia, implica valor a sus observaciones. Cuando el notificador puede confiar en una respuesta considerada y no punitiva, se eleva el estado de alerta sobre la seguridad del paciente y siente la responsabilidad de notificar. La notificación debe ser fácil y lo más económica posible. Se pueden distribuir formularios especiales a los profesionales en las áreas seleccionadas (por ejemplo, cuatro distribuciones al año) (15).

1.7. Procedimientos de notificación de reacciones adversas

Es necesario disponer de una descripción escrita de las actividades relacionadas con una notificación de sospecha de reacción adversa. Para decidir si un determinado proceso se ha realizado correctamente o no, es preciso poder cotejarlo con una normativa establecida previamente. Los procedimientos operativos de trabajo (también conocidos como SOP (del inglés Standard Operating Procedures) constituyen una parte muy importante de la documentación de un Sistema de Garantía de Calidad, y se definen como las instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una actividad específica (16).

Son la base fundamental para las auditorías internas o externas. Para gestionar toda la información de un centro de farmacovigilancia es importante disponer del recurso humano con las herramientas tecnológicas que permitan hacer retroalimentación continua, oportuna y valiosa a los reportantes. Esto a fin de incentivar las actividades de notificación, y, además, para que sirvan de apoyo en procesos de análisis e investigaciones (17).

1.8. *Identificación y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos*

1.8.1. *Identificación*

Las sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos son fuente de información de farmacovigilancia y pueden ser identificadas a través de notificación espontánea, estudios post autorización, entre otros (18).

- a. Solo se debe notificar las sospechas de RAM, no los eventos adversos (18).
- b. Se debe notificar las sospechas de RAM que involucren a todos los productos farmacéuticos (18).
- c. Una RAM se debe notificar aun cuando todavía no se ha establecido el diagnóstico definitivo o cuando el médico tenga dudas. Cuando posteriormente se establezca el diagnóstico, este se registrará y enviará como seguimiento de la sospecha de reacción adversa reportada inicialmente (18).
- d. Se debe notificar toda sospecha de RAM conocida o esperada, desconocida o inesperada, leve, moderada y grave de la que se tome conocimiento, dando prioridad a las graves o desconocidas y todas aquellas sospechas RAM relacionadas a los medicamentos de reciente comercialización en el país (18).
- e. Se debe notificar toda sospecha de RAM relacionada con el mal uso o exposición ocupacional, dependencia, abuso, errores de medicación,

- problemas de calidad y en situaciones de sobredosis, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas (use off label), entre otros (18).
- f. Se debe notificar toda sospecha de RAM con el uso de productos farmacéuticos en el embarazo y lactancia (18).
 - g. Se debe notificar la falta de eficacia de los productos farmacéutico (18).
 - h. No debe reportarse si el resultado de la manifestación clínica se debió a la progresión de la enfermedad y no está relacionada al medicamento sospechoso, estos reportes deben ser considerados en los informes periódicos de seguridad (IPS (18).
 - i. Si la evaluación clínica de una enfermedad no fue la adecuada no debe reportarse como falta de eficacia. Ejemplo un antibiótico utilizado en una situación potencialmente mortal en la que el uso del medicamento no era apropiado para el agente patógeno (resistencia bacteriana según antibiograma) (18).
 - j. En caso de una sospecha de RAM con desenlace mortal, indicar la causa que originó el desenlace, la notificación no será válida si se notifica solo el desenlace de la sospecha de RAM como muerte. Solo Muerte súbita será considerada como sospecha de RAM (18).
 - k. Los hallazgos anormales en las pruebas de laboratorio, electrocardiogramas, imágenes y otros exámenes de soporte al diagnóstico que sean clínicamente significativos y no evidentes al momento del diagnóstico del paciente expuesto a un medicamento o varios, deben reportarse como una sospecha de RAM y clasificarse como grave, si califica como tal (18).
 - l. Los TRS (Titulares de registro Sanitario y del Certificado de Registro Sanitario) y PS (Profesionales de salud) deberán realizar seguimiento en caso de exposición a un producto farmacéutico (18).

1.8.2. Notificación

- a. Todos los profesionales de la salud: médicos, químicos farmacéuticos, enfermeros, odontólogos, nutricionistas, obstetras, entre otros (18).
- b. Los directores técnicos o responsables de farmacovigilancia de establecimientos farmacéuticos públicos y privados (18).
- c. Los TRS de productos farmacéuticos a través del responsable de farmacovigilancia, que se encuentran registrados en la Base de Registro del CENAFyT (Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia) (18).
- d. Los pacientes o usuarios que experimenten un efecto no deseado y que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de un producto farmacéutico, informen a su médico o farmacéutico para éste lo reporte a la Autoridad de Salud, según corresponda (18).

1.8.3. Formatos aprobados deben utilizar para notificar las sospechas de RAM

- a. Los profesionales de la salud deben notificar en el “*formato de notificación de sospechas de RAM por los profesionales de la salud*”, aprobado por la ANM, siguiendo el ejemplo descrito. Conocido internacionalmente como “Hoja Amarilla”. Recoge información relativa al paciente (identificación, edad, sexo, peso), al producto farmacéutico sospechoso (nombre, dosis, frecuencia, fecha de inicio y final, indicación terapéutica), a la reacción adversa (descripción, fecha de comienzo y final, desenlace, efecto de la re exposición si ha existido, entre otros.) y al profesional notificador (nombre, dirección/correo electrónico, teléfono, profesión, entre otros) (18).
- b. Los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de RAM utilizados en las Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (*antituberculosos, antiretrovirales, vacunas*, entre otros) en los formatos que se encuentran en su respectiva Norma Técnica de Salud vigente (18).
- c. Los profesionales de la salud deben notificar los casos de ESAVIs (evento clínico que se produce luego de la administración de algún medicamento) leves y moderados en el “*formato de notificación de sospecha de RAM para*

profesionales de la salud y los ESAVIs severos de acuerdo a lo establecido por el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC)” (18).

- d. Las oficinas farmacéuticas, las droguerías no TRS, los almacenes especializados y botiquines deben notificar en el “formato de notificación de sospecha de RAM para profesionales de la salud” (18).
- e. Los TRS deben notificar sobre sus productos en el “*formato de notificación de sospechas de RAM por los titulares de registro sanitario*” y del certificado de registro sanitario, ocurridos en el ámbito nacional (18).

1.8.4. Campos obligatorios a registrar para la notificación de sospechas de RAM

- a. Paciente: nombre(s) o iniciales o código de identificación, sexo y edad o grupo etario o fecha de nacimiento (18).
- b. Una o varias reacciones adversas sospechadas y su fecha de inicio (18).
- c. Uno o varios productos farmacéuticos sospechosos en nombre comercial y genérico, dosis/frecuencia, vía de administración y la fecha de inicio y final de su administración. En el caso de productos biológicos es necesario que registre además laboratorio o fabricante, número de registro sanitario y número de lote (18).
- d. Un notificador identificable; para el caso de PS considerar nombre(s) y apellidos del notificador, teléfono o correo electrónico, profesión. Para el caso de TRS la persona que notifica la reacción adversa es la fuente primaria de la información o notificador inicial puede ser profesional de la salud, usuario u otro (18).

1.8.5. Tiempos y medios establecidos para el envío de las notificaciones de sospechas de RAM

Las notificaciones de sospechas de RAM deben ser enviadas tomando en cuenta lo establecido en el flujograma del proceso de notificación de sospechas

de RAM para PS de acuerdo a la Norma Técnica de Salud N° 123-2016; que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (18).

- a. Profesionales de la salud La notificación de las sospechas de RAM graves debe ser reportada dentro de las veinticuatro (24) horas y para las leves y moderadas dentro de las setenta y dos (72) horas luego de completar el formato de notificación aprobado por la ANM con los campos obligatorios como mínimo (18).
- b. Responsable de farmacovigilancia del establecimiento salud sin internamiento Remitir las notificaciones de sospechas de RAM en medio físico al CRR, CRI según corresponda dentro de las veinticuatro (24) horas si son graves y en un plazo no mayor a quince (15) días calendario para las leves y moderadas de recibida la notificación por parte de los PS (profesionales de salud) (18).
- c. Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del establecimiento de salud con internamiento Remitir las notificaciones de sospechas de RAM en medio físico o electrónico eReporting al CRR (Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia) o CRI (Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia) según corresponda dentro de las veinticuatro (24) horas si son graves y en un plazo no mayor a quince (15) días calendario para las leves y moderadas de recibida la notificación por parte de los PS, aplicando la evaluación de causalidad, registrará en la ficha de evaluación (18).
- d. Para una RAM grave adicionalmente deberá elaborar el informe de investigación de sospecha de reacción adversa grave remitiendo al CRR o CRI según corresponda, en un plazo no mayor a siete (7) días calendario de recibida la notificación por parte de los PS (18).

1.8.6. Centro de monitoreo de UPPSALA

El Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC) es una fundación independiente sin fines de lucro y un centro de servicio internacional e investigación científica. Nos dedicamos a promover un uso más seguro de los medicamentos para los pacientes en todo el mundo, utilizando la ciencia de la farmacovigilancia para explorar y comprender los riesgos y beneficios de los medicamentos. Cuenta con personal experto que trabaja en equipos especializados para apoyar a los países miembros del Programa de la OMS para el Monitoreo Internacional de Medicamentos y desarrolla la farmacovigilancia para la protección de los pacientes. Brinda apoyo al programa de la OMS, se financia mediante la venta de productos relacionados con la farmacovigilancia, manteniendo al mismo tiempo nuestra independencia intelectual y científica (19).

1.8.6.1. Centro de monitoreo de UPPSALA – reseña histórica.

UMC se estableció en Uppsala, Suecia en 1978 como el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Monitoreo Internacional de Medicamentos que comenzó en 1968 como una respuesta global a la tragedia de la talidomida. El programa buscaba recopilar información sobre los efectos adversos de los medicamentos de tantas fuentes como fuera posible en todo el mundo, para garantizar que no se pasaran por alto los primeros signos de posible peligro de los medicamentos. UMC opera los aspectos técnicos y científicos de la red mundial de farmacovigilancia de la OMS. Comenzó con un puñado de personal y el procesamiento de datos de tarjetas perforadas en 1978, hemos crecido hasta convertirnos en un líder mundial en la promoción de un uso más seguro y eficaz de medicamentos en todo el mundo (19).

1.8.6.2. Misión y visión.

a. Misión

Un mundo en el que todos los pacientes y profesionales de la salud tomen decisiones terapéuticas acertadas en el uso de medicamentos (19)

b. Visión

Apoyar y promover la seguridad del paciente a través de una práctica de farmacovigilancia eficaz y global (19).

Esto se logra mediante las siguientes actividades:

- Proporcionar fuentes de referencia médica independientes y de alta calidad a nivel mundial
- Explorando los riesgos y beneficios de los medicamentos, haciendo avanzar la ciencia de la farmacovigilancia
- Transformar los datos de seguridad de los medicamentos en mejores prácticas
- Desarrollar la capacidad de farmacovigilancia mundial
- Fomentar las iniciativas de farmacovigilancia locales y regionales abriendo el acceso a recursos adecuados y proporcionando orientación personalizada.
- Construir alianzas que unan recursos, experiencia y una visión compartida
- Convertir el conocimiento en acción al permitir a las partes interesadas identificar problemas, encontrar respuestas e impulsar el cambio
- Perseguir el cambio tecnológico, desarrollar la capacidad de comunicación y asegurar que nuestra sustentabilidad esté respaldada por una financiación segura.

1.8.6.3. Cultura global de seguridad del paciente - centro de monitoreo de UPPSALA

Impulsado por la OMS, por la UMC y por determinadas personas, organizaciones y países, ha habido un gran progreso en hacer

que el uso de los medicamentos sea más seguro y eficaz en los últimos 50 años (19).

La salud y seguridad generales de todas las personas ha sido una preocupación importante, en muchas partes del mundo durante el último medio siglo. Dentro de la propia asistencia sanitaria, la farmacovigilancia y el movimiento por la seguridad del paciente surgieron como grandes prioridades en este campo. En sus inicios, desde la época del desastre de la talidomida en la década de 1960, la farmacovigilancia se asoció más o menos exclusivamente con la seguridad de los medicamentos (19).

Las principales preocupaciones de la farmacovigilancia contemporánea son:

- Medicinas modernas
- Medicinas tradicionales (a base de hierbas)
- Vacunas
- En algunos lugares, dispositivos
- Productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)

La calidad de la terapia también se ha convertido en un tema importante, esto incluye un uso más seguro de los medicamentos (una preocupación mucho más amplia que la seguridad intrínseca de las propiedades físicas de los medicamentos); opiniones y experiencias de los pacientes sobre tratamientos tanto beneficiosos como perjudiciales; y cuestiones de calidad de vida, el bienestar de los pacientes en todos los aspectos de la atención sanitaria, especialmente mediante el uso más seguro y eficaz de los medicamentos, es una de las prioridades de muchos de ellos (19).

La vigilancia general de la salud y los medicamentos debe estar integrada, en la vida de los proveedores de salud y todas las

organizaciones relacionadas. Esto implica un estado constante de vigilancia para reconocer cuándo las cosas van mal, tomar medidas para resolver problemas inmediatos y compartir información sobre las causas del daño para influir en las políticas y prácticas futuras (19).

El papel esencial de la vigilancia se aplica a:

- Compañías farmacéuticas
- Organizaciones de investigación
- Programas de salud pública
- Hospitales
- Farmacias
- Práctica general
- Todos los trabajadores y proveedores de salud

La expresión formal y sistemática de la vigilancia sanitaria para el uso de medicamentos se encuentra en los centros de farmacovigilancia locales y nacionales, en las organizaciones regionales y en el Programa de la OMS para la Monitoreo Internacional de Medicamentos, que fue encomendado por la Asamblea Mundial de la Salud en la década de 1960. Estos sistemas han buscado concienzudamente registrar y evaluar los incidentes de daño medicinal sufrido por los pacientes, comunicar los riesgos a nivel nacional e internacional y reducir las lesiones y muertes. Muchos participan activamente en redes de colaboración a nivel regional y mundial, en las que UMC suele desempeñar un papel influyente.



CAPÍTULO II

2. ESQUIZOFRENIA EN EL PERÚ

2.1. Definición de esquizofrenia

Se define a la esquizofrenia como un trastorno mental del neuro-desarrollo que se manifiesta en sus formas clínicas en la etapa de adolescencia y juventud, que se caracteriza al presentar falta de atención, problemas cognitivos, alteración de la

realidad, etc. llegando como resultado a ser un trastorno altamente incapacitante (20).

En un sentido neurobiológico, la esquizofrenia se da por un aumento de la actividad del circuito dopaminérgico meso límbico, y alteración en la función de los receptores de Nmetil-D-aspartato, más un estado pro-inflamatorio que contribuye una alteración de los factores tróficos cerebrales. Debido a ello se traduce que la Esquizofrenia da características de disfunción cognitiva a largo plazo y pérdida progresiva de células del cerebro (20).

2.2. Descripción clínica de la esquizofrenia

Aquella persona con esquizofrenia posee clínica variada, en unos casos se relaciona a que el paciente presenta ideas delirantes y alucinaciones auditivas, en otros casos con alteración del lenguaje o evidencias de un comportamiento catatónico donde la actuación del paciente suele ser imperceptible. Pero indudablemente en la mayoría de casos en relación con el pensamiento está asociados a ideas delirantes de persecución, y/o amenaza, pero también a otra temática que suelen estar organizadas alrededor de un tema coherente, donde se le incluye síntomas positivos asociados a ansiedad, ira, retraimiento y tendencia a discutir (21).

Por lo que la esquizofrenia suele presentarse de manera variada siendo cada paciente un caso único que requerirá tratamiento individualizado. También varía en la edad de presentación, por ejemplo: en la esquizofrenia tipo paranoide el inicio tiende a ser más tardío que en otros tipos de esquizofrenia y las características distintivas pueden ser más estables en el tiempo (21).

Parte de la clínica se refiere a alteración del juicio, de la realidad, alteraciones del pensamiento, la conciencia del yo y la percepción sensorial, influye a precipitar actos agresivos siendo tales actos violentos dados principalmente durante la fase inicial de la enfermedad, que normalmente se da en el ambiente familiar o personas próximas, siendo lo que motiva la sensación de que están siendo sistemáticamente perseguidos y por ello tienen la convicción de que están actuando en «legítima defensa», además estudios indican que el subtipo de esquizofrenia más común en peritajes criminalísticos es el paranoide (21).

Entre otra de las características más relevantes esta la despersonalización, que es cuando la persona se percibe ajeno y distante y esto sucede cuando presenta una fase aguda de su enfermedad, donde él es un mero espectador que no es consciente de lo que sucede con su organismo, siendo entonces un síntoma básico de la esquizofrenia, y que en todo caso precedería a la psicosis Parte importante de la esquizofrenia es su relación a los trastornos de ansiedad que en sí mismo es un fuerte predictor de la calidad de vida subjetiva, y además que se asocia con una peor función de papel en las personas con esquizofrenia, esta ansiedad se asocia con una

mala calidad de vida incluso teniendo un impacto mayor que la reflejada por los síntomas depresivos (21).

2.3. Tipos

2.3.1. *Paranoide*

Hay abundancia de idea/s delirante/s y/o alucinaciones auditivas. El resto de no es tan abundante. Este tipo de esquizofrenia es la más frecuente, se caracteriza por tener ideas delirantes y alucinaciones auditivas (22).

2.3.2. *Catatónica*

Bastante sintomatología negativa (catalepsia, negativismo, mutismo) u otros como ecolalia o ecopraxia. Externamente 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 caracteriza por tener ideas delirantes y alucinaciones auditivas (22).

2.3.3. Desorganizada

Predomina un repertorio de conductas caóticas y una afectividad plana. No sabe cómo actuar de forma adecuada en el mundo que le rodea. 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 (22).

2.3.4. Indiferenciada

“Cajón de sastre” reservado para aquellas esquizofrenias que no entran en ninguna de las tres categorías mencionadas anteriormente. No existe ningún síntoma característico de este tipo de esquizofrenia, sino que puede aparecer cualquier síntoma de todas las anteriores (22).

2.3.5. Residual

Ausencia de sintomatología de las esquizofrenias descritas antes, o su aparición es de forma tenue. 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 que aún están presentes. Predominan los síntomas negativos que tienen difícil tratamiento (22).

2.4. Causas

Las causas de la esquizofrenia no han sido esclarecidas del todo. Actualmente se piensa que este trastorno es consecuencia de alteraciones en el funcionamiento de ciertas sustancias cerebrales denominadas neurotransmisores (23).

Existe un factor genético importante en esta enfermedad. El riesgo de esquizofrenia para el hermano gemelo idéntico de un esquizofrénico es del 47% y el de un hermano no gemelo es del 8%, en tanto que para la población general es del 0.8-1%. Otros factores que aumentan el riesgo de esquizofrenia son las complicaciones al momento del nacimiento y la infección con el virus de influenza durante el segundo trimestre del embarazo (23).

2.5. Desarrollo epidemiológico de la esquizofrenia

En Latinoamérica de acuerdo a la publicación de Stahl SM es la esquizofrenia la 19 (decimonovena) causa de discapacidad y en todo el mundo la 17° (decimoséptima). La prevalencia de la esquizofrenia se encuentra cerca al 1% en la población, ese porcentaje varía ligeramente en otros países, aunque se ha demostrado que su prevalencia varía dentro de los países y a nivel local y rural, y no hay ninguna distinción por clima, edad, sexo, clase social, ya que la población

con diagnóstico de esquizofrenia muestra características homogéneas, además de que no existe diferencias de acuerdo al género, pero que relativamente las mujeres presentarían un mejor pronóstico respecto a los varones; y esto se debería “probablemente por el efecto antidopaminérgico del estrógeno y por la mayor oportunidad que muestran al realizar diversas ocupaciones sociales (24).

De acuerdo a la Organización mundial de la salud, se encuentra relación de los pacientes con su entorno social: donde los países en desarrollo tienen un mejor pronóstico que de los que proceden de países en vías de desarrollo, probablemente por el mayor apoyo socio-económico y el interés por la salud mental (25).

2.6. Factores de riesgo relacionados a la esquizofrenia

Entre los principales factores asociados a la esquizofrenia se cuenta con aquellos que tienen que ver con la genética en primer lugar y de esa combinación con los factores ambientales lo cual resulta un reto para la medicina. Entre los factores de riesgo el gen 22q11.2DS se relaciona a una alta frecuencia de trastornos psiquiátricos, particularmente la esquizofrenia, la relación entre la gestación y desnutrición, la exposición prenatal a infecciones como toxoplasmosis, rubeola, polio, varicela o influenza. También situaciones de estrés materno, incompatibilidad Rh. El consumo de drogas como marihuana durante la adolescencia (26).

En el trabajo de Hollister et al hace mención a nuevos factores de riesgo como son el bajo coeficiente intelectual, así como el consumir tabaco debido a la modulación de mecanismos genéticos, además de una relación aceptada por haber presentado un trauma craneoencefálico (27).

Para los esquizofrénicos existen también otros factores como son la vulnerabilidad. Pero que principalmente son condiciones que otorga los rasgos bio y neuro psicológicos y que condicionan el desarrollo de la enfermedad (26).

En el caso de la esquizofrenia se han descrito varios: déficits neuro-cognitivos como alteraciones en la atención o la memoria, disminución de los movimientos oculares, déficit de la identificación olfatoria. Esto nos lleva a que el uso de estos factores será indicado para una mejor evaluación (26).

2.7. Centros de salud mental comunitarios en el Perú

Perú acometió en el año 2016 una profunda reforma psiquiátrica que ha resultado en la creación, en un tiempo récord, de una red de centros de salud mental comunitarios (CSMC), distribuidos por todas las regiones. La reforma partió de la conciencia de que había que cerrar los hospitales psiquiátricos, que hasta entonces eran el dispositivo central de la atención a la salud mental y sustituirlos por un CSMC por cada 100.000 habitantes. En tres años se han abierto 50 CSMC y otros

50 están planeados. Este proyecto se impulsa y coordina desde el MINSA y son las regiones las que contratan el personal de los centros (28).

Los CSMS son llevados por un equipo multi-profesional formado por profesionales de la psiquiatría, psicología, médica de familia, enfermería, trabajo social, terapia ocupacional y farmacología. Que trabajan la atención a la salud mental en cuatro ámbitos: adultos, infanto-juvenil, drogas y participación y movilización socio-comunitaria. (28).

Los CSMC realizan actividades para la atención ambulatoria especializada de usuarios con trastornos mentales y/o problemas psicosociales, el fortalecimiento técnico de los establecimientos del primer nivel de atención y la activación de la red social y comunitaria de su jurisdicción. Es el modelo de atención de la salud mental centrado en la comunidad, que fomenta la promoción y protección de la salud mental, así como la continuidad de cuidados de la salud de las personas, familias y colectividades con problemas psicosociales y/o trastornos mentales, en cada territorio, con la participación protagónica de la propia comunidad (28).



CAPÍTULO III

3. MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN ESQUIZOFRENIA

3.1. Medicamentos

En la tabla 1 se puede ver los establecimientos que dispensan antipsicóticos, así como el tipo de fármaco según el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

Tabla 1. Antipsicóticos según el Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

Antipsicóticos	Establecimiento farmacéutico						Tipo de fármaco						
	Total ^a	Hospital		Farmacia		Clínica		Genérico		Genérico de marca		Innovador	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Primera generación													
Haloperidol	548	12	2,2	535	97,6	1	0,2	548	100	0	0	0	0
Trifluoperazina	910	9	0,9	900	98,9	1	0,1	910	100	0	0	0	0
Clorpromozina	503	10	1,9	485	96,4	8	1,6	503	100	0	0	0	0
Levomepromazina	62	10	16,1	48	77,4	4	6,5	4	6,5	58	93,6	0	0
Sulpirida	2007	12	0,6	1985	98,9	10	0,5	0	0	2007	100	0	0
D. de haloperidol	934	10	1,1	924	98,9	0	0	10	1,1	6	0,64	918	98,9
D. de flufenazina	3	3	100	0	0	0	0	3	100	0	0	0	0
Segunda generación													
Risperidona	5069	14	0,4	5034	99,3	21	0,4	2714	53,5	2355	46,5	0	0
Quetiapina	2883	10	0,4	2869	99,9	10	0,1	107	3,7	2771	96,1	5	0,2
Aripiprazole	1899	1	0,1	1898	99,9	0	0	0	0	1889	100	0	0
Olanzapina	2878	4	0,1	2864	99,5	10	0,4	0	0	1971	68,5	907	31,5
Clozapina	82	12	14,6	68	82,9	2	2,4	12	14,6	70	85,4	0	0

^a Establecimientos que dispensan antipsicóticos según el OPPF

Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

Los datos de 12 antipsicóticos estuvieron disponibles en el OPPF (Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos) al 5 de julio de 2019: siete de primera generación y cinco de segunda generación. Los datos habían sido ingresados al OPPF entre el 5 de mayo al 4 de julio de 2019. Solo tres antipsicóticos estuvieron disponibles como innovadores: decanoato de haloperidol (Haldol decanoas), quetiapina (Seroquel) y olanzapina (Zyprexa). Los datos fueron reportados mayormente por farmacias (77,4%-99,9%), seguido de hospitales (0,1%-100%) y clínicas (0,1%-6,5%) (29).

En la tabla 2 se puede ver el costo unitario de antipsicóticos según establecimiento farmacéutico y tipo de fármaco

Tabla 2. Costo unitario de antipsicóticos según establecimiento farmacéutico y tipo de fármaco

Antipsicóticos	Establecimiento farmacéutico (S/) ^b								
	Hospital			Farmacia			Clínica		
	Mediana	Mín.	Máx.	Mediana	Mín.	Máx.	Mediana	Mín.	Máx.
Primera generación									
Haloperidol (10 mg)									
Genérico	0,1	0,07	0,34	0,9	0,31	6,5	0,5 ^a	0,5	0,5
Trifluoperazina (5 mg)									
Genérico	0,36	0,31	0,39	1,3	0,15	1,6	7,3 ^a	7,3	7,3
Clozapina (100 mg)									
Genérico	0,55	0,1	0,65	0,68	0,2	1,3	1,8	0,7	2,7
Levomepromazina (100 mg)									
Genérico	-	-	-	2,4	2,4	2,4	-	-	-
Genérico de marca	1,2	0,55	1,2	3,1	2,7	3,8	3,3	2,9	4,4
Sulpirida (200 mg)									
Genérico de marca	0,15	0,1	0,2	3,9	1,9	5,7	4,4	2,1	6,7
D. de haloperidol (50 mg)									
Genérico	23,5	23,5	26,3	-	-	-	-	-	-
Genérico de marca	-	-	-	49,8	45,5	54,1	-	-	-
Innovador	-	-	-	58,4	51,9	81,9	-	-	-
D. de flufenazina (25 mg)									
Genérico de marca	9,5	9,5	9,6	-	-	-	-	-	-
Segunda generación									
Risperidona (2 mg)									
Genérico	0,19	0,05	0,31	1,56	0,33	8,1	2,5	0,31	9,3
Genérico de marca	0,05	0,03	0,05	7,0	1,4	12,3	6,2 ^a	6,2	6,2
Quetiapina (200 mg)									
Genérico	-	-	-	5,7	1,6	5,7	3,5	2,2	4,7
Genérico de marca	0,58	0,49	2,4	9,2	1,0	19,7	7,9	1,5	10,8
Innovador	-	-	-	13,0	12,8	13,0	-	-	-
Aripiprazole (15 mg)									
Genérico de marca	1,3 ^a	1,3	1,3	10,0	8,0	30,1	-	-	-
Olanzapina (10 mg)									
Genérico de marca	0,79	0,35	2,1	13,8	0,4	23,7	19,8	4,5	51,4
Innovador	-	-	-	24,0	7,0	35,5	38,9	32,1	41,6
Clozapina (100 mg)									
Genérico	0,33	0,15	0,68	-	-	-	-	-	-
Genérico de marca	-	-	-	6,4	5,8	7,9	7,3 ^a	7,3	7,3

Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

En la tabla 3 se puede ver la variabilidad de costos por antipsicótico pudiendo apreciarse costos mínimos y máximos y la variabilidad de costos entre establecimientos de salud donde se plantean una media de costos.

Tabla 3. Variabilidad de costos por antipsicótico y entre establecimientos farmacéuticos

Antipsicóticos	Variabilidad por antipsicótico (razón entre costo máximo y mínimo)			Variabilidad entre establecimientos (razón entre medianas)	
	Hospital	Farmacia	Clínica	Farmacia/hospital	Clínica/hospital
Primera generación					
Haloperidol					
Genérico	4,9	21,0	*	9,0	5,0
Trifluoperazina					
Genérico	1,3	10,7	*	3,6	20,3
Clorpromozina					
Genérico	6,5	6,5	3,9	1,3	3,3
Levomepromazina					
Genérico	-	1,0	-	-	-
Genérico de marca	2,2	1,4	1,5	2,6	2,8
Sulpírida					
Genérico de marca	2,0	3,0	3,2	26,0	29,3
D. de haloperidol					
Genérico	1,1	-	-	-	-
Genérico de marca	-	1,2	-	-	-
Innovador	-	1,6	-	-	-
D. de flufenazina					
Genérico	1,0	-	-	-	-
Segunda generación					
Risperidona					
Genérico	6,2	24,5	30,0	8,2	13,2
Genérico de marca	1,7	8,8	*	140,0	124,0
Quetiapina					
Genérico	-	3,6	2,1	-	-
Genérico de marca	4,9	19,7	7,2	16,0	14,0
Innovador	-	1,0	-	-	-
Aripiprazole					
Genérico de marca	*	3,8	-	7,7	-
Olanzapina					
Genérico de marca	6,0	59,0	11,4	17,0	25,0
Innovador	-	1,3	5,1	-	-
Clozapina					
Genérico	5,0	-	-	-	-
Genérico de marca	-	1,4	1,0	-	-

Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

En la tabla 4 se puede ver la variabilidad de costos por antipsicótico pudiendo apreciarse costos mínimos y máximos y la variabilidad de costos entre establecimientos de salud donde se plantean una media de costos.

Tabla 4. Estimado del costo mensual del tratamiento de mantenimiento con antipsicóticos

Antipsicóticos	Dosis de mantenimiento (mg) ^a	Costo mensual (S/)			Costo mensual (USD) ^b		
		Hospital	Farmacia	Clínica	Hospital	Farmacia	Clínica
Primera generación							
Haloperidol	10						
Genérico		3,0	27,0	15,0	0,9	8,2	4,5
Trifluoperazina	20						
Genérico		43,2	156,0	876,0	13,1	47,3	265,5
Clozapina	600						
Genérico		99,0	122,4	324,0	30,0	37,1	98,2
Levomepromazina	400						
Genérico		-	288,0	-	-	87,3	-
Genérico de marca		144,0	372,0	396,0	43,6	112,7	120,0
Sulpirida	600						
Genérico de marca		13,5	351,0	396,0	4,1	106,4	120,0
D. de haloperidol	150						
Genérico		70,5	-	-	21,4	-	-
Genérico de marca		-	149,4	-	-	45,3	-
Innovador		-	155,4	-	-	47,1	-
D. de flufenazina	100						
Genérico		38,0	-	-	11,5	-	-
Segunda generación							
Risperidona	6						
Genérico		17,1	140,4	225,0	5,2	42,5	68,2
Genérico de marca		4,5	360,0	558,0	1,4	190,9	169,1
Quetiapina	800						
Genérico		-	684,0	420,0	-	207,3	127,3
Genérico de marca		69,6	1104,0	948,0	21,1	334,5	287,3
Innovador		-	1560,0	-	-	472,0	-
Aripiprazole	30						
Genérico de marca		78,0	600,0	-	23,6	181,8	-
Olanzapina	20						
Genérico de marca		47,4	828,0	1188,0	14,4	250,9	360,0
Innovador		-	1440,0	2130,0	-	436,4	645,5
Clozapina	500						
Genérico		49,5	-	-	15,0	-	-
Genérico de marca		-	960,0	1095,0	-	290,9	331,8

Fuente: Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

3.2. Tipos

Los antipsicóticos o neurolepticos se clasifican en dos grandes grupos, los neurolepticos clásicos o típicos y los atípicos.

3.2.1. Antipsicóticos clásicos o típico

Fueron descubiertos por casualidad en la década de los cincuenta, los antipsicóticos típicos son aquellos con los que se inició el tratamiento farmacológico de los trastornos psicóticos. Este tipo de medicamentos ejercen su actuación al bloquear los receptores de dopamina D2 de la vía mesolímbica, reduciendo el exceso de esta hormona en el sistema y provocando el cese de la sintomatología positiva (29).

Dentro de este grupo de antipsicóticos encontramos algunos tan conocidos como el haloperidol, la clorpromazina o la levomepromazina, junto con otros como la pimozida, el zuclopentixol o la flufenazina. Se pueden administrar tanto de forma directa como en presentación depot, en la que se inyecta dentro del músculo la sustancia en forma cristalizada de manera que se va liberando lentamente a través del tiempo (en los casos en que hay poca voluntad de medicarse o poco control del seguimiento del tratamiento) (29).

Sin embargo, a pesar de su gran utilidad, los neurolépticos típicos son inespecíficos, con lo que el bloqueo de los receptores dopaminérgicos no se da únicamente en la vía mesolímbica. Esto provoca que se alteren otras vías que también dependen de la dopamina, afectando también a la vía mesocortical, desde la que al parecer surge la sintomatología negativa debido a un déficit de dopamina. Debido a que los neurolépticos clásicos actúan bloqueando su captación, los antipsicóticos típicos no tienen prácticamente efectos en los síntomas negativos, pudiendo incluso empeorarlos (29).

3.2.2. Antipsicóticos atípicos

Dentro de los antipsicóticos atípicos encontramos sustancias de diversas familias y composiciones, con lo que según cual se emplee tendrá un mayor o menor efecto sobre diversas problemáticas. Los principales fármacos

que entran dentro de esta categoría son la clozapina, la olanzapina, la risperidona, la sulpirida, la quetiapina y la ziprasidona (29).

Los antipsicóticos atípicos funcionan bloqueando los receptores D2 de dopamina, con lo que en la vía mesolímbica tendrían un efecto inhibitor de este neurotransmisor, lo cual provoca el cese de síntomas positivos. Sin embargo, además de esto los antipsicóticos atípicos tienen un efecto sobre la serotonina, produciendo también un efecto antagonista respecto a esta (29).

3.3. Reacciones adversas

3.3.1. Reacciones adversas antipsicóticos clásicos o típico

La serotonina actúa de inhibidor de la liberación de dopamina. Por ello, el efecto que los antipsicóticos atípicos provocan en las vías tuberoinfundibular y nigroestriada (que se verían afectadas por un neuroléptico convencional) genera una interacción entre dopamina y serotonina que dejaría el nivel de dopamina igual o cercano al que sería normal. Dicho de otro modo, se reduce en gran medida la presencia de posibles efectos adversos. Sin embargo, dado que en la corteza cerebral hay más receptores de serotonina que de dopamina el hecho de inhibir la serotonina provoca un aumento en la liberación de dopamina al dejar ésta de frenar su liberación. (29).

Es decir que a pesar de que parte de su funcionamiento bloquea la liberación de dopamina, el hecho de que se inhiba un inhibidor de su liberación que está mucho más presente y extendido hace que el nivel total de dopamina sea más elevado. Por este motivo, los antipsicóticos atípicos sí provocan un efecto en los síntomas negativos, al aumentar el nivel bruto de dopamina en la vía mesocortical. Los neurolépticos atípicos suponen un avance que produce mejoría tanto en síntomas positivos como negativos y generan un menor número de efectos adversos (29).

3.3.2. Reacciones adversas antipsicóticos atípicos

A pesar de su gran utilidad, los neurolépticos típicos son inespecíficos, con lo que el bloqueo de los receptores dopaminérgicos no se da únicamente en la vía mesolímbica. Esto provoca que se alteren otras vías que también dependen de la dopamina, afectando también a la vía mesocortical, desde la que al parecer surge la sintomatología negativa debido a un déficit de dopamina. Debido a que los neurolépticos clásicos actúan bloqueando su captación, los antipsicóticos típicos no tienen prácticamente efectos en los síntomas negativos, pudiendo incluso empeorarlos (30).

Además de esto, otras vías como la nigroestriada y la tuberoinfundibular, que en los trastornos psicóticos no tienen por qué estar alteradas de por sí, también ven inhibida la captación de dopamina, con lo que pueden surgir efectos adversos en forma de trastornos del movimiento como la acatisia, el síndrome parkinsoniano y la discinesia, o de alteraciones sexuales como la amenorrea o la ginecomastia. Estos síntomas no son únicamente molestos, sino que se puede provocar el síndrome neuroléptico maligno, que podría llevar al paciente a la muerte. Por ello es necesario pautar cuidadosamente el consumo de estos fármacos, siguiendo las prescripciones de los profesionales y pudiéndose cambiar el antipsicótico con el fin disminuir las molestias y efectos adversos (30).

3.3.3 Riesgos y efectos secundarios de la toma de antipsicóticos

a. Síntomas motores

Una de las vías afectadas de forma secundaria por la toma de antipsicóticos es la nigroestriada, la cual está vinculada al control motor. Estos síntomas se

dan principalmente ante la toma de antipsicóticos convencionales o típicos, no siendo frecuente su aparición con antipsicóticos atípicos (31).

b. Síntomas sexuales

La toma de determinados neurolépticos puede provocar diferentes síntomas sexuales, debido generalmente a la afectación de la vía tuberoinfundibular (especialmente en la hipófisis). Si bien en general solo ocurren con antipsicóticos típicos, se dan algunos casos con determinados atípicos, como la risperidona (31).

c. Sedación

Tal y como hemos visto, uno de los nombres originales de los antipsicóticos es el de tranquilizantes mayores. La toma de antipsicóticos produce un efecto de sedación que puede ser más o menos potente (31).

d. Síndrome neuroléptico maligno

Este síndrome es uno de los más graves efectos secundarios que puede causar la toma de antipsicóticos, pudiendo llevar al paciente al coma o incluso a la muerte. Se caracteriza porque el individuo sufre taquicardias, arritmias, fiebre alta, rigidez muscular y pérdida de consciencia (31).

e. Agranulocitosis

Descrita en el caso de la clozapina, este posible efecto secundario reviste cierta seriedad al causar que los niveles de glóbulos rojos y blancos se descontrolen. Puede llegar a ser letal, de modo que es necesario hacerse análisis de sangre como método de control (31).

f. Otros síntomas

Al margen de los anteriores síntomas, es posible encontrarse otras problemáticas tales como aumento de peso, salivación excesiva, taquicardia o mareos (31).



CAPÍTULO IV

4. CENTROS DE SALUD MENTAL COMUNITARIOS

4.1. Centro de salud mental comunitario

Es un establecimiento de salud, de categoría I-3 o I-4, especializado o su correspondiente, que cuenta con psiquiatra y servicios especializados para niños/as y adolescentes, adultos y adultos mayores, así como en servicios especializados en adicciones y participación social y comunitaria. Realizan actividades para la atención ambulatoria especializada de usuarios con trastornos mentales y/o problemas psicosociales, el fortalecimiento técnico de los establecimientos del primer nivel de atención y la actividad de la red social y comunitaria de su jurisdicción (32).

4.2. Funciones del CSMC

- a. Realizar asistencia técnica, supervisión y capacitación para la mejora de las intervenciones clínicas, psicosociales y de gestión en salud mental a los establecimientos de salud de primer nivel de atención y servicios médicos de apoyo de su territorio, los cuales realizan la identificación, atención y seguimiento de los casos leves o menos complejos y/o referencia de los casos graves y/o complejos a los CSMC (32).
- b. Brindar atención ambulatoria especializada a usuarios con trastornos mentales y/o problemas psicosociales graves y/o complejos asegurando la continuidad de cuidados a través de los establecimientos de salud correspondientes, los casos que lleguen al servicio y son considerados no graves y/o no complejos reciben primera atención y son derivados a los establecimientos de primer nivel de atención para el cumplimiento de su plan de tratamiento (32).

- c. Articular acciones con los actores sociales de la comunidad para el cuidado de la salud mental de las personas, familias y comunidad (32).

4.3. Leyes que avalan los centros de salud mental comunitarios

- Ley N° 26842; Ley General de Salud.
- Ley N° 28983, Ley de Igualdad de Oportunidades entre Mujeres y Hombres.
- Ley 29719, Ley que promueve la convivencia sin violencia en las instituciones educativas.
- Ley 29889 “Ley que modifica el artículo 11 de la Ley 26842, Ley General de Salud, y garantiza los derechos de las personas con problemas de salud mental”.
- Ley N° 29973, Ley General de la Persona con Discapacidad.
- Ley N° 30362, Ley que eleva a rango de Ley el Decreto Supremo N° 001-2012-MIMP y declara de interés nacional y preferente atención la asignación de recursos públicos para garantizar el cumplimiento del Plan Nacional de Acción por la Infancia y la Adolescencia - PNAIA 2012 – 2021.
- Ley N° 30947, Ley de Salud Mental - Decreto Supremo N° 007-2020-SA
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por Decreto Supremos N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032 – 2017 - SA
- Decreto Supremo N° 020-2014-SA, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- Decreto Supremo N° 002-2014-MIMP, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29973, Ley General de la Persona con Discapacidad.
- Decreto Supremo N° 015-2006-JUS Aprueban Reglamento de la Ley N° 28592, Ley que crea el Plan Integral de Reparaciones.
- Decreto Supremo N° 008-2010-SA Aprueban Reglamento de la Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.

- Decreto Supremo N° 010-2012-ED Aprueba el Reglamento de la Ley N° 29719, Ley que promueve la convivencia sin violencia en las Instituciones Educativas.
- Decreto Supremo N° 033-2015-SA Aprueban el Reglamento de la Ley N° 29889, Ley que modifica el artículo 11 de la Ley 26842, Ley General de Salud, y garantiza los derechos de las personas con problemas de salud mental.
- Resolución Ministerial N° 075-2004/MINSA, que aprueba los Lineamientos para la Acción en Salud Mental.
- Resolución Ministerial N° 107-2005/MINSA, que aprueba los Lineamientos de Política de salud del adolescente.
- Resolución Ministerial N° 943-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: “Plan Nacional de Salud Mental”.
- Resolución Ministerial N° 520-2010/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: “Fortalecimiento del Primer Nivel de Atención en el Marco del Aseguramiento Universal y Descentralización en Salud con énfasis en la Atención Primaria de Salud Renovada”.
- Resolución Ministerial N° 464-2011/MINSA, que aprueba el Documento técnico: Modelo de Atención Integral de Salud Basado en familia y comunidad.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”.
- Resolución Ministerial N° 496-2016/MINSA, que aprueba la “Directiva Sanitaria para la Vigilancia de Problemas de la Salud Mental Priorizados en Establecimientos de Salud Centinela y mediante Encuesta Poblacional”.
- Resolución Ministerial N° 574-2017/MINSA, que aprueba la NTS N° 138-MINSA/2017/DGIESP: N.T. de Salud de Centros de Salud Mental Comunitarios.
- Resolución Ministerial N° 1069-2017/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 242-MINSA/2017/DGAIN “Directiva Administrativa que establece la Cartera de Atención de Salud en los establecimientos de salud del primer nivel de atención”.

4.3.1 Marco legal - normativa sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia

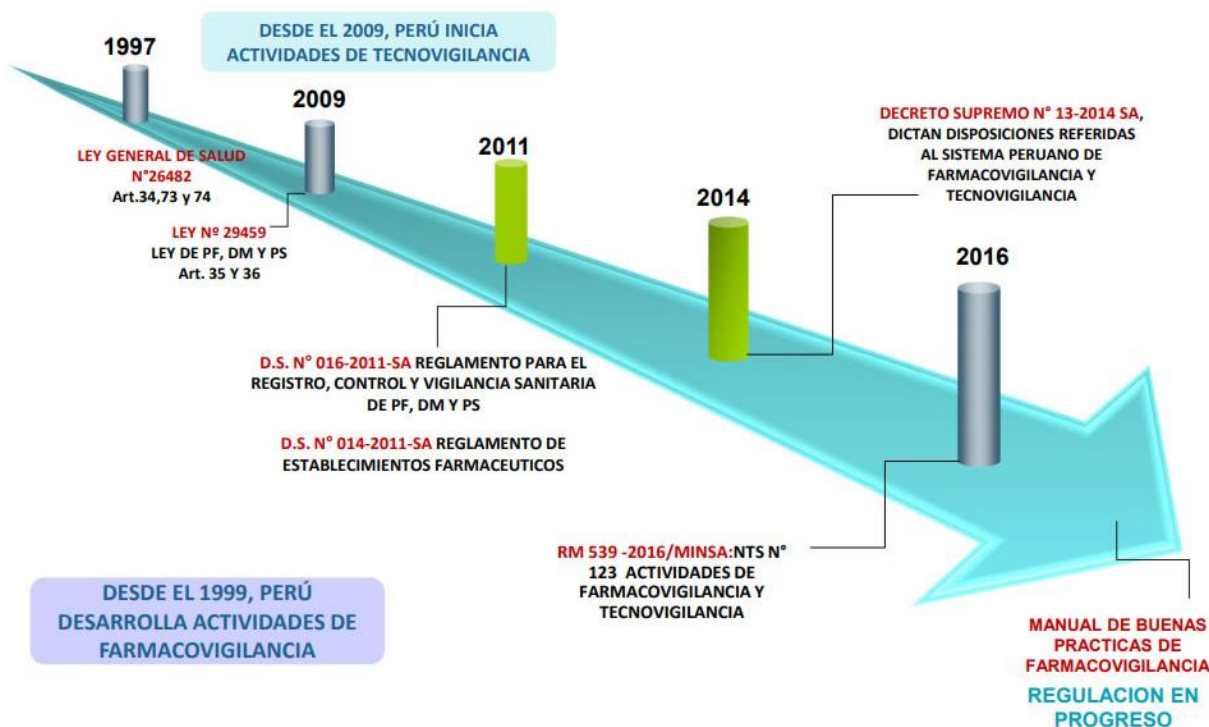


Gráfico 4. Normativa Sistema Peruano De Farmacovigilancia Y Tecnovigilancia
Fuente: DIGEMID (8)

4.4. Servicios ofrecidos por los centros de salud mental comunitarios

Los servicios están basados en las necesidades de atención de las personas y de las comunidades que integra intervenciones de promoción de la salud mental, prevención, detección temprana y oportuna, diagnóstico, continuidad de cuidados, tratamiento, recuperación y rehabilitación psicosocial (32).

Tabla 5. Servicios ofrecidos por el CSMC

UPSS	PRESTACIÓN	DESCRIPCIÓN
Consulta externa	Consulta por médico psiquiatra (evaluación y diagnóstico)	Primera atención ambulatoria a personas con morbilidad en trastornos mentales para la elaboración de la historia clínica, diagnóstico clínico – psicosocial especializado y elaboración de plan de atención individualizado.
Consulta externa	Consulta por médico psiquiatra (seguimiento)	Atención ambulatoria a personas con morbilidad en trastornos mentales para intervención terapéutica, seguimiento y monitoreo del plan de atención individualizado.
Consulta externa	Psicoterapia individual y familiar por médico psiquiatra	Sesión de psicoterapia individual y familiar ambulatoria a personas con morbilidad por el psiquiatra.
Consulta externa	Psicoterapia grupal por médico psiquiatra	Sesión ambulatoria de terapia grupal dirigida por médico psiquiatra a personas con morbilidad.
Consulta externa	Consulta por médico con especialidad en Medicina Familiar y Comunitaria	Atención ambulatoria a personas con morbilidad en trastornos mentales para intervención terapéutica, seguimiento y monitoreo del plan de atención individualizado.
Consulta externa	Consulta por Médico Cirujano capacitado en Salud Mental	Atención ambulatoria a personas con morbilidad en trastornos mentales para intervención terapéutica, seguimiento y monitoreo del plan de atención individualizado.

Fuente: OPS; MINSA (32).

Consulta externa	Atención ambulatoria por psicólogo(a) (evaluación y diagnóstico)	Primera atención ambulatoria a personas con morbilidad en trastornos mentales para la elaboración de la historia clínica, diagnóstico clínico – psicosocial especializado y elaboración de plan de atención individualizado.
Consulta externa	Atención ambulatoria por psicólogo(a) (seguimiento)	Atención ambulatoria de seguimiento por psicología a personas con morbilidad en trastornos mentales.
Consulta externa	Atención ambulatoria por enfermero(a) capacitado en salud mental	Atención ambulatoria por enfermero(a) para la valoración de la situación familiar y comunitaria, para la intervención en cuidados, educación de personas que padecen un trastorno mental, intervención en el plan de rehabilitación y plan de continuidad de cuidados.
Consulta externa	Intervención individual y familiar por personal de la salud no médico, psicólogo / enfermero / trabajador social capacitado en salud mental	Intervención tiene por objetivo coadyuvar al tratamiento con enfoque clínico psicosocial; dirigida al usuario y a la familia con el objetivo de sensibilizar a sus miembros y comprometerlos en la adherencia al tratamiento y en el proceso de recuperación por el psicólogo / enfermero / trabajador social. Esta actividad tiene una duración de 30 minutos.
Consulta externa	Atención ambulatoria por trabajador(a) social capacitado en salud mental	Atención ambulatoria por el trabajador social a personas con morbilidad en trastornos mentales.
Consulta externa	Psicoterapia individual o familiar por profesional de salud no médico capacitado en psicoterapia	Sesión de psicoterapia individual y de familia ambulatoria a personas con morbilidad en trastornos mentales por el psicólogo / enfermera / trabajadora social capacitados en psicoterapia

Fuente: OPS; MINSA (32).

Consulta externa	Atención ambulatoria por tecnólogo médico en terapia de lenguaje	Atención ambulatoria por terapeuta del lenguaje a personas con morbilidad en trastornos mentales.
Consulta externa	Psicoterapia grupal por profesional de la salud no médico psicólogo / enfermero / trabajador social	Sesión ambulatoria de psicoterapia grupal dirigida por enfermero / psicólogo / trabajadora social a grupo de personas con morbilidad en trastornos mentales.
Consulta externa	Taller de rehabilitación psicosocial	Sesión de entrenamiento de actividades para la vida diaria, autocuidado, manejo de la medicación, habilidades sociales y emocionales
Consulta externa	Atención ambulatoria por tecnólogo médico en terapia ocupacional	Sesión de entrenamiento en actividades socio-laborales por terapeuta ocupacional.
Farmacia	Dispensación de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios	Dispensación de medicamentos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, entregado por químico farmacéutico en área de farmacia de dispensación.
Farmacia	Atención en farmacia clínica	Atención de farmacia clínica para el uso racional y seguro de medicamentos, seguimiento fármaco-terapéutico y farmacovigilancia a personas con morbilidad, bajo la responsabilidad del profesional químico-farmacéutico capacitado en farmacia clínica.
Farmacia	Atención en farmacotecnia	Atención con preparados farmacéuticos y acondicionamiento de dosis bajo la responsabilidad del profesional químico-farmacéutico capacitado en farmacotecnia.

Fuente: OPS; MINSA (32).

4.5. OBJETIVOS

4.5.1. *Objetivos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico - CSMC valle Pocollay*

Los objetivos del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico son:

- a. Detectar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) (33).

- b. Maximizar la efectividad y seguridad de los tratamientos, minimizando los riesgos asociados al uso de los medicamentos con el fin de obtener resultados positivos en salud (33).
- c. Contribuir a la racionalización de los medicamentos, mejorando el proceso de uso de los mismos (33).
- d. Mejorar la calidad de vida de los pacientes (33).
- e. Registrar y documentar la intervención profesional (33).

4.6. Determinantes del tema de análisis (esquizofrenia)

Todos los medicamentos tienen la capacidad de causar efectos nocivos en el organismo; si bien algunos de estos, se detectan en el desarrollo de los estudios preclínicos, otros efectos no deseados, sólo se hacen aparentes cuando el medicamento se administra a un gran número de pacientes por un periodo prolongado de tiempo, es por eso que la detección oportuna y la evaluación de las reacciones adversas de los medicamentos, es cada vez más importante (33).

Es por ello que la regularización de la farmacovigilancia de pacientes esquizofrénicos en la región Tacna es esencial para que los profesionales de la salud del establecimiento de salud tengan una gestión adecuada y eficiente dentro de sus funciones

4.7. CSMC Pocollay

4.7.1. Análisis del plan de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico - CSMC valle Pocollay

Ante la existencia de problemas relacionados con el medicamento (falta de efectividad, no adherencia, automedicación y reacciones adversas) que inducen al aumento de ingreso hospitalario, mayor estancia hospitalaria, incremento de las visitas a las emergencias y el mayor gasto por medicamentos, se requiere la implementación y desarrollo de servicios farmacéuticos hacia

pacientes ambulatorios enfocado en optimizar el uso de medicamentos mediante la prevención, detección resolución de Problemas relacionados con los medicamentos para mejorar la farmacoterapia y calidad de vida de los pacientes (33).

4.7.2. Base legal actual

Su necesidad y urgencia de implementación del seguimiento farmacoterapéutico en los establecimientos de salud del estado peruano, se sustenta con la siguiente base legal: Decenio De Las Personas Con Discapacidad En El Perú “Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad” La Ley N° 276571 Ley del Ministerio de Salud, Artículo 2° donde se señala que éste es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, respetando los derechos fundamentales de la persona (33).

Se enmarca dentro del ámbito legal Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios - Decreto Supremo N° 016 – 2011, Ley General de Salud - Ley N°26842, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459 y Decreto Supremo N° 13-2014 SA, que dictan Disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (33).

La Ley N° 26842, Ley General De Salud que en su Artículo 33° indica que el químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación (33).

La Ley N° 294592, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos en el Artículo 22°, establece cumplir las buenas prácticas, entre las que se encuentran las Buenas Prácticas de Dispensación y las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico (33).

4.7.3. Procedimiento del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

La práctica del Servicio de SFT (seguimiento farmacoterapéutico) consiste en un proceso cíclico, cuyo esquema básico se muestra en el Gráfico 5.

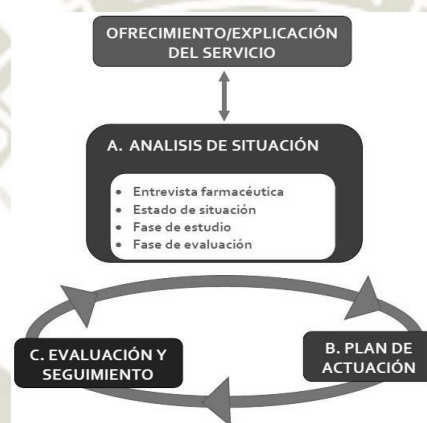


Gráfico 5. Esquema del proceso del servicio de SFT
Fuente: (33).

De forma global, el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico tiende a centrarse en 3 aspectos fundamentales:

- **Análisis de la situación.** El farmacéutico analiza la situación del paciente en relación con sus problemas de salud y medicamentos mediante la elaboración de estados de situación y evaluación de la farmacoterapia (33).
- **Plan de actuación.** El farmacéutico pone en marcha intervenciones conjuntamente con el paciente para: prevenir, resolver o mejorar los fallos de la farmacoterapia con el fin de alcanzar los objetivos planteados en el paciente (33).

- **Evaluación y Seguimiento.** El farmacéutico, de acuerdo con el paciente, ha de comprobar periódicamente si se han alcanzado o no los objetivos planteados inicialmente (33).

De forma más detallada, el SFT contempla varias fases (etapas) que se describen a continuación:

- a. Ofrecimiento del servicio:** dado que el servicio no se encuentra generalizado y que es desconocido por la mayoría de los pacientes, en la práctica la demanda es baja. Por ello, es necesario que el farmacéutico ofrezca el servicio a los pacientes susceptibles de recibirlo explicándoles la prestación sanitaria que van a recibir: qué es, qué pretende y cuáles son sus principales características (33).

Pueden beneficiarse de este servicio todos aquellos pacientes que utilicen, al menos, un medicamento. Sin embargo, hay grupos de pacientes que pueden obtener más beneficios, por ejemplo, pacientes con una enfermedad crónica concreta como diabetes mellitus, hipertensión arterial o problemas de salud mental, por citar algunos. También se puede ofrecer a grupos de pacientes con características concretas como, por ejemplo, los pacientes mayores (>64 años) y/o polimedicados, pacientes que emplean medicamentos con estrecho margen terapéutico, especial control médico o diagnóstico hospitalario (33).

- b. Entrevista, para la toma de datos básicos:** el farmacéutico ha de seguir una sistemática de trabajo que le permita contar con el conocimiento completo de una serie de datos personales y sanitarios relacionados con el paciente. Para ello establecerá una secuencia de entrevistas personales, con el fin de generar una relación profesional centrada en la farmacoterapia y en los problemas de salud referidos por el paciente, para conseguir unos resultados óptimos y, en caso contrario, intervenir para corregir PRM o RNM detectados o en riesgo de aparición (33).

Una vez que el paciente decide participar en el servicio se le cita a una primera entrevista, pidiéndole que lleve una bolsa con todos los medicamentos que utiliza o tiene en casa (botiquín). Es importante insistir en que estén todos los medicamentos, incluidos aquellos productos que en ocasiones los pacientes no entienden como medicamento, tales como lociones o champús, productos de homeopatía, vitaminas, entre otros (33).

La primera entrevista suele durar alrededor de media hora con variaciones importantes dependiendo de la habilidad, destreza o experiencia del entrevistador y de la complejidad del paciente y su farmacoterapia. Obviamente esta primera entrevista es la más larga de todas las que se realizarán a lo largo de la provisión del Servicio de SFT (entrevistas sucesivas) (33).

Al inicio de la entrevista el paciente deberá firmar un documento de consentimiento informado, en el que constata que:

- Conoce el servicio de SFT.
- Puede abandonar el servicio libremente cuando quiera.
- Facilitará toda la información relativa a sus tratamientos de forma actualizada, ordenada y veraz, informando inmediatamente al farmacéutico de cualquier cambio en su medicación y/o problemas de salud.

El farmacéutico firmará el mismo documento, a través del cual se compromete a:

- No hacer uso de los datos del paciente sin su consentimiento.
- Seguir los procedimientos y las normas de calidad establecidas para la realización del Servicio de SFT.

- Informar al médico de cualquier incidencia surgida en el proceso, que necesite su intervención.

Una vez firmada la autorización por el farmacéutico y por el paciente (o representante), se le entrega una copia de este documento, quedando otra en la farmacia. Se recomienda que para la provisión del Servicio de SFT se disponga de una zona de atención personalizada (ZAP), separada de la zona de dispensación para así garantizar la confidencialidad de la entrevista y del paciente (33).

Los datos que el farmacéutico debe recabar en la entrevista inicial con el paciente deben incluir: (33).

- Quién es el paciente: datos personales y sanitarios, antecedentes, situación fisiológica especial (33).
- Qué medicamentos utiliza o ha utilizado, verificando las siguientes preguntas: (33).
 - El nombre del medicamento (CN)
 - Quién se lo ha prescrito
 - La fecha de prescripción/dispensación
 - La fecha de inicio del tratamiento
 - La pauta prescrita y la utilizada por el paciente
 - Tipo de tratamiento, esporádico o no, activo o no
 - Conocimiento del tratamiento (indicación, etc.) y condiciones de conservación
 - Adherencia al tratamiento
 - Duración del tratamiento
- Qué enfermedades tiene diagnosticadas el paciente o problemas de salud que refiere, así como el grado de preocupación, conocimiento y control de los mismos (33).
- Parámetros biológicos (análisis, valores antropométricos, etc.) (33).

c. Elaboración del estado de situación: con la información recabada en la entrevista inicial, el farmacéutico realizará el estado de situación del

paciente en el que se relaciona cada medicamento con la enfermedad o problema de salud referido, teniendo en cuenta otros datos como los parámetros biológicos y observaciones que el farmacéutico crea conveniente remarcar (posibles alergias, IMC, etc.). El estado de situación es un documento que muestra, a modo de resumen, la relación de los problemas de salud y los medicamentos del paciente a una fecha determinada. Se trata pues de una herramienta que permite analizar una “foto del paciente” a una fecha concreta (33).

d. Fase de estudio: con el objetivo de profundizar en el conocimiento de los problemas de salud y de los medicamentos utilizados. Esta fase de estudio facilita la evaluación y la identificación de Problemas Relacionados con los medicamentos (PRM)³ y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)⁴, o el riesgo de su aparición (cuando el farmacéutico identifica un PRM pero no se manifiesta ningún RNM se entiende que existe un riesgo de aparición de RNM) (33).

Tabla 6. Aspectos relacionados con la fase de estudio

Necesidades de información	¿Para qué?		
<p>Problemas de salud: Definición, causas, indicadores de control del problema de salud, factores agravantes, criterios de derivación al médico, tratamiento (inicio, tratamiento de elección, alternativas).</p> <p>Medicamentos: Indicación, acción farmacológica y mecanismo de acción, objetivo terapéutico, dosis, dosificación y pauta, normas de correcto uso y administración, efectos adversos, aspectos que puedan comprometer la efectividad y seguridad</p>	<p>Evaluar La farmacoterapia : necesidad, efectividad y seguridad.</p>	<p>Elaborar un plan de trabajo: apoyar las decisiones, conocer la forma de intervenir, trabajar con el equipo de salud.</p>	<p>Educar al paciente: aumentar el conocimiento, implicarlo en la toma de decisiones, desarrollar habilidades, modificar actitudes.</p>

Fuente: Sabater-Hernández D, Silva-Castro MM, Faus MJ. Método Dáder: Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico.

e. Fase de evaluación: en esta etapa se realiza la identificación, propiamente dicha, de los posibles PRM/RNM.

•**PRM:** aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de medicamentos (RNM). Los PRM son elementos del proceso que suponen al usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir un RNM. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. FORO AF-FC (33).

•**RNM:** resultados negativos en la salud del paciente, no adecuados al objetivo de la farmacoterapia, asociados, o que pueden estar asociados a la utilización de medicamentos. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. FORO AF-FC (33).

Clasificación de PRM: (33).

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta y/o duración no adecuada
- Duplicidad
- Errores en la prescripción/dispensación
- Incumplimiento
- Interacciones
- Medicamento no necesario
- Otros problemas de salud que afecten al tratamiento
- Probabilidad de efectos adversos
- Problema de salud insuficientemente tratado
- Otros

Tabla 7. Clasificación de los RNM

	Necesidad de medicamento (problema de salud no tratado)	El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir un medicamento que necesita.
Necesidad	No necesidad de medicamento (efecto de medicamento innecesario)	El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita
Efectividad	Inefectividad no cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación
	Inefectividad cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación
Seguridad	Inseguridad no cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento
	Inseguridad cuantitativa	El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento

Fuente: (33).

El farmacéutico definirá con el paciente qué es lo que le preocupa y se establecerá con él un plan de actuación (intervención farmacéutica). Es preciso recordar que no es el farmacéutico quien decide sobre qué problema actuar en primer lugar, sino que es fruto de una decisión compartida con el paciente de acuerdo con el “modelo de toma de decisiones compartidas”, en el que la decisión del paciente, y por tanto sus preocupaciones específicas, serán determinantes (33).

f. Intervención farmacéutica (plan de actuación): es aquella actuación cuyo objetivo es resolver un PRM/ RNM mediante la modificación de alguna característica del tratamiento, del paciente que lo utiliza, o de las condiciones de uso del medicamento (33).

La intervención farmacéutica puede realizarse:

- Directamente con el paciente: en aquellas situaciones en que no es necesario modificar aspectos esenciales de la farmacoterapia. Es decir, sólo cuando se

precisan cambios en el comportamiento del paciente, por ejemplo, en caso de no ser adherentes al tratamiento, o cuando no ha comprendido bien aspectos relacionados con el proceso de uso del medicamento (dosis, pauta, duración o conservación de los medicamentos) (33).

- En colaboración con el médico (u otro profesional sanitario, si fuera el caso): cuando sea necesario modificar algún aspecto esencial de la farmacoterapia como podrían ser la adición o eliminación de medicamentos, la modificación de dosis o pautas posológicas, etc. En este caso, el médico o profesional sanitario correspondiente, debe tomar la decisión de analizar el beneficio- riesgo del tratamiento y realizar, por tanto, las modificaciones pertinentes. En estos casos, la comunicación puede hacerse mediante entrevista con el médico (vía telefónica o presencial) o por escrito (carta o correo electrónico) (33).

Las posibles intervenciones propuestas son: (33).

- Facilitar información (IPM)
- Ofrecer educación sanitaria
- Derivar al médico comunicando PRM/RNM
- Derivar al médico proponiendo cambios en el tratamiento
- Proponer otras modificaciones
- Notificar a farmacovigilancia de acuerdo a la legislación vigente.

g. Evaluación de los resultados de la intervención: en esta fase el farmacéutico evalúa la aceptación de la intervención farmacéutica propuesta por parte del destinatario, sea éste el paciente o el médico. También se evalúan los resultados en salud observados (en general resultados clínicos) aunque en ocasiones también se pueden evaluar resultados humanísticos como la satisfacción con el servicio o la calidad de vida percibida relacionada con la salud (CVRS) (33).

h. Registro: como toda práctica clínica, el SFT se debe realizar de forma

documentada, siendo un aspecto determinante en el desarrollo de esta práctica asistencial. El farmacéutico debe contar con sistemas de documentación adecuados que permitan registrar esta actividad (33).

Como cualquier profesional que interviene en la actividad asistencial, el farmacéutico está obligado al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica establecidos en la legislación y ha de cumplir con sus responsabilidades en el tratamiento de los datos de carácter personal del paciente (33).

Por otro lado, sólo registrando los diferentes indicadores de proceso y de resultado es posible demostrar la efectividad del servicio. En este sentido, uno de los aspectos importantes a impulsar es el desarrollo de la historia farmacoterapéutica del paciente que forme parte de un historial clínico compartido. Una vez finalizado el análisis del resultado de una intervención farmacéutica, el farmacéutico registrará el resultado de dicha intervención. En entrevistas posteriores, elaborará un nuevo estado de situación y evaluará si los distintos problemas de salud siguen controlados o no (o han desaparecido) tras la resolución, o no, de los PRM/RNM (33).

4.7.4. Flujo del servicio de seguimiento farmacoterapéutico

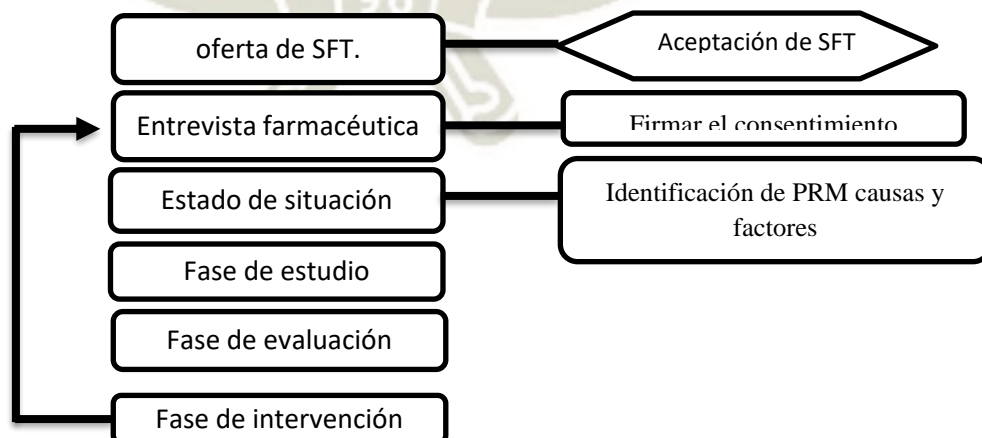


Gráfico 6. Diagrama de flujo del servicio de seguimiento farmacoterapéutico
Fuente: (33).

CONCLUSIONES

1. Se determinó la regulación del programa de farmacovigilancia en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, Tacna – 2020 implica:
 - a. Detectar los problemas relacionados con los medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM) (33).
 - b. Maximizar la efectividad y seguridad de los tratamientos, minimizando los riesgos asociados al uso de los medicamentos con el fin de obtener resultados positivos en salud.
 - c. Contribuir a la racionalización de los medicamentos, mejorando el proceso de uso de los mismos.
 - d. Mejorar la calidad de vida de los pacientes.
 - e. Registrar y documentar la intervención profesional.

2. Se encontraron las siguientes deficiencias del programa de farmacovigilancia en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay:
 - a. Inconsistencias en el registro relacionado a eventualidades durante el año 2019 del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, el cual refleja que no existe ningún incidente ni evento adverso, por lo que se presume que de haberse dado el caso no fueron notificados.
 - b. La carencia de regulación del programa de farmacovigilancia del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay, el cual no involucra a todo el personal de salud.

3. Se identificó las causas para la falta de registro de reacciones adversas en pacientes esquizofrénicos del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay estas fueron:
 - a. Deficiencia de conocimiento, por parte del personal de salud, de la regulación actual del programa de farmacovigilancia además de la falta de

motivación, de los profesionales del Centro de Salud Mental Comunitario Valle Pocollay para notificar.

- b. Falta de procedimientos de seguimiento farmacoterapéutico instaurados lo que ocasiona débil adherencia al tratamiento.
- c. Personal farmacéutico con múltiples desempeños y con capacitaciones continuas inadecuadas o nulas.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OMS. Dirección de acceso y uso de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. [Online].: DIGEMID; 2001. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?seccion=572>.
2. OMS. Farmacovigilancia Volumen 2, N° 4. [Online].: OMS; 2012. Available from: <https://www.hospitalsjl.gob.pe/ArchivosDescarga/Farmacologia/2012Noviembre.pdf>.
3. Asociación Mexicana de Farmacovigilancia. Guía de farmacovigilancia para el reporte de sospecha de reacciones /eventos adversos espontáneos. : Asociación Mexicana de Farmacovigilancia; 2004.
4. Papale R, Schiaffino S. Manual de buenas practicas de farmacovigilancia primer Ed. Buenos Aires;; 2018.
5. Rodríguez Betancourt L, García Vigil J, Giral Valdez C, D SH, Gutiérrez Jasso L. Farmacovigilancia I El Inicio. Rev Med IMSS. 2004;; p. 42(4):327-329.
6. DIGEMID. Resolucion Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Lima;; 1999.
7. García Milián A, Galindo Reymod K, Morales Pérez M, Cabrera P. Farmacovigilancia hospitalaria. ; 2016.
8. DIGEMID. Decreto Supremo N° 13-2014 SA- Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Lima;; 2014.
9. Parlamento Europeo. Real Decreto 1344/2007, de 11 de Octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. España;; 2007.
10. CIOMS. principios éticos recogidos en las pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Ginebra;; 2017.
11. EsSalud. Guia del sistema de registro, notificación, reporte,procesamiento y analisis de incidentes y eventos adversos en los servicios de salud - EsSALUD. [Online]. Lima: EsSalud; 2019. Available from: http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/informacion/RGG_1967_GG_ESSALUD_2019.pdf.
12. EsSalud. Guia del sistema de registro, notificación, reporte,procesamiento y analisis de incidentes y eventos adversos en los servicios de salud - EsSALUD. Lima;; 2019.

- 13 MINSA. Sistema de registro y notificación de incidentes, eventos adversos y eventos . centinelas. directiva sanitaria N°005 - IGSS/V.01. [Online]. Lima: MINSA; 2016. Available from: [file:///C:/Users/ANGEL/Downloads/DS_005_IGSSV1%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/ANGEL/Downloads/DS_005_IGSSV1%20(1).pdf).
- 14 DIGEMID , MINSA. Resolucion Directoral N° 813-2000-DG-DIGEMID Algoritmo de . decisión para la evaluacion de la relación. [Online]. Lima: EL Peruano; 2000. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/RD813-2000-DG.pdf>.
- 15 Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de . los medicamentos.Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos: OMS; 2019.
- 16 Kelly W. Riesgos potenciales y prevencion parte 1: eventos fatales adversos de las drogas: . Am. J. Health Syst. Pharm; 2001.
- 17 Organización mundial de la salud. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. ; . 2019.
- 18 DIGEMID , MINSA. Documento de orientación para la identificación y notificación de . sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos. [Online]. Lima: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia; 2018. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/DocumentoOrientacionSospechasRAM.pdf>.
- 19 UPSSALA. Upssala Monitoring Center web site. [Online].; 2020. Available from: <https://www.who-umc.org/>.
- 20 Pérez M. Esquizofrenia y cultura moderna: razones de la locura.. ; 2017.
- 21 Salguero L, J S. Factores asociados para el desarrollo de la Esquizofrenia y su incidencia en . pacientes. Revista Científica Ciencia Médica. 2017.
- 22 Abeleira Padín G. Esquizofrenia vol. 4. Salamanca;; 2012.
- 23 Stucchi Portocarrero S, Saavedra JE. Polifarmacia psiquiátrica en personas con esquizofrenia. . [Online]. Lima: Revista de Neuro-Psiquiatria; 2018. Available from: <https://revistas.upch.edu.pe/index.php/RNP/article/view/3382/3592>.
- 24 Lozano L, Acosta. Alteraciones cognitivas en la esquizofrenia.. Revista Med. 2017;; p. . 15(2):18-21.

- 25 Castellanos A, Alina G. Caracterización de pacientes con esquizofrenia.. MEDISAN. 2016;;
. p. 18(5):616-619..
- 26 Avilés G. Caracterización de pacientes con esquizofrenia. MEDISAN. 2017;; p. 18(5):602.
.
- 27 Bearden C, Rosso I, Hollister J, Sanchez L, Hadley T, Cannon TA. estudio de la desviación
. conductual infantil y anormalidades del lenguaje como predictores de adultos. ; 2000.
- 28 OPS , OMS. norma tecnica de salud. centros de salud mental comunitarios. [Online]. Lima:
. MINSA; 2017. Available from:
https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/321020/Norma_t%C3%A9cnica_de_salud_Centros_de_salud_mental_comunitarios20190613-19707-iedu67.pdf.
- 29 Stucchi Portocarrero S, Saavedra JE. Polifarmacia psiquiátrica en personas con esquizofrenia.
. Lima;; 2018.
- 30 Keefe RS, Silva SG, Perkins DO, Lieberman JA. efectos de medicamentos antipsicoticos en el
. deterioro neurocognitivo en la esquizofrenia. Schizophrenia Bulletin. 1999;; p. 201 - 22.
- 31 Miyamoto S, Miyake N, Jarskog LF, Fleischhacker WW, Lieberman JA. Tratamiento
. farmacológico de la esquizofrenia: revisión crítica de la farmacología y los efectos clínicos de los agentes terapéuticos actuales y futuros. Psiquiatría Molecular. Psiquiatría Molecular. 2012;; p. 1206 - 1227.
- 32 OPS , MINSA. norma técnica de salud - centros de salud mental comunitarios. Lima;; 2017.
.
- 33 Salas Gonzales MdR. Plan de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico CSMC
. Valle Pocollay. Tacna;; 2018.
- 34 Centro Nacional de Farmacovigilancia. Ficha de evaluacion de la relación de causalidad de
. ram. Lima;; 2021.
- 35 Congreso de la República. LEY N° 26842 - Ley General de Salud. [Online]. Lima: El
. peruano; 1997. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>.
- 36 Congreso de la República. Ley N° 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos
. médicos y productos sanitarios. [Online]. Lima: EL peruano; 2009. Available from:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/ley29459.pdf>.

- 37 Congreso de la República. Ley N°30947 - Ley General de Salud N°30947 - D.S. N° 007-2020-SA. [Online]. Lima: El Peruano; 2019. Available from:
<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-de-la-ley-n-30947-decreto-supremo-n-007-2020-sa-1861796-1/>.
- 38 Congreso De La República. DECRETO SUPREMO N° 016-2011-MINSA: Reglamento Para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos dispositivos medicos y productos sanitarios. [Online]. Lima: El Peruano; 2011. Available From:
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>.
- 39 Congreso de la República. Decreto Supremo N° 014-2011-MINSA: Reglamento de establecimientos farmacéuticos. [Online]. Lima: El Peruano; 2011.
- 40 Congreso de la República. Decreto Supremo N° 013-2014-SA: Disposiciones referidas al sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Lima;; 2014.
- 41 Congreso de la República. Resolución Ministerial N° 539-2016-MINSA NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [Online]. Lima: El Peruano; 2016. Available from:
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa>.
- 42 Aro Mamani JL. Relación entre el conocimiento y actitudes en Farmacovigilancia y notificación de reacciones adversas a medicamentos de los profesionales de la salud del Hospital III Daniel Alcides Carrión Essalud Tacna 2018. Tacna;; 2020.
- 43 Ley 29459. Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 44 Valle R. Variabilidad de costos de antipsicóticos según establecimientos farmacéuticos en lima, Perú. Lima;; 2020.
- 45 República Cdl. Ley General de salud N°30947. Lima;; 2019.

ANEXOS

Anexo 1. Formato consolidado de incidentes y eventos adversos – Informe anual de vigilancia de incidentes y eventos adversos en el CSMC Valle Pocollay – Informe N° 26 – 2019 – CSMCVP – DREDST/DRS.T/GOB.REG.TACNA

CATEGORIA	PROBLEMA	INCIDENTE	EVENTO ADVERSO
RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN CLÍNICA	No se realiza cuando está indicado		
	Incompleto o inadecuado		
	No disponible		
	Paciente erróneo		
	Proceso o servicio erróneo		
SUBTOTAL		0	0
RELACIONADOS CON PROCESOS O PROCEDIMIENTOS ASISTENCIALES	No se hizo cuando estaba indicado		
	Incompleto o inadecuado		
	No disponible		
	Paciente erróneo		
	Proceso/ tratamiento/ procedimiento erróneo		
SUBTOTAL		0	0
RELACIONADOS CON ERRORES EN LA DOCUMENTACIÓN	Documentos ausentes o no disponibles		
	Demora en el acceso a los documentos		
	Documentos para un paciente erróneo o documento erróneo		
	Información en el documento poco clara/ambigua/ ilegible/ incompleta		
SUBTOTAL		0	0
RELACIONADOS CON INFECCIÓN ASOCIADA A LA ATENCIÓN SANITARIA	Torrente sanguíneo		
	Sitio quirúrgico		
	Absceso		
	Neumonía		
	Cánulas intravasculares		
	Sonda/drenaje urinario		
SUBTOTAL		0	0
RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN O DE SU ADMINISTRACIÓN	Paciente erróneo		
	Medicamento erróneo		
	Dosis o frecuencia incorrecta		
	Prescripción o presentación errónea		
	Vía errónea		
	Cantidad errónea		
	Información/ instrucciones de dispensación erróneas		
	Contraindicación		
	Omisión de medicamentos o de dosis		
	Medicamento caducado		
Reacción adversa al medicamento			
SUBTOTAL		0	0

CATEGORIA	PROBLEMA	INCIDENTE	EVENTO ADVERSO
RELACIONADOS CON LA SANGRE O SUS DERIVADOS	Paciente erróneo		
	Sangre / Producto sanguíneo erróneo		
	Dosis o frecuencia errónea		
	Cantidad incorrecta		
	Información/instrucciones de dispensación erróneas		
	Contraindicación		
	Condiciones de conservación inadecuadas		
	Omisión de medicación a la dosis		
	Sangre / derivado sanguíneo caducado		
	Efecto adverso		
SUBTOTAL		0	0
RELACIONADOS CON LA NUTRICIÓN	Paciente erróneo		
	Dieta errónea		
	Cantidad errónea		
	Frecuencia errónea		
	Consistencia errónea		
	Condiciones de conservación inadecuadas		
SUBTOTAL		0	0
RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO O GASES MEDICINALES	Paciente erróneo		
	Gas/vapor erróneo		
	Velocidad/concentración/caudal erróneo		
	Modo de administración erróneo		
	Contraindicación		
	Condiciones de conservación inadecuadas		
	Ausencia de administración		
	Contaminación		
SUBTOTAL		0	0
RELACIONADOS CON LOS DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MÉDICOS	Presentación/envasado deficiente		
	Falta de disponibilidad		
	Inadecuación a la tarea		
	Sucio/no estéril		
	Avería/mal funcionamiento		
	Desplazamiento/conexión incorrecta/refirada		
	Error del usuario		
SUBTOTAL		0	0

CATEGORIA	PROBLEMA	INCIDENTE	EVENTO ADVERSO
RELACIONADOS CON EL COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL	Incumplidor/no colaborador/obstruivo		
	Desconsiderado/grosero/hostil/inapropiado		
	Ariesgado/imprudente/peligroso		
	Problema de uso/abuso de sustancias		
	Acoso		
	Discriminación/prejuicio		
	Vagabundeo/fugas		
	Autolesión deliberada/suicidio		
	Agresión verbal		
	Agresión física		
	Agresión sexual		
	Agresión a objeto inanimado		
	Amenaza de muerte		
SUBTOTAL		0	0
RELACIONADOS CON EL COMPORTAMIENTO DEL PACIENTE	Incumplidor/no colaborador/obstruivo		
	Desconsiderado/grosero/hostil/inapropiado		
	Ariesgado/imprudente/peligroso		
	Problema de uso/abuso de sustancias		
	Acoso		
	Discriminación/prejuicio		
	Vagabundeo/fugas		
	Autolesión deliberada/suicidio		
	Agresión verbal		
	Agresión física		
	Agresión sexual		
	Agresión a objeto inanimado		
	Amenaza de muerte		
SUBTOTAL		0	0

CATEGORIA	PROBLEMA	INCIDENTE	EVENTO ADVERSO
Caidas	Tropezón		
	Resbalón		
	Desmayo		
	Pérdida de equilibrio		
SUBTOTAL		0	0
RELACIONADOS CON LA INFRAESTRUCTURA	inexistente/inadecuado		
	Dañada/ defectuoso/ desgastado		
RELACIONADOS CON LOS RECURSOS/GESTION DEL ESTABLECIMIENTO	Excesiva carga de trabajo		
	Disponibilidad/doneidad de camas/servicios		
	Disponibilidad/doneidad de recursos humanos/personal		
	Organización de equipos/personas		
	Disponibilidad/doneidad de protocolos/políticas/procedimientos/directrices		
SUBTOTAL		0	0
TOTAL		0	0

CATEGORIA	PROBLEMA	INCIDENTE	EVENTO ADVERSO
Fuerza no penetrante	Contacto con objeto o animal		
	Contacto con persona		
	Aplastamiento		
	Abrasión/race		
Fuerza punzante/ penetrante	Rasguño/corte/desgarro/sección		
	Pinchazo/herida punzante		
	Mordedura/picadura/inoculación de veneno de animal		
	Otra fuerza punzante/penetrante especificada		
Otra fuerza mecánica	Afectado por una explosión		
	Contacto con maquinaria		
	Calor excesivo/fuego		
	Fría excesiva/cangelación		
	Amenaza mecánica para la respiración		
	Ahogamiento/cuasi ahogamiento		
	Reclusión en lugar con falta de oxígeno		
	Intoxicación por producto químico u otra sustancia		
	Corrosión por producto químico u otra sustancia		
	Exposición a electricidad/radiación		
	Exposición a sonido/vibración		
	Exposición a presión de aire		
	Exposición a gravedad baja		
RELACIONADOS CON ACCIDENTES DEL PACIENTE	Exposición al efecto de fenómenos meteorológicos, catástrofes naturales u otras fuerzas de la naturaleza		

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:				Fecha de vencimiento __./__./__.	
D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)					
Nombre comercial y genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción
E. DATOS DEL NOTIFICADOR					
Nombres y apellidos(*):					
Teléfono o Correo electrónico(*):					
Profesión(*):			Fecha de notificación __./__./__.	N° Notificación:	

Los campos (*) son obligatorios

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

1. Notifique aunque usted no tenga la certeza de que el medicamento u otro producto farmacéutico causó la reacción adversa. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y graves relacionadas con el uso de Productos Farmacéuticos (medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos, productos galénicos).
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. En caso de embarazo, indicar el número de semanas de gestación al momento de la reacción adversa.
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. **Las sospechas de reacciones adversas graves deben ser notificadas dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderadas, en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas según el flujo de notificación de acuerdo a la Norma Técnica de Salud correspondiente.**

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.

Edad: Expresar en números e indicar si son días, meses o años. En caso de no contar con este dato se colocará el grupo etario.

Cuando se trate de anomalías congénitas informar la edad y sexo del hijo en el momento de la detección y la edad de la madre.

Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda.

Peso: Indicar el peso del paciente en Kg.

Historia Clínica y/o DNI: Si se conoce colocarlo. **Establecimiento:** Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud, farmacia/botica u otra institución) donde se detecta la RAM.

Diagnóstico principal o CIE 10: Indicar la enfermedad de base del paciente (ejemplo: Cáncer, enfermedad de Alzheimer) o su respectivo código CIE 10 (clasificación internacional de enfermedades).

B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

El formato también puede ser utilizado para notificar errores de medicación, problemas de calidad, u otros (uso fuera de indicación autorizada, uso del medicamento u otro producto farmacéutico durante el embarazo o lactancia, sobredosis o exposición ocupacional) si están asociadas a sospechas de reacciones adversas.

Reacción adversa: Describa detalladamente la(s) reacción(es) adversa(s) incluyendo localización e intensidad y toda la información clínica relevante (estado clínico previo a la reacción adversa, signos y/o síntomas reportados, diagnóstico diferencial) para la reacción adversa. Si se modifica la dosis, registrar la nueva dosis administrada. Indicar el desenlace de la(s) reacción(es) adversa(s) y en el caso de un desenlace mortal especificar la causa de la muerte.

Fecha de inicio de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual inició la reacción adversa.

Fecha final de RAM: Indicar la fecha (día/mes/año) exacta en la cual desaparece la reacción adversa.

En caso de existir más de una reacción adversa, escriba la fecha de inicio y final de cada una de ellas cuando describa la reacción adversa.

Gravedad de la RAM: Marcar con "X" la gravedad de la reacción adversa. La valoración de la gravedad se realiza a todo el caso notificado.

Solo para RAM grave: en el caso de una reacción adversa grave, marcar con una "X" la(s) opción(es) correspondiente(s).

Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda. **Resultados relevantes de exámenes de laboratorio** (incluir fechas):

Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico de la reacción adversa y, si está disponible, las concentraciones séricas del medicamento u otro producto farmacéutico antes y después de la reacción adversa (si corresponde).

Otros datos importantes de la historia clínica:

Indicar condiciones médicas previas de importancia así como patologías concomitantes (ejemplo: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (ejemplo: Alergias, embarazo: número de semanas de gestación, consumo de tabaco, alcohol, etc.)

C. MEDICAMENTO(S) PRODUCTO(S) SOSPECHOSO(S) U OTRO(S) FARMACÉUTICO(S)

Nombre comercial y genérico: Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) indicado en el rotulado del medicamento u otro producto farmacéutico administrado incluyendo la concentración y forma farmacéutica (ejemplo: Amoxicilina 500mg tableta).

Si el medicamento u otro producto farmacéutico es genérico, no deje de mencionar el nombre del laboratorio fabricante.

Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante o del titular del registro sanitario.

Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.

Dosis/frecuencia: Indicar la dosis en cantidad y unidades de medida suministrada y los intervalos de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (por ejemplo: 20 mg cada 12 horas).

Vía de administración: Describa la vía de administración del medicamento u otro producto farmacéutico (ejemplo: VO, IM, IV).

Fecha inicio y final: Indicar la fecha (día/mes/año) en que inició y finalizó o se suspendió el tratamiento con el medicamento u otro producto farmacéutico. En caso que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

Motivo de prescripción o CIE 10: Describa el motivo o indicación por el cual el medicamento u otro producto farmacéutico fue prescrito o usado en el paciente o su respectivo código CIE 10.

Para conocer el efecto de la suspensión y reexposición:

Marcar con una "X" la opción que corresponda.

El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: Indicar si la reacción adversa requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.

En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote.

D. MEDICAMENTO(S) PRODUCTO(S) U OTRO(S) FARMACÉUTICO(S)

CONCOMITANTE(S) UTILIZADOS EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES

Registrar el nombre comercial y genérico (DCI) de los medicamentos u otros productos farmacéuticos prescritos o automedicados utilizados en los 3 últimos meses antes de la aparición de la reacción adversa. Excluir los medicamentos u otros productos farmacéuticos usados para tratar la reacción adversa. En el caso de anomalías congénitas, indicar todos los medicamentos u otros productos farmacéuticos utilizados hasta un mes antes de la gestación. En caso de que el tratamiento continúe al momento de la notificación, colocar la palabra "Continúa".

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.

Fecha de notificación: Indicar la fecha (día/mes/año) en que se completó el formato.

N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.



Anexo 3. Formato ficha de evaluación de la relación de causalidad de RAM

Medicamento Sospechoso:..... RAM:.....

Resultado de la Evaluación (Ver Algoritmo e Instructivo)			
A. Criterio de Evaluación	Número	Puntaje	B. Categorías del Algoritmo de Causalidad
a) Secuencia temporal			(1)Definida > = 8
b) Conocimiento previo			(2)Probable 6 – 7
c) Efecto de retiro del fármaco			(3)Posible 4 – 5
d) Efecto de reexposición al medicamento sospechoso			(4)Improbable <= 0
e) Existencia de causas alternativas			(5)Condicional 1 – 3
f) Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad			(6)No clasificable Falta información
g) Exploraciones complementarias			C. Gravedad (1) Leve
			(2) Moderado
			(3) Grave
Puntaje Total			
Evaluador Responsable:.....			
			Firma y Sello

Fuente: (34)



Anexo 4. Marco legal - Normativa sistema peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

1) LEY GENERAL DE SALUD N° 26842 (Lima, 20 de julio del 1997)

En la citada ley promulgada el 9 de julio del 1997, se alude específicamente en tres artículos, las obligaciones de los profesionales de la salud, de los productores y distribuidores de medicamentos, así como de las autoridades de salud, los que se consignan literalmente:

- Artículo 34°.- Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad (35).
- Artículo 73°.- Los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar a la Autoridad de Salud de nivel nacional las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad (35).
- Artículo 74 °.- Que la autoridad de salud a nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adoptan las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población, que La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud asume estrategias y actividades orientadas al desarrollo del sistema nacional de Farmacovigilancia (35).

2) LEY DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS N° 29459

En la citada ley se alude específicamente en dos artículos, las obligaciones de los profesionales de la salud, de los productores y

distribuidores de medicamentos, así como de las autoridades de salud, los que se consignan literalmente:

- Artículo 35°.- Del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. La ANM conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, promueve la realización de los médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios de fármaco epidemiología necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados (36).
- Como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la población. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia incluye la tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios (36).
- Artículo 36°.- De la obligación de reportar reacciones adversas Es obligación del fabricante o importador, titular del registro sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reportar a la ANM sobre sospechas de reacciones y eventos adversos de los productos que fabrican o comercializan que puedan presentarse durante su uso, según lo establece el Reglamento respectivo (36).

Es obligación de los profesional y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la ANM, las Autoridades Regionales de Salud (ARS) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) (36).

Según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos, otros productos farmacéuticos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran según lo establece el Reglamento respectivo con carácter confidencial (36).

3) ***LEY GENERAL DE SALUD N° 26842. - D.S. N° 007-2020-SA (Lima, 23 de mayo del 2019)***

En la citada ley se garantiza el acceso a los servicios, promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación, como condiciones para el pleno derecho a la salud y el bienestar de la persona, la familia y la comunidad. Considera como prioritario el cuidado de la salud mental en poblaciones vulnerables (primera infancia, adolescencia, mujeres y adultos mayores) y la implementación de servicios de atención comunitaria, como componentes primordiales y esenciales de las redes integradas de salud (37)

La atención de la salud mental considera el modelo de atención comunitaria, así como el respeto a los derechos humanos y la dignidad de la persona, sin discriminación, y el abordaje intercultural, sin estigmatización de las personas con problemas en salud mental. La atención de la salud mental considera el modelo de atención comunitaria, así como el respeto a los derechos humanos y la dignidad de la persona, sin discriminación, y el abordaje intercultural, sin estigmatización de las personas con problemas en salud mental (37)

La norma contempla también que las personas en condición de pobreza o pobreza extrema con discapacidad mental que no cuenten con seguros deben ser incluidas en el Seguro Integral de Salud (SIS), de acuerdo a un plan de atención. Por su parte, los seguros de salud públicos y privados deben cubrir la atención en salud mental dentro de sus planes, incluyendo el tratamiento

ambulatorio u hospitalización, así como el acceso a medicamentos de calidad, con excepción de los seguros con póliza de naturaleza específica (37)

4) ***DECRETO SUPREMO N° 016-2011-MINSA: APRUEBAN REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (Lima, 27 de julio del 2011)***

En la citada ley y D.S. (decreto supremo), se alude Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (38)

- Artículo 144°.- Dispone que: “La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), las ARS a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios”. (38)

Que, asimismo, el numeral 101 del Anexo N° 01 del precitado Reglamento, concordante con el artículo 146° del mismo, establece que el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia es la estructura nacional coordinada por la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas). (38)

- Artículo 77°.- Responsabilidad del director técnico de las droguerías Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios en el

formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente. (38)

- Artículo 84°.- Funciones y responsabilidad del director técnico de los almacenes especializados. (38)
 - a. Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios con excepción de lo dispuesto del literal h) del presente artículo.
 - b. Elaborar y mantener una base de datos para el registro de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.
- Artículo 98°.- Funciones y responsabilidad del responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia las funciones y responsabilidad que asume el responsable de farmacovigilancia y tecnovigilancia se adecuan a lo dispuesto en las Buenas prácticas de farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. (38)

5) ***DECRETO SUPREMO N° 014-2011-MINSA: APRUEBAN REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (Lima, 27 de julio del 2011)***

En el Reglamento de establecimientos farmacéuticos

- Art 42° responsabilidad del director técnico de las oficinas farmacéuticas.
 - a. Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente (39).

- b. Mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios con excepción de lo dispuesto del literal precedente (39).

6) *DECRETO SUPREMO N° 013-2014-SA: DICTA DISPOSICIONES REFERIDAS AL SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (Lima, 08 de julio del 2014)*

- Artículo 1°.- De los Integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (40):
 - a. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ,quien conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
 - b.Los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD).
 - c.Las Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM)
 - d.El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
 - e.Los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
 - f.Los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
 - g.Los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
 - h.La Sanidad de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú.
 - i. El Seguro Social de Salud (Essalud).
 - j. Los establecimientos de salud públicos y privados.

k. Los establecimientos farmacéuticos.

l. Los profesionales de la salud.

- Artículo 2º.- De los objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Son objetivos del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (40):
 - a. Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - b. Contribuir a la salud pública en relación al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - c. Promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - d. Contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, analizando la relación beneficio – riesgo.
 - e. Minimizar el riesgo asociado al uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la recolección, evaluación y difusión de la información sobre reacciones adversas e incidentes adversos.
 - f. Contribuir en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la realización de estudios epidemiológicos.

- Artículo 3º.- El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a cargo de la Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas se ocupará de (40):
 - a. Desarrollar acciones para la prevención, detección, registro, notificación, evaluación, verificación e información de los eventos

adversos relacionados y ocasionados por los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan y usan en el país, con el fin de determinar su posible causalidad, frecuencia de aparición y gravedad.

- b. Coordinar con los demás integrantes del SIS.
 - c. Establecer y desarrollar la red de información del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - d. De los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia La implementación y conducción de los Centros de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia corresponde a las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional (ARM) de las Autoridades Regionales de Salud.
- Artículo 5°.- De los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia La implementación y conducción, a nivel nacional o regional, de los Centros de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia corresponde a las autoridades del Seguro Social de Salud (es SALUD), de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú (40)
 - Artículo 6°.- De la regulación de actividades El Ministerio de Salud, como ANS, mediante Resolución Ministerial, queda facultado a regular las demás actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a desarrollar por los integrantes del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (40)

7) **RESOLUCIÓN DIRECTORAL 813-2000-DG-DIGEMID/ALGORITMO DE DECISIÓN PARA LA EVALUACIÓN**

***DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD DE UNA REACCIÓN
ADVERSA A MEDICAMENTOS" (Lima, 27 de Setiembre del 2000)***

En la citada Resolución Directoral de fecha (27 septiembre del 2000) alude los procesamientos para evaluar la relación de causa y efecto de una RAMs, documento "algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos" (14)

8) *RESOLUCIÓN MINISTERIAL 539 – 2016 – MINSA (Lima, 27 de Julio del 2016)*

Mediante la mencionada Resolución (27 de Julio del 2016) se aprueba Norma Técnica de Salud (NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01) que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial (41)

