

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA  
RECINTO UNIVERSITARIO RUBEN DARÍO  
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIA  
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA Y FARMACIA

SEMINARIO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL  
TÍTULO DE LICENCIADO EN QUÍMICA FARMACÉUTICA.



**TITULO:** Reacciones Adversas Medicamentosas por el uso de Clorpromazina de 100 mg en Mujeres Internas de 30 a 70 años con Trastornos Psicóticos del pabellón 2 y 3, Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”, Managua Agosto 2010 – Marzo 2011.

**AUTORES:**

Bra. Raquel Lizeth Hernández García.  
Bra. Lucia Yamilett Pérez Álvarez.  
Br. Carlos Enrique Sánchez Salinas.

**TUTOR:**

Lic. Félix B. López.

**ASESORA:**

Dra. Miriam del C. Castellón Soza.  
MR - Psiquiatría

Managua Marzo 2011

# TABLA DE CONTENIDO

<b>Apartado I.</b>	<b>Páginas</b>
<b>Aspectos generales</b>	
1.1 Introducción	1
1.2 Antecedentes	2
1.3 Justificación	3
1.4 Planteamiento del problema	4
1.5 Objetivos	5
1.6 Hipótesis	6
<b>Apartado II.</b>	
<b>Marco teórico</b>	
2.1 Farmacovigilancia	7
2.2 Reacciones Adversas Medicamentosas	11
2.3 Patología	15
2.4 Clorpromazina	25
<b>Apartado III</b>	
<b>Diseño Metodológico</b>	
3.1 Tipo de Estudio	34
3.2 Descripción del Ámbito de Estudio	34
3.3 Universo, Población y Muestra	34
3.3.1 Criterios de Inclusión	35
3.3.2 Criterios de Exclusión	35
3.4 Variables	35
3.4.1 Enumeración de Variables	35
3.4.2 Operacionalización de Variables	36
3.5 Materiales y Métodos	37
3.5.1 Materiales para recolectar información	37
3.5.2 Materiales para procesar la información	37
3.5.3 Métodos según el tipo de estudios	37

<b>Apartado IV</b>	<b>Páginas</b>
<b>Análisis y discusión de los resultados</b>	
4.1 Resultados	38
4.2 Discusión de los resultados	39
<b>Apartado V</b>	
<b>Conclusiones y Recomendaciones</b>	
5.1 Conclusiones	43
5.2 Recomendaciones	44
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	45
<b>GLOSARIO</b>	
<b>ANEXOS</b>	

# APARTADO I

---

## ASPECTOS GENERALES

## **APARTADO II**

---

### **MARCO TEORICO**

## APARTADO III

---

# DISEÑO METOLOGICO

## **APARTADO IV**

---

# **ANALISIS Y DISCUSION DE RESULTADOS**

## **APARTADO V**

---

# **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**



# ANEXOS

**TABLA N° 1**

**Edades de las pacientes**

<b>Edad</b>	<b>N° de Pacientes</b>	<b>Porcentaje</b>
30 – 39	5	45.4%
40 – 49	2	18.2%
50 – 59	2	18.2%
60 - 70	2	18.2%
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>

**Fuente de información: Expedientes Clínicos.**

TABLA N° 2

**Reacciones Adversas Medicamentosas por el uso de Clorpromazina de 100 mg en las pacientes internas esquizofrénicas según su nivel de Frecuencia.**

<b>Nivel de Frecuencia</b>	<b>RAMs</b>
Frecuente	Acatisia
Moderadamente Frecuente	Somnolencia
Raramente Frecuente	Hipotensión Postural
	Sialorrea

**Fuente de información: Expedientes Clínicos.**

TABLA N° 3

**Reacciones Adversas Medicamentosas causadas por el uso de Clorpromazina de 100 mg en las 11 pacientes internas del pabellón 2 y 3 del Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”**

<b>Reacción Adversa Medicamentosa</b>	<b>N° de Pacientes</b>	<b>Porcentaje</b>
Acatisia	6	54.5%
Somnolencia	3	27.3%
Hipotensión Postural	1	9.1%
Sialorrea	1	9.1%
<b>Total</b>	<b>11</b>	<b>100%</b>

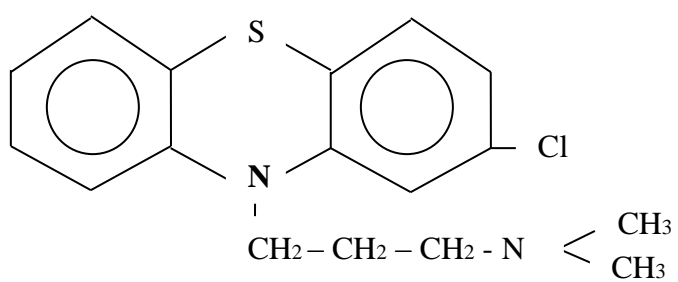
**Fuente de información: Expedientes Clínicos.**

TABLA N° 4

**Universo, Población y Muestra**

Casos					
Incluidos		Excluidos		Total	
N° de pacientes	Porcentaje	N° de pacientes	Porcentaje	N° de pacientes	Porcentaje
11	17%	54	83%	65	100%

**Fuente de información: Expedientes Clínicos.**



*Clorpromazina:*

*10-(g-dimetilaminopropil)-2-clor-fenotiazina (Largactil ®).*

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA  
RECINTO UNIVERSITARIO RUBÉN DARÍO  
FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍAS  
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA  
UNAN – MANAGUA



FICHA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

HOSPITAL PSIQUIÁTRICO “Dr. JOSÉ DOLORES FLETES VALLE” N° \_\_\_\_\_  
UBICADO EN EL KM. 5 CARRETERA SUR DE LA CIUDAD DE MANAGUA

I. Datos Generales

➤ Edad:

30 – 39 \_\_\_\_\_  
40 – 49 \_\_\_\_\_  
50 – 59 \_\_\_\_\_  
60 a 70 \_\_\_\_\_

➤ Sexo:

F:

➤ IMC: \_\_\_\_\_

Diagnostico: \_\_\_\_\_

Tratamiento

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

## II. Pauta Terapéutica

		Valoración	
	Valor	Correcto	Incorrecto
Dosis			
Intervalo			
Duración			

## III. Reacciones Adversas Medicamentosas de la Clorpromazina de 100 mg.

Somnolencia \_\_\_\_\_

Sedación \_\_\_\_\_

Insomnio \_\_\_\_\_

Acatisia \_\_\_\_\_

Estreñimiento \_\_\_\_\_

Hipotensión Postural \_\_\_\_\_

Sialorrea \_\_\_\_\_

Otros \_\_\_\_\_



## RESUMEN

El presente estudio realizado sobre las Reacciones Adversas Medicamentosas de la Clorpromazina de 100 mg en pacientes internas de 30 a 70 años de edad del pabellón 2 y 3 del Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”, durante el periodo de Agosto 2010 – Marzo 2011, correspondiente a un estudio descriptivo, de corte transversal, retrospectivo cuyo universo lo conforman todas las pacientes que son atendidas en el Hospital Psiquiátrico “Dr. José Dolores Fletes Valle”, cuya población es de 65 pacientes femeninas del cual se tomó una muestra de 11 pacientes internas que corresponde al 17% de los pabellones 2 y 3.

De los resultados se destacan:

La Reacción Adversa Medicamentosa que aglomeró más pacientes en el pabellón 2 y 3 de mujeres fue la acatisia con 6 pacientes que corresponde al 54.5%, seguido de la somnolencia con 3 pacientes que corresponde al 27.3%, 1 paciente sialorrea con 9.1% y 1 hipotensión postural con un 9.1%.

En relación al intervalo de edad se destacó el rango de 30 a 39 años de edad con un porcentaje de 45.4%.

Según la clasificación de las Reacciones Adversas Medicamentosas la Clorpromazina de 100 mg se clasifican en: frecuentes, moderadamente frecuentes y raramente frecuente, se hizo una distribución de la cantidad de pacientes que hay en los pabellones 2 y 3 de mujeres, prevaleciendo con más frecuencia la acatisia con un 54.5% correspondiente a 5 expedientes clínicos.

## **AGRADECIMIENTO**

A **DIOS**, nuestro Señor y Creador que nos ha dado la fortaleza y sabiduría necesaria para enfrentar todos y cada uno de los retos que se han presentado en el desarrollo de nuestra carrera y sobre todo por proporcionar a nuestros padres de todos los recursos espirituales y materiales para suplir nuestras necesidades.

A **nuestros Padres**, que con mucho amor, fuerza y entrega han sabido sobre llevar las cargas que en sus manos han sido puestas. Sin ellos nunca hubiésemos podido llegar hasta donde estamos ahora.

A **nuestros Maestros**, que con paciencia y entrega nos han transmitido sus conocimientos y valores éticos, los cuales serán las bases fundamentales para nuestro desempeño profesional.

A **nuestro tutor**, Lic. Félix López, por su dedicación y esfuerzo para saber dirigirnos en nuestro trabajo final y alcanzar la meta de coronar nuestra carrera universitaria.

A **nuestra asesora**, Dra. Miriam Castellón Soza MR del III año de la especialidad de psiquiatría por su apoyo incondicional, su dedicación y empeño por la orientación de nuestra tesis monográfica.

## DEDICATORIA

A mi **Señor y Salvador, Jesucristo** quien me ha hecho parte de la familia de Dios, quien con su infinito amor me ha dado el don de la vida y ha iluminado cada uno de mis pasos, guiándome por el buen camino. Gracias Dios por haber estado conmigo en los momentos más difíciles que atravesé a lo largo de mi carrera universitaria, de no haber sido por tu amor y tu gran misericordia no hubiese podido lograr coronar esta carrera universitaria.

A mis **PADRES** Andrés Hernández y Zayda García. Tesoros invaluables. Guías terrenales, gracias por llenarme de amor y forjarme para llegar a ser una persona de bien y sobre todo la confianza que ustedes han depositado en mí para lograr esta gran meta.

A mi **grupo de trabajo** quienes con su gran esfuerzo, esmero y paciencia, quienes cada día dieron lo mejor de si para llevar la excelencia en este material. ¡Gracias, muchachos!

*Raquel Lizeth Hernández García*

## **DEDICATORIA**

A **Dios** nuestro creador por darme la vida y unos padres que supieron guiarme hasta el final de mi carrera.

A mi **padre** Ernesto Pérez in memoriam que fue el ser que preparó y forjó mi carácter para enfrentar la vida, a mi **madre** Ana Álvarez por ser el pilar fundamental en el trayecto de mi carrera por su gran amor y apoyo después de la partida de mi padre.

A kelvin Blanco y mis hermanos: Rosa M<sup>a</sup>, Ernesto, Helzel, Miguel porque de una u otra forma fueron de apoyo incondicional en la culminación de mi carrera.

A mis compañeros de trabajo que entregaron todo su empeño y dedicación para la realización de este estudio.

*Lucia Yamilett Pérez Álvarez*

## **DEDICATORIA**

A mi **Señor, Jesucristo** quien me ha hecho parte de la familia de Dios, quien con su infinito amor me ha dado el don de la vida y ha iluminado cada uno de mis pasos, guiándome por el buen camino. Gracias Dios por haber estado conmigo en los momentos más difíciles que atravesé a lo largo de mi carrera universitaria, de no haber sido por tu amor y tu gran misericordia no hubiese podido lograr coronar esta carrera universitaria.

A mis **PADRES** Juan José Vivas y Silvia Salinas García. Tesoros invaluable. Guías terrenales, gracias por llenarme de amor y forjarme para llegar a ser una persona de bien y sobre todo la confianza que ustedes han depositado en mí para lograr esta gran meta.

A mi **grupo de trabajo** quienes con su gran esfuerzo, esmero y paciencia, quienes cada día dieron lo mejor de si para llevar la excelencia en este material. ¡Gracias, muchachos!

*Carlos Enrique Sánchez Salinas*

# GLOSARIO

## A

**Antipsicótico:** Que se opone a los trastornos mentales.

**Acatisia:** Término acuñado por Haskovec (1901) con el que se define la incapacidad para permanecer sentado o de pie sin moverse.

**Anticolinérgico:** Un compuesto farmacéutico que sirve para reducir o anular los efectos producidos por la acetilcolina en el sistema nervioso central y el sistema nervioso periférico.

**Anfetamina:** Es un agente adrenérgico sintético, potente estimulante del sistema nervioso central.

**Arteriosclerosis cerebral:** arteriosclerosis que afecta a los vasos del cerebro.

## B

**Bilirrubina:** Pigmento amarillo anaranjado de la bilis, formado principalmente por el catabolismo de la hemoglobina en los glóbulos rojos después de su vida media normal.

## C

**Clorpromazina:** La *Clorpromazina* es un fármaco de venta con receta utilizado para tratar trastornos psicóticos.

**Creatinfosfoquinasa:** Es una enzima que se encuentra en el músculo estriado, tanto esquelético como miocardio, y en el cerebro.

**Carcinogénesis:** Proceso por el cual las células normales se transforman en células cancerosas.

## D

**Distonía:** Es un trastorno del movimiento que causa contracciones involuntarias de los músculos.

**Drogas:** Las drogas son sustancias naturales o sintéticas, médicas o no médicas, legales o ilegales de efecto psicoactivo y cuyo consumo excesivo y/o prolongado determina tolerancia y dependencia, así como diversas afectaciones biológicas, psicológicas, sociales o espirituales.

**Dopamina:**  $C_6H_3(OH)_2-CH_2-CH_2-NH_2$ , es una hormona y neurotransmisor producido en una amplia variedad de animales, incluyendo tanto vertebrados como invertebrados.

## E

**Esquizofrenia:** Se denomina esquizofrenia a una enfermedad o, más probablemente a un conjunto de enfermedades, que generalmente se presenta en personas jóvenes y tiene un curso deteriorante.

**Enfermedad de Huntington:** Es un trastorno genético hereditario cuya consideración clínica se puede resumir en que es un trastorno neuropsiquiátrico.

**Efectos terapéuticos:** Refieren al alivio y/o desaparición de un padecimiento del cuerpo y/o del pensamiento.

**Estreptomina:** Antibiótico aminoglucósido. Tiene gran interés en el tratamiento de la tuberculosis y en el de la brucelosis.

**Elisión de positrones:** La tomografía por emisión de positrones consiste en la obtención de imágenes tomográficas de la zona anatómica que se desea estudiar mediante el empleo de una fuente emisora de positrones (radiofármaco), una fuente captadora de rayos gamma (escáner) y de un ordenador.

## F

**Farmacovigilancia:** Es la detección y la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados.

**Fármaco:** Es aquella sustancia química purificada que se utiliza para el tratamiento, la cura, la prevención o el diagnóstico de alguna enfermedad o también para inhibir la aparición de un proceso fisiológico no deseado.

**Feocromocitoma:** Es un tumor raro que suele comenzar en las células de una de las glándulas suprarrenales.

**Fotodermatitis:** Es una reacción alérgica de ciertos medicamentos combinados con los rayos ultravioleta del sol.

**Fotosensibilidad inducida por fármacos:** El fármaco presente en la piel absorbe luz (especialmente rayos UVA) y forma un foto producto que se une a las proteínas para formar un antígeno completo, el cual produce la reacción alérgica. Las lesiones son de eccema, con picor vesículas y exudación desaparición en zonas expuestas a la luz solar, aunque si persiste la exposición se extienden a todo el cuerpo.

## H

**Hipotensión:** Presión arterial anormalmente baja.

**Hipertermia:** El golpe de calor o la insolación es un trastorno grave que se presenta cuando un organismo homeotérmico no alcanza a disipar más calor del que genera o absorbe, y generalmente ocurre por estar expuesto a una fuente de calor.

**Hipotensor:** Sustancia que disminuye la presión sanguínea

**Hepatopatía:** Cualquier enfermedad que afecte al hígado.

**Hipotensión Postural:** Es la disminución de 20 mmHg o más de TAS tras un minuto en posición de pie. Puede ser sintomática con sensación de debilidad, inestabilidad, mareo, tinnitus, síndrome adrenérgico, entre otros.



## I

**Ictericia:** la ictericia es la coloración amarillenta de la piel y mucosas debida a un aumento de la bilirrubina (valores normales de 0,3 a 1 mg/dl) que se acumula en los tejidos, sobre todo aquellos con mayor número de fibras elásticas (paladar, conjuntiva).

**Ictericia colostática:** Ictericia debida a la acumulación, en la sangre, de bilirrubina conjugada a consecuencia de la obliteración de las vías excretoras de la bilis: a nivel de los canalículos intrahepáticos, del conducto hepático o del conducto colédoco

## L

**Lipófilo:** Es el comportamiento de toda molécula que tiene afinidad por los lípidos.

**Levodopa:** Es un fármaco precursor de la dopamina, se convierte en ésta a nivel sistémico y del sistema nervioso central en un solo paso por la enzima dopa descarboxilasa.

**Leucopenia:** Es la disminución del número de leucocitos totales por debajo de 4.000 - 4.500 /mm<sup>3</sup>

## M

**Medicamento:** Cualquier sustancia o producto utilizado o destinado a ser utilizado para modificar o explorar un sistema biológico, o un estado patológico, en beneficio del individuo que lo recibe. Esta definición comprende sueros, vacunas y agentes de diagnóstico.

## N

**Noradrenalina (o norepinefrina):** Es un neurotransmisor de catecolamina de la misma familia que la dopamina.

**Neuroléptico:** Dícese del medicamento sedante que actúa sobre el sistema neurovegetativo al provocar una inhibición de la excitación psíquica y motora (hiperactividad, agresividad, etc.).

## P

**Paranoia:** Trastorno mental que se caracteriza por el desarrollo gradual de ideas delirantes, como ser perseguido, envenenado, amado a distancia o engañado por el cónyuge.

**Psicosis:** Es un término genérico utilizado en la psicología para referirse a un estado mental descrito como una pérdida de contacto con la realidad.

**Parkinsonismo:** Se entiende un conjunto de síntomas, entre los que se incluyen lentitud de movimientos, temblor, rigidez y dificultades para caminar.

## R

**Reacción Adversa a Medicamentos (RAM):** Es todo efecto indeseado o nocivo, que aparece con las dosis normales, para medicamentos utilizados con fines diagnósticos, o terapéuticos, o la modificación de una función fisiológica.

## S

**Sialorrea:** Excreción excesiva de saliva por la boca como resultado de un aumento de su producción.

**Síndromes extra piramidales:** Desorden que resulta del daño de los circuitos córtico-espinales, otros piramidales que aseguran el movimiento.

**Síndrome de reye:** es una enfermedad grave que se produce con mayor frecuencia en niños menores de 10 años. Se caracteriza por vómitos, síndrome confusional, hepatomegalia, somnolencia e incluso coma.

## **T**

**Trastornos psicóticos:** Son trastornos mentales graves que causan ideas y percepciones anormales. Las personas con psicosis pierden el contacto con la realidad.

**Trastornos neurovegetativos:** Alteraciones o perturbaciones relativas al sistema nervioso vegetativo, como pueden ser sudoración fría, palidez, taquicardia.

## **U**

**Urticaria:** Es una enfermedad de la piel caracterizada por lesiones cutáneas edematosas, de contornos delimitados y con un halo eritematoso, generalmente evanescentes y cambiantes.

## **1.1 INTRODUCCIÓN**

La farmacovigilancia es definida como una actividad de salud pública destinada al registro, identificación, evaluación, comprensión y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos o cualquier otro problema relacionados con ellos una vez comercializados. En Nicaragua no existe aun un Sistema de farmacovigilancia debido a factores económicos, sin embargo cuenta con profesionales capacitados con el tema para la realización de estudios, pruebas y ensayos de fármacos y así comprobar la eficacia y seguridad de los medicamentos.

La utilización de los medicamentos son necesarios en los seres humanos y tienen como objetivo mejorar y prolongar la calidad de vida de los paciente, mas sin embargo estos pueden causar daños en las personas. Por lo tanto el estudio realizado esta destinado a encontrar las Reacciones Adversas Medicamentosas que causa la Clorpromazina de 100 mg como tratamiento en los trastornos psicóticos y brindarles esta información a médicos del Hospital Psiquiátrico Social y todo el país, con el fin de prevenir o reducir los efectos para las personas y mejorar así la salud pública.

La Clorpromazina puede presentar un síndrome neuroléptico maligno caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, trastornos neurovegetativos, alteración de la conciencia y aumento de la creatininfosfocinasa. Por consiguientes las Reacciones Adversas Medicamentosas de los neurolépticos deben ser controladas, detectadas y tratadas de manera personalizada en cada paciente. Algunos medicamentos producen efectos no deseados que pueden influir en la salud del paciente. Sin embargo a pesar de los efectos contrario que este tipo de medicamento produzca, la importancia de los antipsicóticos radica en la acción tranquilizante que estos poseen por tal razón, estos fármacos son utilizados en psiquiatría.

El motivo por el cual hemos decidido realizar este trabajo, es identificar las Reacciones Adversas Medicamentosas mas frecuentes por el uso de Clorpromazina de 100 mg en mujeres con trastornos Psicóticos del pabellón 2 y 3 del Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”.

## **1.2 ANTECEDENTES**

En un estudio realizado por la Dra. Karla Patricia Brenes Alvarado, residente de psiquiatría de 1 año, titulado “Reacciones Adversas Medicamentosas de los Neurolépticos en pacientes ingresados en los servicios agudos y en la unidad de intervención en crisis del Hospital Docente de Atención Psicosocial “Dr. José Dolores Fletes Valle” en el periodo de Enero – Marzo 2008”, haciendo énfasis que dentro de estos neuroléptico se estudio la Clorpromazina, y se encontró que los rangos de edades de los pacientes que predominaron fueron de 16-22 y 23-29 años, y el sexo con mayor porcentaje fue el sexo masculino. Las reacciones adversas a neurolépticos fueron Distonía con un 28.9%, Sedación con 26.7%, Hipotensión con 20% y en menor frecuencia Parkinsonismo. Los diagnósticos con mayor frecuencia encontrados fueron: esquizofrénica y trastornos mental orgánico con 29%. No se encontró ningún otro estudio realizado en esta unidad de salud.

### **1.3 JUSTIFICACIÓN**

El estudio se llevo a cabo con el fin de encontrar las Reacciones Adversas Medicamentosas que provoca la Clorpromazina 100 mg en las pacientes de 30 a 70 años internas del pabellón 2 y 3 del Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle” durante el periodo Agosto - 2010 a Marzo - 2011.

Esta seminario de graduación sobre las Reacciones Adversas Medicamentosas de la Clorpromazina de 100 mg no solo beneficiará al cuerpo docente y residente de esta unidad de salud sino también a las pacientes internas del pabellón 2 y 3 con trastorno psicótico (esquizofrenia) de este centro de atención social con el fin de hacer énfasis en la implementación y realización de vigilancia durante el tratamiento de las diversas enfermedades mentales con fármacos antipsicóticos debido a una posible aparición de reacciones adversas tras la administración de estos en las pacientes atendidas en el Hospital Psiquiátrico Social.

La farmacovigilancia de estos medicamentos no existe en países subdesarrollados como Nicaragua, y las Reacciones Adversas Medicamentosas no son monitoreadas ni cuentan con un sistema de seguridad comprobada durante el tratamiento en cada paciente. Este estudio va a servir de antecedente para futuras investigaciones siendo un aporte mas para la buena prescripción de medicamentos antipsicóticos.

Por lo anterior nos planteamos lo siguiente:

¿Cuál es la Reacción Adversa Medicamentosa más frecuente por el uso de Clorpromazina de 100 mg prescrita en las pacientes con trastornos Psicóticos en el Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle” durante el periodo Agosto - 2010 a Marzo - 2011?

## **1.4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Una gran diversidad de medicamentos en el transcurso de los años han cambiado la forma de tratar y combatir las enfermedades, uno de estos fármacos es la Clorpromazina de 100 mg tema de nuestra investigación indicado para el tratamiento de personas que padecen trastornos psicóticos. Pero a pesar de todas las ventajas que ofrecen y aportan, cada vez se realizan estudios a estos medicamentos las entidades gubernamentales de otros países y las pruebas revelan Reacciones Adversas Medicamentosas como sedación, visión borrosa, hipotensión postural, sialorrea, acatisia, urticaria, midriasis y somnolencia productos de estos mismos, por lo tanto. Nos planteamos la siguiente pregunta con el fin de aporte médico y social:

¿Cual es la Reacción Adversa Medicamentosa más frecuente por el uso de Clorpromazina de 100 mg en pacientes internas con rango de edades de 30 - 70 años con Trastornos Psicóticos de los pabellones 2 y 3 del Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle” de la ciudad de Managua en el periodo Agosto – 2010 a Marzo - 2011?

## **1.5 OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

- Identificar las Reacciones Adversas Medicamentosas por el uso de Clorpromazina de 100 mg en mujeres de 30 a 70 años con trastornos Psicóticos del pabellón 2 y 3 en el Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”, Agosto 2010 a Marzo 2011.

### **Objetivos Específicos**

- Describir las principales Reacciones Adversas Medicamentosas encontradas con el uso de Clorpromazina de 100 mg en esta unidad hospitalaria durante el período en estudio.
- Identificar la edad predominante en las pacientes tratadas con Clorpromazina de 100 mg que forman parte de la muestra.
- Caracterizar el nivel de severidad de las Reacciones Adversas Medicamentosas, que se presentan por el uso de Clorpromazina de 100 mg.



## **1.6 HIPÓTESIS**

El uso de Clorpromazina de 100 mg en mujeres internas de 30-70 años con trastornos Psicóticos de los pabellones 2 y 3 presentan Reacciones Adversas Medicamentosas, en el Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle” de la Ciudad de Managua en el Periodo de Agosto 2010 – Marzo 2011.

## **2.1 FARMACOVIGILANCIA**

De acuerdo con la definición establecida por la Organización mundial de la salud (OMS) en el año 2002, la farmacovigilancia (ó vigilancia de medicamentos) es la 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 de nuevas reacciones adversas, conocer su fuerza y prevenir su frecuencia y prevenir los daños en los pacientes.

Es el estudio de uno o mas fármacos en específico con el fin de detectar, valorar, entenderlos, vigilar, prevenir los efectos adversos o cualquier problema relacionado con los medicamentos que puedan afectar la salud de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

En algunos países del mundo existe Farmacovigilancia como tal, utilizando información generada por Centros de Farmacovigilancia, en otros, la meta es llegar a establecer Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia que les permita:

1. Identificar una sospecha de un nuevo efecto indeseado (señal) y formular una hipótesis.
2. Evaluar la relación de causalidad e identificar factores de riesgo.
3. Tomar decisiones y/o acciones para evitar mayores riesgos a la salud derivados del uso de los medicamentos.
4. Informar y actuar para prevenir o limitar el riesgo de los medicamentos.

Para la identificación de una señal, la Farmacovigilancia emplea la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas por parte del personal sanitario. Este método ha

demostrado ser el más eficiente para la identificación de riesgos previamente no conocidos de los medicamentos.

Por regla general se necesita más información sobre el uso del fármaco en grupos de población concretos, en especial niños/as, embarazadas y las personas ancianas. Así mismo se necesita información sobre su eficacia y seguridad tras largo tiempo de utilización ininterrumpida, sobre todo cuando es combinado con otros medicamentos.

La experiencia demuestra que un gran número de efectos adversos, interacciones (con alimentos u otros fármacos) y factores de riesgo no salen a luz hasta los años posteriores a la comercialización de un medicamento. En consecuencia la farmacovigilancia permite identificar y cuantificar riesgos que no se conocían antes de la comercialización del medicamento lo cual ayuda a precisar las indicaciones de uso del mismo.

El Gobierno tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país y de establecer normas para reglamentar no solamente la comercialización, sino también la utilización en pro de la defensa de la salud de los consumidores.

Todo medicamento nuevo introducido al mercado se evalúa tomando en cuenta tanto sus ventajas como sus desventajas, siendo preocupación primordial su eficacia y seguridad, la relación riesgo/beneficio con respecto a la indicación terapéutica y que el producto presente un interés terapéutico real y suficiente para justificar su uso.

Sin embargo para hacer frente a los riesgos derivados del uso de los medicamentos se requiere una estrecha colaboración entre los principales autores que trabajan sobre el tema de la farmacovigilancia. El éxito dependerá ante todo de que exista voluntad permanente de colaboración y los principales actores que intervienen en el control de la seguridad de los medicamentos son: hospitales y establecimientos universitarios, asociaciones médicas y farmacéuticas, centros de información sobre medicamentos, organizaciones de

consumidores y pacientes, entidades gubernamentales de salud y los medios de comunicación de la Organización Mundial de Salud (OMS).<sup>1</sup>

### **Estudios de Utilización de medicamentos y farmacovigilancia**

En países más ricos y en ciertos segmentos de población de los países pobres, se asiste a una verdadera epidemia de todo tipo de enfermedades inducidas por fármacos, como consecuencia del uso excesivo de tratamientos que a menudo son innecesarios.<sup>2</sup>

La introducción de un número tan elevado de nuevos fármacos en los últimos 50 años, así como su amplio uso, ha abierto sin duda nuevas posibilidades terapéuticas. Los indicadores generales dependen de numerosos factores, más importantes que los farmacológicos, como la nutrición, las condiciones de vivienda, las condiciones laborales, la educación, los hábitos sociales, etc.<sup>3</sup>

No todos los medicamentos o modalidades de tratamiento tienen efectos terapéuticos tan obvios. Así por ejemplo, el efecto terapéutico de la estreptomina sobre la tuberculosis no era tan inmediato como el de la penicilina en la sepsis estreptocócica y estafilocócica. En 1946 se disponía de una cantidad limitada de estreptomina en el Reino Unido. Esta limitación, junto a la duda sobre su posible eficacia terapéutica, sirvió como argumento para planificar y realizar lo que se considera como el primer ensayo clínico con grupo adecuado de control. Sobre todo el tratamiento de la tuberculosis con estreptomina.<sup>4</sup>

Si la sintomatología de un paciente mejora tras la administración de un medicamento determinado, en la mayoría de las situaciones es razonable dudar de la causa real de la

---

<sup>1</sup>[http://AIS\\_Nº\\_27\\_seminario.pdf](http://AIS_Nº_27_seminario.pdf).farmacovigilancia

<sup>2</sup> (Laporte JR. Reacciones adversas a medicamentos y farmacovigilancia. Med Clí (Barc) 1989; 92: 536-8)

<sup>3</sup> (Laporte J. Avances en la terapéutica antituberculosa. En: Laporte J, Salva JA, eds. Avances en terapéutica, vol 4. Barcelona: Salvat, 1973; 1-19).

<sup>4</sup> Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee of the Medical Research Council. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. Br Med J 1948; 2: 769-82.

mejoría (que puede ser “espontánea”), de la eficacia y la seguridad del fármaco a medio y a largo plazo, así como de las potenciales complicaciones psicológicas, sociales y económicas derivadas de la administración de un tratamiento farmacológico.

Es conveniente definir tres términos que se confunden a menudo, pero que expresan conceptos a la vez diferentes y complementarios: eficacia, efectividad y eficiencia.

La **eficacia** se define como el «grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio originan un resultado beneficioso en ideales. De manera ideal, la determinación (y la media) de la eficacia se basa en los resultados de un ensayo controlado con distribución aleatoria».<sup>5</sup>

La **efectividad** es el «grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio puesto en práctica logran lo que se pretende conseguir para una población determinada».<sup>5</sup>

Es fácil comprender la diferencia entre eficacia y efectividad si se toma el ejemplo de una técnica quirúrgica. El cortocircuito coronario tiene una eficacia demostrada para disminuir la sintomatología isquémica e incrementar la esperanza de vida en ciertos pacientes, pero es obvio que sus resultados en la práctica dependen de factores que no han sido evaluados en el contexto de los ensayos clínicos, como por ejemplo, la habilidad del cirujano.

Analógicamente, la efectividad de un fármaco en la práctica no solo dependerá de su eficacia «intrínseca» - demostrada en el contexto de un ensayo clínico – sino también de la habilidad diagnóstica del prescriptor, de las condiciones farmacéuticas del producto cuando este en el mercado y de un conjunto de factores, como la información dada por el médico en el momento de prescribir, las características clínicas del paciente, las características del centro sanitario, el uso concomitante de otros fármacos, la personalidad del paciente, las características de su entorno y otros determinantes, algunos identificables y otros no.

---

<sup>5</sup> Last JM. Diccionario de epidemiología. Barcelona: Salvat, 1989.

Aunque en los últimos años se han incrementado considerablemente nuestros conocimientos sobre eficacia, se sabe todavía poco sobre la efectividad de las intervenciones terapéuticas. Los grandes ensayos clínicos de orientación más pragmática que explicativa.

La eficacia y la efectividad no dan una idea del esfuerzo que es preciso realizar para obtener el resultado deseado con una intervención. Por eso se define la *eficiencia* como los «efectos o resultados finales alcanzados en relación con el esfuerzo empleado, en términos monetarios, de recursos y de tiempo», o también como el «grado en el que los recursos empleados para procurar una determinada intervención, procedimientos, régimen o servicio, de eficacia y efectividad conocidas, son mínimos».<sup>6</sup>

## **2.2 REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS**

Según la Organización Mundial de Salud (OMS) define una reacción adversa como un efecto nocivo y no deseado que se presentan tras la administración de un fármaco a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para diagnóstico, profilaxis o terapéutica o para modificar cualquier función biológica. Se excluyen por lo tanto las sobre dosificaciones ya sean accidentales o con intención suicida.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan.

La información sobre las Reacciones Adversas puede generarse por notificación voluntaria de los médicos en el ejercicio privado o público en la consulta externa u hospitalaria, en centros previamente designados o por aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener información sistemática de diversas fuentes.

---

<sup>6</sup>Principios de Epidemiología del medicamento, Segunda Edición, J. R. Laporte y G, Tognoni

### **Clasificación de las Reacciones Adversas Medicamentosa**

- Leve: no requiere tratamiento ni ajuste de dosis.
- Moderada: requiere un cambio en la terapia (por ejemplo disminuir la dosis), aunque no siempre una suspensión del medicamento.
- Severa: implica riesgo de muerte, hay que suspender el medicamento. Ej: anafilaxis
- Letal: contribuye en forma directa o indirecta a la muerte del paciente. Hoy en día esto casi no existe.<sup>7</sup>

**Según el mecanismo de producción podemos clasificar las Reacciones Adversas Medicamentosas de la siguiente manera:**

#### **TIPO A o farmacológica**

Por lo general son acciones conocidas, guardan relación con la dosis, generalmente son predecibles, relativamente frecuentes y rara vez fatales.

#### **TIPO B o idiosincrática**

Se debe, por lo general, a dos grupos:

##### ***Idiosincrasia verdadera***

"Ideosincrasia" procede del griego ideos, propio y sincrasia, constitución.

Se produce por causas genéticas, cuando hay una divergencia respecto a lo que se considera "normal" por ser estadísticamente mayoritario en nuestra especie.

La más estudiada es el déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa que determina la sensibilidad a la primaquina (25 % de los sardos y solo el 1 % de los micronesios).

---

<sup>7</sup> <http://www.odontochile.cl/archivos/.../reaccionesadversasfarmacos.doc>

### ***Idiosincrasia adquirida o alergia***

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.

### **TIPO D o efectos de latencia larga**

Aparecen después de haber suspendido el tratamiento, meses e incluso años. Se incluyen los trastornos de la fertilidad, la teratogenia y la carcinogénesis.<sup>8</sup>

### **Factores que influyen en las Reacciones Adversas Medicamentosas**

Muchos factores pueden aumentar la probabilidad de una reacción adversa al fármaco. Éstos incluyen el uso simultáneo de varios fármacos, la vejez o la corta edad del paciente, el embarazo, ciertas enfermedades y factores hereditarios.

### **Terapia farmacológica múltiple**

El tomar varios fármacos a la vez, con o sin prescripción médica, aumenta el riesgo de una reacción adversa a los mismos. El número y la gravedad de las reacciones adversas aumentan de forma desproporcionada con la cantidad de fármacos ingeridos. El consumo de alcohol, que puede considerarse una sustancia tóxica, aumenta el riesgo.

### **Edad**

Los niños son especialmente susceptibles a los efectos secundarios de los fármacos, porque su capacidad para metabolizarlos no se ha desarrollado completamente. Por ejemplo, los recién nacidos no pueden metabolizar y eliminar el antibiótico cloranfenicol; los que reciben este tratamiento pueden desarrollar el síndrome del "bebé gris", una reacción grave y a menudo mortal. La tetraciclina puede oscurecer el color del esmalte de los dientes para siempre, si este antibiótico se administra a los niños durante el período en que desarrolla la

---

<sup>8</sup>[http://es.wikipedia.org/.../Reacción\\_adversa\\_a\\_medimento](http://es.wikipedia.org/.../Reacción_adversa_a_medimento)



dentición (que puede ser hasta los 7 años de edad). Los niños menores de 15 años pueden presentar el síndrome de Reye si se les administra aspirina para tratar la gripe o la varicela.

El riesgo de efectos secundarios es muy elevado en las personas mayores porque pueden tener muchos problemas de salud, y por eso toman diversos fármacos con y sin prescripción médica. Algunas personas de edad avanzada no comprenden las instrucciones para el uso correcto de los fármacos. El funcionamiento de los riñones y la capacidad del organismo para eliminar los fármacos disminuyen con la edad. Además, estos procesos se complican a menudo por la desnutrición y la deshidratación.

Las personas de edad avanzada que toman fármacos que provocan somnolencia, confusión y falta de coordinación son propensas a sufrir caídas y fracturas óseas. Entre los fármacos que pueden causar estos problemas se encuentran muchos de los antihistamínicos, somníferos, ansiolíticos y antidepresivos.

### **Embarazo**

Muchos fármacos pueden influir sobre el desarrollo del feto. En lo posible, las mujeres embarazadas no deben tomar fármacos, especialmente durante el primer trimestre. El médico debe supervisar el uso de cualquier fármaco con o sin prescripción médica. Las drogas sociales e ilícitas (alcohol, nicotina, cocaína y narcóticos como la heroína) pueden perjudicar tanto el proceso de gestación como el feto.

### **Otros factores**

Las enfermedades pueden alterar la absorción, el metabolismo y la eliminación de un fármaco, así como la respuesta del organismo al mismo. Debido a factores hereditarios, algunos pacientes pueden ser más propensos a los efectos tóxicos de ciertos fármacos. Todavía se desconoce en gran medida el ámbito de las interacciones mente-cuerpo, incluyendo aspectos como la actitud mental, puntos de vista, la fe en uno mismo y la confianza en los médicos.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> <http://www.buenastareas.com/.../Factores-Que-Influyen.../1503612>.

## **2.3 PATOLOGÍA**

La esquizofrenia es una de las enfermedades mentales más serias que ocasionan una gran perturbación en las relaciones sociales, familiares y labores de las personas que la sufren, inicia sobre todo en la edad juvenil (entre los quince y los veinticinco años) y se encuentra con igual frecuencia en los hombres y en las mujeres, con las tendencia a evolucionar hacia la cronicidad para el cual, no existe un tratamiento curativo en la actualidad, lográndose únicamente una remisión de los síntomas con el uso de antipsicóticos.<sup>10</sup>

### **Causas**

El origen de la esquizofrenia no se conoce con certeza. No obstante, en los últimos años se han logrado algunos avances que permiten señalar a diversos factores responsables del trastorno:

- Alteraciones precoces del desarrollo del cerebro: Estudios mediante técnicas histopatológicas modernas y otros mediante técnicas de neuroimagen, como la resonancia magnética nuclear, han detectado anomalías en la estructura de determinadas regiones cerebrales.

Otras técnicas, como la tomografía de emisión de positrones, han permitido observar algunas alteraciones en el funcionamiento del cerebro de estos enfermos, en comparación con el de personas sanas. Conjuntamente, estos hallazgos apoyan la teoría de que la esquizofrenia puede tener su origen en alteraciones del desarrollo cerebral muy precozmente, en concreto, durante el desarrollo del cerebro embrionario.

- Predisposición genética: Aunque el mecanismo de transmisión no se conoce, sí se sabe que el riesgo de padecer la enfermedad es mayor cuando existen antecedentes familiares de la misma, que si tales antecedentes no están presentes. Sin embargo, la presencia de antecedentes no es una condición necesaria ni suficiente; muchos pacientes no los presentan y muchos sanos, sí. Esto indica que otros factores no genéticos también juegan un papel importante en la génesis del trastorno.

---

<sup>10</sup><http://www.psiquiatria.com>

- Alteraciones en sustancias del cerebro: Se ha descubierto que diversas sustancias llamadas neurotransmisores, y que se encargan de que las neuronas se comuniquen adecuadamente, pueden estar desequilibrados en la esquizofrenia. Los estudios sobre estas sustancias están siendo muy importantes para el diseño de fármacos cada vez más efectivos.
- Infecciones del embarazo y complicaciones del parto: Está en estudio si algunas infecciones por virus que padezca la madre durante el embarazo, pueden ser responsables de alteraciones del desarrollo cerebral normal del feto y que, a cierta edad, provoquen la enfermedad. Por otra parte, se ha relacionado este trastorno con complicaciones durante el parto (traumatismos, anoxia cerebral).

A menudo se han implicado en la etiología de la esquizofrenia las alteraciones de la cantidad de la dopamina contenida en el cerebro del paciente esquizofrénico y de personas normales (Snyder, 1981).

Originalmente se prestó atención a la clopromazina y se encontró que las fenotiazinas mejoraban la esquizofrenia y empeoraban la enfermedad por deficiencia de dopamina, mas tarde se encontró que la levodopa, precursor directo de la dopamina que entra en el cerebro, exacerba la esquizofrenia, al igual que fármacos como el olisulfiram, que bloquean la conservación de dopamina en noradrenalina mas aun, se ha sugerido que la psicosis producida en personas normales por las anfetaminas se relaciona con el bloqueo de la recaptación de dopamina (Janosky y dosis,1976).

Los receptores de la dopamina son bloqueados in Vitro por los fármacos antipsicóticos y hay una correlación lineal de este bloqueo y las potencias clínicas establecidas de los fármacos individuales. Estudios recientes que ha utilizado la tomografía por emisión de positrones (TEP) han probado que el número de receptores de dopamina en los ganglios bocales de los pacientes con esquizofrenia crónica es notablemente elevado en relación con los sujetos testigos, elevaciones similares fueron encontrados con neurolépticos así como en aquellos que no lo fueron.

Debe ponerse de relieve, sin embargo que no se considera que las concentraciones alteradas de dopamina sean una “causa” de esquizofrenia, sino que parecen intervenir en la manifestación de los síntomas.

De hechos, los fármacos que afectan a las concentraciones de dopamina son igualmente eficaces para reducir los síntomas psicóticos independientemente de que esto se manifiestan como esquizofrenia maniaca o ciertas psicosis que se desarrollo en pacientes tratados con corticosteroides o en pacientes con alteraciones metabólicas o ambientales complejo que se están tratando en unidades de cuidados intensivos.

### **Epidemiología**

Las prevalecias de la esquizofrenia se estima en el 1% y su incidencia de 1 por 1000 al año, la edad de presentación se sitúa generalmente entre 15 y 25 años, siendo infrecuente después de los 45 años. La tasa de prevalecía entre hombres y mujeres son similares, se presenta mas frecuente entre individuos solteros que en casados y en grupo de bajo nivel socioeconómico, al menos dos tercios de los pacientes necesitan ser hospitalizados. Un 5% de las personas con esquizofrenia tienen a menos un intento de suicidio; mientras que entre un 1% y 15% logra consumarlo.

Se han hecho gran cantidad de estudios a nivel local e internacional para tener una información más precisa de comportamiento de esta enfermedad.

En el año de 1973, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó el reporte del estudio piloto internacional sobre esquizofrenia en donde se establecen criterios definidos para el diagnóstico y las características de la enfermedad en nueve países del mundo. En ese estudio se vio que el tipo más frecuente es el paranoide, seguido por el esquizo-afectivo y el hebefrénico. <sup>11</sup>

---

<sup>11</sup>Caracterización clínica epidemiológica y esquizofrenia en pacientes atendidos en el hospital psicosocial José Dolores Fletes, Managua durante el primer semestre del 2006.

En cuanto al estado civil, se nota que en las personas que ingresan por primera vez a los hospitales con el diagnóstico de esquizofrenia existe un alto porcentaje de solteros, separados, divorciados o viudos.

Se considera que debido a la enfermedad, que implica dificultad en las relaciones interpersonales y tendencia marcada al aislamiento, estas personas prefieren quedarse solteros o si se casan, debido a la incapacidad de afrontar las responsabilidades y obligaciones propias del matrimonio, se presentan con mayor frecuencia separaciones y divorcios.

Si se toma en cuenta la condición socio-económica, se observa que la esquizofrenia se presenta con más frecuencia en miembros de las clases socioeconómicas bajas, mientras que la enfermedad maniaco-depresiva lo hace en las altas. Este hallazgo se puede explicar por dos hipótesis:

- a) las dificultades económicas y sociales de las clases bajas favorecen la aparición de la enfermedad en un individuo genéticamente predispuesto a ella.
- b) la esquizofrenia es más frecuente en familias y por la naturaleza desorganizante e improductiva de la misma, se van perdiendo recursos económicos e intelectuales que hacen que vayan cayendo en una pobreza cada vez mayor.

Otro factor social que influye en los índices es la migración de la gente, que hace que ésta se reubique en otras culturas a las que no están acostumbrados generándose gran cantidad de estrés que puede conducir a la aparición de los síntomas de la enfermedad.<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup>I.F SLGCHEBSKI *Psiquiatría*, traducción directa de Ruso por el Doctor Florencio Villa Landa y por Manuel de la Loma, 1963.

## **Síntomas**

Hay dos grandes problemas en relación con los síntomas de la esquizofrenia:

1. Los síntomas en su mayor parte son subjetivos, es decir, sólo el paciente los experimenta, con lo cual no pueden ser comprobados.
2. La esquizofrenia es una enfermedad que presenta muchos y variados síntomas pero ninguno es específico de ella, sino que también pueden estar presentes en otros trastornos mentales.

Actualmente se dividen los síntomas en dos grandes grupos:

- Los positivos consisten en aquellas manifestaciones anormales que experimentan o hacen los pacientes, como ver cosas que no existen (alucinaciones) o pensar que ocurren cosas que no son verdad (delirios).
- Los negativos consisten en aquellas manifestaciones que hacen pensar que el sujeto está perdiendo capacidades para pensar, sentir o hacer cosas con normalidad. Por ejemplo, dejar de hablar con fluidez, perder el interés por las cosas o por las personas. Es habitual que, con el paso del tiempo, muchos de los síntomas se alivien. Sin embargo, suelen quedar algunas secuelas como abandono del cuidado de sí mismo, frialdad hacia los demás, indiferencia o desinterés por todo.

Los síntomas más característicos de la enfermedad son:

- Delirios: ideas erróneas de las que el paciente está convencido. Por ejemplo, «creer que todo el mundo está contra él o que tratan de perjudicarlo».
- Alucinaciones: percibir algo que no existe. Por ejemplo, oír voces (que le insultan o hablan de él), o ver objetos o caras que no están.
- Trastornos del pensamiento: el lenguaje del paciente se hace incomprensible y se altera la fluidez.

- Alteración de la sensación sobre sí mismo: la persona siente que su cuerpo está cambiando, se ve a sí mismo como raro. Los pacientes pueden decir que se ven cambiados al mirarse al espejo. Los límites entre uno mismo y los demás no están claros. Por ello, pueden creer que los demás pueden saber lo que piensa o por el contrario, creer adivinar lo que otros piensan.
- Deterioro de las emociones: la afectividad se va empobreciendo. Puede llegar a la ausencia de sentimientos. Los pacientes se muestran inexpresivos y se comportan con frialdad hacia los demás.
- Aislamiento: los pacientes se encierran en sí mismos y en su mundo interior. A este síntoma se le denomina autismo. Se manifiesta porque el paciente se queda encerrado en su habitación y evita la compañía de los demás.

### **Tipos de Esquizofrenia**

Algunos investigadores creen que la esquizofrenia es un trastorno aislado, mientras que otros creen que es un síndrome (un conjunto de síntomas) basados en numerosas enfermedades subyacentes. Se han propuesto subtipos de esquizofrenia en un esfuerzo de clasificar a los pacientes dentro de grupos más uniformes. Sin embargo, en un mismo paciente, el subtipo puede variar a lo largo del tiempo.

***Esquizofrenia paranoide:*** es el subtipo más frecuente. En ella pasan a un primer plano las alucinaciones e ideas delirantes. Las alucinaciones pueden ser auditivas y, en grado menor, somáticas.

Junto a estas tres formas de clásicas, la esquizofrenia puede presentar algunas otras que, sin embargo, no son tan comunes. Figuran entre ellas las formas más simples, depresiva, circular e hipocondríaca.

***Esquizofrenia hebefrénica:*** en ella predominan las alteraciones en las emociones. Son características las manifestaciones de lo que se denomina «incongruencia» emocional; por ejemplo, el paciente se ríe sin motivo aparente. Salidas absurdas y tendencia a las extravagancias ponen un sello especial a esta forma de enfermedad.

Los pacientes se muestran caprichosos, como niños desobedientes; hacen gestos, a largan los labios en forma de trompa y tienden a actos impulsivos y absurdos. No son raros los cambios del estado de ánimo, que puede descender, aunque lo ordinario sea su exaltación. Su comienzo es más precoz que la anterior y más grave.

***Esquizofrenia catatónica:*** se caracteriza por alteraciones motores, aunque puede alternar con crisis de agitación, como su propio nombre lo indica, por síntomas pertenecientes al síndrome catatónico, durante el cual el enfermo permanece largo tiempo en un estado de inmovilidad completa, con contracción de la musculatura de todo el cuerpo o puede presentar movimientos repetitivos.

Muchas veces estos enfermos se mantienen en la llamada “postura embrionaria”, es decir, permanecen doblados en arcos, con los brazos y piernas apretados contra el pecho y vientre. Suele responder mejor al tratamiento.

***Esquizofrenia indiferenciada:*** cuando una esquizofrenia no reúne los criterios de los subtipos anteriores o presenta varios de ellos se le llama indiferenciada.

Es una enfermedad mental grave, se trata de un desorden cerebral que deteriora la capacidad de las personas en muy diversos aspectos psicológicos como el pensamiento, la percepción, las emociones o la voluntad, es decir, pérdida de contacto con la realidad (psicosis), alucinaciones, delirios (creencias falsas), pensamiento anormal y alteración del funcionamiento social y laboral.

Etimológicamente significa «mente escindida». Con este término, se quería subrayar las alteraciones en el pensamiento que presentan estos pacientes.<sup>13</sup>

---

<sup>13</sup>I.F SLGCHEBSKI Psiquiatría, traducción directa de Ruso por el Doctor Florencio Villa Landa y por Manuel de la Loma, 1963.



## **Diagnóstico**

No existe una prueba diagnóstica definitiva para la esquizofrenia. El psiquiatra realiza el diagnóstico basándose en una evaluación del historial de la persona y de su sintomatología. Para establecer el diagnóstico de esquizofrenia, los síntomas deben durar por lo menos seis meses y asociarse con deterioro significativo del trabajo, los estudios o del desarrollo social. La información procedente de la familia, amigos o profesores con frecuencia es importante para establecer cuándo comenzó la enfermedad.

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

## **Tratamientos**

En la actualidad la esquizofrenia se trata fundamentalmente con determinados medicamentos, denominados neurolépticos o antipsicóticos. Se diferencian dos tipos de antipsicóticos:

Los clásicos:

- La Clorpromazina            - La Tioridazina
- El Haloperidol

Los neurolépticos atípicos:

- Clozapina                            - Risperidona                    - Quetiapina
- Olanzapina                        - Ziprasidona

Ambos grupos tienen en común la capacidad de corregir desequilibrios de los neurotransmisores, sobre todo la dopamina, y aliviar los síntomas positivos. Sin embargo, los neurolepticos atípicos tienen especial capacidad de conseguir el equilibrio del neurotransmisor serotonina.

A ello se ha asociado la efectividad de este tipo de neurolepticos sobre los síntomas negativos. Los neurolepticos atípicos tienen además la ventaja de producir menos efectos secundarios.

Los tratamientos antipsicóticos han permitido que, en la mayor parte de los casos, el paciente con esquizofrenia pueda vivir en la comunidad. Es extraordinariamente importante aprovechar esta posibilidad y combinar el tratamiento farmacológico con una serie de medidas destinadas a que el paciente esté ocupado y activo.

Estas medidas constituyen lo que se denomina terapia psicosocial. Precisa de mecanismos asistenciales como por ejemplo, talleres ocupacionales, centros de día, centros de salud mental y grupos de autoayuda. El diálogo entre paciente con esquizofrenia y el médico puede ser un instrumento terapéutico importante, si tiene como fin que el enfermo conozca su patología, y se le enseñe a convivir con ella y a utilizar sus propios recursos psicológicos y ajenos, familia, amigos, apoyo, para acercarse más a su entorno.

Por otra parte, es importante que el médico psiquiatra informe tanto al paciente como a los familiares con los que convive sobre las características sintomáticas de la enfermedad y les ayude a distinguir cómo se han manifestado en su caso particular, con vistas a la prevenir o intervenir con prontitud en caso de reagudización.

También es importante que el psiquiatra informe sobre los tratamientos antipsicóticos, sus efectos y ventajas, y los posibles efectos adversos. Además es necesario que el médico psiquiatra ayude al enfermo y allegados a que consigan una comunicación adecuada en el medio familiar.

Los efectos secundarios comunes de los antipsicóticos pueden abarcar:

- Somnolencia (sedación) o vértigo
- Aumento de peso e incremento de la probabilidad de padecer diabetes y tener colesterol alto

Los efectos secundarios menos comunes abarcan:

- Sensaciones de inquietud o "nerviosismo"
- Problemas de movimiento y marcha
- Contracciones o espasmos musculares
- Temblor

### **Curso de la enfermedad**

La esquizofrenia tiene un curso bastante rápido, pero a veces hay un periodo precursor que se manifiesta por un cambio especial del carácter. Personas que antes eran sociables y optimistas, que tenían determinados intereses relacionados con el estudio o con el trabajo, y afectos (amor a los padres y a otros parientes), en este período los enfermos suelen manifestar toda clase de quejas de carácter hipocondríaco, y muy especialmente se quejan de dolor de cabeza.

### **Complicaciones**

- Las personas con esquizofrenia tienen un alto riesgo de desarrollar un problema de abuso de sustancias. El consumo de alcohol u otras drogas aumenta el riesgo de recaída y debe ser tratado por un profesional.
- La enfermedad física es común entre personas con esquizofrenia debido a los efectos secundarios de los medicamentos y a un estilo de vida inactivo.

- La enfermedad física puede no ser detectada debido al poco acceso a la atención médica y a las dificultades para comunicarse con los médicos.
- El hecho de no tomar los medicamentos con frecuencia hará que los síntomas reaparezcan.<sup>14</sup>

## **Prevención**

No existe ninguna forma conocida de prevenir la esquizofrenia. Si un paciente presenta los cuadros de esta enfermedad las mejores formas de impedir que los síntomas reaparezcan es tomar los medicamentos prescritos.

## **2.4 CLORPROMAZINA**

La utilización de fármacos antipsicóticos revolucionó la historia de la psiquiatría. La disponibilidad de la Clorpromazina abrió un mundo insospechado de posibilidades y una nueva era en el manejo quimioterápico de las psicosis, fundamentalmente en el tratamiento de la esquizofrenia, inaugurando la moderna psicofarmacoterapia.

A principios de la década del 50 se produce el descubrimiento en forma aleatoria y accidental del primer fármaco con eficacia terapéutica sobre la esquizofrenia: la Clorpromazina, (Ver Anexo 5). Sintetizado como antihistamíco por la industria farmacéutica francesa, en 1950, Henri Laborit.

La Clorpromazina es un agente antipsicótico perteneciente a la familia de las fenotiazinas. Aunque inicialmente prescrita para el tratamiento de la esquizofrenia, también se emplea para aliviar las náuseas, el hipo intratable, y las manifestaciones de tipo maniaco de algunas enfermedades maniaco-depresivas. Igualmente es utilizada como adyuvante del tétano.<sup>15</sup>

---

<sup>14</sup><http://www.psiquiatria.com>

<sup>15</sup>Revista científica de la Universidad Autónoma de Madrid UAM, Departamento de Farmacología y Terapéutica Facultad de Medicina

## **Acción farmacológica**

La Clorpromazina es un agente antipsicótico que modifica el funcionamiento de las neuronas. Tiene acción depresora del SNC, bloqueador alfa-adrenérgico y débil acción anticolinérgica. Posee además acción sedante, tranquilizante, antiemética y débilmente antihistamínica. Mecanismo de acción Antipsicótico: Se piensa que mejora los estados psicóticos mediante bloqueo de los receptores postsinápticos dopaminérgicos mesolímbicos en el cerebro. Las fenotiazinas también producen un efecto del bloqueo alfa-adrenérgico y deprimen la liberación de hormonas hipotalámicas e hipofisarias.

Sin embargo, el bloqueo de los receptores dopaminérgicos aumenta la liberación de prolactina de la hipófisis. Antiemético: Inhibe la zona gatillo quimiorreceptora medular. Ansiolítico, sedante: Se piensa que produce reducción indirecta de los estímulos sobre el sistema reticular del tallo encefálico. Además, los efectos de bloqueo alfa-adrenérgico pueden producir sedación.<sup>16</sup>

## **Indicaciones**

Algunas indicaciones de la Clorpromazina son las siguientes:

- Tratamiento de las manifestaciones de las alteraciones psicóticas.
- Alivio de la inquietud y la aprehensión anterior a la cirugía.
- Como coadyuvante en el tratamiento del tétanos.
- Neurosis de ansiedad.
- Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia.
- Paranoia, Delirio, Manía e Hipo.
- Aumento de glucemia con altas dosis.

---

<sup>16</sup>[http://F:\Clorpromazina\medicamentos\\_list.php.htm](http://F:\Clorpromazina\medicamentos_list.php.htm)

## **Posología y Formas de Administración**

Se administra por vía oral, es esencialmente individual.

Las dosis iniciales suelen ser de 10 a 25 mg dos veces al día. Estas dosis pueden ir aumentando progresivamente a partir del segundo día hasta llevar a la dosis eficaz, que en la mayoría de los casos suele ser de unos 400 mg/día. Los incrementos, de 20 a 50 mg, se deberán llevar a cabo a intervalos de 3 o 4 días.

En pacientes adultos se administra generalmente 75-150 mg cada 24 h, repartido en 3 tomas, pero se debe comenzar por dosis débiles con 25-50 mg y aumentar progresivamente, máximo 300 mg/día; IV/IM: 25-50 mg varias veces al día, máx. 150 mg/día.

En cuanto a los Niños, oral o IV/IM; menores de 5 años: 1 mg/kg/día, mayor o igual de 5 años:  $\frac{1}{2}$  ó  $\frac{1}{3}$  de la dosis de adultos, según su peso.

## **Mecanismo de Acción**

La Clorpromazina es un antagonista de los receptores dopaminérgicos D2 y similares (D3 y D5) y, sedante, antipsicótico, antiemético y tranquilizante.

A diferencia de otros fármacos del mismo tipo, muestra una alta afinidad hacia los receptores D1. El bloqueo de estos receptores induce una reducción de la transmisión neuroléptica en el cerebro anterior. La dopamina incapaz de unirse a sus receptores experimenta una retroalimentación cíclica que estimula a las neuronas dopaminérgicas para que liberen más neurotransmisor, lo que se traduce en un aumento de la actividad dopaminérgica neural en el momento en el que se administra la Clorpromazina. Posteriormente, la producción de dopamina disminuye sustancialmente siendo aclarada de la hendidura sináptica y como consecuencia, reduciéndose la actividad neuronal.

Adicionalmente, la Clorpromazina bloquea los receptores serotoninérgicos 5-HT1 y 5-HT2 lo que induce efectos ansiolíticos y antiagresivos y una atenuación de los efectos extrapiramidales. Sin embargo, al mismo tiempo, se produce hipotensión, sedación, ganancia de peso y dificultad en la eyaculación.

Otros receptores que también son bloqueados con los histamínicos H1 (con los correspondientes efectos antieméticos, sedantes y estimulantes del apetito), los receptores  $\alpha_1$  y  $\alpha_2$ -adrenérgicos (que inducen hipotensión, taquicardia refleja, hipersalivación, incontinencia urinaria y disfunción sexual) y los receptores muscarínicos M1 y M2 que causan efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, constipación, visión borrosa y taquicardia sinusal).

Finalmente, la Clorpromazina es un inhibidor presináptico de la recaptación de serotonina produciendo unos efectos antidepresivos y antiparkinsonianos moderado, aunque también es el responsable de la agitación psicomotora y de la amplificación de la psicosis que a veces se observa en la clínica.

### **Farmacocinética**

La Clorpromazina se administra por vía oral, parenteral y rectal. Como todas las fenotiazinas es un fármaco altamente lipófilo que se une en una elevada proporción a las proteínas del plasma (95-98%). Las concentraciones más elevadas del fármaco se encuentran en el cerebro, pulmones y otros tejidos muy irrigados. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

El metabolismo de la Clorpromazina disminuye con la edad, siendo menor en los ancianos. En comparación con otros neurolépticos como la flufenazina, los efectos anticolinérgicos de la Clorpromazina no afectan la absorción gastrointestinal del fármaco. Después de su administración oral, solo el 32% de la dosis aparece en su forma activa en la circulación sistémica, debido a un metabolismo hepático de primer paso.

Después de administraciones repetidas, la biodisponibilidad se reduce hasta el 20%. Las concentraciones máximas del fármaco se observan a las 1-4 horas después de su administración.

La semi-vida de eliminación es de unas 16-30 horas produciendo un gran número de metabolitos de diferentes actividades farmacológicas y diverso comportamiento farmacocinético.

La Clorpromazina se metaboliza por las isoenzimas del citocromo P450 CYP1A2 y CYP2D6. Menos del 1% de la dosis administrada es metabolizada como fármaco nativo.

Eliminación: Los metabolitos son eliminados en la orina y a través de la bilis.

### **Contraindicaciones**

La Clorpromazina está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad a fenotiazinas
- Depresión severa del SNC o de la médula ósea que hayan mostrado reacciones de hipersensibilidad como ictericia o discrasias sanguíneas no deberán ser tratados con Clorpromazina
- Estados comatosos y feocromocitoma
- Hipertensión arterial severa
- Síndrome de Reye
- En los pacientes con desórdenes respiratorios crónicos tales como asma, enfisema o infecciones respiratorias agudas.
- Enfermedad de Parkinson
- Daño cerebral subcortical
- Hepatopatías
- Arteriosclerosis cerebral
- Enfermedad coronaria
- Embarazo y lactancia

### **Precauciones**

Debe utilizarse con cuidado en pacientes de edad avanzada. Antecedentes de epilepsia. Alteraciones de la función hepática. Glaucoma. Hipertrofia prostática en alteraciones cardiovasculares graves (Ej: insuficiencia cardiaca o coronaria), afecciones respiratorias agudas y crónicas tales como asma severa y enfisema.

Antecedentes de úlcera gastroduodenal, niños, especialmente en aquellos con infección aguda o deshidratación, embarazo (administrada al final de éste, hay riesgo de efectos



extrapiramidales en el neonato) y lactancia, debiendo modificarse la dosificación en insuficiencia renal o hepática. El medicamento debe suspenderse inmediatamente que se presente cualquier signo de depresión de la médula ósea y también ante la aparición de ictericia o de bilirrubinuria.

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinaria peligrosa o de precisión durante el tratamiento. Evitar el consumo de bebidas alcohólicas.

### **Insuficiencia hepática**

Precaución en I.H (riesgo de sobredosificación) y en antecedente de hepatopatía.

### **Insuficiencia renal**

Precaución. Riesgo de sobre dosificación.

### **Embarazo**

Aun no hay estudios experimentales en animales sobre una posible acción teratógena. En la especie humana aun no se ha evaluado el riesgo teratógeno de la clorpromazina por lo que, si es posible, se desaconseja su uso. Los datos obtenidos de diferentes estudios epidemiológicos prospectivos realizados con fenotiazinas son contradictorios con respecto al riesgo de malformaciones. No existen datos disponibles sobre los aspectos en el cerebro de fetos de mujeres tratadas con neurolépticos durante el embarazo.

### **Lactancia**

La Clorpromazina se excreta en la leche materna. Debido a los efectos adversos graves que puede producir en el lactante, el médico debe valorar sustituir la lactancia materna por lactancia artificial o la interrupción del tratamiento con Clorpromazina.

### **Advertencias**

Evitar la exposición prolongada al sol, o utilizar protectores solares. Utilizar con precaución en climas calurosos, pues aumenta la susceptibilidad a la hipertermia. Comunicar al médico si aparece fiebre, dolor de garganta, erupciones, temblores, ictericia o alteración de la visión. Se aconseja la suspensión gradual de tratamientos prolongados, para evitar el riesgo de síndrome de retirada o la rápida recaída en la enfermedad. Durante tratamientos crónicos deben realizarse recuentos sanguíneos y revisiones oftálmicas periódicas.

### **Embarazo**

Estudios sobre roedores han registrado embriotoxicidad potencial, aumento de la mortalidad neonatal y disminución del rendimiento; no se ha podido excluir la posibilidad de lesiones neurológicas permanentes en la descendencia. La Clorpromazina atraviesa la placenta.

No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Aunque existen divergencias, la mayoría de estudios consideran el uso ocasional y a bajas dosis de fenotiazinas seguro para la madre y el feto. Se han descrito casos aislados de ictericia prolongada, hipo o hiperreflexia y efectos extrapiramidales en neonatos con el uso de fenotiazinas cerca del final del embarazo.

### **Madres lactantes:**

La Clorpromazina se excreta con la leche materna en bajas cantidades. No se han registrado efectos adversos en recién nacidos, con la excepción de un caso de adormecimiento y letargia en un lactante; por lo que se recomienda que los recién nacidos expuestos al fármaco vía leche sean observados con respecto a la sedación.

### **Uso en niños:**

Los pacientes pediátricos pueden ser más propensos a desarrollar reacciones neuromusculares o extrapiramidales, especialmente distonías, siendo especialmente proclives los niños con enfermedades agudas, como varicela, infecciones del SNC, sarampión, gastroenteritis o deshidratación.

### **Uso en ancianos:**

Los pacientes geriátricos parecen presentar una mayor predisposición a sufrir hipotensión ortostática y una mayor sensibilidad a los efectos anticolinérgicos y sedantes. También tienen más tendencia a padecer efectos secundarios extrapiramidales, como disquinesia tardía (con signos persistentes, difíciles de controlar y en algunos pacientes irreversibles). Se recomienda observación durante el tratamiento para detectar signos precoces de disquinesia tardía y la reducción o interrupción del tratamiento para evitar una manifestación más grave del síntoma.

### **Reacciones Adversas Medicamentosas**

Algunas de las Reacciones Adversas de la Clorpromazina pueden producirse con más probabilidad o con mayor intensidad en pacientes con algún problema médico especial como la insuficiencia mitral o el feocromocitoma. Así, algunos pacientes con estas condiciones subyacentes han experimentado graves hipotensiones después de un tratamiento con Clorpromazina a las dosis recomendadas.<sup>17</sup> Las reacciones adversas más características son:

#### ***Frecuentemente (más del 30%):***

- Sedación
- Hipotensión Postural
- Midriasis
- Boca seca
- Somnolencia
- Aumento de la presión ocular
- Visión borrosa
- Dificultad con la micción
- Ganancia de Peso

---

<sup>17</sup><http://www.psiquiatria.com>

<sup>11</sup> Formulario Nacional de Medicamentos (FNM) CIMPS

***Moderadamente Frecuente:***

- Disonías Agudas
- Acatisia
- Urticaria
- Parkinsonismo
- Discinesias Tardías
- Fotodermatitis
- Hipotensión ortostática
- Hipertensión
- Taquicardia
- Mareos e íleo paralítico.

***Raramente Frecuente, a muy altas dosis pueden ocurrir:***

- Delirio Anticolinérgico
- Sialorrea
- Taquicardia
- Calor
- Piel Seca y Enrojecida
- Arritmias Cardiacas
- Síndrome Neuroléptico Maligno<sup>11</sup>

### **3.1 Tipo de estudio**

Es un estudio descriptivo, de corte transversal, retrospectivo. Se pretende realizar un estudio descriptivo porque se describe el fármaco y sus efectos. De corte transversal porque el estudio es durante un lapso de tiempo determinado. Es retrospectivo porque se trata de probar una hipótesis planteada sobre la etiología del fármaco, son aplicados en el Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”, Managua y se estudia los efectos y sus causas.

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

El estudio se realizó en mujeres internas del pabellón 2 y 3 del Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”, ubicado en el Km 5 Carretera Sur de la ciudad de Managua. El cual atiende a 156 pacientes activos, cuenta con área de farmacia, laboratorios, estación de enfermería, comedor, área de consulta con los siguientes servicios de atención de estados críticos y ambulatorio.

### **3.3 Universo, Población y muestra.**

**Universo:** esta conformado por 156 pacientes internos en el Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”.

**Población:** lo conforman 65 pacientes internas con trastornos Psicóticos de los pabellones 2 y 3 que son tratadas con Clorpromazina de 100 mg en el Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”.

**Muestra:** 11 pacientes internas de 30 a 70 años con Trastornos Psicóticos (esquizofrenia) de los pabellones 2 y 3 que presentan Reacciones Adversas Medicamentosas por el uso de Clorpromazina de 100 mg en el Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”.

### **3.3.1 Criterios de inclusión.**

- Todas las pacientes internas de los pabellones 2 y 3 que son tratadas con Clorpromazina de 100 mg en el Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”.
- Pacientes internas con Trastornos Psicóticos que presentan Reacciones Adversas Medicamentosas por el uso de Clorpromazina de 100 mg.
- Todas las pacientes de los pabellones 2 y 3 que comprenden las edades de 30 a 70 años.

### **3.3.2 Criterios de exclusión.**

Todas las pacientes internas de los pabellones 2 y 3 que no son tratadas con Clorpromazina de 100 mg:

- Paciente > 70 años y < de 30 años.
- Pacientes que no están internas o ingresadas en el Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle” en estos pabellones.

## **3.4 Variables.**

### **3.4.1 Enumeración de Variables.**

#### **Independientes:**

- Edad

#### **Dependientes:**

- Reacciones Adversas Medicamentosas más frecuentes en el tratamiento con Clorpromazina de 100 mg.
- Intervalo de Dosis Terapéutica administrada en las pacientes.
- Duración del tratamiento.

### 3.4.2 Operacionalización de Variables.

<i>Variables</i>	<i>Definición</i>	<i>Indicadores</i>	<i>Categorías</i>
<b>INDEPENDIENTES</b>			
Sexo	Características Biológicas que diferencian al hombre de la mujer.	Femenino	
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la elaboración expedientes.	Años	30 – 39 40 – 49 50 – 59 60 – 70
<b>DEPENDIENTES</b>			
Dosis	Cantidad determinada de un fármaco administrado para alcanzar un efecto terapéutico.	Miligramos Gramos	10 – 25 mg 25 – 50 mg 75 - 150 mg
Intervalo de Dosis terapéutico	Tiempo transcurrido entre la administración de una dosis y otra.	Horas Días Semanas	Cada 6 Horas Cada 8 Horas 1 vez al día
Duración del tratamiento	Numero de horas o días que un paciente recibe un fármaco para un determinado problema.	Días Meses Años	
Reacción Adversa Medicamentosa	Efecto indeseado que sucede tras la administración de un fármaco a dosis terapéutica.	Presencia de síntomas. Ausencia de síntomas.	Frecuente Moderadamente Frecuente Raramente frecuente
Trastorno Psicóticos	Es la parte de la medicina que estudia las enfermedades y el conjunto de síntomas de una enfermedad.	Esquizofrenia	Paranoide Hebefrénica Catatónica Indiferenciada

### **3.5 Materiales y métodos.**

#### **3.5.1 Materiales para recolectar información**

- Expedientes clínicos de las pacientes internas en los pabellones 2 y 3 del Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”.
- Fichas de recolección de datos.

#### **3.5.2 Materiales para Procesar Información.**

Los datos recolectados se procesaron por medios electrónicos utilizando:

- Microsoft Office Word 2007.
- Microsoft Office Excel 2007, (barras estadísticas).

#### **3.5.3 Método.**

Recolectamos, procesamos y analizamos datos obtenidos de expedientes clínicos proporcionados por el Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valles” de los pabellones 2 y 3.



## **4.1 Resultados**

El estudio esta constituido por 65 pacientes del sexo femenino comprendido entre las edades de 30 a 70 años, el rango de edad que mas prevalece es de 30 a 39 años con 5 pacientes equivalentes a un 45.4%. (Ver anexo n° 1)

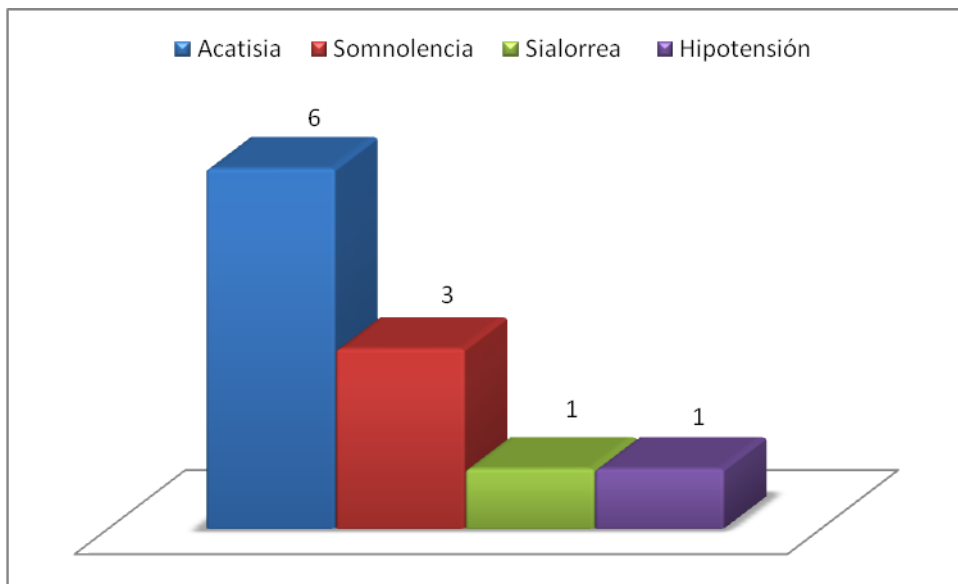
De los 65 expedientes revisados encontramos 11 pacientes femeninas con trastorno psicóticos que presentaron Reacciones Adversas Medicamentosas a la Clorpromazina de 100 mg entre los cuales 6 pacientes presentaron acatisia (sensación subjetiva de intranquilidad motora que no permite al enfermo permanecer quieto) equivalente a un 54.5%, 3 presentaron somnolencia (se refiere a sentirse anormalmente soñoliento durante el día) equivalente al 27.3%, 1 paciente presento sialorrea (excreción excesiva de saliva por la boca como resultado de un aumento de su producción) constituyendo un 9.1%, y 1 paciente presentó hipotensión postural (consiste en mareo, o incluso pérdida muy frecuente de conciencia, que ocurre al ponerse de pie rápidamente desde una posición sentada) correspondiendo un 9.1%. (Ver anexo n° 3).

Por tanto la Reacción Adversa Medicamentosa que prevaleció fue la acatisia esta se da porque la Clorpromazina de 100 mg es un antipsicótico que para lograr el efecto sobre control de síntomas psiquiátricos deben bloquear una cantidad crítica de receptores dopaminérgicos a nivel de cuerpo estriado, con un estrecho margen en relación a la cantidad de receptores bloqueados por sobre la cual aparecen síntomas motores indeseados como el parkinsonismo, Acatisia subaguda, distonías, etc.

## 4.2 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Grafico N°. 1

**Reacciones Adversas Medicamentosas causadas por el uso de Clorpromazina de 100 mg en las pacientes internas con esquizofrenia.**



**Fuente de información: Expedientes Clínicos.**

Acatisia es la reacción adversa mas frecuente que presentaron las pacientes en el estudio, 11 de 65 pacientes, representando un 54.5% esta reacción se debe a que los fármacos antipsicóticos, por su acción farmacológica, al llegar al cerebro ocupan los receptores del neurotransmisor conocido como dopamina y en algunos casos también los de serotonina, actúan como antagonistas bloqueando sus efectos y producen un estado de tranquilidad inmediata.

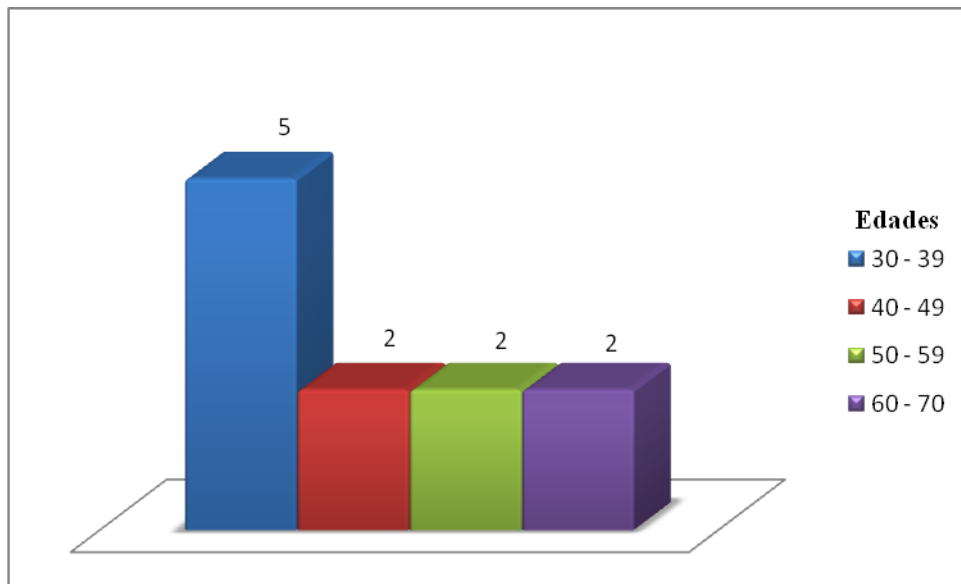
Los neurolépticos pueden inducir acatisia que consiste en una sensación subjetiva de intranquilidad motora que no permite al enfermo permanecer quieto, muchas veces es difícil diferenciarlo de la agitación psicótica.

En muchas ocasiones, la acatisia tiene clara relación con la administración de medicación bloqueadora dopaminérgica y es un cuadro agudo que suele suceder en las dos primeras semanas tras la toma de neurolépticos.

Por los trabajos experimentales se sabe que la acatisia se relaciona directamente con el bloqueo de los receptores dopaminérgicos D2. En estudios con tomografía por emisión de positrones, los fármacos que más bloquean los D2 son los que más posibilidades tienen de producir acatisia. Lo que no se sabe es si la causa principal es el bloqueo de los receptores en el estriado o, más probablemente, en el asa mesocortical y mesolímbica.

Grafico N°. 2

**Distribución de las 11 pacientes con diagnóstico de Esquizofrenia respecto a los intervalos de edades.**

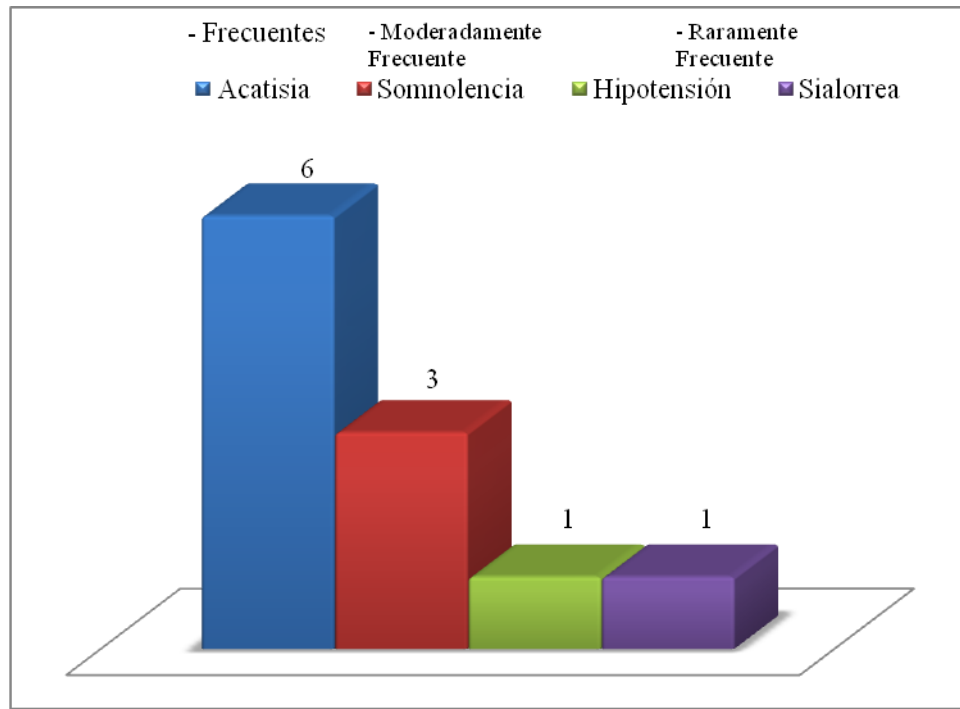


**Fuente de información: Expedientes Clínicos.**

El presente estudio esta constituido por 65 pacientes femeninas comprendido entre las edades de 30 a 70 años de edad, encontramos que en todos los intervalos de edades predomino el rango de 30 a 39 años de edad con 5 pacientes. Esta enfermedad afecta mas a la mujer debido al estereotipo asociado a la feminidad, que caracteriza a la mujer como cuidadora, sumisa y muy dirigida a las emociones, es el mayor factor de riesgo para padecer una depresión, que puede evolucionar una enfermedad mental. Esto unido a los factores hormonales y psicosociales, incrementando la incidencia de los casos de depresión y ansiedad sea mayor en la mujer que en el hombre.

Grafico N°. 3

**Pacientes vs Nivel de Frecuencia de las Reacciones Adversa Medicamentosas de la Clorpromazina de 100 mg.**



Fuente de información: Expedientes Clínicos.

De acuerdo a la grafica N° 3, se conoce que la clasificación de la Clorpromazina de 100 de mg según sus complicaciones son: frecuentes, moderadamente frecuentes y raramente frecuente, se realizó una distribución de la cantidad de pacientes, siendo la que aglomero más pacientes el nivel de frecuente con 6 pacientes las cuales presentaron acatisia, que de acuerdo con las Reacciones Adversa Medicamentosas propias de la Clorpromazina de 100 mg se encuentra en el nivel de moderadamente frecuente; seguido en nivel moderadamente frecuente con 3 pacientes que presentaron somnolencia, que en comparación con las clasificación de las Reacciones Adversa Medicamentosas básica de la Clorpromazina de 100 mg se ubica en el nivel de frecuente y 1 paciente presentó hipotensión postural que al igual de las reacciones anteriores difieren en su clasificación y solamente 1 paciente presentó sialorrea perteneciente al nivel de raramente frecuente coincidiendo con la Reacción Adversa Medicamentosa de la Clorpromazina de 100 mg. (Ver anexo 2).

## **5.1 CONCLUSIONES**

La Clorpromazina de 100 mg es bien tolerada por la mayoría de las pacientes de los pabellones 2 y 3 del Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”, la reacción adversa que mas prevaleció es la acatisia que puede aparecer después de 2 a 3 semanas de ser administrada por vía oral.

Con respecto a los factores socio demográficos las edades que predominaron fueron de 30 a 39 años de edad.

En cuanto a la Reacción Adversa Medicamentosa por el uso de la Clorpromazina de 100 mg, la que se presentó con mayor frecuencia con un porcentaje de 54.5% es la acatisia.

Al caracterizar el nivel incidencia en frecuente, moderadamente frecuente y raramente frecuente, la acatisia incidió con un 54.5% en el nivel de frecuente, seguido de la somnolencia con un 27.3% y la hipotensión postural junto a la sialorrea ambas raramente frecuentes con un 9.1 %.

## **5.2 RECOMENDACIONES**

Implementar o establecer un comité fármaco – terapéutico que se encargue de realizar vigilancia continua en la prescripción de fármacos antipsicóticos para detectar posibles Reacciones Adversas Medicamentosas. Es por eso que hacemos énfasis en la implementación de la vigilancia de las reacciones adversas de los medicamentos, por lo tanto la farmacovigilancia en Nicaragua ayudaría a:

- Conocer mejor el perfil de seguridad de los fármacos disponibles en el Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”.
- Mejorar y ajustar los diagnósticos a cada una de las pacientes del pabellón 2 y 3 del Hospital Psiquiátrico Social.
- Facilitar las acciones reguladoras.
- Garantizar a los consumidores que los medicamentos que consumen tienen una relación riesgo / beneficio y que el sistema de salud cumple con su responsabilidad de vigilar la seguridad de los medicamentos una vez comercializados y no se limita únicamente a aprobar su comercialización.

Qué los médicos y/o enfermeros/as reporten siempre las Reacciones Adversas Medicamentosas en los expedientes clínicos de las pacientes del Hospital Psiquiátrico Social “Dr. José Dolores Fletes Valle”.

Seguir realizando estudios dirigidos al personal médico que prescriben este tipo de fármacos, y de esta manera dar a conocer el riesgo-beneficio de la Clorpromazina de 100 mg para cada paciente según las reacciones adversas presentadas durante el tratamiento.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. I.F SLGCHEBSKI Psiquiatría, traducción directa de Ruso por el Doctor Florencio Villa Landa y por Manuel de la Loma, 1963.
2. Goodman Gilman, Alfred: Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Volumen I, Décima edición, DF México, MacGradd-Hill, 2002.
3. Formulario Nacional de Medicamentos (FNM) CIMPS
4. Revista científica de la Universidad Autónoma de Madrid UAM, Departamento de Farmacología y Terapéutica Facultad de Medicina
5. Piura López, julio. Introducción a la metodología de la investigación científica/Julio Piura López, tercera edición. 114p.il...(publicación científica de la escuela de salud publica; no 1)
6. Caracterización clínica epidemiológica y esquizofrenia en pacientes atendidos en el hospital psicosocial José Dolores Fletes, Managua durante el primer semestre del 2006.
7. Principios de Epidemiología del medicamento, Segunda Edición, J. R. Laporte y G, Tognoni
8. Laporte JR. Reacciones adversa a medicamentos y farmacovigilancia. Med Clín (Barc) 1989; 92: 536-8.
9. Laporte J. Avances en la terapéutica antituberculosa. En: Laporte J, Salva JA, eds. Avances en terapéutica, vol 4. Barcelona: Salvat, 1973; 1-19.
10. Last JM. Diccionario de epidemiología. Barcelona: Salvat, 1989.
11. Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee of the Medical Research Council. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. Br Med J 1948; 2: 769-82.



## **WEB GRAFIA**

1. <http://es.wikipedia.org/wiki/Clorpromazina>
2. [http://F:\Clorpromazina\medicamentos\\_list.php.htm](http://F:\Clorpromazina\medicamentos_list.php.htm)
3. [http://AIS\\_N°\\_27\\_seminario.pdf.farmacovigilancia](http://AIS_N°_27_seminario.pdf.farmacovigilancia)
4. <http://www.psiquiatria.com>
5. <http://www.youtube.com>
6. <http://www.odontochile.cl/archivos/.../reaccionesadversasfarmacos.doc>
7. <http://www.buenastareas.com/.../Factores-Que-Influyen.../1503612.html>
8. [http://es.wikipedia.org/.../Reacción\\_adversa\\_a\\_medicamento](http://es.wikipedia.org/.../Reacción_adversa_a_medicamento)