



Universidad  
**Norbert Wiener**

**Facultad de Farmacia y Bioquímica**

“Reacciones Adversas Medicamentosas en Pacientes psiquiátricos  
hospitalizados en el Instituto de Salud Mental Honorio Delgado -  
Hideyo Noguchi”.


Enero – Julio. Lima 2022

**Tesis para optar el título de Especialista en Farmacia Clínica y Atención  
Farmacéutica**

Autora: Cubas Segura, Gladys María

Lima - Perú

2022

 Universidad Norbert Wiener	<b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033</b>	<b>VERSION: 01</b> REVISIÓN: 01	<b>FECHA: 08/11/2022</b>

Yo, Gladys Maria Cubas Segura egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y  Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica/  Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“Reacciones Adversas Medicamentosas en Pacientes Psiquiátricos hospitalizados en el Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado -Hideyo Noguchi”**. Enero -Julio. Lima 2022”. Asesorado por el docente: Dra. Emma Caldas Herrera DNI 08738787 ORCID <https://orcid.org/0000-0003-1501-2090> tiene un índice de similitud de 12 (doce) % con código oid: 14912:235563398 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....  
 Gladys Maria Cubas Segura  
 DNI: 08535216



.....  
 Dra. Emma Caldas Herrera  
 DNI: 08738787.

Lima, 12 abril de 2023

“Reacciones Adversas Medicamentosas en Pacientes psiquiátricos  
hospitalizados en el Instituto de Salud Mental Honorio Delgado -  
Hideyo Noguchi”.

Enero – Julio. Lima 2022

LINEA DE INVESTIGACION  
SALUD, ENFERMEDAD Y AMBIENTE

Asesora:

DRA. CALDAS HERRERA EMMA

CODIGO ORCID: 0000-0003-1501-2090

## DEDICATORIA

A Dios por estar presente en cada momento en mi vida, pues él siempre tiene una llave para cada puerta que se cierra, una solución por cada problema, un alivio por cada tristeza, una luz por cada sombra y un hermoso plan para cada nuevo día.

A mis padres por su apoyo incondicional y su amor eterno. Agradezco a Dios por darme padres tan maravillosos.

A mis hijos Abraham y Silvana por ser mi inspiración y motivación para seguir adelante, por darme una nueva dimensión de ver la vida.

A Stephano quien me brinda la oportunidad para ser una mejor persona.

## INDICE

<b>CAPÍTULO I: EL PROBLEMA</b>	<b>1</b>
1.1 Planteamiento del Problema	1
1.2 Formulación del Problema	3
1.2.1 Problemas General	3
1.2.2 Problemas Específicos	3
1.3 Objetivos de la Investigación	4
1.3.1 Objetivo General	4
1.3.2 Objetivos Específicos	4
1.4 Justificación de la Investigación	5
1.4.1 Teórica	5
1.4.2 Metodología	5
1.4.3 Práctica	6
1.5 Limitación de la Investigación	6
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEORICO</b>	<b>7</b>
2.1 Antecedentes	7
2.2 Bases Teóricas	12
2.3 Formulación de la Hipótesis	19
<b>CAPÍTULO III: METODOLOGIA</b>	<b>20</b>
3.1 Método de la Investigación	20
3.2 Enfoque de la Investigación	20
3.3 Tipo de la Investigación	20

3.4	Diseño de la Investigación	20
3.5	Población, Muestra y Muestreo	20
3.6	Variables y Operacionalización	22
3.7	Técnicas e Instrumentos de Recolección de datos	24
3.7.1	Técnica	24
3.7.2	Descripción de Instrumentos	24
3.7.3	Validación	24
3.7.4	Confiabilidad	24
3.8.	Plan de Procesamiento y Análisis de Datos	24
3.9	Aspectos Éticos	25
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACION Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS</b>		<b>26</b>
4.1.	Resultados	26
4.1.1	Análisis descriptivo de resultados	26
4.1.2	Discusión de Resultados	35
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>		<b>37</b>
5.1	Conclusiones	37
5.2	Recomendaciones	38
<b>REFERENCIAS</b>		
<b>ANEXOS</b>		
Anexo 1: Matriz de Consistencia		
Anexo 2: Instrumento de Investigación		
Anexo 3: Certificado de Validez de Contenido del Instrumento		

Anexo 4: Confiabilidad del Instrumento

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética

Anexo 6: Carta de Aprobación de la Institución de la Recolección de los datos

Anexo 7 : Informe del Asesor del Turnitin

**INDICE DE TABLAS****PAG.**

Tabla n° 1 :	Incidencia de RAM por grupo de psicofármaco	26
Tabla n° 2:	Incidencia de Reacción Adversa por Medicamento	27
Tabla n° 3:	Manifestación clínica de la RAM	28
Tabla n° 4:	4.1 Incidencia de RAM de acuerdo con género	29
	4.2 Incidencia de RAM por grupo etario	29
	4.3. Incidencia de RAM por Diagnóstico	30
Tabla n° 5:	5.1. Incidencia de RAM según Tipología	32
	5.2 Incidencia de RAM según Causalidad	32
	5.3 Incidencia de RAM según Gravedad	32
Tabla n° 6:	RAM producidas en pacientes psiquiátricos Hospitalizados	34



## INDICE DE GRAFICAS

## PAG.

Gráfica n° 1 :	Incidencia de RAM por grupo de psicofármaco	27
Gráfica n° 2:	Incidencia de Reacción Adversa por Medicamento	28
Gráfica n° 3:	Manifestación clínica de la RAM	29
Gráfica n° 4:	4.1 Incidencia de RAM de acuerdo con género	31
	4.2 Incidencia de RAM por grupo etario	31
	4.3. Incidencia de RAM por Diagnóstico	31
Gráfica n° 5:	5.1. Incidencia de RAM según Tipología	33
	5.2 Incidencia de RAM según Causalidad	33
	5.3 Incidencia de RAM según Gravedad	33
Gráfica n° 6:	RAM producidas en pacientes psiquiátricos Hospitalizados	34

**INDICE DE ANEXOS :****PAG.**

ANEXO 1 .	Matriz de Consistencia	
ANEXO 2 .	Instrumento	
ANEXO 3 .	Validez del Instrumento	
ANEXO 4 .	Aprobación del Comité de Ética de la Universidad	
ANEXO 5.	Carta de aprobación de la Institución para la Recolección de los Datos.	
ANEXO 6.	A.- Formato de Reporte de Notificación de Reacción Adversa B – Formato de Reporte de Notificación de Reacción Adversa	
ANEXO 7.	Formato de Recetas Institucionales	
ANEXO 8.	Algoritmo de Evaluación de Causalidad	
ANEXO 9 .	Ficha de Evaluación de Causalidad	
ANEXO 10.	Fotografías realizando Seguimiento Farmacoterapéutico.	

## RESUMEN

**OBJETIVO:** Determinar la incidencia de las reacciones adversas en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi. Lima enero a Julio 2022.

**METODOLOGÍA:** Estudio descriptivo, observacional, de corte transversal no experimental. La muestra estuvo conformada por 214 pacientes. El método de recolección de datos se basó en el fichaje. Se diseñó una ficha de recolección de datos como: medicamentos prescritos, manifestación clínica de la reacción adversa, signos y síntomas, factores asociados como edad, sexo, diagnóstico. **RESULTADOS:** Se determinó la incidencia de la Reacción adversa en pacientes hospitalizados ,200 casos (93,5 %), de los cuales se encontró 81 casos del sexo femenino (37,9%), 133 casos en varones (62,1%), en los grupo etarios tuvo mayor incidencia en el rango de 25-39 años conformado por 104 casos (48,6%) ,en segundo lugar se presentó los rangos de 18-24 años y 40-64 años con 25.7 % para ambos. Entre los diagnósticos tenemos la esquizofrenia paranoide con 135 casos (63.1 %), seguido de Adicciones con 28 casos (13,1%), en tercer lugar los trastornos depresivos con 23 casos (10,7%) y trastorno bipolar con 23 casos (10,7%). Entre los Psicofármacos el que tuvo más prevalencia fue los antipsicóticos atípicos con 147 casos (68,7%) seguido de los antipsicóticos típicos con 37 casos (17,3%), entre los medicamentos tenemos la quetiapina con 46 casos (21,5%), seguido de la risperidona 2mg. con 45 casos (21,0 %). Se concluye que la incidencia del estudio fue de 93 por cada 100,000 pacientes.

**Palabras Clave:** Reacción adversa medicamentosa, psicofármacos, pacientes psiquiátricos.

## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To determine the incidence of adverse reactions in psychiatric patients hospitalized at the Honorio Delgado-Hideyo Noguchi National Institute of Mental Health. Lima January to July 2022.

**METHODOLOGY:** Descriptive, observational, non-experimental cross-sectional study. The sample consisted of 214 patients. The method of data collection was based on a signing. A data collection sheet was designed such as prescribed medications, the clinical manifestation of the adverse reactions, and symptoms, and associated factors such as age, sex, and diagnosis.

**RESULTS:** The incidence of the adverse reaction was determined in hospitalized patients, 200 cases (93.5 %), of which 81 cases of the female sex (37.9%), 133 cases in men (62.1%), in the age group had a higher incidence in the range of 25-39 years consisting of 104 cases (48.6%), in second place were the ranges of 18-24 years and 40-64 years with 25.7 % for both. Among the diagnoses we have paranoid schizophrenia with 135 cases (63.1%), followed by Addictions with 28 cases (13.1%), in third place depressive disorders with 23 cases (10.7%) and bipolar disorder with 23 cases (10.7%). Among the Psychotropic Drugs, the one with the highest prevalence was atypical antipsychotics with 147 cases (68.7%) followed by typical antipsychotics with 37 cases (17.3%)., among the drugs we have quetiapine with 46 cases (21.5%), followed by risperidone 2mg. with 45 cases (21.0%). It is concluded that the incidence of the study was 93 per 100,000 patients.

**Keywords:** Adverse drug reaction, psychotropic drugs, psychiatric patients.

## INTRODUCCION

La Farmacovigilancia en Salud Pública es una actividad muy importante para prevenir riesgos a causa de los medicamentos en los seres humanos.

Además de evitar costos económicos asociados a los medicamentos, además el impacto de contar con una relación beneficio -riesgo adecuado. En virtud de la necesidad del conocimiento a nivel de pacientes hospitalizados se requiere de tratar de prevenir las reacciones adversas ,ya que se han minimizado reacciones que son muy comunes como nauseas, gastritis, estreñimiento, pero que no dejan de ser reacciones adversas las cuales deben ser reportadas, ya que existe una infra notificación.

Por lo expuesto es muy importante la investigación realizada; en esta investigación se tomó en cuenta esta situación. Se ha diseñado el estudio de la siguiente forma:

Capítulo 1 : Planteamiento del Problema , donde hacemos un enfoque global de lo mencionado , resaltando la importancia de desarrollar este tipo de trabajos.

Capítulo 2: Marco Teórico , donde se incluyen los Antecedentes, que vienen a ser estudios realizados con objetivos muy similares al trabajo realizado que servirán como referente en la evaluación final. Se incluyen las bases Teóricas que reforzaran y orientaran el trabajo, Capítulo 3 ,la metodología , donde se da a conocer aspectos relacionados al enfoque, tipo, diseño, población, muestra y muestreo así como las técnicas de recolección empleadas.

Capítulo 4 : Presentación y Discusión de los Resultados y finalmente capítulo 5: donde se concluye y se brinda Recomendaciones.

## CAPITULO I: EL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

Las enfermedades mentales comprenden una amplia gama de enfermedades tales como depresión, trastorno bipolar, esquizofrenia entre otros, en sus diversas modalidades y diferentes manifestaciones clínicas. La condición que comparten estas afecciones es que afectan la personalidad de las personas afectadas. En la actualidad la depresión se presenta como una enfermedad mental muy generalizada. (1)

Los antipsicóticos comprenden dos grupos de acuerdo con su formulación química, los **“típicos o de primera generación y los atípicos o de segunda generación”**. Estos últimos producen menos efectos adversos extrapiramidales. (2)

La gravedad y la incidencia de las reacciones adversas medicamentosas dependen de factores inherentes del paciente (sexo, edad, raza, comorbilidades, genética, etc.) y de las propiedades del fármaco.

La posibilidad de que ocurra un incidente adverso con el medicamento **se incrementa** con la edad y la polifarmacia (3)

Investigaciones en otros países ponen en evidencia que las RAM (reacción Adversa Medicamentosa) son muy frecuentes, originando ingresos hospitalarios, aumento en el tiempo de hospitalización y mortalidad. Además, trabajos de investigación evidencian que un número importante de estas reacciones se puede prevenir, produciendo con ello una mayor seguridad y efectividad del tratamiento,

disminuyendo sus costos a nivel hospitalario. (4)

Al respecto se realiza estudios para evaluar factores predisponentes de presentar “reacciones adversas” al utilizar psicofármacos en el tratamiento, tenemos el caso del estudio realizado por 10 investigadores en continente asiático, se hace de conocimiento público en la revista India de Medicina Psiquiátrica, en la que manifiestan que los estudios han encontrado que los asiáticos necesitan dosis más bajas de clozapina que los caucásicos. En los países asiáticos, la dosis media de clozapina es inferior a 300mg./día mientras que los caucásicos requieren de 300 a 600mg./día. (5)

Los patrones de notificación de eventos adversos varían entre los países, lo que refleja las diferencias en la cultura de notificación, por ejemplo, Japón recopila anualmente alrededor de 60.000 informes nacionales de eventos adversos y comparte informes serios con el “Programa de Vigilancia Internacional de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud” (OMS) . (6)

En Sudamérica los patrones de notificación de reacción adversa se basan en la notificación espontánea y cuenta con un sistema Regulador que involucra a profesionales de la salud, entidades asistenciales y la Industria farmacéutica. En general, las “Entidades Regulatorias de vigilancia de medicamentos” no son perfectos. (7)

El Perú no es ajeno a esta problemática, a pesar de que se ha avanzado en la parte normativa aún queda por seguir creciendo en la parte de notificación. La Autoridad Nacional DIGEMID, con “RD 354-99-DG-DIGEMID” establece los criterios técnicos y metodológicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con el objetivo de evitar los riesgos potenciales relacionados al uso de medicamentos. (8)

El “Instituto de Salud Mental Honorio Delgado Hideyo Noguchi” cuenta con servicio

de hospitalización donde el tratamiento antipsicótico se basa fundamentalmente en la polifarmacia, pero no se cuenta con datos actuales de estudios de Reacciones adversas en los pacientes por lo cual es la conveniencia de la ejecución del presente trabajo a fin de contribuir en el conocimiento de la problemática. (9)

La elección del antipsicótico para el tratamiento debe guiarse por su Tolerabilidad. (10).

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

¿Cuáles son las Reacciones adversas medicamentosas en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi Enero -Julio 2022?

### **1.2.2. Problemas específicos**

1. ¿Cuáles fueron las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión grupos farmacoterapéuticos de medicamentos indicados, en los pacientes psiquiátricos hospitalizados el INSM -HD-HN? ¿Enero a Julio 2022?
2. ¿Cuáles fueron las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión manifestación clínica de la reacción adversa medicamentosa en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM-HD-HN? ¿Enero a Julio 2022?
3. ¿Cuáles fueron las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión factores demográficos y clínicos de las reacciones adversas que presentaron los pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM-HD-HN? ¿Enero a Julio 2022?
4. ¿Cuáles fueron las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión clasificación de las reacciones adversas según causalidad, gravedad y tipo de



Reacción adversa en pacientes hospitalizados en el INSMHD-HN? Enero a Julio 2022?

5. ¿Determinar En qué medida se dieron las reacciones adversas medicamentosas en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado Hideyo Noguchi de Enero a Julio 2022

### **1.3. Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1. Objetivo general**

“Evaluar las reacciones adversas medicamentosas en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado - Hideyo Noguchi. Enero a Julio2022.”

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

1. Identificar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión: grupos farmacoterapéuticos de medicamentos indicados a pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM. Enero a Julio 2022.
2. Identificar las reacciones adversas en su dimensión: Manifestación clínica de la Reacción adversa medicamentosa, en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM. Enero -Julio 2022.
3. Identificar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión factores demográficos y clínicos de la reacción adversa, en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM. Enero a Julio 2022.
4. Identificar las reacciones adversas medicamentosas en su dimensión: clasificación de la reacción adversa medicamentosa según causalidad, gravedad y tipo de reacción adversa medicamentosa en el INSM. Enero a Julio 2022.
5. Determinar en qué medida se dieron las reacciones adversas medicamentosas en

pacientespsiquiátricos hospitalizados en el Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado Hideyo Noguchi. Enero – Julio 2022.

#### **1.4. Justificación de la investigación**

##### **1.4.1 Teórica:**

El estudio contribuyo en la profundización y actualización de contenidos sobre el tema de reacciones adversas en el Establecimiento, además sirve como base para estudios futuros relacionados a la variable en cuestión.

Se está contribuyendo de forma indirecta al fortalecimiento de la seguridad en la prescripción del paciente hospitalizado, debido a que con los resultados que se obtienen se pueden realizar planes de mejoramiento en la prescripción médica que va a fortalecer la confianza y seguridad de los pacientes en el establecimiento , incrementando la eficacia y mayor adherencia al tratamiento disminuyendo la estancia hospitalaria motivados por reacciones adversas medicamentosas que compliquen la salud de los pacientes.

##### **1.4.2 Metodología**

El siguiente estudio tiene un valor metodológico ya que se utilizó una ficha de recolección de datos para registrar la información más relevante del paciente, además se aplicó el algoritmo de Karch Lasagna modificado para evaluar las reacciones adversas a medicamentos usados en el “Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado Hideyo Noguchi,” y poder clasificarlas reacciones adversas para un mejor conocimiento. Además, el instrumento elaborado servirá de base para investigaciones futuras.

Con los resultados Obtenidos se podrá realizar sesiones de capacitación en la Unidad de Farmacia.

### **1.4.3 Práctica**

El presente trabajo es relevante porque con la información obtenida de la investigación se está beneficiando a la Institución con información actual que permitirá tener un conocimiento a la fecha sobre la frecuencia y prevalencia de las reacciones adversas a psicofármacos que se prescriben en el Establecimiento donde se desarrolla la investigación. Esta información servirá para contribuir a propuestas de tratamientos farmacológicos que generen menor efectos adversos y más seguros para el paciente. Además de impulsar la reactivación de la Unidad de Farmacovigilancia del Establecimiento.

### **1.5 Limitación de la investigación**

Durante el proceso de la revisión de las historias clínicas, el primer inconveniente fue tener acceso a los documentos, debido a que la visita médica se prolonga mucho tiempo. Fundamentalmente se debe a la poca contribución de los pacientes psiquiátricos. Para poder superar el impase se realizaba en el turno tarde.

Otro inconveniente fue que en el transcurrir de este año se prolongó la Alerta Sanitaria de COVID, y se presentaron algunos casos de contaminación entre los pacientes y el personal de salud, lo que representaba un tema de exposición, ante estas circunstancias se tuvieron que espaciar las visitas a las áreas de Hospitalizados adoptar todas las medidas de protección personal.

## CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

#### **Lance (2019)**

Realizó un estudio de “Metaanálisis y Revisión sistemática con el objetivo de determinar “Eficacia Comparativa y Tolerabilidad de 32 antipsicóticos orales para el tratamiento agudo de adultos con esquizofrenia”. Se revisaron 402 estudios con información de 53,463 pacientes. La evaluación del material, sugirieron que “todos los antipsicóticos redujeron la clínica más que el placebo.” En conclusión, se evidencia variaciones de eficacia entre los antipsicóticos, pero la mayoría de ellos son graduales en lugar de discretos.

#### **Stucchi y Saavedra. (2018)**

El estudio que realizó “Polifarmacia psiquiátrica en personas con Esquizofrenia en un Establecimiento Público de Salud Mental en Lima de tipo observacional transversal, tuvo como objetivo determinar la prevalencia de polifarmacia psiquiátrica en pacientes esquizofrénicos”. Resultados: “el 84,4% de pacientes recibió más de un psicofármacos, (3,0 medicamentos por paciente); el 40,5% recibió más de un antipsicótico (1,5 antipsicóticos por paciente); al 96,2% de los que recibían 2 5) inhibidor de la recaptación de serotonina (24%), por lo menos un estabilizador del ánimo (21. Entre los factores contribuyentes se observó hospitalizaciones previas, terapia electroconvulsiva y uso de antipsicóticos de primera generación.

Conclusión: En el tratamiento indicado se observa prevalencia de polifarmacia psiquiátrica en los pacientes. (11)

**Esteban, et al., (2017)**

Realizan un estudio observacional de tipo transversal con el objetivo de realizar “Análisis de la Incidencia y de las características clínicas de las Reacciones Adversas a medicamentos en el medio hospitalario”. Se evaluaron 253 pacientes, se encontró RAM en 54 paciente (21,34%), observándose relación directa entre edad y presencia de RAM ( $p=0.012$ ). Se encontró 7,11% de los pacientes ingresaron a causa de RAM y el 1,97% fueron RAM mortal. Las RAM fueron graves en el 81,2% de los casos. Los órganos más afectados fueron el gastrointestinal, trastornos del metabolismo y nutrición y el vascular. El fármaco causante de RAM más frecuentes fue: cardiovasculares, los antiinfecciosos y los del sistema nervioso. El 72,2% de los casos que presentaron RAM tenían polimedicación. Conclusión: “La mayor incidencia se dio en pacientes ancianos (polimedicados y pluripatológicos)”. (12).

**Verdegear, et al., (2021)**

Efectuó un Estudio “Consumo de Psicofármacos en adultos mayores de un área de salud” con el objetivo de encontrar la frecuencia de consumo de psicofármacos en adulto mayor”. Diseño de estudio: descriptivo observacional de corte transversal, en 143 pacientes adultos mayores de un establecimiento de salud en Cuba. Resultados: las mujeres registran consumo más alto, un 74.8%, de las cuales el 50% oscilaba entre 60 a 69 años; el 38.5% presentaron dependencia de psicofármacos. Se concluyó que no había correspondencia entre los síntomas y el fármaco consumido, en su gran mayoría procedía de la auto medicación y en algunos casos indicados por personal no profesional (13).

### **Helad, (2017)**

Realizó un estudio con el objetivo de hacer “Revisión de los datos de prescripción de pacientes esquizofrénicos hospitalizados en el período 2000-2015 se obtuvieron de la base de datos del Programa de Seguridad de Medicamentos en Psiquiatría”. La muestra fue de 30 908 pacientes (rango promedio 41,6 años, 57,8 % varones) Resultados:” La prevalencia de la prescripción fue: antipsicóticos (94,8 %), tranquilizantes (32 %), antidepresivos (16,5 %), anti parkinsonianos (16 %), anticonvulsivos (14,1 %), hipnóticos (8,1%) y litio (2,1%). La prescripción de antipsicóticos de segunda generación aumentó del 62,8 % (2000) al 88,9 % (2015); mientras que de primera generación disminuyó del 46,6 % (2000) al 24,7 % (2015) .La prescripción de antipsicóticos inyectables de acción prolongada disminuyó del 15,2 % (2000) al 11,7 % (2015) .La tasa de polifarmacia ( $\geq 5$  medicamentos) aumento del 19% en 2000 al 26,5% en 2015. Se concluye: “que en el tratamiento a pacientes psiquiátricos se recurre a terapias de polifarmacia”.(14)

### **Deza, Saldaña, (2021)**

Realizo un Estudio descriptivo, observacional, longitudinal y prospectivo, el objetivo fue estudiar “Las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM), en pacientes del pabellón de Medicina del “Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távora”. La muestra fue de 343 pacientes, evaluándose 65 casos de RAM, (11.95%), a predominio del género masculino (68.29%), especialmente mayores a 64 años (39.02%). Los fármacos con mayor incidencia: Antiinflamatorios (58.46%), del Tracto Alimentario y metabólico (12.31%). Los órganos comprometidos fueron: Gastrointestinal (26.15%), Sistema Hepático y biliar (24.62%). De acuerdo a la causalidad el 44.62% de RAM eran “Probables”, en gravedad el 63.08% fue “Leve”, las RAM Tipo A (84.62%) con mayor incidencia. (15)

**Barrientos, et al., (2021)**

En su investigación el objetivo fue determinar “ Factores de Riesgo de Reacciones adversas medicamentosas en niños hospitalizados en neurocirugía Instituto Nacional de Salud del Niño Enero a Mayo2021”, el estudio fue de tipo observacional, descriptivo, retrospectivo; la muestra fue de 101 historias clínicas identificándose 32 RAM, la técnica utilizada fue el fichaje. Resultados: Prevalencia del género femenino, adolescentes (41%) y lactantes (34%). Las enfermedades con más prevalencia fueron: renales, cardíacas y hematológica. Los fármacos con mayor incidencia fueron: anticonvulsivantes, corticoides, antimicrobianos y antiidiuréticos). El predominio de las RAM: probable (44%) (causalidad), moderada (94%) (gravedad) y tipo A (56%). Conclusión: “Los factores de riesgo son el sexo femenino en el grupo de adolescentes y lactantes y entre los medicamentos el uso de anticonvulsivantes” (16).

**Pachas, (2019)**

En su investigación tuvo como objetivo evaluar las “Características de las Reacciones Adversas a Medicamentos de Pacientes del Hospital Hipólito Unanue-Lima Enero a diciembre 2018”. Resultado: El prurito 13.94%, náuseas (13.33%) y rash dérmico (11.52%). Según género: masculino (97 casos ,58.79 %), femenino (68 casos, 41.21 %). Según grupo etáreo: adultos (30 a 59 años) 69 casos (41.82%), jóvenes (18 a 29 años) (40.61%). El medicamento con mayor incidencia fue: antibióticos (57 casos equivalente a 34.55%), antituberculosos (43 casos equivalente a 26.06 %). Fueron de gravedad Moderada (73.94% ,122 casos), Leve (93 casos ,23.64%). En la causalidad: probables (65.45%), definidas el 23.3%. (17)

**Molina y Flores, (2018 )**

Realizó un trabajo con el objetivo de estudiar “pluripatología, polifarmacia y prescripción inadecuada en pacientes geriátricos en un servicio de hospitalización de

agudos en el Hospital Geriátrico San José durante los meses de Junio a Setiembre 2017”. Fue un Estudio descriptivo, observacional y transversal en pacientes mayores de 65 años. Resultados: Se analizan 139 de 147 pacientes, predominando el género femenino (61,9 %), 38,8 % de los pacientes tienen pluripatología (57,4 % mayores o igual a 85 años). 60,4 % presentan polifarmacia y 3,6 % hiperpolifarmacia. 65,4 % de los pacientes pluripatológicos muestran polifarmacia y 7,4 % hiperpolifarmacia. Se Concluye que el “38,8 % de pacientes son pluripatológicos, confirmándose la tendencia del incremento de pluripatologías a medida que aumenta la edad. El 60,4 % de pacientes se encuentran polimedcados, estableciéndose una relación entre pluripatología con polifarmacia. La prescripción potencialmente inadecuada es 97,8 % para criterios STOPP y 55,4 % para criterios START.”.(18)

#### **Avalos, (2022)**

En su Investigación tuvo como objetivo determinar “Polifarmacia y riesgo de interacciones farmacológicas en adultos Mayores que acuden al puesto de salud La Venta Baja-Santiago, Ica en el año 2019”. La investigación fue descriptiva de corte transversal.

Resultados: La tasa de polifarmacia es de 27,8%, es decir, casi 3 de cada 10 pacientes consumen al menos 3 o más medicamentos. Es más frecuente encontrar polifarmacia en pacientes de 60 a 70 años. Conclusiones: “La frecuencia de las PIM es de 41,7%, es decir, 42 de cada 100 recetas. La mayor proporción PIM son de tipo sinérgica (64,3%). El 67,3% de las PIM alcanza un nivel moderado de severidad. Los meses en que se encontró más polifarmacia fue durante Julio y Noviembre. (19)

#### **Montes y Ramos, (2017)**

En su investigación tuvieron como objetivo “Evaluación de prescripción de psicofármacos en pacientes con trastornos mentales del Hospital de Salud Mental “San



Juan Pablo II en el periodo 2014-2015”. El estudio fue descriptivo de corte transversal y prospectivo. Resultados: De 236 pacientes; 155 (65.7%) son varones y 81 (34.3%) son mujeres, la edad promedio oscilaba entre 24 y 36 años respectivamente. La prevalencia de la indicación terapéutica: ansiolíticos (23.21%), antipsicóticos atípicos (21.98%), barbitúricos anticonvulsivantes 21.21%, los diagnósticos más frecuentes fueron: esquizofrenia 35.6%, trastornos mentales y de comportamiento debidos al uso de alcohol 19.10%, psicosis de tipo no orgánico y trastornoparanoide de la personalidad ambos con un 6.8%. La mayor incidencia de RAM fue extrapiramidal y sedación, del total de pacientes 86.95% presentaron interacciones medicamentosas. De acuerdo con los datos anteriores se concluye “los pacientes hospitalizados presentan reacciones adversas medicamentosas, asociadas al uso de psicofármacos”. (20).

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1 Reacción Adversa al medicamento:** La “**Organización Mundial de la Salud**”

Define como Reacción Adversa a Medicamentos a: “cualquier efecto perjudicial e indeseado que se presente tras la administración de dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad”. Asimismo considera equivalentes los términos “reacción adversa”, “efecto indeseable” y “enfermedad iatrogénica”. (21)

### **2.2.2. Clasificación de las reacciones adversas a medicamentos. Según su gravedad.**

Según la gravedad se considera”, **Leve:** “no necesita antídoto, tratamiento o prolongación de la hospitalización”. **Moderada:** “requiere de cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente la suspensión del medicamento”. **Grave:** “constituye una amenaza para la vida del paciente, requiriendo la suspensión del

medicamento causante y la administración de un tratamiento específico para la reacción adversa.” **Letal:** “contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente”. **No clasificable.** “Evento clínico no puede ser evaluado debido a que la información es insuficiente y que no puede ser verificada”. (22)

### **2.2.3 Reacciones Adversas de los Antipsicóticos.**

Los efectos secundarios de los antipsicóticos se agrupan en reacciones **neurológicas y anticolinérgicas**. En las reacciones neurológicas se consideran: “efectos de tipo parkinsonianos (temblor de reposo, acinesia, rigidez); distonías agudas (espasmos musculares prolongados, lentos); acatisia (sentimiento subjetivo de agitación ; síndrome neuroléptico maligno (fiebre , sudoración, confusión , aumento de la presión arterial y del pulso , rigidez muscular, elevación de la creatinina , insuficiencia renal); discinesia tardía (movimientos anormales involuntarios de la lengua , la cabeza, la cara y la boca ); y convulsiones ”. Las reacciones anticolinérgicas incluyen efectos periféricos ( sequedad de boca, visión borrosa , estreñimiento , retención urinaria) y efectos centrales ( agitación grave y confusión).

Entre los efectos secundarios relacionados con el uso de antipsicóticos de segunda generación se destacan la hiperglucemia, la cetoacidosis, la diabetes el desequilibrio lipídico. Las alteraciones metabólicas relacionadas con los antipsicóticos son preocupantes pues constituyen factores de riesgo de morbilidad y mortalidad. (23)

### **2.2.4. Evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamento**

En el presente estudio se utilizará el algoritmo de causalidad aprobado por el MINSA (Ministerios de Salud, según RD: N° 813-2000-DG-DIGEMID), el cual

es una combinación del Algoritmo de Causalidad dado por Karch & Lasagna (modificado por Naranjo y col) y la OMS.

**Categorías de causalidad.** Las categorías descritas por el Centro de Monitoreo de Uppsala son las siguientes:

**Definida.** “Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente ni por otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento (retirada) debe ser evidenciable clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico utilizando, si es necesario, un procedimiento de reexposición concluyente.”

**Probable.** “Acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento,” que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros medicamentos o sustancias, y que al retirar el medicamento se presenta una respuesta clínicamente razonable.

**Posible.** “Acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente”, o por otros medicamentos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.

**No relacionada** “Puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros medicamentos o sustancias”.

**Condiciona**l.”La secuencia temporal es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto

indeseable del medicamento implicado”. También es un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.

**Desestimada.** “Una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos “. (24)

### **2.2.5 Clasificación de la Reacción Adversa según RAWLINS & THOMPSON (de acuerdo al mecanismo que lo ocasiona).**

**TIPO A:** Se considera una extensión del efecto farmacológico. Tienen que ver con el mecanismo de acción del medicamento y normalmente son reacciones dosis dependiente. Suelen ser reacciones bastante frecuentes y son reproducibles en estudios de experimentación. Habitualmente se identifica antes de comercializarse.

Por ejemplo, boca de seca inducida por antidepresivos tricíclicos.

**TIPO B (BIZARRE),** generalmente no están relacionadas con el mecanismo de acción ni con la dosis. Suelen ser reacciones de tipo inmunológico o idiosincráticas. Son inesperadas o impredecibles graves, y de frecuencia de aparición baja (1:1000)

Por tanto, son difícilmente identificables en un estudio experimental previo a la comercialización. Ej... Anemia aplásica por cloranfenicol.

**TIPO C (CHRONIC):** Aparecen cuando se consumen de forma continuada ese fármaco. Por ejemplo, Discinesia tardía por neurolépticos y efectos de rebote por benzodiazepinas.

**TIPO D (DELAYED, DIFERIDAS):** Son las retardadas, no aparecen en el periodo inicial. Por ej. Carcinogénesis por anticonceptivos orales (cáncer de mama).

**TIPO E (END):** Debidas a la suspensión del tratamiento, es lo que comúnmente llamamos efecto de rebote. Por ej. Una crisis hipertensiva al suspender el medicamento antihipertensivo.

**TIPO F (FAILURE = FALLA)** Fallos terapéuticos que en algunos sistemas de farmacovigilancia se registran como RAM, puede ser debido a la elección incorrecta del medicamento (25)

## **MANIFESTACIONES CLINICAS DE LA REACCION ADVERSA**

### **MEDICAMENTOSA (RAM)**

#### **2.2.6 Acatisia:**

Es un síndrome psicomotor con síntomas subjetivos de parestesias en piernas, inquietud interior, imposibilidad de permanecer quieto (no sentarse), ansiedad y agitación (26)

La acatisia es un síndrome neuropsiquiátrico frecuente y angustiante asociado a la medicación antipsicótica, caracterizado por inquietud psicomotora subjetiva y objetiva (27).

**2.2.7 Prolongación del intervalo QT:** Es una alteración cardíaca que se pone de manifiesto al efectuar el ECG(electrocardiograma) donde se evidencia el alargamiento del segmento QT. Los fármacos que tienen más prevalencia en producir este evento tenemos la ziprasidona y quetiapina los que mayor. La monitorización de este intervalo se realiza con monitoreo de ECG y es lo más recomendable en lospacientes en tratamiento con estos fármacos (28)

**2.2.8 Agranulocitosis:** Se considera al recuento bajo de un tipo de glóbulosblancos (neutrófilos). Esta condición dificulta la reacción del organismo frente a los gérmenes.

El mecanismo por el cual se produce no es muy bien conocido a la actualidad.

Es un evento poco frecuente, por lo general se puede dar al octavo día de iniciado el medicamento, sin embargo, puede suceder manifestaciones tardías. Entre los síntomas se puede cursar con fiebre y escalofríos, debido a diferentes infecciones. Es reversible al suspender la droga, si vuelve a administrar el agente puede reaparecer la agranulocitosis en un tiempo de 20 días aproximadamente. (29)

**2.2.9 Dislipidemia:** Se considera a la concentración elevada de lípidos en sangre. Incluye colesterol total, triglicéridos, colesterol HDL y LDL. Se evalúa las concentraciones plasmáticas de colesterol total, triglicéridos y lipoproteínas individuales (30)

Los antipsicóticos atípicos producen menos efectos adversos, sin embargo, algunos producen problemas metabólicos con incremento de peso de consecuencia para la salud del paciente. (31)

**2.2.10 Diabetes:** “Es una enfermedad en la que los niveles de glucosa (azúcar) de la sangre están muy altos”.

“La insulina es una hormona que metaboliza la glucosa para suministrar energía. “En la diabetes tipo 1, el cuerpo no produce insulina”.” En la diabetes tipo 2, la más común, el cuerpo no procesa la insulina adecuadamente”. Esto genera que, la glucosa continúe en la sangre”. (32)

La prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 entre las personas que se encuentran en tratamiento con antipsicóticos es de aproximadamente 10%, es decir, 2-3 veces más alta que en la población general.

**2.2.11 HEPATOPATÍA:** La hepatotoxicidad son lesiones en el hígado, causada por la

exposición a un medicamento u otros agentes no farmacológicos. Son factores contribuyentes para generar hepatopatía: el factor idiosincrático, edad, género, consumo de alcohol y tabaco, enfermedad hepática previa. (33)

**2.2.12 CONSTIPACIÓN:** Es la dificultad para eliminar las heces debido a problemas funcionales derivados de los medicamentos además de nutricionales. Los psicofármacos modernos no logran evitar este malestar. (34)

**2.2.13 ANEMIA:** ES una afección que se desarrolla cuando la sangre produce una cantidad inferior a la normal de glóbulos rojos sanos (35).

Puede generarse este síntoma como efecto secundario de algunos psicofármacos derivados de su mecanismo de acción, en referencia a esto se tiene reportes de reacción adversa como el caso de la olanzapina que generó casos de pancitopenia en pacientes adolescentes que sufren de anorexia.

Sería interesante considerar aumentar la vigilancia hematológica en esta población al iniciar tratamiento con olanzapina. (36)

#### **2.2.14 Clases de psicofármacos**

Existen distintos tipos de psicofármacos, tenemos

**“Neurolépticos o tranquilizantes mayores”:** haloperidol, risperidona, olanzapina. Se utilizan en el tratamiento de la esquizofrenia y de otros trastornos psicóticos. En general, producen una gran sedación y efectos adversos importantes.

**“Ansiolíticos o hipnosedantes”:** Benzodiazepinas y derivados (zolpidem, zopiclona...), barbitúricos y carbamatos.

**“Antidepresivos”:** Indicados para el tratamiento de la depresión y otros trastornos

(ansiedad, obsesivo-compulsivo, trastornos de la alimentación...).

“**Estabilizadores del ánimo**”: Entre ellos sales de litio, que se indican en el trastorno obsesivo compulsivo. (37).

### **2.2.15 Enfermedades Mentales:**

**La ansiedad** es un trastorno caracterizado por sentimientos de miedo, temor e inquietud.

Puede manifestarse mediante sudoración, inquietud, palpitaciones, tensión, puede producirse ansiedad ante cualquier reto de la vida. (38).

**La esquizofrenia** es una enfermedad mental grave. Las personas que la padecen tienen un sentido distorsionado del medio que les rodea, pueden escuchar voces que no están allí. Ellos pueden pensar que otras personas quieren hacerles daño. Cuando hablan en algunas oportunidades lo hacen de forma incoherente. Este trastorno hace que sea difícil para ellos mantener un trabajo o cuidar de sí mismos (39).

**La depresión** es una alteración del cerebro. Existen muchas causas, entre ellas factores ambientales, psicológicos, genéticos, biológicos. La depresión puede comenzar a cualquier edad, pero se inicia por lo general en adultos jóvenes. Se presenta con más frecuencia en las mujeres (40)

**El Trastorno Bipolar** es una alteración del estado de ánimo que origina cambios intensos, muy variable, repentinos. Se puede presentar como episodio maniaco cuando se encuentra extremadamente animado, eufórico. Algunas veces puede sentirse deprimido, triste, indiferente o desesperanzado. A esto se le llama **episodio depresivo**. (41)

## **2.3 Formulación de hipótesis**

No aplica.



## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1 Método de la investigación**

Se utilizó el método Deductivo.

### **3.2 Enfoque de la investigación**

El trabajo fue diseñado con el enfoque de tipo cuantitativo.

### **3.3 Tipo de investigación**

Fue de tipo aplicada.

### **3.4. Diseño de la investigación:**

Fue descriptivo, observacional, prospectivo Cuantitativo. No experimental.

### **3.5 Población, muestra, muestreo**

#### **Población:**

Estuvo conformada por 415 Historias clínicas de los pacientes hospitalizados de enero a Julio 2022 en el Instituto Nacional de Salud Mental Honorio-Delgado - Hideyo Noguchi.

#### **Criterios de inclusión:**

- Paciente Hospitalizado en el Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado Hideyo Noguchi, de ambos sexos y de toda edad, que este en tratamiento con psicofármacos durante el periodo de la investigación.

#### **Criterios de exclusión:**

- Pacientes Ambulatorios atendidos en Consultorio del Establecimiento donde se

desarrolló la investigación.

- Pacientes atendidos en la Unidad de Emergencia del Instituto Nacional de SaludMental Honorio Delgado Hideyo Noguchi.

**Muestra:**

Estuvo conformada por 214 pacientes hospitalizados.

**Muestreo:** Fue Probabilístico, aleatorio simple.

**Tamaño de la muestra:** Se aplicó la fórmula:

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{(N-1) e^2 + Z^2 * p * q}$$

donde: Z = nivel de confianza

p= porcentaje de la población que tiene el atributo deseado

q= porcentaje de la población que no tiene el atributo deseado=1-p

Cuando no hay el atributo de la población que posee o no el atributo se asume 50% para p y 50 % para q.

N = tamaño del universo

e = error de estimación máximo

n = tamaño de la muestra.

<b>Valores de confianza</b>	
<b>tabla z</b>	
<b>95%</b>	<b>1.96</b>
<b>90%</b>	<b>1.65</b>

<b>91%</b>	<b>1.7</b>
<b>92%</b>	<b>1.76</b>
<b>93%</b>	<b>1.81</b>
<b>94%</b>	<b>1.89</b>

**Reemplazando valores:**

<b>Z</b>	<b>1.96</b>
<b>p</b>	<b>50%</b>
<b>q</b>	<b>50%</b>
<b>N</b>	<b>400</b>
<b>e</b>	<b>0.05</b>

**n= 214 pacientes**

### **3.6 Variables y operacionalización**

**Variable 1:** Reacción Adversa Medicamentosa en Pacientes Psiquiátricos Hospitalizados en el Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi de Enero -Julio. Lima 2022

**Definición Operacional:** La reacción adversa es el Efecto indeseado que sucede tras la administración de un fármaco a dosis terapéuticas normales.

(Según Organización Mundial de la Salud. (21).

Mediante un instrumento que estudia en cuatro dimensiones las reacciones adversas producidas en el establecimiento.

DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICION	ESCALA VALORATIVA(NIVELES O RANGOS)
GRUPO FARMACOTERAPEUTICO (PSICOFÁRMACOS)	INCIDENCIA DE LOS GRUPOS DE PSICOFÁRMACOS	NOMINAL	Antidepresivos
			Antipsicóticos (típicos y atípicos)
			Ansiolíticos
			Estabilizadores del animo
MANIFESTACIÓN CLÍNICA DE LA RAM	SIGNOS Y SINTOMAS	NOMINAL	Dislipidemia
			Diabetes
			Hepatopatía
			Sedación
			Rash cutáneo
			Hipercolesterolemia
			Agranulocitos
			Prolongación Intervalo QT
			Acatisia
			Gastritis
			Anemia
Constipación			
FACTORES DEMOGRAFICOS Y CLÍNICOS	SEXO	NOMINAL	Femenino
	EDAD	RAZÓN	Masculino
			18 a 24 años
			25 a 39 años
			40 a64 años
	DIAGNOSTICO	NOMINAL	mayores a 65
			Esquizofrenia
			Transtornos Depresivos
			Ansiedad
			Transtorno Bipolar
Adiccion			
CLASIFICACION DE LA REACCION ADVERSA	CLASIFICACION DE LA REACCION ADVERSA SEGÚN TIPO	NOMINAL	Reaccion Adversa TIPO A
			Reaccion Adversa TIPO B
			Reaccion Adversa TIPO C
			Reacción Adversa TIPO D
			Reacción Adversa TIPO E
			Reacción Adversa TIPO F
	CLASIFICACION DE LA REACCION ADVERSA SEGÚN CAUSALIDAD	NOMINAL	No relacionada
			Condicional
			Posible
			Probable
	CLASIFICACION DE LA REACCION ADVERSA SEGÚN GRAVEDAD	NOMINAL	Definida
			leve
			Moderado
Grave			
			Mortal

### **3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **3.7.1 Técnica**

Se utilizó el Fichaje. Se revisó las prescripciones y las historias clínicas de los pacientes hospitalizados, se procedió a realizar el seguimiento farmacoterapéutico para la recolección de datos, evaluar y registrar en una Ficha de Recolección de datos diseñada para este fin

#### **3.7.2 Descripción de instrumentos**

El instrumento que se utilizó es una ficha de recolección de datos. En esta ficha se consignan los siguientes datos del paciente: número de historia clínica, sexo del paciente, edad; datos del medicamento: grupo farmacoterapéutico, vía de administración, medicamento responsable de las Reacción Adversa; evolución de la reacción adversa y por último, clasificación de la RAM, según causalidad, gravedad y tipo de reacción.

Se utilizará también la ficha de seguimiento farmacoterapéutico y ficha de evaluación de la causalidad de la RAM para poder clasificar las RAM encontradas.

#### **3.7.3 Validación**

El instrumento de investigación fué validado por tres expertos.

#### **3.7.4 Confiabilidad**

No se requiere validar confiabilidad, debido a que el instrumento de evaluación es una ficha de recolección de datos.

### **3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos**

En el estudio se evaluaron historias clínicas de un total de 415 pacientes Hospitalizados, en los cuatro pabellones de Hospitalización del establecimiento, pabellón de varones, pabellón Damas, pabellón adicciones, pabellones adolescentes durante los meses de enero a julio 2021, en el cual todos los pacientes presentaban

tratamiento farmacológico en un tiempo mayor o igual a 48 horas. Durante el presente estudio se observó la manifestación clínica de la RAM, la secuencia para determinar la trazabilidad del evento y poder determinar si es atribuido al medicamento.

Se realizó seguimiento farmacoterapéutico con lo cual se pudo obtener los datos que formaran parte de las estadísticas y obtener los indicadores que sustentan lo que se está investigando.

Finalmente, la información fue registrada en la ficha elaborada para el registro de los datos materia de estudio.

La información se registró realizado en el programa de fiabilidad elegido, a partir del procesamiento de los datos obtenidos, se elaboró los cuadros con las estadísticas, las cuales se expresaran de una manera didáctica mediante tablas y gráficas.

### **3.9. Aspectos éticos**

La investigación se desarrolló respetando los principios éticos de la Institución, el proyecto se ejecutó cuando se obtenga la autorización del Establecimiento para poder utilizar la información contenida en las Historias Clínicas, y la aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Universidad. El proyecto se realizó de acuerdo con la ética profesional y las buenas prácticas de investigación respetando los principios de confidencialidad y anonimato de la identidad del paciente. El resultado del análisis contribuirá en la farmacoterapia de los pacientes.

## CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

### 4.1 RESULTADOS:

#### 4.1.1 ANALISIS DESCRIPTIVO DE RESULTADOS

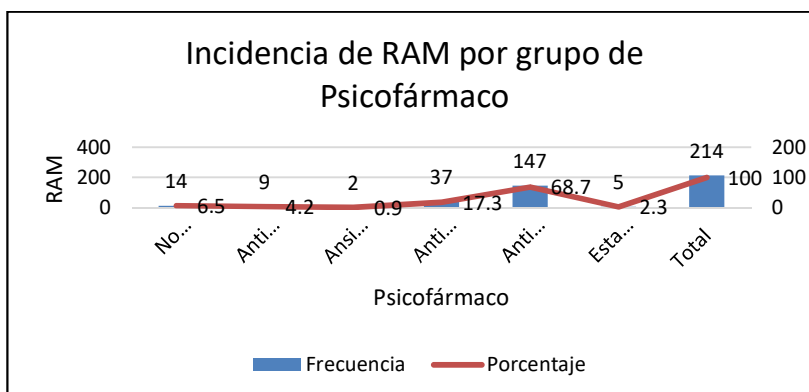
**Reacciones adversas Medicamentosas en su dimensión: grupos farmacoterapéuticos de medicamentos indicados a pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM. Enero a Julio 2022.**

**Tabla n°1 Incidencia de RAM por grupo de psicofármaco**

<b>Psicofármaco</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Porcentaje válido</b>	<b>Porcentaje acumulado</b>
<b>No presenta</b>	14	6,5	6,5	6,5
<b>Antidepresivos</b>	9	4,2	4,2	10,7
<b>Ansiolíticos</b>	2	0,9	0,9	11,7
<b>Antipsicóticos típicos</b>	37	17,3	17,3	29
<b>Antipsicóticos atípicos</b>	147	68,7	68,7	97,7
<b>Estabilizador del animo</b>	5	2,3	2,3	100
<b>Total</b>	214	100	100	

**Fuente: Elaboración propia**

**Gráfica n° 1: Incidencia de RAM por grupo de psicofármaco**



**Fuente: Elaboración propia**

**Reacciones adversas de Medicamentos con mayor incidencia en tratamientos indicados a pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM. Enero a Julio 2022.**

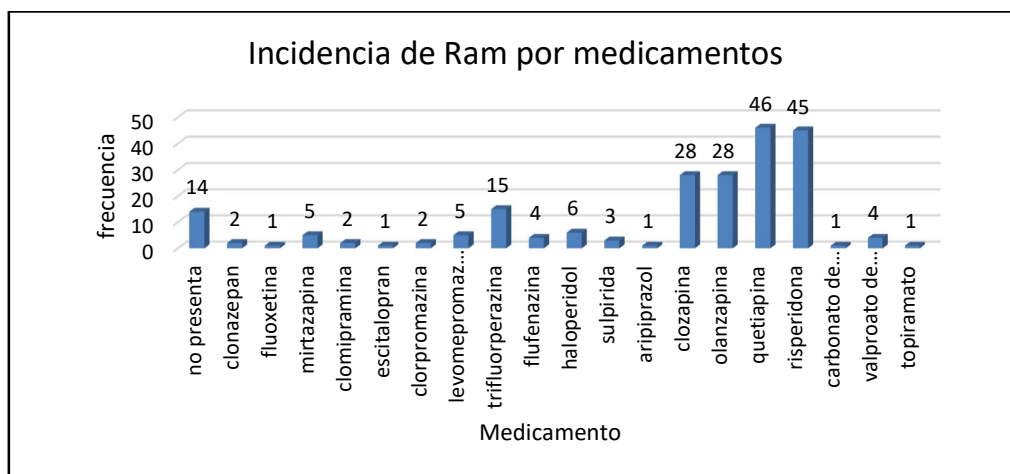
**Tabla n°2 Incidencia de Reacción Adversa por Medicamento**

Medicamento	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
no presenta	14	6,5	6,5	6,5
clonazepam	2	0,9	0,9	7,5
fluoxetina	1	0,5	0,5	7,9
mirtazapina	5	2,3	2,3	10,3
clomipramina	2	0,9	0,9	11,2
escitalopran	1	0,5	0,5	11,7
clorpromazina	2	0,9	0,9	12,6
levomepromazina	5	2,3	2,3	15,0
trifluoperazina	15	7,0	7,0	22,0
flufenazina	4	1,9	1,9	23,8
haloperidol	6	2,8	2,8	26,6
sulpirida	3	1,4	1,4	28,0
aripiprazol	1	0,5	0,5	28,5
clozapina	28	13,1	13,1	41,6
olanzapina	28	13,1	13,1	54,7
quetiapina	46	21,5	21,5	76,2
risperidona	45	21,0	21,0	97,2
carbonato de litio	1	0,5	0,5	97,7
valproato de sodio	4	1,9	1,9	99,5
topiramato	1	0,5	0,5	100,0
Total	214	100,0	100,0	

**Fuente: Elaboración propia**

**Gráfica n°2**





Fuente: Elaboración propia

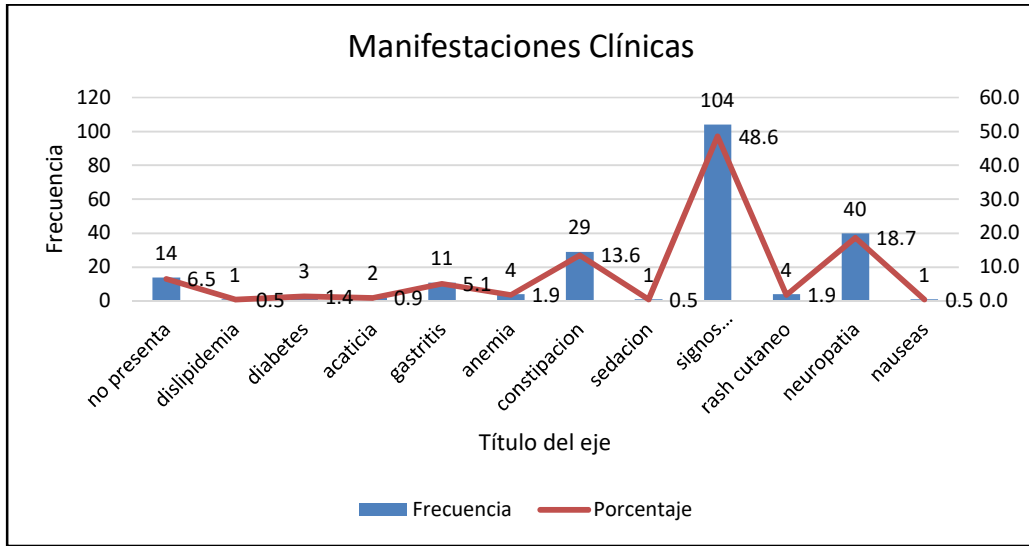
**Reacciones Adversas Medicamentosas en su dimensión manifestación clínica, en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM. Enero -Julio 2022**

Tabla n°3

Manifestación clínica de la RAM				
manifestación clínica	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
no presenta	14	6,5	6,5	6,5
dislipidemia	1	0,5	0,5	7,0
diabetes	3	1,4	1,4	8,4
acatisia	2	0,9	0,9	9,3
gastritis	11	5,1	5,1	14,5
anemia	4	1,9	1,9	16,4
constipación	29	13,6	13,6	29,9
sedación	1	0,5	0,5	30,4
signos extrapiramidales	104	48,6	48,6	79,0
rash cutáneo	4	1,9	1,9	80,8
neuropatía	40	18,7	18,7	99,5
nauseas	1	0,5	0,5	100,0
Total	214	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

**Gráfica n°3. Reacciones Adversas en su dimensión Manifestación Clínica**



**Fuente: Elaboración propia**

**Reacciones Adversas Medicamentosas en su dimensión factores demográficos y Clínicos en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM. Enero -Julio 2022**

**Tabla n°4.1 Incidencia de RAM de acuerdo con género**

Género	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
femenino	81	37,9	37,9	37,9
masculino	133	62,1	62,1	100,0
Total	214	100,0	100,0	

**Fuente: Elaboración propia**

**Tabla n°4.2 Incidencia de RAM por grupo etario**

Rango de edad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
18-24	55	25,7	25,7	25,7
25-39	104	48,6	48,6	74,3
40-64	55	25,7	25,7	100,0
Total	214	100,0	100,0	

**Fuente: Elaboración propia**

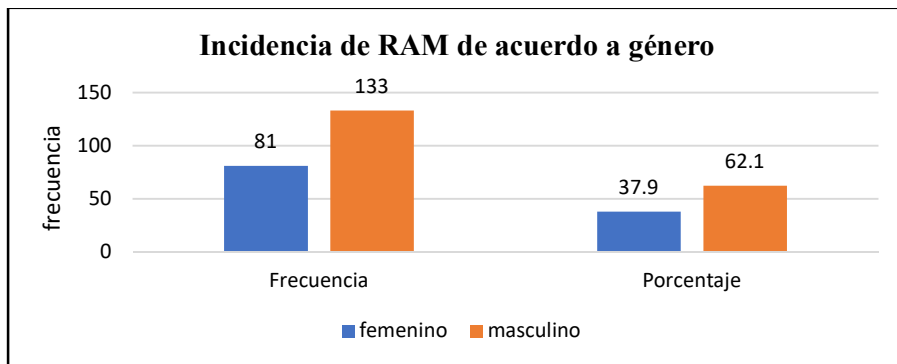
**Tabla 4.3. Incidencia de RAM por Diagnóstico**

Diagnóstico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Esquizofrenia paranoide	135	63,1	63,1	63,1
Trastorno depresivo	23	10,7	10,7	73,8
Trastorno bipolar	23	10,7	10,7	84,6
Ansiedad	5	2,3	2,3	86,9
Adicción	28	13,1	13,1	100,0
Total	214	100,0	100,0	

**Fuente: Elaboración propia**

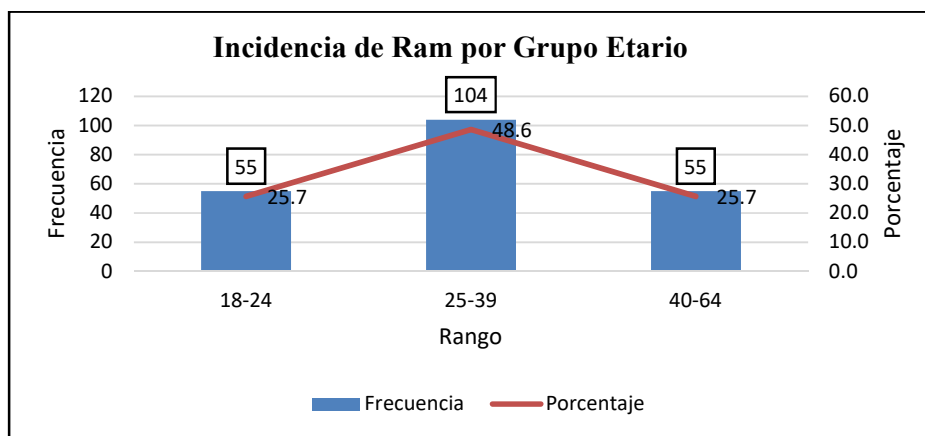
**Reacciones Adversas Medicamentosas en su dimensión factores demográficos y Clínicos  
en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM. Enero -Julio 2022**

**Gráfica n°4.1 Incidencia de RAM de acuerdo con género**



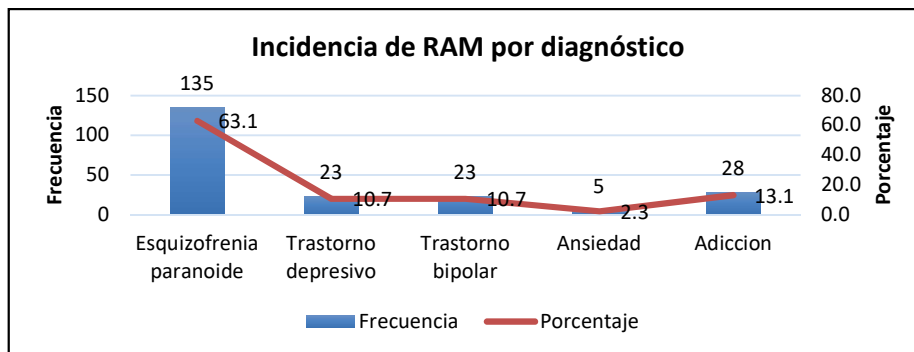
Fuente: Elaboración propia

**Gráfica n°4.2 Incidencia de RAM por grupo etario**



Fuente: Elaboración propia

**Gráfica n°4.3 Incidencia de RAM en función a diagnóstico clínico**



**Reacciones Adversas Medicamentosas en su dimensión Clasificación de la Reacción Adversa ,en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM. Enero -Julio 2022**

**Tabla n° 5.1. Incidencia de RAM según Tipología**

tipología	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
no presenta	14	6,5	6,5	6,5
tipo A	174	81,3	81,3	87,9
tipo B	9	4,2	4,2	92,1
tipo C	17	7,9	7,9	100,0
Total	214	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

**Tabla n°5.2 Incidencia de RAM según Causalidad**

Causalidad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
no presenta	14	6,5	6,5	6,5
posible	14	6,5	6,5	13,1
probable	88	41,1	41,1	54,2
definida	98	45,8	45,8	100,0
Total	214	100,0	100,0	

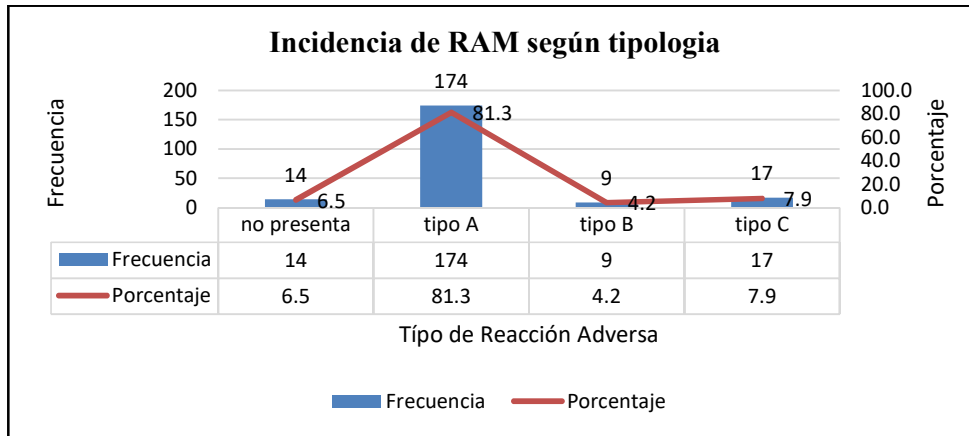
Fuente: Elaboración propia

**Tabla n° 5.3 Incidencia de RAM según Gravedad**

Gravedad	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
no presenta	14	6,5	6,5	6,5
leve	4	1,9	1,9	8,4
moderado	195	91,1	91,1	99,5
grave	1	0,5	0,5	100,0
Total	214	100,0	100,0	

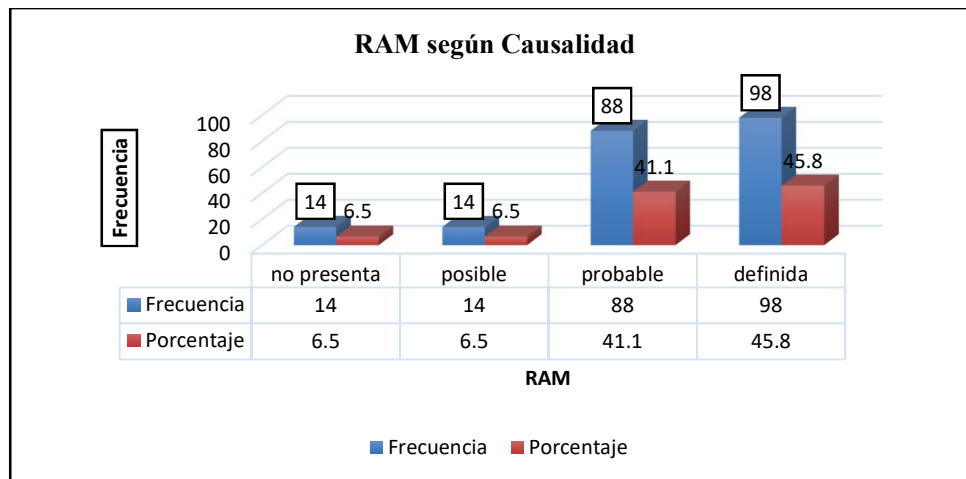
Fuente: Elaboración propia

**Gráfica n° 5.1 Incidencia de RAM según Tipología**



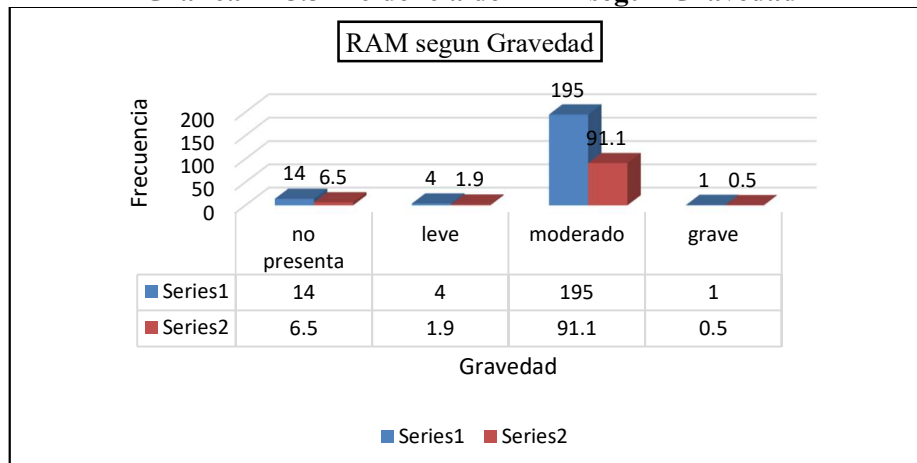
Fuente: Elaboración propia

**Gráfica n° 5.2 Incidencia de RAM según Causalidad**



Fuente: Elaboración propia

**Gráfica n° 5.3 Incidencia de RAM según Gravedad**



**Reacciones Adversas Medicamentosas en pacientes psiquiátricos hospitalizados en el INSM.**

**Honorio Delgado -Hideyo Noguchi. Enero -Julio 2022**

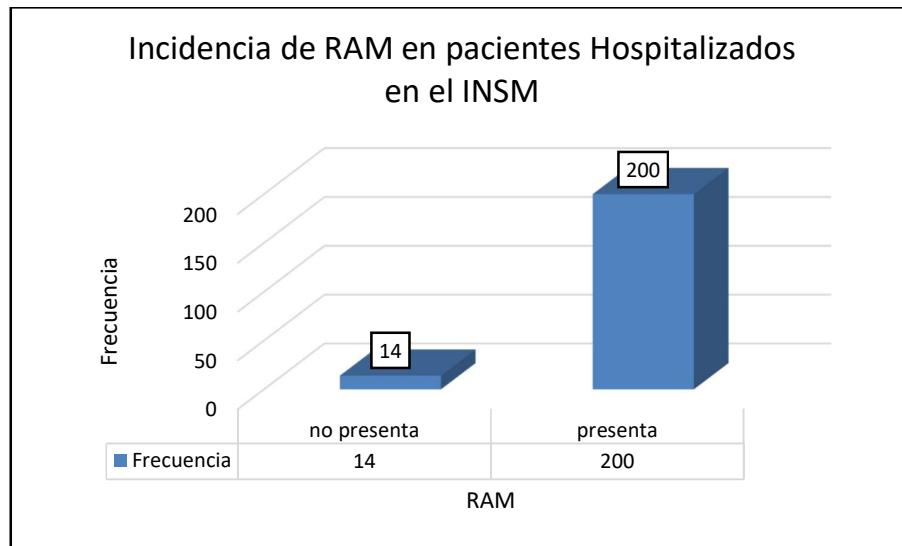
**Tabla n° 6**

**RAM producidas en pacientes psiquiátricos Hospitalizados**

RAM	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
no presenta	14	6,5	6,5	6,5
presenta	200	93,5	93,5	100,0
Total	214	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

**Gráfica n°6**



Fuente: Elaboración propia

**4.1.2 Discusión de Resultados:** La investigación realizada en el INSM se desarrolló De Enero a Julio del año en curso , en los servicios de Hospitalización y se enfocó en analizar el tratamiento indicado en contraste con los efectos adversos observados. Si bien es cierto que gran parte de los psicofármacos tienen efectos secundarios como cualquier medicamento también nos encontramos con una situación de infra notificación, ya que la tendencia es normalizar reacciones adversas como en el caso de náuseas , vómitos , gastritis, constipación, efectos extrapiramidales que aunque no pone en riesgo la vida del paciente, no deja de requerir tratamiento para resolver el problema expuesto. La muestra estuvo constituida por 214 pacientes .

1.- Se encontró una incidencia en la dimensión de los grupos Farmacoterapéuticos con mayor número de casos al grupo de Antipsicóticos atípicos con un 68.7 % ( 147 casos) y los antipsicóticos típicos con 17.3v%(37 casos) haciendo un total de 86% a similitud de la investigación realizada por Helad (2017) que determinaron en su investigación con una muestra de 30,908 pacientes la prevalencia de los antipsicóticos en un 94.8%. Contrasta con los resultados obtenidos en la investigación realizada por Montes y Ramos quienes realizaron un trabajo similar en un Hospital de Salud Mental “San Juan Pablo II” en que ocupan el primer lugar los ansiolíticos. Posiblemente puede deberse al tipo de instrumento utilizado, y teniendo en cuenta que mucho paciente a partir del 2020 con el problema de la emergencia Sanitaria COVID no tuvieron mucho acceso a la atención médica y no presentaron mucha adherencia al tratamiento originando que sus casos se vuelvan agudos.



2.-Las reacciones adversas en su dimensión manifestación Clínica tuvieron mayor preponderancia los signos extrapiramidales con 48.6 % (104 casos),

seguido de la neuropatía con 18,7 % (40 casos), en tercer lugar estuvo la constipación con el 13,6 % (29 casos) a similitud de la investigación realizada por Montes y Ramos efectuada en el 2017 en cuya investigación las RAM por eventos extrapiramidales se dieron en 86,95%

3.- Las reacciones adversas en su dimensión Factores demográficos y clínicos se consideró factores como edad, género y diagnóstico clínico. En lo que respecta a género el masculino obtuvo el 62,1% ( 133 casos ) mientras que el femenino obtuvo 37,9% ( 81 casos).A similitud del trabajo de Montes y Ramos que obtuvo para los varones 65,7 % (155 casos) y para damas 34,3%( 81 casos).

En el factor edad el rango entre 25-39 años obtuvo 48,6% (104 casos) a similitud del Trabajo de Montes y Ramos que encuentra este grupo con mayor consumo.

En lo que respecta al diagnóstico clínico se encontró en primer lugar la Esquizofrenia con 63,1% (135 casos) seguidos de trastorno bipolar y trastorno depresivo con 10,7% (23 pacientes) A similitud con el trabajo de Helad que dedica toda la investigación a pacientes esquizofrénicos.

4.- En lo que respecta a la clasificación de las Reacciones Adversas según la Tipología de Rawlins y Thompson se encontró reacción tipo A 81.3 % (174 casos) ,tipo C 7,9% ,Tipo B(4,2%)( 9 casos) en comparación con trabajos como el de Deza Saldaña del (2021) que encontró que el 84.62% de las RAM en su investigación fueron tipo A .

Igualmente en lo que respecta al resultado de la clasificación de acuerdo a la causalidad obtuve que las de mayor incidencia fueron las Definidas con 45.8% (98 casos) , en segundo lugar las Probables con 41% (88 casos) .

En cuanto a la Gravedad tenemos que las de mayor frecuencia fueron las Moderadas con una frecuencia de 91.1 % (195 casos).

5.- Finalmente analizando la ocurrencia de reacción adversa se encontró una frecuencia contundente de 93.5% (200 casos), frente a los que no presentaron que fue 6.5 % ( 14 casos )a similitud del trabajo de Montes y Ramos que también encontró casi un 100% de ocurrencia de eventos adversos. Esto se explica por la cantidad de medicamentos que se considera en la terapia de éstos pacientes constituyendo polifarmacia , al igual que el trabajo realizado por el Investigador Helad(2017) y también así concluye el Dr Stucchi en su investigación realizada en el 2018 quien determina que hay prevalencia de polifarmacia psiquiátrica en los pacientes.

## **CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1 CONCLUSIONES:**

- 1.- La farmacovigilancia es un procedimiento muy necesario porque se pueden prevenir las Reacciones Adversas.
- 2.- Se debe reportar todas las reacciones adversas medicamentosas frecuentes e infrecuentes.
- 3.- Se debe reportar también los tratamientos fallidos.
- 4.- Las Reacciones Adversas medicamentosas del tipo A son más Frecuentes.
- 5.- Los psicofármacos con más probabilidad de generar eventos adversos Son los antipsicóticos.
- 6.- Las reacciones adversas, en su mayoría son de tipo moderadas de acuerdo a la gravedad.
- 7.- Dentro del grupo de psicofármacos, los antipsicóticos son los que tienen más probabilidad de generar problemas de reacción adversas..-
- 8.- En las reacciones adversas clasificadas según gravedad, los eventos considerados de gravedad moderada siguen siendo los que tienen mayor incidencia.
- 9.- Los diagnósticos con mayor prevalencia en las reacciones adversas Medicamentosas se considera a la Esquizofrenia.
- 10.- El grupo etario con mayor porcentaje de reacciones adversas se considera al de 25 a 39 años.
- 11.- El medicamento que tuvo mayor incidencia de RAM fue la QUETIAPINA.

- 12.- De acuerdo con la evaluación de la causalidad tomando en cuenta el Algoritmo de Karch y Lasagna, las RAM Definidas ocupan el primer lugar con 45.8% , mientras que las RAM Probables le sigue con 41.1%
- 13 .-En cuanto a la Frecuencia con que se presenta una RAM en pacientes hospitalizados en el INSM Honorio Delgado - Hideyo Noguchi vemos que ocurre con una frecuencia de 93.5% (200 casos) frente a un 6.5 de pacientes que no presentan incidentes.
- 14.- En cuanto al género que presentó más eventos fue el masculino con 37.9% (133 casos).
- 15.- La manifestación clínica que se evidenció con mayor frecuencia tenemos los efectos extrapiramidales con 48.6 % (104 casos).
- 16.- Se evidencia que existe un subregistro de las notificaciones de Reacción adversa debido a que tiene

## **5.2 RECOMENDACIONES.**

- 1.- Se recomienda seguir incentivando la realización de más Trabajos de investigación de este tipo que contribuirán a mejorar los protocolos de tratamiento para mejorar la adherencia al tratamiento.
- 2.- Se recomienda sensibilizar al personal que labora en el área de Hospitalización mediante campañas de información en temas relacionados a Farmacovigilancia, mediante charlas, afiches, trípticos etc.
- 3.- Se hace la recomendación al cuerpo Médico de pabellones de pacientes hospitalizados a fin de registrar en las Historias Clínicas los eventos adversos por muy frecuentes que éstos sean , de una manera clara.

- 4.- Se recomienda a los Químicos Farmacéuticos, continuar en el plan de mejora de seguir capacitando al personal de salud respecto al tema de Notificación espontánea.
- 5.- Como personal de salud contribuir al uso seguro y racional de los productos farmacéuticos.
- 6.- Promover los estándares respecto a la seguridad de los productos farmacéuticos, esto se conseguirá mediante la difusión de material informativo en todas las áreas, e inclusive con los pacientes para que ellos también puedan contribuir en la notificación de la reacción adversa.
- 7.-Continuar en la línea de MEJORA CONTINUA, mediante capacitación a todo nivel a fin de mejorar los procesos de Farmacovigilancia. Cómo profesionales de salud debemos estar comprometidos .

## REFERENCIAS

1. Rojas PG, Poblete CA, Orellana XG, Rouliez KA, Liberman CG. Alteraciones metabólicas asociadas al uso de terapia antipsicótica. *Revista médica de Chile* [Internet]. 2009 Jan [cited 2022 Jun 8];137(1):106–14. Available from: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872009000100017&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872009000100017&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
2. Elizabeth Flores-Rojas L, Arely González-Zúñiga Hernández L, Elizabeth Flores Rojas L. Efectos secundarios metabólicos de los antipsicóticos de segunda generación. 2019; Available from: <https://doi.org/10.24245/mim.v35i5.2658>
3. Weiss AJ, Freeman WJ, Heslin KC, Barrett ML. Adverse Drug Events in U.S. Hospitals, 2010 Versus 2014 [Internet]. 2010. Available from: [www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/interimhacrate2014\\_2.pdf](http://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/interimhacrate2014_2.pdf).
4. Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario [Internet]. [cited 2022 Jun 8]. Available from: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272017000100424](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272017000100424)

5. de Leon J, Rajkumar A, Kaithi A, Schoretsanitis G, Kane J, Wang CY, et al. Do asian patients require only half of the clozapine dose prescribed for caucasians? A critical overview. Vol. 42, Indian Journal of Psychological Medicine. Wolters KluwerMedknow Publications; 2020. p. 4–10.
6. OMS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA: UN MANUAL PRÁCTICO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA [Internet]. Available from: <http://apps.who.int/>
7. Salud Mental en América Latina | Panoramas [Internet]. [cited 2022 Jun 8]. Available from: <https://www.panoramas.pitt.edu/health-and-society/salud-mental-en-am%C3%A9rica-latina>
8. Carmen QF, Ponce Fernández T, Maruja QF, Núñez C, Kelly QF, Mestanza S, et al. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Apoyo Administrativo [Internet]. Available from: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F\\_Empresa.pdf](https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Empresa.pdf)
9. Evaluación de la farmacovigilancia de medicamentos psicotrópicos en los pacientes del Instituto Nacional de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi, Lima 2018 [Internet]. [cited 2022 Jun 8]. Available from: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/20517>
10. Eficacia comparativa y tolerabilidad de 32 antipsicóticos orales para el tratamiento agudo de adultos con esquizofrenia - Salud Juntos [Internet]. [cited 2022 Jun 8]. Available from: <https://www.saludjuntos.com/eficacia-comparativa-y-tolerabilidad-de-32-antipsicoticos-orales-para-el-tratamiento-agudo-de-adultos-con-esquizofrenia/>

11. Stucchi-Portocarrero S, Saavedra JE. Psychiatric polypharmacy in people with schizophrenia in a public mental health facility in Lima. *Rev Neuropsiquiatr* [Internet]. 2018;81(3). Available from: <https://doi.org/10.20453/rnp.v81i3.3382>
12. Análisis de la incidencia y de las características clínicas de las reacciones adversas a medicamentos de uso humano en el medio hospitalario [Internet]. [cited 2022 Jun 8]. Available from: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272017000100424](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272017000100424)
13. Verdaguer Pérez [Internet]. [cited 2022 Jun 8]. Available from: <http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/rt/printerFriendly/1360/0>
14. Heald A, Livingston M, Yung A, de Hert MA. Prescribing in schizophrenia and psychosis: Increasing polypharmacy over time. *Human Psychopharmacology: Clinical and Experimental* [Internet]. 2017 Mar 1 [cited 2022 Jun 8];32(2):e2579. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/hup.2579>
15. Deza\_qh.
16. Académico E, Por P. UNIVERSIDAD NORBERT WIENER FACULTAD DEFARMACIA Y BIOQUÍMICA.
17. Pachas\_cr.
18. Flores\_chp.
19. Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.
20. MABEL MELISSA MONTES SENCE Br CARMEN ROSA RAMOS QUISPE B, Margot Aco Corrales MM. UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN



ANTONIO ABADDEL CUSCO FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA TESIS TESIS  
PRESENTADA POR: Co-ASESORA. 2014.

21. Montané E, Santesmases J. Adverse drug reactions. Vol. 154, Medicina Clinica. Ediciones Doyma, S.L.; 2020. p. 178–84.
22. Tipos de reacciones adversas tras la administración de un fármaco [Internet]. [cited 2022 Jun 8]. Available from: <https://www.salusplay.com/blog/tipos-reacciones-adversas-administracion-farmaco/>
23. Efectos secundarios de antipsicóticos son difíciles de tolerar [Internet]. [cited 2022Jun 10]. Available from: <https://espanol.medscape.com/verarticulo/5904160>
24. OMS INDICADORES DE FARMACOVIGILANCIA: UN MANUAL PRÁCTICO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS DE FARMACOVIGILANCIA [Internet]. Available from: <http://apps.who.int/>
25. Fisiopatología y manejo de la acatisia - Artículos - IntraMed [Internet]. [cited 2022 Jun 10]. Available from: <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenido=98933>
26. Pringsheim T, Gardner D, Addington D, Martino D, Morgante F, Ricciardi L, et al. The Assessment and Treatment of Antipsychotic-Induced Akathisia. Review Series Article The Canadian Journal of Psychiatry / La Revue Canadienne de Psychiatrie.2018;63(11):719–29.
27. Ziprasidona. REVISTA MEDICA DE COSTA RICA Y CENTROAMERICA.
28. -Valsecia M. PSICOFARMACOLOGÍA CAPITULO 3: NEUROLEPTICOS, ANTIPSICOTICOS O TRANQUILIZANTES MAYORES.
29. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, Beam C, Birtcher KK, Blumenthal RS, et al.

2018

AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCN

A Guideline on the Management of Blood Cholesterol: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Pract.

Guidelines. *Circulation*. 2019 Jun 18;139(25):E1082–143.

30. Guidelines. *Circulation*. 2019 Jun 18;139(25):E1082–143.
31. OBESIDADYPSIQUIATRIA1.
32. Diabetes: MedlinePlus en español [Internet]. [cited 2022 Jun 10]. Available from:<https://medlineplus.gov/spanish/diabetes.html>
33. Argoty Chamorro GA, Rodríguez Lopéz LM, Vallejos Narváez ÁA. Diabetes mellitus asociada al uso crónico de antipsicóticos atípicos. *Revista Médica de Risaralda*. 2020 Dec 15;26(2).
34. Cano P. A, Cifuentes P. L, Amariles P. Toxicidad hepática causada por medicamentos: Revisión estructurada. Vol. 32, *Revista Colombiana de Gastroenterología*. Asociación Colombiana de Gastroenterología; 2017. p. 337–48.
35. Abordaje del estreñimiento como efecto secundario del tratamiento con psicofármacos - *Revista Electrónica de Portales Medicos.com* [Internet]. [cited 2022 Jun 10]. Available from: <https://www.revista-portalesmedicos.com/revista-medica/abordaje-del-estrenimiento-como-efecto-secundario-del-tratamiento-con-psicofarmacos/>
36. Mazaira S. Efectos adversos hematológicos de los psicofármacos.
37. Bottoni-Tito E, Messa-Aguilar W. Efectos Adversos Hematológicos Asociados con Olanzapina en Adolescentes con Anorexia Nerviosa: Reporte de 3 Casos. *Revista Colombiana de Psiquiatría*. 2022 Jan 3;
38. ¿Qué son los psicofármacos? - Tu punto [Internet]. [cited 2022 Jun 10]. Available

from: <https://www.tupunto.org/sustancias/psicofarmacos/que-son-los-psicofarmacos/>

39. Ansiedad: MedlinePlus en español [Internet]. [cited 2022 Jun 10]. Available from:<https://medlineplus.gov/spanish/anxiety.html>
40. Esquizofrenia: MedlinePlus en español [Internet]. [cited 2022 Jun 10]. Availablefrom: <https://medlineplus.gov/spanish/schizophrenia.html>
41. Depresión: MedlinePlus en español [Internet]. [cited 2022 Jun 10]. Available from:<https://medlineplus.gov/spanish/depression.html>
42. Trastorno bipolar: MedlinePlus en español [Internet]. [cited 2022 Jun 10]. Availablefrom: <https://medlineplus.gov/spanish/bipolardisorder.ht>

# **ANEXO**

**ANEXO: 1**

**Matriz de consistencia**

**Título de la investigación: "Reacciones Adversas Medicamentosas en Pacientes Psiquiátricos Hospitalizados en el Instituto de Salud Mental Honorio Delgado Hideyo Noguchi"**

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
<p><b>Problema General:</b> ¿CUALES SON LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO HIDEYO NOGUCHI. ENERO A JULIO 2022?</p>	<p>EVALUAR LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO-HIDEYO NOGUCHI ENERO - JULIO 2022</p>	<p>HIPOTESIS GENERAL : NO APLICA POR TRATARSE DE UN TRABAJO DESCRIPTIVO.</p>	<p><b>VARIABLE :</b> REACCION ADVERSA MEDICAMENTOSA  <b>DIMENSIONES :</b>  <b>D1 :</b>  <b>Grupo Farmacoterapéutico</b>  <b>D2 :</b>  <b>Manifestación Clínica de la Reacción Adversa</b>  <b>D3 :</b> Factores Demográficos y Clínicos  <b>D4 :</b>  <b>Clasificación de la Reacción Adversa : SEGUN CAUSALIDAD, GRAVEDAD , Y TIPO DE REACCION.</b></p>	<p><b>TIPO DE INVESTIGACION :</b> APLICADA  <b>METODO DE INVESTIGACION :</b> DEDUCTIVO  <b>DISEÑO DE INVESTIGACION :</b> OBSERVACIONAL, DESCRIPTIVO , DE CORTE TRANSVERSAL.NO EXPERIMENTAL.</p>
<p><b>Problemas Específicos</b></p>	<p><b>Objetivos específicos:</b></p>			<p><b>POBLACION :</b> ESTA CONFORMADA POR 418 HISTORIAS CLINICAS DE LOS PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO-HIDEYO NOGUCHI, EN EL PERIODO ENERO-JULIO 2022.</p>
<p>1.- ¿CUALES SON LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN SU DIMENSION: GRUPOS FARMACOTERAPEUTICOS DE MEDICAMENTOS INDICADOS, EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSM-HD-HN. ENERO A JULIO 2022?</p>	<p>1.-IDENTIFICAR LAS REACCIONES ADVERSAS EN SU DIMENSION GRUPOS FARMACOTERAPEUTICOS DE MEDICAMENTOS INDICADOS EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSM-HD-HN. ENERO-JULIO 2022</p>			<p><b>MUESTRA:</b> LA MUESTRA ESTA CONFORMADA POR 250 HISTORIAS CLINICAS DE PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL HD-HN. ENERO A JULIO 2022.</p>
<p>2.- ¿CUALES SON LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN SU DIMENSION: MANIFESTACION CLINICA DE LA RAM, EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSM-HD-HN. ENERO A JULIO 2022?</p>	<p>2.IDENTIFICAR LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN SU DIMENSION MANIFESTACION CLINICA DE LA RAM EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSM-HD-HN. ENERO -JULIO 2022</p>			
<p>3.- ¿CUALES SON LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN SU DIMENSION: FACTORES DEMOGRÁFICOS Y CLINICOS DE LA REACCION ADVERSA, EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSM-HD-HN. ENERO A JULIO 2022</p>	<p>3.IDENTIFICAR LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN SU DIMENSION FACTORES DEMOGRAFICOS Y CLINICOS DE LA REACCION ADVERSA EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSM-HD-HN . ENERO A JULIO 2022 .</p>			
<p>4.- ¿CUALES SON LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN SU DIMENSION: CLASIFICACION DE LA REACCION ADVERSA SEGÚN : CAUSALIDAD, GRAVEDAD Y TIPO DE REACCION EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSM-HD-HN. ENERO-JULIO 2022.</p>	<p>4.-IDENTIFICAR LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN SU DIMENSION CLASIFICACION SEGUN : CAUSALIDAD, GRAVEDAD Y TIPO DE REACCION , EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSM-HD-HN. ENERO A JULIO 2022 .</p>			
<p>5.- ¿EN QUE MEDIDA SE DA LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO HIDEYO NOGUCHI. ENERO A JULIO 2022?</p>	<p>5.-DETERMINAR EN QUE MEDIDA SE DAN LAS REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSM-HD-HN. ENERO A JULIO 2022.</p>			

**ANEXO 2: INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS**

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS				
<b>I. DATOS DEL PACIENTE</b>				
HISTORIA CLINICA DEL PACIENTE	EDAD :	GÉNERO :	DIAGNOSTICO	SERVICIO
<b>II. DATOS DEL MEDICAMENTO</b>				
FECHA DE INICIO	FECHA FINAL ADMINISTRACION	GRUPO TERAPEUTICO IMPLICADO	MEDICAMENTO	VIA DE ADMINISTRACION
				1.- E.V
				2.- I.M.
MOTIVO DE LA INDICACION:	MOTIVO DE LA SUSPENSION:			3.- V.O
				4.- VIA SUBLINGUAL
				5.- OTROS
<b>III.- DATOS DE LA REACCION ADVERSA</b>				
FECHA DE INICIO:	FECHA FINAL :	MANIFESTACION CLINICA DE LA RAM	DESCRIPCION DE LA RAM	
			1)AGRANULOCITOSIS	7) DIABETES
			2)ACATICIA	8) DISLIPIDEMIA
SIGNOS Y SINTOMAS :			3)ANEMIA	9) HEPATOPATIA
			4)AGRANULOCITOSIS	10)PRURITO
			5)CONSTIPACION	11) PROLONG.INTERVALO QT
			6)ERUPCION CUTANEA/RASH	12) OTRO
<b>IV.EVOLUCION DE LA REACCION ADVERSA</b>				
<b>DESENLACE</b>		<b>TRATAMIENTO DE LA REACCION ADVERSA</b>		
1) RESOLUCION ESPONTANEA	4) AMERITO TRATAMIENTO	1) TRATAMIENTO FARMACOLOGICO:		
2) INCAPACIDAD	5) AMERITO HOSPITALIZACION			
3) MUERTE	6) PROLONGÓ HOSPITALIZACIÓN	2) TRATAMIENTO NO FARMACOLOGICO:		
<b>V. EVALUACION</b>				
<b>CAUSALIDAD DE LA RAM</b>	<b>PUNTAJE</b>	<b>B) CATEGORIAS DEL ALGORITMO DE CAUS</b>	<b>SEGÚN TIPO :</b>	<b>GRAVEDAD</b>
<b>A) CRITERIO DE EVALUACION</b>		1.- DEFINIDA > = 8	1) TIPO A	1) LEVE
1.- SECUENCIA TEMPORAL		2.- PROBABLE 6 - 7	2) TIPO B	2) MODERADO
2.- CONOCIMIENTO PREVIO		3.- POSIBLE 4-5	3) TIPO C	3) GRAVE
3.- EFECTO DEL RETIRO DEL FÁRMACO		4.- IMPROBABLE < =0	4) TIPO D	<b>4) MORTAL</b>
4.- REEXPOSICION AL MEDICAMENTO		5.- CONDICIONAL 1-2	5) TIPO E	
5.- EXISTENCIA DE CAUSAS ALTERNATIVAS		6.- NO CLASIFICABLE: FALTA INFORMACION	6) TIPO F	
6.- FACTORES CONTRIBUYENTES				

**Anexo 3: Validez del Instrumento**

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS**

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO-HIDEYO NOGUCHI. ENERO-JULIO. LIMA 2022**

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE 1: REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS</b>							
	<b>DIMENSIÓN 1: GRUPO FARMACOTERAPEUTICO</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
1	Antidepresivos	X		X		X		
2	Antipsicóticos	X		X		X		
3	Ansiolíticos	X		X		X		
4	Estabilizadores del ánimo	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2: MANIFESTACION CLINICA DE LA REACCION ADVERSA MEDICAMENTOSA</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
6	Dislipidemia	X		X		X		
7	Diabetes	X		X		X		
8	Hepatopatía	X		X		X		
9	Agranulocitosis	X		X		X		
10	Prolongación del Intervalo QT	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
11	Acatisia	X		X		X		
12	Gastritis	X		X		X		
13	Anemia	X		X		X		

14	Constipación	X		X		X		
<b>DIMENSIÓN 3: FACTORES DEMOGRÁFICOS Y CLINICOS</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
16	Sexo	X		X		X		
17	Edad	X		X		X		
18	Diagnóstico	X		X		X		
<b>DIMENSIÓN 4: CLASIFICACION DE LA REACCION ADVERSA</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
19	Clasificación de la Reacción Adversa según tipo	X		X		X		
20	Clasificación de la Reacción Adversa según Causalidad	X		X		X		
21	Clasificación de la Reacción según Gravedad	X		X		X		

**Observaciones (precisar si hay suficiencia):** Existe suficiencia en la aplicación del instrumento

**Opinión de aplicabilidad:**    **Aplicable [ X ]**                    **Aplicable después de corregir [ ]**                    **No aplicable [ ]**

**Apellidos y nombres del juez validador.** Dr. Malpartida Quispe, Federico Martin

**DNI:** 09957334

**Especialidad del validador:** Doctor en Salud. Salud Pública.

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

**10 de junio de 2022**



**Firma del Experto Informante**



**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS**

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO-HIDEYO NOGUCHI.ENERO-JULIO.LIMA 2022**

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE 1: REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS</b>							
	<b>DIMENSIÓN1: GRUPO FARMACOTERAPEUTICO</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Antidepresivos	X		X		X		
2	antipsicóticos	X		X		X		
3	ansiolíticos	X		X		X		
4	Estabilizadores del ánimo	X		X		X		
	<b>DIMENSIÓN 2: MANIFESTACION CLINICA DE LA REACCION ADVERSA MEDICAMENTOSA</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Dislipidemia	X		X		X		
7	Diabetes	X		X		X		
8	hepatopatía	X		X		X		
9	Agranulocitosis	X		X		X		
10	Prolongación del Intervalo QT	Si	No	Si	No	Si	No	
11	Acatisia	X		X		X		
12	Gastritis	X		X		X		

13	Anemia	X		X		X	
14	Constipación	X		X		X	
<b>DIMENSIÓN 3: FACTORES DEMOGRÁFICOS Y CLINICOS</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
16	Sexo	X		X		X	
17	Edad	X		X		X	
18	Diagnóstico	X		X		X	
<b>DIMENSIÓN 4: CLASIFICACION DE LA REACCION ADVERSA</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
19	Clasificación de la Reacción Adversa según tipo	X		X		X	
20	Clasificación de la Reacción Adversa según Causalidad	X		X		X	
21	Clasificación de la Reacción según Gravedad	X		X		X	

**Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA\_**

**Opinión de aplicabilidad:**   Aplicable [X]   Aplicable después de corregir [ ]    No aplicable [ ]

**Apellidos y nombres del juez validador.** Dr. / Mg: CIQUERO CRUZADO MELIDA MERCEDES. DNI: 10062499.

**Especialidad del validador:** Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud/Doctora en Gestión Pública y Gobernabilidad

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado. <sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

**08 de junio del 2022.**



-----

**Firma del Experto Informante**

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS**

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO-HIDEYO NOGUCHI. ENERO-JULIO. LIMA 2022**

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE 1: REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS</b>							
	<b>DIMENSIÓN 1: GRUPO FARMACOTERAPEUTICO</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
1	Antidepresivos	x		x		x		
2	antipsicóticos	x		x		x		
3	ansiolíticos	x		x		x		
4	Estabilizadores del ánimo	x		x		x		
	<b>DIMENSIÓN 2: MANIFESTACION CLINICA DE LA REACCION ADVERSA MEDICAMENTOSA</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
6	Dislipidemia	x		x		x		
7	Diabetes	x		x		x		
8	hepatopatía	x		x		x		
9	Agranulocitosis	x		x		x		
10	Prolongación del Intervalo QT	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	
11	Acatisia	x		x		x		
12	Gastritis	x		x		x		



## ANEXO 4. RESOLUCION DE APROBACION DEL COMITÉ DE ETICA



Universidad  
Norbert Wiener

### RESOLUCIÓN N° 221-2022-DFFB/UPNW

Lima, 07 de julio de 2022

#### **VISTO:**

El Acta N° 187 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista CUBAS SEGURA, GLADYS MARIA egresado (a) de la Segunda Especialidad en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica.

#### **CONSIDERANDO:**

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica para optar el título de Especialista en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

#### **RESUELVE:**

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "REACCIONES ADVERSAS MEDICAMENTOSAS EN PACIENTES PSIQUIATRICOS HOSPITALIZADOS EN EL INSTITUTO DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO - HIDEYO NOGUCHI". ENERO - JULIO.LIMA 2022" presentado por el/la tesista CUBAS SEGURA, GLADYS MARIA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Dr. Rubén Eduardo Cueva Mestanza  
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

## ANEXO 5. CARTA DE APROBACION DE LA INSTITUCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio de  
Prestaciones y  
Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Salud Mental  
"Honorio Delgado – Hideyo Noguchi"



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"  
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

**OFICIO N° 884 - 2022-DG-INSM "HD-HN"**

San Martín de Porres, 04 AGO. 2022

Señora  
**Gladys María Cubas Segura**  
Química Farmacéutica  
Instituto Nacional de Salud Mental "Honorio Delgado-Hideyo Noguchi"  
Presenta.-

Asunto : Facilidades para la realización de Investigación

Referencia : Carta de fecha 25 de julio de 2022

De mi mayor consideración:

Tengo a bien dirigirme a usted para saludarle cordialmente y en atención a la comunicación de la referencia, comunicarle que, visto el Informe N° 005-2022-OEAIDE/INSM "HD-HN", que remite la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, su solicitud ha sido aprobada para realizar el trabajo de Investigación "Reacciones adversas medicamentosas en pacientes hospitalizados en el Instituto de Salud Mental "Honorio Delgado – Hideyo Noguchi" - Enero a julio Lima 2022, para la obtención del Título de Especialista en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica por la Universidad Norbert Wiener.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL  
"HONORIO DELGADO - HIDEYO NOGUCHI"  
M.P. VÍCTOR ORLANDO CRUZ CAMPOS  
Director de Instituto Especializado  
CMP 032995 RNE. 014113

VOCC/danae  
(Expediente: N° 22-008702-001)

<https://www.gob.pe/insm>  
Jr. Eloy Espinoza Saldaña N° 709 Urb. Palao  
San Martín de Porres, Lima 31 – Perú 51,  
Teléfono Central: (01) 7485600 Anexo 1002 – 1005  
Correo: [mesadepartesvirtual@inism.gob.pe](mailto:mesadepartesvirtual@inism.gob.pe)

 Siempre  
con el pueblo

 BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

# ANEXO 6.1. Formato de Notificación de Reacción Adversa

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA


**FORMATO**  
**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**

**CONFIDENCIAL**

N° Notificación de la empresa		N° Notificación del CENAFyT	
<b>A. DATOS DEL PACIENTE</b>			
Código de identificación del paciente (*)	Edad (*)	Sexo (*)	Peso(Kg) Diagnóstico Principal o CIE
HCI: 93367	23	<input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	F60.3
<b>B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS</b>			
Marcar con 'X' si la notificación corresponde a: <input checked="" type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro(Especifique)			
Describir la reacción adversa (*) Paciente presenta cuadro de distonía aguda luego de aplicación de Amp de Haloperidol		Fecha de inicio de RAM (*) 02/06/22 Fecha final de RAM: / / Gravedad de la RAM(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave Solo para RAM grave(Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte Fecha: / / <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconoci	
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):			
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes (ej: Alergia, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc)			
<b>C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)</b> (En el caso de productos biológicos, registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)			
Nombre comercial y genérico (*)	Fabricante y país(*)	Lote	Dosis/frecuencia (*)
HALOPERIDOL			10mg/5ml
Vía de Adm. (*)	Fecha inicio (*)	Fecha final (*)	Motivo de prescripción o CIE
IM	06/06/2022	07/06/2022	F60.3+
Suspensión (Marcar con X)		Si	No
(1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?		X	
(2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?			X
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa		<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	Especifique: Biperiden
En caso de sospecha de problemas de calidad Indicar: N° Registro Sanitario:		Fecha de vencimiento: / /	
<b>D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES</b> (Incluir medicamento(s) u otros) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)			
Nombre comercial y genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio
OLANZAPINA	5mg/día	VO	21/04/22
D. FLUOXETINA	50mg/mx	IM	26/01/21
Motivo de prescripción		Fecha final	
F60.3		30/05/2022	
<b>E. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>			
Fecha de recepción por el titular de R.S.	Fuente de información de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro (Especificar):	Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG	
Fecha de notificación al CENAFyT	Persona que notifica la reacción adversa(*) <input type="checkbox"/> Profesional de salud(Especifique): <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro(Especifique):	Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG	
Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° <input type="checkbox"/> Final	Procedencia de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario	La persona que notifica también comunicó al CENAFyT	
Provincia/Departamento:		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	

Los campos (\*) son obligatorios

Correo electrónico: [farmacovigilancia@gsa.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@gsa.minsa.gob.pe)



## ANEXO 6.2 FORMATO DE NOTIFICACION DE REACCION ADVERSA

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOCIGILANCIA

**FORMATO**  
NOTIFICACIÓN, DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS U OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO Y DEL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

**CONFIDENCIAL**

N° Notificación de la empresa		N° Notificación del CENAFyT	
<b>A. DATOS DEL PACIENTE</b>			
Código de identificación del paciente (*)	Edad (*)	Sexo (*)	Peso (Kg) Diagnóstico Principal o CIE 10
	30	<input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> M	86.6 Ks F20.0
<b>B. REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS</b>			
Marcar con "X" si la notificación corresponde a: <input checked="" type="checkbox"/> Reacción adversa <input type="checkbox"/> Error de medicación <input type="checkbox"/> Problema de calidad <input type="checkbox"/> Otro (Especifique)			
Describir la reacción adversa (*) Paciente refiere sensación de picazón en las piernas intensa que trata de calmar al deambular. Por lo que se evidencia a paciente que camina de forma continua de un lugar a otro e incluso sentado se encuentra moviendo MHI de forma continua.		Fecha de inicio de RAM (*): 16/05/2022 Fecha final de RAM: Gravedad de la RAM (Marcar con X) <input checked="" type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderada <input type="checkbox"/> Grave Solo para RAM grave (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Muerte Fecha ____/____/____ <input type="checkbox"/> Puso en grave riesgo la vida del paciente <input type="checkbox"/> Produjo o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad <input type="checkbox"/> Produjo anomalía congénita Desenlace (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido	
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (Incluir fechas):			
Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas pre-existentes, patologías concomitantes (ejemplo: Alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc)			
<b>C. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) SOSPECHOSO(S)</b> (En el caso de productos biológicos es necesario registrar el nombre comercial, laboratorio fabricante, número de registro sanitario y número de lote)			
Nombre comercial y genérico (*)	Fabricante y país (*)	Lote	Dosis/ Frecuencia (*)    Via de Adm. (*)    Fecha inicio (*)    Fecha final (*)    Motivo de prescripción o CIE 10
Risperidona			2mg/12h    VO    16/5/22    03/6/22    F20.0
Suspensión (Marcar con X)		SI	No
(1) ¿Desapareció la reacción adversa al suspender el medicamento u otro producto farmacéutico?		SI	No
(2) ¿Desapareció la reacción adversa al disminuir la dosis?		SI	No
El paciente recibió tratamiento para la reacción adversa <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No    Especifique: Risperidona			
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario:		Fecha de vencimiento ____/____/____	
<b>D. MEDICAMENTO(S) U OTRO(S) PRODUCTO(S) FARMACÉUTICO(S) CONCOMITANTE(S) UTILIZADO(S) EN LOS 3 ÚLTIMOS MESES</b> (excluir medicamento(s) u otro(s) producto(s) farmacéutico(s) para tratar la reacción adversa)			
Nombre comercial y genérico	Dosis/ frecuencia	Via de Adm.	Fecha inicio    Fecha final    Motivo de prescripción
Sulpiride Clonazepam	400mg/12h 2mg PRN	VO VO	13/2/20    13/05/2022
<b>E. DATOS DEL NOTIFICADOR</b>			
Fecha de recepción por el titular de R.S.	Fuente de información de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Espontáneo <input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Otro (Especificar) _____	Nombre, correo electrónico y teléfono del Responsable de FCVG	
Fecha de notificación al CENAFyT	Persona que notifica la reacción adversa (*) <input type="checkbox"/> Profesional de salud (Especifique): <input type="checkbox"/> Usuario <input type="checkbox"/> Otro (Especifique)	Evaluación de causalidad por parte del Responsable de FCVG	
Tipo de notificación: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento N° _____ <input type="checkbox"/> Final	Procedencia de la reacción adversa: <input type="checkbox"/> Hospitalario <input type="checkbox"/> Extrahospitalario Provincia/Departamento: _____	La persona que notifica también comunicó al CENAFyT <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	

Los campos (\*) son obligatorios

Correo electrónico: [farmacovigilancia@dgemil.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@dgemil.minsa.gob.pe)



ANEXO 7. FORMATO DE RECETA

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL**  
**"HONORIO DELGADO - HIDEYO NOGUCHI"**  
 Jr. Eloy Espinoza Saldaña Nº 700, Urb. Palco, S.M.P.  
 Teléfono: 614-9200

Nº de Receta:  
**49130**  
 Fua: 22020736

**RECETA UNICA ESTANDARIZADA**

NOMBRES Y APELLIDO: VICENTE HUAMANI JUAN Alfredo	EDAD: 27
Nº HISTORIA CLINICA: 73741	Nº Documento: 70490632
TIPO FINANCIAMIENTO: SIS	SERVICIO: (A)(PSQ)(H) Adicciones
ESPECIALIDAD: (A) Hospitalización-(PSQ)(H)	Cuenta: 1580327

Dx	Medicamentos	Cantidad	Indicaciones
F20.0	GABAPENTINA 300 mg TAB	6	1 desayuno- 1 noche
F20.0	QUETIAPINA 300 mg TAB	8	1/2 mañana - 1/2 tarde- 1.5 cena

Otras Indicaciones:

Fecha de Receta : 29/08/2022    Medico Tratante: **CMP**    **RNE**  
 Fecha de Vigencia: 01/09/2022    Porras Camacho Lourdes    68549    40326

  
 MINISTERIO DE SALUD  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL  
 "HONORIO DELGADO - HIDEYO NOGUCHI"  
 MEd. PAUL LOURDES PORRAS CAMACHO  
 C.O.P.S. Nº 14088  
 FIrma Médico Tratante

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL**  
**"HONORIO DELGADO - HIDEYO NOGUCHI"**  
 Jr. Eloy Espinoza Saldaña Nº 700, Urb. Palco, S.M.P.  
 Teléfono: 614-9200

Nº de Receta:  
**491484**  
 Fua: 220212727

**RECETA UNICA ESTANDARIZADA**

NOMBRES Y APELLIDO: NAVA MAMANI JULIO Cesar	EDAD: 35
Nº HISTORIA CLINICA: 87539	Nº Documento: 48834577
TIPO FINANCIAMIENTO: SIS	SERVICIO: (A)(PSQ)(H) Adicciones
ESPECIALIDAD: (A) Hospitalización-(PSQ)(H)	Cuenta: 1580451

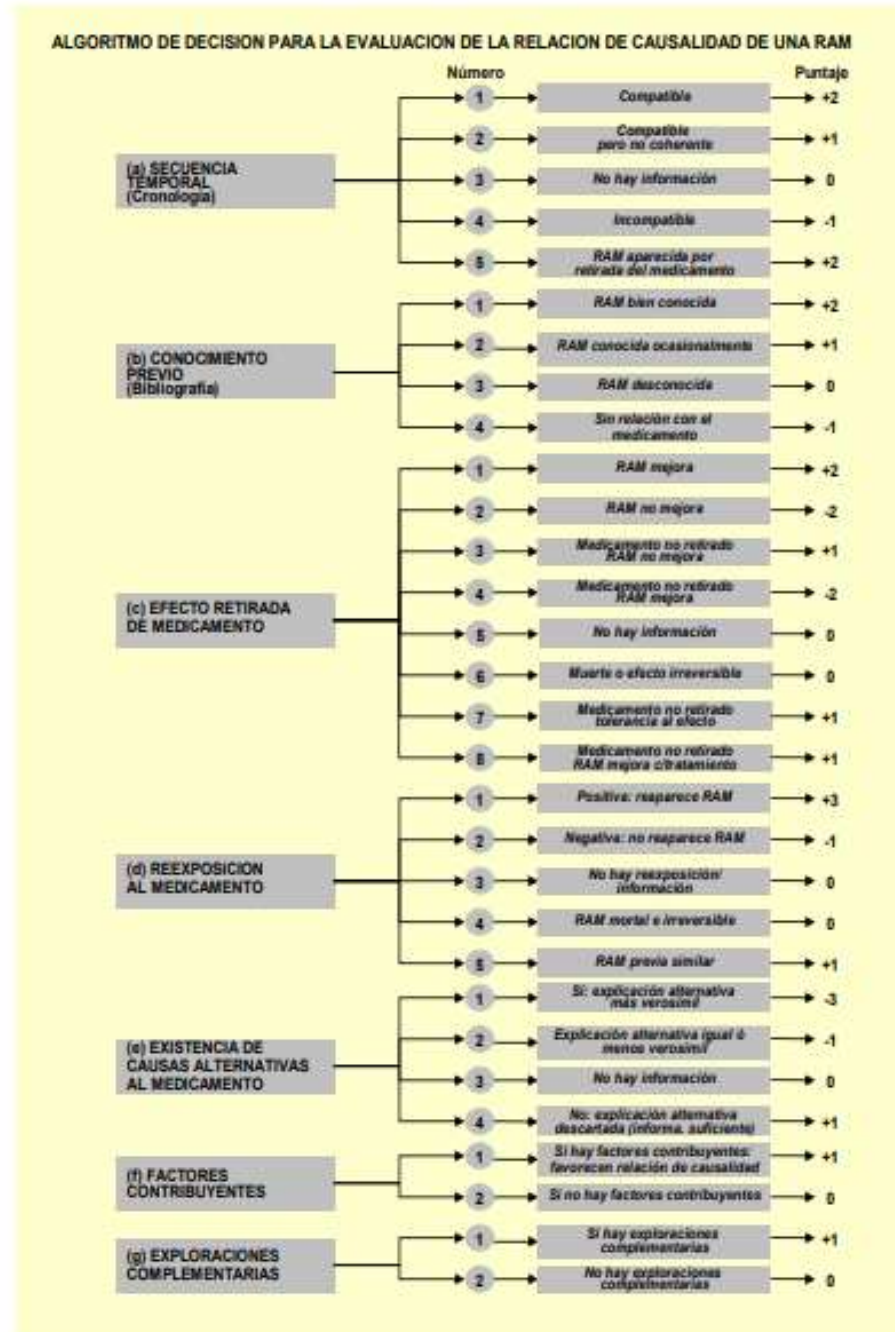
Dx	Medicamentos	Cantidad	Indicaciones
F19.2	HALOPERIDOL 1 mL 5 mg INY	2	01 PRN agitación
F06.2	MIDAZOLAM 5 mL 5 mg INY	2	01 PRN agitación
F19.2	JERINGA DESCARTABLE 3 mL CON AGUJA 2	3	3
F19.2	CLONAZEPAM 2 mg TAB	2	1/2 Desayuno - 1 Noche
F20.0	FLUPENAZINA DECANATO D ENANTATO 1 i	1	01 STAT, luego cada 3 semanas
F19.2	SERTRALINA 50 mg TAB	2	1 Desayuno
F19.2	TOPIRAMATO 100 mg TAB	4	1 Desayuno - 1 Almuerzo - 1 Noche
F19.2	QUETIAPINA 300 mg TAB	3	1 Desayuno - 1.5 Noche

Otras Indicaciones:

Fecha de Receta : 29/08/2022    Medico Tratante: **CMP**    **RNE**  
 Fecha de Vigencia: 01/09/2022    Porras Camacho Lourdes    68549    40326

  
 MINISTERIO DE SALUD  
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL  
 "HONORIO DELGADO - HIDEYO NOGUCHI"  
 MEd. PAUL LOURDES PORRAS CAMACHO  
 C.O.P.S. Nº 14088  
 FIrma Médico Tratante

ANEXO 8. ALGORITMO DE EVALUACION DE CAUSALIDAD



ANEXO 8.2

DIGEMID CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD

---

**FICHA DE EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE RAM**  
Para ser llenado durante el proceso de evaluación

N° Ficha  
.....

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			<b>C. Gravedad</b> ( 1 )Leve
			( 2 )Moderado
<b>Puntaje Total</b>			( 3 )Grave

Evaluador Responsable:.....

\_\_\_\_\_

Firma y Sello

DIGEMID CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA MINISTERIO DE SALUD

---

**FICHA DE EVALUACION DE LA RELACION DE CAUSALIDAD DE RAM**  
Para ser llenado durante el proceso de evaluación

N° Ficha  
.....

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			<b>C. Gravedad</b> ( 1 )Leve
			( 2 )Moderado
<b>Puntaje Total</b>			( 3 )Grave

Evaluador Responsable:.....

\_\_\_\_\_

Firma y Sello

**ANEXO 9: FOTOGRAFIAS REALIZANDO SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO**

