

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA

UNAN-LEÓN

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS

ESCUELA DE FARMACIA



"A la libertad por la Universidad"

TESIS PARA OPTAR AL TITULO DE LIC. QUIMICO FARMACEUTICO

CONTROL DE ESTUPEFACIENTES-PSICOTRÓPICOS QUE SE REALIZAN EN
EL CENTRO DE SALUD FÉLIX PEDRO PICADO DEL SECTOR SUTIABA-LEÓN
EN EL PERIODO FEBRERO-MARZO DEL 2011.

AUTORES:

BR. ENGEL MIJAIL ANTÓN GARCÍA

BR. ERICK FRANCISCO BERRIOS VÁSQUEZ

TUTOR: MSC. ANGÉLICA MARIA SOTELO CHEVÉZ

León, Noviembre 17 del 2011

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por su eterna bendición, por habernos brindado el tiempo, la salud y la oportunidad de realizar este anhelado trabajo

A nuestras familias, por ser nuestra compañía y estímulo para seguir adelante

A nuestros padres por su apoyo incondicional, por estar siempre con nosotros en los momentos difíciles y felices de nuestras vidas, que con mucho esfuerzo y sacrificio han ayudado a lograr uno de nuestros objetivos de vida, el de ser un profesional.

DEDICATORIA

A Lic. Angélica María Sotelo Chévez, por toda su colaboración y tiempo dedicado en la dirección de nuestro trabajo monográfico

A Lic. Maura Quintanilla, Responsable de insumos médicos del centro de salud Félix Pedro Picado, por su disponibilidad y apoyo para la realización de este trabajo

A todos nuestros maestros, por enseñarnos que en la vida siempre se puede aprender pese a las vicisitudes

A toda mi familia en general, que siempre nos han dado esos ánimos de seguir luchando aun en los momentos difíciles, su apoyo en todos los aspectos incondicionales.

A todas aquellas personas que de alguna u otra manera nos ayudaron a la culminación de este trabajo

Engel Antón

Erick Berrios

ÍNDICE

Contenido	paginas
➤ Introducción	1
➤ Objetivos	3
➤ Marco Teórico	4
➤ Diseño Metodológico	28
➤ Resultados	31
➤ Conclusiones	37
➤ Recomendaciones	38
➤ Bibliografía	39
➤ Anexos	40

Introducción

Los fármacos psicotrópicos y estupefacientes están indicados para el tratamiento de diversas enfermedades tales como: epilepsia, ansiedad, depresión y otros trastornos neurológicos. Estos fármacos deben de ser únicamente prescritos por médicos especialistas, dependiendo de la patología que presente el paciente. Los regímenes de administración (dosis, monoterapia, terapia combinada) deben ser elegidos según las características del individuo (peso, edad, idiosincrasia).

El uso de estos fármacos debe estar bajo monitorización y siguiendo el esquema de tratamiento planteados por el especialista, ya que de no ser así la falta de apego al tratamiento puede provocar la aparición de muchas reacciones adversas medicamentosas que según su gravedad puede comprometer la salud de los pacientes.

El uso irracional e inadecuado de los fármacos psicotrópicos y estupefacientes pueden causar dependencia o bien pueden ser utilizados con fines delictivos que afectan la salud física y mental del individuo e incluso pueden provocar un estado de coma y hasta la muerte.

En Nicaragua existe una gamma de fármacos psicotrópicos y estupefacientes en distintas presentaciones y dosis, los cuales se encuentran dentro de la lista básica de medicamentos.

La ley 292 de medicamentos y farmacia establece restricciones y regulaciones de los mismos, los cuales deben ser cumplidos por las farmacias públicas y privadas, estas deben de llenar una serie de documentos legales que respalden el control de la dispensación de dichos fármacos, El código panamericano de ética farmacéutica en el artículo no 17 manifiesta que el farmacéutico no debe entregar medicamentos de efectos violentos a personas que no estén capacitadas para usarlas o administrarlas dentro de ellas se encuentran los psicotrópicos. ¹

Escuela de Farmacia

No existen referencias o estudios de investigación nacionales o internacionales relacionadas en si al presente trabajo de investigación, pero si una monografía que trata muy específicamente el consumo de algún medicamento en especial.

Uso de fármacos antidepresivos en pacientes femeninos de 20-40 años de edad atendidos en el centro de atención psicosocial (CAPS) en el periodo comprendido de agosto-diciembre del año 2005 en el cual se presentaron como conclusiones lo siguiente:

1. La depresión se presentó mayoritariamente en el grupo etario de 20-30 años de edad de procedencia urbana, con escolaridad secundaria, amas de casa, con un número de hijos entre 1- 3 y también en las solteras.
2. El diagnostico más usual fue el de depresión y los síntomas más característicos fueron: trastornos de sueño, anorexia, tristeza.
3. El antidepresivo mas prescrito fue la Amitriptilina.
4. La dosis más usada fue la de 25 mg/día, los rangos de dosis estaban inferiores al límite y la vía de administración fue la vía oral en pacientes ambulatorios.
5. Los antidepresivos se prescribieron junto a otros fármacos; la más representativa fue la Amitriptilina+ Alprazolam.
6. Cinco pacientes fueron diagnosticados con un tipo de depresión, no recibieron antidepresivos, si no los siguientes fármacos: Buspirona (Benzodiacepina), Aloperidol (neuroléptico), mientras que una paciente no ameritó tratamiento farmacológico.

El control de psicotrópicos-estupefacientes en las farmacias públicas (MINSA) y privadas asegura un uso racional de los medicamentos, así también como un buen manejo de los mismos. El presente trabajo establece un estudio nuevo, ya que está enfocado a los controles que se le realizan al grupo completo de fármacos psicotrópicos-estupefacientes dispensados en las farmacias del ministerio de salud, específicamente en el centro de salud Félix Pedro Picado de la ciudad de León.

Escuela de Farmacia

Los resultados obtenidos reflejan el grado de cumplimiento que tiene el llenado de los formatos en el centro de salud Félix Pedro sobre los psicotrópicos y estupefacientes que deben ser muy controlados para tener uso racional de estos.

Objetivos

Objetivo general:

- Investigar los tipos de controles que se realiza a los fármacos psicotrópicos-estupefacientes en los establecimientos del MINSA en Sutiaba.

Objetivos específicos:

- Conocer que controles son aplicados a fármacos psicotrópicos y estupefacientes por parte del MINSA.
- Investigar quien es el responsable de realizar los controles de los fármacos bajo prescripción médica.
- Verificar el cumplimiento de los controles a los fármacos psicotrópicos-estupefacientes a través del llenado del instrumento correspondiente, el tiempo en que se realiza, y que tipos de formatos se aplican.

MARCO TEORICO

Ansiedad

La ansiedad es una condición emocional caracterizada por sensaciones tales como aprehensión y miedo, asociadas a síntomas físicos como taquicardia, taquipnea, sudor y temblores. Puede ser una emoción normal, pero se vuelve patológica cuando es severa y deshabilitante.

El primer paso en el manejo de la ansiedad que no puede ser atribuida a una patología subyacente es el uso de terapia psicológica, la cual puede ser efectiva en la mayoría de los casos. Si no se obtiene éxito, debe considerarse tratamientos a corto plazo con benzodiazepinas, cuyo inicio de efecto es muy rápido, pero su uso se ve limitado por la posibilidad de dependencia. No existe ninguna ventaja clara entre las diferentes benzodiazepinas para el tratamiento de los trastornos de la ansiedad.

Buspirona parece tener una eficacia similar a las benzodiazepinas, pero con un inicio de acción más lento. Otras alternativas incluye a los antidepresivos tricíclicos, los cuales son preferidos a las benzodiazepinas en el caso de trastornos generalizados de ansiedad, cuando se necesita tratamiento de mediano o largo plazo, o cuando la ansiedad se asocia a depresión. Los beta bloqueadores pueden ser útiles para el control de los síntomas de la ansiedad.

Existe poca evidencia que apoya la eficacia de antihistamínicos como la hidroxizina en pacientes con ansiedad, y el uso de los mismos solo por su efecto sedante en la ansiedad no es considerado apropiado.

La ansiedad puede presentarse asociado con otros trastornos tales como la depresión.

Los cuadros ansiosos son de interés por su elevada frecuencia como por el rol central que desempeñan en la comprensión de los cuadros neuróticos. Históricamente el diagnóstico de ansiedad es reciente, fue implementado por Sigmund Freud quien en 1895 publicó un trabajo titulado “Sobre la justificación de separar la neurastenia un determinado complejo sintomático denominado Neurosis de Angustia”. El síndrome

Escuela de Farmacia

ansioso se caracteriza una clara conciencia del temor; por lo tanto el temor en este caso es una respuesta aguda a una amenaza externa. Por el contrario la angustia neurótica o patológica tiene un carácter vago, difuso y a veces ominoso; por ende en este caso la respuesta angustiosa o de temor no tiene un objetivo claro o real. En la generalidad de los casos esta respuesta patológica tiende a ser crónica, acompaña al paciente en la mayoría o totalidad de su ciclo diario, en cambio en los trastornos de pánico, se pueden reconocer ataques de angustia en una persona la cual estaba tranquila hace unos instantes.

Fisiopatología

Existen diversas hipótesis que pretenden explicar la génesis del trastorno, las cuales varían de acuerdo con la escuela psiquiátrica que las propone, ya sea psicoanalítica, biológica o del comportamiento. Entre ellas, las teorías biológicas se han impuesto sobre las demás, gracias a los descubrimientos en el campo de la biología molecular que han aparecido en las últimas décadas. Según los datos experimentales obtenidos hasta el momento, tales condiciones son consecuencia de un desorden neuroquímico, en el cual participan factores genéticos y ambientales. Los circuitos sinápticos implicados incluyen los sistemas de noradrenalina, serotonina, dopamina y ácido gamma- amino butírico (GABA). La base funcional de la respuesta ansiosa es la descarga masiva de catecolaminas. La mediación anatómica de esta respuesta está hecha por una serie de estructuras del cerebro interno entre las cuales es central el tálamo dorsal. Cuya estructura ayuda a percibir los sentimientos y emociones. A su vez el circuito límbico (“cerebro visceral” de Papez y MacLean) interrelaciona el tálamo con el hipotálamo y la corteza cerebral. El hipotálamo controla la descarga de sustancias químicas a través del eje hipotálamo-hipofisiario

Tratamiento

Tratamiento Medicamentoso: El tratamiento se base en diversos tranquilizantes, siendo lo clásico el uso de benzodicepinas o sulpirida. El mayor problema de las benzodicepinas es su riesgo de dependencia, especialmente las de vida media corta y elevada potencia, tales como el lorazepam o el alprazolam. Es preferible utilizar

fármacos no benzodiazepínicos, como sulpirida o buspirona. También se han empleado bloqueadores β adrenérgicos tales como propranolol y sus derivados. En otros casos son más efectivos los antidepresivos, en especial los tricíclicos del tipo clomipramina. Últimamente se ha incluido el uso de fármacos de última generación como sertralina, que es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, y es el tratamiento de elección por muchos médicos debido a los escasos efectos secundarios y el gran éxito en los tratamientos. Otras veces también es efectivo el tratamiento con depresores del Sistema nervioso central, como el clonazepam. Es importante prolongar los tratamientos por algunos meses en el caso de las benzodiazepinas, los tricíclicos y la sertralina, ya que la suspensión rápida no produce modificaciones definitivas y aumentan la probabilidad de recaídas o crisis.²

Medicamentos para convulsiones y epilepsia

Existen diferentes síndromes epilépticos, los cuales difieren en etiología, pronóstico y tratamiento. La clasificación de los tipos de convulsión y síndromes epilépticos es importante, ya que tienen implicaciones para el manejo y pronóstico. Actualmente existen dos sistemas para clasificar las convulsiones epilépticas; la Clasificación Semiológica de las Convulsiones (SSC, siglas en inglés) y la Clasificación Internacional de Convulsiones Epilépticas (ICES, siglas en inglés). De acuerdo a la ICES se clasifican en convulsiones parciales, generalizadas y no clasificadas.

La decisión para iniciar medicamentos antiepilépticos deberá realizarse por un especialista en epilepsia junto con la persona afectada. El tratamiento con medicamentos antiepilépticos deberá ser supervisado por un médico general con entrenamiento y experiencia en epilepsia en los adultos o por un médico pediatra con entrenamiento y experiencia en epilepsia en los niños. La monoterapia es efectiva en controlar la mayoría de las convulsiones. Todos los medicamentos antiepilépticos aprobados para monoterapia tienen similar eficacia en epilepsia de nuevo diagnóstico, cuando el medicamento antiepiléptico es indicado apropiadamente en un tipo de convulsión. Con la monoterapia los efectos adversos e interacciones son menos probables que con regímenes combinados. La falla en la respuesta apropiada a un

Escuela de Farmacia

medicamento antiepiléptico, debe sugerir una revisión del diagnóstico de epilepsia y la adherencia al tratamiento.

La terapia combinada deberá considerarse cuando dos medicamentos de primera línea han fallado o cuando el primer medicamento es bien tolerado y mejora el control de las convulsiones pero fracasa en mantener libre de convulsiones al paciente a dosis máximas. Si la persona ha tenido buena respuesta al segundo medicamento, el medicamento administrado originalmente puede ser retirado gradualmente. Los cambios en la formulación o marcas de medicamentos antiepilépticos no está recomendado, porque las diferentes preparaciones pueden variar en biodisponibilidad o tienen diferentes perfiles farmacocinéticos y esto incrementa el potencial de reducir sus efectos o exacerbar sus efectos adversos. La decisión de continuar el tratamiento o retirar el medicamento antiepiléptico deberá discutirse entre la persona con epilepsia (libre de convulsiones por lo menos 2 años), su familiar y el especialista en epilepsia para tomar una decisión informada.

Medicamentos usados en el estado epiléptico

El manejo inicial del estado epiléptico incluye sujetar al paciente para evitar trauma; soporte respiratorio, incluyendo la administración de oxígeno; mantenimiento de la presión sanguínea y corrección de cualquier hipoglucemia. El uso de tiamina parenteral debe considerarse si se sospecha abuso de alcohol; debe administrarse piridoxina si el estado epiléptico es causado por deficiencia de piridoxina.

El estado epiléptico grave, deberá tratarse inicialmente con lorazepam o diazepam IV. Cuando las facilidades para la resucitación no están inmediatamente disponibles, pequeñas dosis de lorazepam o diazepam podrán administrarse por vía IV o como una solución rectal de diazepam. La absorción de la inyección IM o de supositorios es demasiado lenta para el tratamiento del estado epiléptico. Clonazepam, puede ser usado como una alternativa. Si las convulsiones recurren o falla el tratamiento después de 30 min, fenitoína sódica, fosfofenitoína o fenobarbital deberán usarse. Fenitoína sódica puede administrarse lentamente por vía IV, con monitoreo ECG, seguido de una dosis de mantenimiento. El uso de fenitoína IM no está recomendado (absorción lenta y

errática). Alternativamente, fosfofenitoína, una pro-droga de fenitoína, puede ser administrada más rápidamente cuando es administrada por vía IV, con monitoreo ECG. Causa pocas reacciones en el sitio de inyección al compararla con fenitoína. Aunque esta puede también ser administrada IM, la absorción es demasiado lenta por esta ruta para el tratamiento del estado epiléptico. Las dosis de fosfofenitoína deberán expresarse en términos de fenitoína sódica. Alternativamente, fenobarbital podría administrarse IV. Si las medidas arriba fracasan en controlar las convulsiones, la anestesia con tiopental (indicación no aprobada) o en adultos, un anestésico no barbitúrico tal como propofol (indicación no aprobada) deberá ser instituido con apoyo completo de la unidad de terapia intensiva.³

Insomnio

La dificultad para dormir puede implicar dificultad para conciliar el sueño apenas uno se acuesta en la noche, despertarse muy temprano en la mañana o despertarse frecuentemente durante la noche. También puede involucrar combinaciones de estos patrones.

Consideraciones generales

Toda persona tiene una noche de desvelo ocasional y para la mayoría de ellas esto no es un problema. Sin embargo, hasta el 25% de los estadounidenses informan sobre problemas ocasionales para conciliar el sueño. Los problemas de sueño crónicos afectan aproximadamente al 10% de las personas.

La falta de sueño reparador puede afectar su capacidad para llevar a cabo las responsabilidades diarias, debido a que usted está demasiado cansado o porque tiene problemas para concentrarse. Todos los tipos de insomnio pueden llevar a somnolencia diurna, mala concentración e incapacidad para sentirse renovado y descansado en la mañana.

La mayoría de los adultos se desempeñan bien durmiendo aproximadamente 8 horas cada noche hasta los 60 años de edad; después de esta edad, 6 horas pueden ser suficientes. Aunque los ancianos necesitan dormir menos, casi la mitad de las personas mayores de 60 años experimenta algún grado de insomnio.

Escuela de Farmacia

La mejor medida de la cantidad de sueño que se necesita es la forma cómo usted se sienta. Si se despierta sintiéndose renovado es porque está durmiendo lo suficiente. Para algunas personas, esto puede tomar sólo 4 horas, mientras que otras pueden necesitar hasta 10 horas de sueño para poder sentirse descansadas.

El uso de medicamentos para tratar el insomnio puede servir en ciertas situaciones, pero hay riesgos potenciales. Los antihistamínicos (el ingrediente principal en las pastillas para dormir de venta libre) pueden llevar a dependencia, tolerancia y con el tiempo pueden afectar la memoria. Los sedantes se deben utilizar bajo el cuidado cercano de un médico debido a que también pueden causar tolerancia o dependencia. La suspensión de estos medicamentos puede causar insomnio de rebote y síndrome de abstinencia.

Es infrecuente que una enfermedad potencialmente mortal sea la causa de problemas con el sueño. Para muchas personas, los malos hábitos de sueño son la causa. Sin embargo, debido a que el insomnio es un síntoma clave de depresión, usted debe someterse a un chequeo con respecto a esta enfermedad si está teniendo problemas para dormir.

El insomnio puede causar:

- Ojeras
- Desorientación
- Fatiga
- Irritabilidad
- Cambios en la postura
- Reducción en los niveles de energía. ⁴

Tratamiento farmacológico del insomnio

Actualmente hay 10 fármacos aprobados por la FDA para tratar el insomnio, incluyendo 9 agonistas del receptor de benzodiazepinas (de los cuales 4 no son benzodiazepinas) y un agonista del receptor de melatonina.

Escuela de Farmacia

A lo largo de los siglos se han intentado diversas formas de combatir el insomnio, señalan la Dra. Denise Troy Curry y sus colegas del St. John's Mercy Medical Center y el St. Luke's Hospital de Chesterfield, Missouri. Sólo en épocas relativamente recientes se han hecho intentos más sistemáticos de asegurar la seguridad y la eficacia de estos tratamientos. Aunque la primera benzodiazepina (BDZ), el clordiazepóxido, se lanzó al mercado en 1961, los barbitúricos y otros sedantes más antiguos constituyeron los principales medicamentos utilizados para tratar el insomnio hasta los años 70. Luego de la introducción del flurazepam en 1970 se produjo una rápida reducción del uso de barbitúricos, motorizada por el mayor margen de seguridad terapéutica de las BDZ. En esos años se registró también un aumento en la prescripción de antidepresivos y ansiolíticos; en 1977 el 5% de estas prescripciones fueron “para promover el sueño”. Entre 1987 y 1996 se incrementó en un 146% el uso de antidepresivos sedantes para tratar el insomnio.

Patrones de uso recientes

A pesar de la falta de evidencias sistemáticas que sustenten el uso del alcohol o de sustancias de venta libre que ayudan al sueño, un estudio ha demostrado que el autotratamiento con alguno de estos agentes es más frecuente que el uso de medicamentos prescritos por un profesional. El fácil acceso, el bajo costo y otros factores probablemente contribuyen a este comportamiento. Además, destacan los autores, varios fármacos que no están indicados en el insomnio son utilizados con este fin en la práctica clínica. Un estudio estimó que en 2002 el número de prescripciones de antidepresivos para tratar el insomnio fue de 5.268 millones, frente a los 3.442 millones de medicamentos aprobados por la FDA con esa indicación. Además, 3 de los 4 fármacos más utilizados ese año para tratar el insomnio fueron antidepresivos. Una posible explicación a esta tendencia, estiman los expertos, es que los médicos creen que gran parte de los casos de insomnio se relacionan con depresión.

Opciones terapéuticas actuales

Una conferencia sobre tratamiento del insomnio organizada en 2005 por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) concluyó que existen evidencias científicas a favor del uso

Escuela de Farmacia

de agonistas del receptor de benzodiazepinas (ARB) para tratar el insomnio. Con posterioridad se lanzó al mercado, con la misma indicación, el ramelteon, un agonista del receptor de melatonina. Por lo tanto, destacan los autores, en este momento hay 10 fármacos aprobados por la FDA para tratar el insomnio, incluyendo 9 ARB (5 BDZ y 4 no BDZ) y ramelteon. Los ARB ejercen su efecto por unión al sitio receptor localizado en el complejo receptor del GABA, incrementando el efecto hiperpolarizador del GABA cuando este neurotransmisor está presente en los receptores GABA postsinápticos. Los ARB hipnóticos incluyen BDZ (triazolam, temazepam, estazolam, quazepam y flurazepam) y fármacos no BDZ (zolpidem, zaleplon y eszopiclona). La eficacia de los ARB para aliviar los síntomas de insomnio nocturno está bien establecida, destacan los expertos. La eficacia se evalúa por polisomnografía (PSG) y por los registros del paciente en diarios y cuestionarios. Uno de los parámetros de la PSG, la inducción del sueño, mide la latencia hasta el inicio del sueño, mientras que el mantenimiento del sueño es medido por el tiempo despierto luego de iniciado el sueño (TDS) o el número de despertares. Las diferencias entre los distintos fármacos se relacionan con la farmacocinética de cada uno, explican los autores. En general, todos los ARB se absorben rápidamente y por lo tanto reducen la latencia del sueño en las dosis recomendadas. La mayoría de los ARB incrementan además la duración total del sueño, salvo el zaleplon, que tiene una duración de acción breve. Sin embargo, esto permite usar el zaleplon en pacientes que disponen de tan solo 4 o 5 horas antes de tener que levantarse. En la mayoría de los estudios con ARB no se ha detectado tolerancia. Un estudio en pacientes tratados por hasta 1 año con eszopiclona demostró no sólo eficacia sostenida sino además una mejoría continua.

El margen de seguridad (índice terapéutico) de los ARB es amplio, destacan los expertos. Los efectos secundarios más frecuentes son cefaleas, mareos y sueño residual, pero estos síntomas son infrecuentes y generalmente leves. No se ha determinado claramente el impacto del tratamiento con ARB sobre la capacidad cognitiva diurna. Es probable que los efectos, si es que existen, sean sutiles. Aunque puede verse afectada la memoria, este efecto no es específico de los hipnóticos, ya que también se observa con el alcohol y todos los sedantes. No existen evidencias concretas de que el uso de ARB

hipnóticos por pacientes que los necesitan lleve al desarrollo de dependencia.

Agonistas del receptor de melatonina
El ramelteon, explican los autores, es un agonista selectivo de los receptores MT1 y MT2 de melatonina, los cuales parecen estar involucrados en la regulación del sueño y los ritmos circadianos. En pacientes con insomnio primario, dosis de entre 4 y 32 mg producen una reducción leve pero significativa en la latencia del sueño (medida por PSG). Los estudios sobre seguridad no han revelado riesgo de adicción en comparación con un placebo, y tampoco síntomas de abstinencia o recrudescimiento del insomnio luego de interrumpir el tratamiento. El ramelteon incrementa los niveles de prolactina en mujeres adultas y reduce los niveles de testosterona en los hombres, pero no se ha establecido la importancia clínica de estas modificaciones.⁵

Tratamiento farmacológico de los trastornos de personalidad

Bases biológicas y neuroquímicas de los TP

El estudio de la neurobiología de los TP se lleva a cabo para intentar conseguir una comprensión más global de los sustratos biológicos de estos cuadros, de modo que puedan descubrirse mejores tratamientos o que puedan mejorarse los ya existentes. En esta línea seguimos a Coccaro & Siever (2007), López-Mato et al. (2006) y a Álamo, López-Muñoz, Cuenca & Betés (2007) a la hora de hacer un breve apunte de las hipótesis que se manejan en cada uno de los grupos de TP:

Trastornos de la personalidad del grupo A

Los criterios de los trastornos incluidos en este grupo (esquizoide, esquizotípico y paranoide) comparten el aislamiento social, desapego, suspicacia y ciertas alteraciones cognitivas de tipo psicótico/perceptivo (sobre todo en el esquizotípico). Los fármacos que actúan en las alteraciones de este grupo lo hacen de manera similar a como lo harían sobre la esquizofrenia.

Dadas las relaciones sintomatológicas y genéticas entre la esquizofrenia y el trastorno esquizotípico, la hiperactividad del sistema dopaminérgico ha sido el sistema neurotransmisor primario estudiado en este grupo. Los estudios realizados sugieren que

Escuela de Farmacia

los pacientes de este grupo (sobre todo el trastorno esquizotípico, el más estudiado) tienen un perfil de trastornos cognitivos y anomalías estructurales, sobre todo de la corteza temporal, similares a las que se encuentran en pacientes con esquizofrenia, pero una combinación de mejores reservas prefrontales y una actividad dopaminérgica más atenuada subcorticalmente, que los protege de la aparición de psicosis.

Trastornos de la personalidad del grupo B

Formado por los trastornos antisocial, narcisista, límite e histriónico, los sujetos con alguna de estas alteraciones manifiestan diversos grados de impulsividad, agresividad y disregulación emocional. Los trastornos más estudiados de este grupo son el antisocial y el límite. Parece existir relación biológica con las patologías por abuso de sustancias, trastornos de la alimentación y somatomorfos.

El sistema serotoninérgico ha sido ampliamente estudiado como correlato inverso de la conducta agresiva-impulsiva. De la misma forma se han estudiado otros neurotransmisores o neuromoduladores como la noradrenalina, con una actividad aumentada en el Locus Coeruleus, vasopresina en relación con la impulsividad y la agresividad, factor liberador de corticotropina, hormona adrenocorticotropa, cortisol, que pueden tener relaciones variables con la conducta agresiva, dependiendo del contexto social y del estrés, y posiblemente acetilcolina en la reactividad del estado de ánimo. Asimismo se han observado alteraciones leves en el EEG de pacientes límite, lo que ha dado pie a la hipótesis epileptógena del trastorno (Andrulonis, 1982 en de la Fuente, 1992; Moizeszowicz & Moizeszowicz, 2000), o la teoría de la hiperirritabilidad propuesta por M. Stone (1988 en Grotstein, 1993).

Trastornos de la personalidad del grupo C

Se incluyen los trastornos por evitación, dependiente y obsesivo-compulsivo de la personalidad, que basan su relación biológica con diversos trastornos de ansiedad, somatización y del estado de ánimo. Hasta el momento hay mucha menos investigación neurobiológica referida a las alteraciones de este grupo. A pesar de ello parece haber acuerdo respecto a la reducción de la actividad dopaminérgica y aumento de la serotoninérgica.

Desde un punto de vista evolutivo puramente darwiniano, hay autores que tienden a considerar los TP como estrategias evolutivas estables al servicio de la adaptación. De esta manera, Valdés (2005) argumenta la posibilidad de que los TP persistan porque las características desviadas que los definen no eliminan las posibilidades de reproducción, porque algunas conductas que pueden ser anormales en un determinado contexto pueden ser adaptativas en otro, porque conductas que son desadaptativas ahora han podido ser adaptativas en el pasado, e incluso porque la posesión de algunos genes determinantes de conductas desadaptativas puede ser ventajosa en algunas situaciones. De hecho hay formas menores de TP (los que podemos llamar estilos de personalidad) que permiten a los sujetos que los presentan que se adapten a su nicho ecológico por encima del promedio. A esta ventaja biológica que se deriva de la utilización de rasgos patológicos atenuados McGuire(1997, citado en Valdés, 2005) le dio el nombre de heterosis.

“Todo indica que los trastornos de la personalidad son estrategias evolutivas determinadas por factores temperamentales y de desarrollo, que se mantienen de manera relativamente inflexible durante el periodo de apareamiento y reproducción, y que en la edad avanzada se expresan más a través de síntomas y disfunciones corporales que de alteraciones en la relación con el entorno y los semejantes. Además, estas estrategias evolutivas son heredables y se expresan en cada sujeto de manera dimensional, lo que sugiere su plurideterminación genética” (Valdés, 2005, p. 173-174)

Psicofármacos en los trastornos de personalidad

Pese a la amplia utilización de los psicofármacos en los TP y a la creencia de su eficacia clínica, en este terreno no existen indicaciones reconocidas de forma oficial para su utilización. Este hecho resta valor a la naturaleza empírica de estos tratamientos, empleados en función de su eficacia reconocida en gran número de pacientes aun sin saber realmente el por qué.

En palabras de Soloff (2007) “un abordaje farmacológico para tratar los TP se basa en la capacidad de los fármacos para modificar las funciones de los neurotransmisores que median la expresión de los síntomas del estado y las vulnerabilidades del rasgo relacionadas con las dimensiones de la personalidad”, de lo cual hemos de deducir que

hemos podido obtener los correlatos neuroquímicos exactos para cada trastorno, cosa que está muy lejos de suceder. Como hemos ido viendo a lo largo del presente trabajo, resulta imposible determinar qué fármaco está indicado para el trastorno por evitación, o para el obsesivo-compulsivo de la personalidad. Aunque, con gran diferencia, la mayor parte de la bibliografía existente sobre el tratamiento farmacológico de los trastornos del Eje II está dedicada al trastorno límite, queda claro que en este área de la psicopatología no existe tal fármaco para tal alteración: no se trata de recomendar antihipertensivos si el paciente tiene hipertensión, ni siquiera litio si padece un trastorno bipolar I. De momento sólo podemos adoptar una perspectiva dimensional y abordar síntomas nucleares que, nosológicamente hablando, ponen en entredicho las clasificaciones al uso. Los psicofármacos en los TP inciden en síntomas concretos, no en el cuadro como tal. Quizá ahí radique el problema de la polimedicación a la que estos sufridos pacientes deben someterse, a veces sujetos a procesos de ensayo-error.

Haciendo un último esfuerzo, y volviendo por un momento a la clasificación categorial DSM, vamos a hacer algunas indicaciones para cada uno de los TP, teniendo en cuenta que en este campo, más si cabe que en ningún otro, la psicoterapia debe acompañar al tratamiento biológico para áreas como los problemas de carácter o relaciones interpersonales desadaptativas.

Trastornos del Grupo A

Sperry (2006) propone empezar con un antipsicótico atípico como la risperidona, utilizando un cuarto o la mitad del rango habitual de dosis recomendada para los cuadros psicóticos. Si no hay respuesta, se puede aumentar lentamente la dosis. Si no hay respuesta habiendo utilizado toda la dosis posible, es conveniente cambiar a otro antipsicótico atípico. Si hay respuesta parcial es conveniente añadir ácido valproico. La clozapina sólo debe tenerse en consideración en sujetos refractarios debido a los síntomas secundarios que puede conllevar. Si hay síntomas disociativos puede añadirse naltrexona.

Escuela de Farmacia

Trastorno paranoide

Difícil de tratar y debido a los síntomas del mismo, el pronóstico no es muy favorable.

Se utilizan antipsicóticos, siendo preferibles dosis bajas de atípicos.

Síntomas	Estrategias farmacológicas
Paranoia	Dosis bajas de antipsicóticos, preferentemente olanzapina o risperidona
Rasgos obsesivos, disforia, ansiedad social, irritabilidad	Antidepresivos, especialmente serotoninérgicos o clorimipramina

Trastorno esquizoide

Síntomas	Estrategias farmacológicas
Ansiedad, insomnio	Benzodiacepinas
Alteraciones anímicas	Antidepresivos, especialmente serotoninérgicos
Aislamiento social e hipersensibilidad al rechazo	IMAO, antipsicóticos atípicos

Trastorno esquizotípico

Síntomas	Estrategias farmacológicas
Ideas de referencia, alteraciones del pensamiento, paranoia	Antipsicóticos
Rasgos obsesivo-compulsivos, ansiedad social	Antidepresivos serotoninérgicos, clorimipramina, IMAO
Síntomas deficitarios (retraimiento social, etc.)	Antipsicóticos atípicos, ISRS

Trastornos del Grupo B

Se ha comprobado la eficacia del litio y de la carbamacepina para la inestabilidad afectiva de estos pacientes, mientras que se ha visto que los agentes serotoninérgicos son eficaces para la impulsividad y la agresividad (ver más arriba). Para los episodios micropsicóticos que pueden presentarse en algunos trastornos de este grupo, como el límite, se recomiendan dosis bajas de neurolépticos o antipsicóticos atípicos tipo risperidona. Algunos estudios (Zullino et al., 2002) hablan de la eficacia de la olanzapina para mejorar la disfunción social de los pacientes de este grupo. En la misma línea acaba de publicarse un estudio de 18 meses de seguimiento que muestra la eficacia y seguridad del aripiprazol de pacientes borderline (Nickel, Loew & Pedrosa-Gil, 2007). Los agentes serotoninérgicos, como fluoxetina, sertralina o escitalopram, son eficaces para reducir la sensibilidad e hiperreactividad interpersonal. Si existe historia de

Escuela de Farmacia

hiperactividad infantil puede considerarse la prescripción de psicoestimulantes, pero están contraindicados si existen síntomas esquizotípicos, ya que puede precipitar la psicosis (Nicholson, 1992).

Trastorno antisocial

Síntomas	Estrategias farmacológicas
Déficit atencional / hiperactividad	Psicoestimulantes, bupropión
Hipomanía, impulsividad	Sales de litio, carbamazepina, ácido valproico, beta-bloqueantes.
Irritabilidad, episodios de cólera	Antipsicóticos, antidepresivos serotoninérgicos, benzodiazepinas

Trastorno límite

Síntomas	Estrategias farmacológicas
Cambios en el estado de ánimo, labilidad afectiva, síntomas hipomaniacos, impulsividad	Estabilizantes de EA, como sales de litio, ácido valproico, carbamazepina, gabapentina, lamotrigina o verapamilo
Depresión, irritabilidad, hostilidad, miedos obsesivos, ansiedad, autoagresiones	Antidepresivos serotoninérgicos (fluoxetina, sertralina, venlafaxina, escitalopram), bupropión, IMAO
Paranoia, pensamientos irracionales, leve desorganización del pensamiento	Ansipsicóticos a dosis bajas, preferentemente atípicos
Cuadros de ansiedad	Ansiofíticos a dosis bajas

Trastorno histriónico

Síntomas	Estrategias farmacológicas
Cambios en el estado de ánimo, labilidad afectiva, estado de ánimo depresivo, quejas somáticas.	Antidepresivos serotoninérgicos.
Desrealización, ilusiones	Antipsicóticos a dosis bajas.

Trastorno narcisista

Síntomas	Estrategias farmacológicas
Hipomanía	Estabilizadores del EA.
Depresión	Antidepresivos serotoninérgicos.

Trastornos del grupo C

Para sujetos de este grupo con grandes niveles de ansiedad sin comportamientos impulsivos, es razonable empezar el tratamiento con ISRS. Si no hay respuesta, se debe cambiar a otro ISRS. Si hay una respuesta parcial puede añadirse una benzodiazepina de acción larga o, mejor, clonacepam. Si esto también fracasa puede intentarse el alivio de

Escuela de Farmacia

los síntomas con fármacos betabloqueantes y antipsicóticos atípicos. Cuando los sujetos tienen historia de conducta impulsiva, autolesiva o de abuso de sustancias, iniciar con ISRS, debiéndose evitar el uso de benzodiacepinas. Si esto fracasa, se puede considerar el uso de beta-bloqueantes o antipsicóticos atípicos.

Trastorno de personalidad por evitación

Síntomas	Estrategias farmacológicas
Hiperactividad del sistema nervioso autónomo	Beta-bloqueantes (propranolol).
Ansiedad sintomática	Benzodiacepinas.
Componente ansioso-fóbico con inhibición conductual	ISRS con perfil activador (fluoxetina o citalopram)

Trastorno de personalidad por dependencia

Síntomas	Estrategias farmacológicas
Crisis de angustia o elevada ansiedad de separación	Imipramina. ISRS
Alteraciones conductuales o cambios afectivos relevantes	Carbamacepina

Trastorno obsesivo-compulsivo de la personalidad

Síntomas	Estrategias farmacológicas
Síntomas obsesivos	ISRS (sobre todo fluvoxamina) o clorimipramina. Si es resistente puede potenciarse con risperidona.
Ansiedad	Benzodiacepinas
Alteraciones cognitivas, rumiaciones	Carbamacepina

Pueden mejorar con un tratamiento similar al recomendado para el trastorno obsesivo-compulsivo pero a dosis menores.⁶

Síndrome de abstinencia alcohólica

Concepto:

Entendemos por síndrome de abstinencia alcohólica (ó síndrome de privación) al cuadro clínico que acontece cuando cesa ó disminuye un consumo grande y prolongado de alcohol. Se trata de un cuadro similar a lo que ocurre al suspender cualquier droga depresora del Sistema Nervioso Central (benzodiacepinas, barbitúricos,...).

Escuela de Farmacia

El diagnóstico del citado síndrome se realiza de acuerdo con los criterios establecidos por la DSM-IV y son los siguientes:

- Historia de interrupción o disminución de un consumo grande y prolongado de alcohol.
- Dos ó más de los siguientes síntomas:
 - Sudor
 - Taquicardia
 - Temblor de manos
 - Insomnio
 - Nauseas y/ó vómitos
 - Alucinaciones táctiles, visuales o auditivas
 - Agitación psicomotriz
 - Ansiedad
 - Convulsiones tónico-clónicas generalizadas

En cualquier caso, la cantidad de signos y síntomas que pueden aparecer es muy variado: irritabilidad, distraibilidad, hipertensión sistólica, pesadillas, inyección conjuntival, etc.

La aparición de estos síntomas es gradual y habitualmente comienza a las pocas horas de la interrupción del consumo de alcohol con un cortejo vegetativo (temblor, sudoración y nauseas), pudiendo llegar a aparecer convulsiones generalizadas en el plazo de 12-48 horas. El estadio más grave del síndrome de abstinencia es el delirium tremens y suele presentarse entre 72 y 96 horas después del cese de la ingesta alcohólica.

Los factores que pueden facilitar un cuadro de abstinencia alcohólica más grave (convulsiones y delirium tremens) son entre otros:

- Otras enfermedades asociadas
- Antecedentes de convulsiones y/ó delirium tremens
- Intensidad de la dependencia alcohólica
- Tiempo desde la última ingesta alcohólica

Escuela de Farmacia

- Consumo de otras sustancias tóxicas
- Apetencia compulsiva de consumo de alcohol

Los síndromes de abstinencia graves, son criterio de ingreso en una Unidad de Cuidados Intensivos.

Manejo del Síndrome de Abstinencia Alcohólica:

El tratamiento del Síndrome de abstinencia alcohólica pretende fundamentalmente prevenir y tratar la aparición de síntomas así como evitar la aparición de las formas más graves del cuadro. Es aconsejable realizarlo en ambiente hospitalario (ya sea en hospitales de día o mediante hospitalización permanente). Las formas más severas sólo se pueden tratar en medio hospitalario por el riesgo de complicaciones.

Manejo farmacológico:

Las benzodiazepinas son la base del tratamiento farmacológico. Si bien es cierto que existen otras alternativas (clormetiazol, haloperidol, carbamacepina...) numerosos estudios avalan la utilización de las primeras por su mayor eficacia y por la disponibilidad de un antídoto específico (flumazenilo) en el caso de sobredosificación.

La principal limitación de las benzodiazepinas es el riesgo de sedación excesiva (sobre todo en ancianos y hepatópatas), en estos casos sería útil el empleo de benzodiazepinas de acción corta como el Lorazepam. Una opción aceptable para estos casos es el Largactil

Dentro de lo posible es aconsejable el tratamiento basado en los síntomas, ya que ha demostrado disminuir las dosis necesarias de benzodiazepinas utilizadas y acorta la duración del tratamiento y preferiblemente, el empleo de benzodiazepinas de vida media larga (diazepam), ya que permiten una dosificación menos frecuente. El seguimiento de esta escala es particularmente útil en el manejo de pacientes con hepatopatía ó ancianos, en los que el riesgo de sedación excesiva es mayor.⁷

Dependencias físicas y psicológicas

El uso inapropiado de cualquier sustancia puede ser intencional o inadvertido. En particular, las que afectan la conducta tienden a consumirse en exceso cuando sus efectos resultan placenteros. Los factores psicosociales que tienden a ser semejantes en el caso de los diversos agentes farmacológicos, tiene la misma importancia en la patogenia de los trastornos por consumo de sustancias psicoactivas y en la persistencia de su empleo patológico, al igual que lo tienen los singulares perfiles psicofarmacológicos de cada tóxico utilizado.

Son muchos los conceptos erróneos sobre los orígenes e incluso las definiciones del abuso y la dependencia de sustancias tóxicas. Aunque preocupa a muchos médicos el riesgo de "crea adictos", son muy pocos los individuos que llegan a tener problemas de drogadicción por uso indebido de fármacos que se les prescriben. Causa confusión el hecho de que, en muchos casos, el uso correcto de regímenes prescritos contra el dolor, la ansiedad e incluso la hipertensión, produce tolerancia y dependencia física, no obstante, se trata de adaptaciones fisiológicas normales al empleo repetido de fármacos de muchas categorías diferentes. Tolerancia y dependencia física se describen con mayor detalle mas adelante, pero hay que insistir aquí en que no implican abuso o adicción. Es importante esta distinción, porque, en ocasiones, al paciente con dolor se le niega una medicación opioide adecuada simplemente porque manifiesta signos de tolerancia y síntomas de abstinencia cuando se interrumpen de manera repentina la medicación analgésica.

Definiciones. Diversas organizaciones han definido y redefinido el abuso y la adicción durante los últimos 25 años. Los motivos de estas revisiones y estos desacuerdos consisten en que abuso y adicción son síndromes conductuales que se extienden a lo largo de una escala que abarca desde el consumo mínimo hasta el abuso y el consumo adicto. Aunque tolerancia y dependencia física son fenómenos biológicos que se definen con precisión en el laboratorio, y se diagnostican con exactitud en clínica, las definiciones de los síndromes conductuales globales de abuso y adicción son hasta ciertos puntos arbitrarias. El sistema más aceptado para el diagnóstico de trastornos mentales es publicado por el AMERICAN PSYCHIATRIC ASSOCIATION. Ahí se denomina dependencia de sustancias, en vez de adicción, al síndrome global de la

conducta aun que la amplia aceptación, esta terminología puede causar confusión entre dependencia física y dependencia psicológica.

El termino adicción se refiere al consumo compulsivo de sustancias, o sea todo el síndrome de dependencia de sustancias toxicas. Este concepto se debe confundirse con el de dependencia física por sí sola, error frecuente entre los médicos. De ningún modo eso se utiliza aquí el termino adicción en sentido peyorativo; de hecho, la revista “Addiction” es una de las publicaciones científica más antiguas en este campo terapéutico.

La American Psychiatric Association (APA) define la dependencia de sustancias toxicas (Adicción) como un conjunto de síntomas que indican que el individuo sigue consumiendo la sustancia a pesar de problemas importantes relacionados con su consumo. La lista de alteraciones incluye la aparición de síntomas de tolerancia y abstinencia, pero ni una ni otra son necesarias ni suficientes para establecer el diagnóstico de dependencia. El abuso de sustancias tóxicas, diagnóstico menos grave, abarca un patrón de consecuencias adversas de consumo repetido de una sustancia, que no satisfacen los criterios de dependencia.

Orígenes de la dependencia de sustancias toxicas. Muchas variables influyen simultáneamente en las probabilidades de que un individuo llegue a abusar de sustancias tóxicas o se haga adicto a ellas. Estas variables se pueden organizar en tres categorías: Agentes (droga), huésped (consumidor) y ambiente.

Variables simultaneas múltiples que alteran el inicio y la continuación del abuso y la adicción a sustancias toxicas.

Agentes (sustancia)
Disponibilidad, costo, pureza y potencia, modo de administración, masticación (absorción por las mucosas de la boca), gastrointestinal, intranasal, subcutánea e intramuscular, intravenosa, inhalación, rapidez de inicio y terminación de los efectos, farmacocinética: combinación de agente y huésped.

Escuela de Farmacia

Huésped (consumidor)

Herencia, tolerancia innata, rapidez para que ocurra tolerancia adquirida, probabilidad de interpretar la intoxicación como placer, síntomas psiquiátricos, experiencias y expectativas, proclividad a la conducta peligrosa.

Ambiente

Entorno social, aptitudes comunitarias, influencia de los compañeros, modelos de papel social (rol), disponibilidad de otros reforzadores (fuentes de placer o recreación), empleo u oportunidades educativas.

Fenómenos farmacológicos

Tolerancia.

Factores de la gente o droga. Las diversas sustancias varían en su capacidad para producir sensaciones agradables e inmediatas en el consumidor. Aquellas que producen de manera confiable sensaciones muy placenteras (euforia) son las que con mayor probabilidad se consumirán de manera repetida. El termino refuerzo se refiere a la capacidad de las sustancias de producir efectos que despierten en el consumidor el deseo de obtenerlas otra vez. Cuanto más potente sea el refuerzo que produce una sustancia, tanto mayor será la probabilidad de que se abuse de ella. Las propiedades de refuerzo de las sustancias se relacionada con su capacidad para incrementar las concentraciones de neurotransmisores en las zonas criticas del cerebro, cocaína, anfetamina, etanol, opioides y nicotina aumentan con toda claridad las concentraciones de dopamina de liquido extracelular en la región del núcleo accumbens.

La proclividad a la uso de una sustancia se incrementa a causa de la rapidez de inicio de sus efectos, puesto que los que ocurren al poco tiempo de su administración tienden más a iniciar la cadena de sucesos que culminan en pérdida de control sobre la ingestión de las sustancias.

Factores del huésped o consumidor. En general, los efectos de las sustancias varían según el individuo. Incluso las concentraciones sanguíneas manifiesta gran variación cuando se administra la misma dosis de un fármaco en términos de miligramos por kilogramos (mg/kg) a diferentes personas. El polimorfismo de los genes codificadores

Escuela de Farmacia

de las enzimas que participan en absorción, metabolismo y eliminación, y en las reacciones mediadas por el receptor, puede contribuir a los grados diferentes de refuerzo o euforia que se observan en los individuos.

Factores ambientales. El inicio y la persistencia de consumo de sustancias psicoactivas parece depender en buena medida de las normas sociales y la presión de los compañeros. Tomar droga puede parecer, al principio, una forma de rebelión contra la autoridad. En algunas comunidades, los consumidores y los vendedores de sustancias tóxicas son modelos de papel social que dan la impresión de personas triunfadoras y respetadas; por tanto los emulan las personas jóvenes. Puede haber también escases de otras opciones para lograr placer o diversión. Estos factores tienen importancia particular en las comunidades en que los niveles educativos son bajos, y escasas las oportunidades de trabajo.

Fenómeno farmacológico. Tolerancia. Aunque abuso y adicción son situaciones en extremo complicadas que combinan las muchas variables señaladas, se producen diversos fenómenos farmacológicos importantes, independientemente de la dimensiones sociales y psicológicas.

En primer lugar, se encuentran los cambios en las formas en que el cuerpo reacciona a una sustancia que se consume de manera repetida. La **tolerancia** es la reacción más frecuente al consumo repetitivo de la misma sustancia, y se puede definir como una reducción en la reacción a aquella después de administraciones repetidas.

Dependencia física

La dependencia física es un estado que resulta de la adaptación (tolerancia) producida por el reajuste de los mecanismos homeostáticos ante la administración repetida de una sustancia. Las drogas pueden afectar múltiples sistemas que antes estaban en equilibrio; este se recuperara con la inhibición o estimulación ejercida por un fármaco específico. La persona en este estado de dependencia física, o adaptada, requiere administración sostenida de las sustancia para conservar su desempeño normal. Si de pronto esta deja de administrarse, ocurrirá otro desequilibrio, y los sistemas afectados deberán someterse de nuevo a un proceso de reajuste hasta alcanzar un nuevo equilibrio sin las sustancias.⁸

LEY 292: “LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA”

Título III

De los estupefacientes y psicotrópicos

Capítulo I

Restricciones de los medicamentos y sustancias estupefacientes, psicotrópicos y precursores

Arto.36. Las sustancias medicinales estupefacientes y psicotrópicas, incluidas en la convención única sobre estupefacientes y en el convenio sobre sustancias psicotrópicas y los medicamentos que la contengan, se regirán por las disposiciones de la presente ley y por su legislación especial.

Arto.37. Los medicamentos que contengan sustancias controladas, solo podrán ser vendidos al público mediante receta médica en un formulario oficial, expedido y controlado por el ministerio de salud, de acuerdo a la lista elaborada por este.

Arto.38. Toda forma de producción distribución de principios activos y sustancias con las cuales pueden elaborarse sujeto a la fiscalización, deberá contar con autorización y control del ministerio de salud.

Arto.39. Se prohíbe a todo persona la importación y exportación de cualquier droga, estupefaciente y de los medicamentos que por sus usos puedan producir dependencia física o psíquica en las personas y que estén incluidos en el correspondiente listado restrictivo que señalan las disposiciones reglamentarias del ministerio de salud.

La autorización de toda fabricación, importación y exportación de estupefaciente y sustancias psicotrópicas será atribución exclusiva y excluyente del ministerio de salud; las personas naturales o jurídicas de que forma directa y expresa autorice el ministerio de salud para importar tales sustancias, deberán limitar el monto de las cantidades a las necesidades medicas y a la investigación científica del país. En todo caso, tales actividades de producción, importación y exportación se realizaran de acuerdo con las convenciones internacionales que el gobierno haya suscrito o ratificado al respecto.

Escuela de Farmacia

Arto.40. Sera objeto de control, la oferta en general para la venta, su ministro, distribución y entrega de sustancias sujetas a fiscalización en cualquier condición, cuando no estuvieran autorizada por el ministerio de salud.

Arto.41. las sustancias estupefacientes, únicamente podrán ser prescritas por médicos especialistas y sujetas únicamente a dispensación hospitalaria.

Las sustancias psicotrópicas serán prescritas por médicos y odontólogos en su uso legal de su profesión.

Arto.42. Las recetas en que se ordene el despacho de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o de drogas preparadas que las contengan, caducaran en 15 días de su expedición.

Arto.43. Los regentes farmacéuticos quedan especialmente obligados a la exhibición de los documentos correspondientes, que la autoridad de salud requiera para el mejor control del comercio, suministro y uso de las sustancias y productos citados en el artículo anterior, respondiendo el propietario del establecimiento por las infracciones que ahí se cometiesen.

Arto.44. Toda persona queda obligada a permitir la entrada inmediata de los funcionarios del ministerio de salud, debidamente identificados a su establecimiento industrial, comercial o de depósito y a los inmuebles bajo su cuidado con el fin de tomar las muestras que sea menester y para controlar las condiciones de producción, tráfico, tenencia, almacenamiento o suministro de medicamentos y especialmente de estupefaciente, sustancias o productos psicotrópicos declarados de uso restringido.

Arto.45. Es competencia del ministerio de salud autorizar y fiscalizar todo lo concerniente a la producción, exportación, importación, comercialización, prescripción y consumo de los estupefacientes y psicotrópicos.

Arto.46. Solamente los establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia sanitaria que estén debidamente regentados, estarán autorizados para suministrar al público, medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas y estarán obligados a surtir las recetas que reúnen las disposiciones reglamentarias pertinentes y llevar un estricto control del movimiento de tales medicamentos enviando los correspondientes informes mensuales al ministerio de salud.

Escuela de Farmacia

Arto. 47. Los productos psicotrópicos solo podrán prescribirse por el facultativo mediante recetarios corrientes y los estupefacientes en recetarios especiales establecidos para tal fin por el ministerio de salud.

Arto.48. No se permite la promoción de psicotrópicos ni estupefacientes en ninguna de sus formas.

Capítulo II

Precursores

Arto.49. Toda sustancia precursora de estupefaciente y psicotrópico deberá contar con el registro sanitario emitido por el ministerio de salud.

Arto.50. La importación, exportación, uso y consumo de sustancias precursoras de estupefacientes y psicotrópicos serán objeto de autorización y control del ministerio de salud.

Arto.51. las sustancias precursoras de psicotrópicos y estupefacientes serán de uso exclusivo de la industria química, laboratorios clínicos así como entidades y docentes.

Arto.52. Todas las empresas distribuidoras y consumidoras de precursores deberán presentar un informe de consumo y existencia mensuales de estas sustancias al ministerio de salud.⁹

Diseño metodológico

1. Tipo de estudio

El tipo de estudio es de tipo descriptivo cualitativo, y de corte transversal

2. Área de estudio

Centro de salud Félix Pedro Picado ubicado en el barrio Sutiaba de la ciudad de León

3. Universo

Lo constituyen el total de recetas despachadas en los meses Febrero-Marzo 2011 que fueron 7014.

Unidad de análisis

Recetas despachadas de psicotrópicos y estupefacientes en el centro de salud Félix Pedro Picado que fueron 308 recetas, correspondientes a 4.33% del total de recetas dispensadas en dicho centro, así también como el control mensual de los mismos.

Variables

- Controles aplicados
- Responsable de realizar controles
- Cumplimiento del llenado, tiempo de llenado y tipos de formatos.

4. Métodos e instrumentos de recolección de información

El método utilizado para la recolección de la información fue a través de la revisión directa en la farmacia del centro de salud Félix Pedro Picado, para lo cual se elaboró una ficha para comprobar que los documentos que permitían un control de los fármacos psicotrópicos y estupefacientes cumplieran con el llenado adecuado, dentro de estas fichas se tomaron en cuenta los siguientes aspectos: Recetas (nombre del paciente, fecha, diagnóstico, nombre del fármaco, indicaciones, firma y código del médico, y firma y sello del despachador) informe mensual de psicotrópicos (nombre del fármaco, código, fecha de vencimiento, cantidades de entradas y salidas de los fármacos, firma y sello del jefe de farmacia)

El procedimiento que se siguió para la recolección de esta información fue la verificación física y de forma directa el cumplimiento de los documentos correspondientes al control de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes dispensados en este centro de salud

5. Plan de análisis.

- Controles aplicados
- Responsable de realizar controles
- Cumplimiento del llenado, tiempo de llenado y tipos de formatos.

6. Procesamiento y análisis de la información

Para procesar y analizar la información obtenida en el estudio se utilizó el método estadístico descriptivo simple mediante el paquete computarizado Excel 2007.

Los resultados se reflejan en cuadros y gráficos de acuerdo a los objetivos planteados en la investigación.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Conceptualización	Indicador	Escala de medida
Controles aplicados	Son los documentos legales utilizados para llevar un control de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes dispensados y almacenados	Número de documentos utilizados para controlar si cumple y no cumple.	%
Responsable de realizar controles	Es la persona encargada del llenado de los documentos, y el responsable de revisarlos.	Cumplimiento por parte de las personas responsables del llenado y revisión de los documentos	%
Cumplimiento, tiempo de los controles, tipos de formatos.	Es el grado de cumplimiento del llenado, el rango de tiempo en el que se realizan o llena los documentos y los tipos de documentos utilizados.	Cumplimiento del llenado, número de veces que se realizan los controles en un determinado tiempo, formatos utilizados.	%

RESULTADO No. 1

Cuadro No. 1

CONTROLES APLICADOS

CONTROLES APLICADOS A FÁRMACOS PSICOTRÓPICOS- ESTUPEFACIENTES	MESES			
	FEBRERO		MARZO	
	SI	NO	SI	NO
Control Mensual	X		X	
Recetas dispensadas	X		X	

Análisis 1

En este cuadro podemos observar que los controles aplicados en los meses de febrero y marzo en la farmacia del C/S Félix Pedro Picado son: el control mensual de psicotrópicos-estupefacientes y el almacenamiento de las recetas dispensadas de dichos fármacos en los distintos meses. Este resultado indica que los controles mencionados se realizan de manera regular y ordenada lo que asegura un uso racional de estos fármacos, control de datos beneficioso para posibles estudios, revisiones y auditorías por parte del MINSA o cualquier institución interesada.

RESULTADO No. 2

Cuadro No. 2

**RESPONSABLE DE REALIZAR EL LLENADO Y LA REVISIÓN DE LOS
CONTROLES**

	Encargados de la realización del control mensual de psicotrópicos y estupefacientes	
Responsabilidad	Responsable de insumos médicos	Inspector del MINSA
Llenado	X	
Revisión		X

Análisis 2

Al preguntar al responsable de insumos médicos, respondió que ella realiza el llenado del formato de fármacos psicotrópicos y estupefacientes mensualmente y el inspector autorizado por el MINSA revisa los mismos los últimos días de cada mes, sin embargo la directora de insumos médicos también manifestó que si surge algún inconveniente por parte del inspector en la fecha esperada dentro del mes correspondiente, la supervisión se realiza en días posteriores lo cual se observa que los formatos y controles tienen que estar al día respecto a lo dispensado en los meses correspondiente.

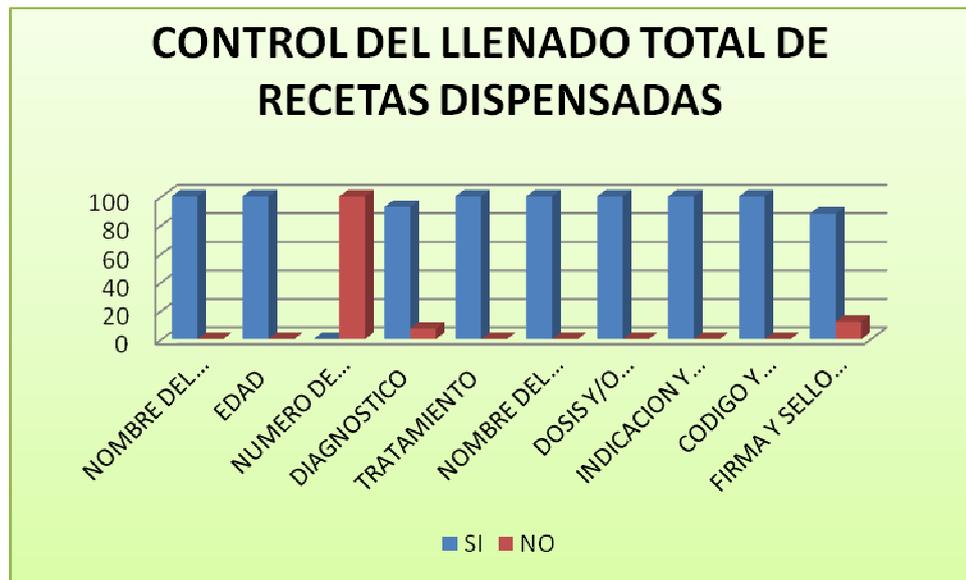
RESULTADO No. 3

Cuadro No. 3

CONTROL DEL LLENADO TOTAL DE RECETAS DISPENSADAS DE PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES

DATOS DE LA RECETA	CUMPLE		%	
	SI	NO	SI	NO
NOMBRE DEL PACIENTE	308	0	100	0
EDAD	308	0	100	0
NUMERO DE CEDULA	0	308	0	100
DIAGNOSTICO	285	23	92.53	7.47
TRATAMIENTO	308	0	100	0
NOMBRE DEL MEDICAMENTO	308	0	100	0
DOSIS Y/O CONCENTRACION	308	0	100	0
INDICACION Y TIEMPO DE TRATAMIENTO	308	0	100	0
CODIGO Y FIRMA DEL MEDICO	308	0	100	0
FIRMA Y SELLO DEL DESPACHADOR	271	37	87.98	12.2

GRAFICO 1



Análisis 3

En relación Al cumplimiento del llenado total de recetas dispensadas se obtuvo que de acuerdo a las especificaciones de las mismas: nombre del paciente, edad, tratamiento, nombre del medicamento, dosis y/o concentración, indicación y tiempo de tratamiento, código y firma del médico cumple en un 100% del total de recetas revisadas, número de cédula no cumple en un 100% del total de recetas revisadas en ninguna receta se escribió el número de cédula resultado que indica una falta muy importante, ya que este número corresponde al número de expediente del paciente y por medio del mismo se puede realizar el seguimiento o corregir al momento de encontrarse con un error de dispensación específicamente en pacientes crónicos que asisten a sus controles y retiro de fármaco mensualmente. En relación al diagnóstico el 92.53% de recetas cumplen con los requisitos según especificaciones, contra un 7.47% que no cumplen con esta especificación, es importante recordar que el paciente debe de saber cuál es el diagnóstico del médico para conocer su tratamiento, así mismo, si otro médico revisa la receta saber el porqué del fármaco prescrito por el médico anterior. En cuanto a la firma y el sello del despachador el 87.98% de recetas revisadas cumple y un 12.2% no, cabe señalar que esta especificación asegura que no haya fuga de medicamentos.

En este resultado se puede observar que la mayoría de las recetas cumplen especificaciones cabe señalar que esta se considera un documento legal y que por lo tanto debe llenar todos los requisitos que se exigen por los sistemas de salud.

RESULTADO No. 4

Cuadro No. 4

CUMPLIMIENTO DEL LLENADO TOTAL DEL DOCUMENTO DE CONTROL MENSUAL

Datos del Documento	CUMPLE		PORCENTAJE
	SI	NO	%
CODIGO	X		100
NOMBRE DEL MEDICAMENTO	X		100
DESCRIPCION	X		100
CONCENTRACION Y UM	X		100
ENTRADA	X		100
SALIDA	X		100
EXISTENCIA	X		100
FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE DE FARMACIA	X		100
FIRMA Y SELLO DEL INSPECTOR	X		100
FECHA DE INSPECCION	X		100

Análisis 4

Referente al cumplimiento total del llenado de los documentos mensuales se obtuvo un 100 % en todas las especificaciones del mismo: código, nombre del medicamento, descripción, concentración y UM, entrada, salida, existencia, firma y sello del responsable de farmacia, firma y sello del inspector y fecha de inspección. Es importante hacer notar que este resultado demuestra el grado de compromiso y responsabilidad que tiene tanto el responsable de insumos médicos como el inspector del MINSA en el control de psicotrópicos y estupefacientes en el centro de salud. Estos datos son de gran importancia para conocer el consumo histórico de estos fármacos y así seleccionar y programar mejor las cantidades y fármacos específicos a utilizar en el futuro para evitar que estos pacientes con problemas del sistema nervioso queden sin medicamentos, lo cual llevaría a problemas más grave y por lo tanto a gastos de medicamentos elevados.

CONCLUSIONES

Durante el periodo de estudio realizado en el centro de salud Félix Pedro Picado del barrio Sutiaba de la ciudad de León, Febrero Marzo 2011, se revisaron un total de 7014 recetas dispensadas de las cuales 308 son recetas de tipo psicotrópicos-estupefacientes que conforman la muestra del presente estudio de investigación y los controles mensuales en dichos meses, para el llenado de la ficha de la recolección de las cuales se obtuvo lo siguiente:

1. Los controles aplicados por parte del MINSA en el centro de salud Félix Pedro Picado del barrio Sutiaba- León, son: control mensual de psicotrópicos y estupefacientes y el almacenamiento de recetas dispensadas de estos fármacos en los meses correspondientes.
2. El llenado del control de psicotrópicos y estupefacientes se realiza cada final de mes por el responsable de insumos médicos, posteriormente el inspector los revisa a finales de mes y de encontrarlos conforme los firma y sella.
3. En relación al cumplimiento de los requisitos de las recetas dispensadas, según especificaciones, en documentos revisados cumplen según lo investigado,
4. En cuanto al número de cédula Ninguna receta cumple con este requisito.
5. En relación al diagnóstico 7.47 %, firma y sello del despachador 12.2 % no cumple con el total de recetas, referente al cumplimiento total del llenado de los documentos mensuales en todas las especificaciones del mismo: código, nombre del medicamento, descripción, concentración y UM, entrada, salida, existencia, firma y sello del responsable de farmacia, firma y sello del inspector y fecha de inspección, se encontró un cumplimiento total de las mismas, los controles se realizan mensualmente.

RECOMENDACIONES.

- ❖ Monitorear la productividad diaria para llevar un control de los formatos.
- ❖ Promover el buen uso y manejo de los documentos correspondientes para optimizar el llenado de los mismos.
- ❖ Capacitar constantemente al personal auxiliar por parte de las autoridades del MINSA para garantizar la eficiencia en el trabajo.
- ❖ Separar las recetas de psicotrópicos y estupefacientes del resto de recetas para facilitar posteriores revisiones.
- ❖ Mantener la coordinación del equipo multidisciplinario entre médicos farmacéuticos y personal auxiliar para el llenado completo de recetas de sicotrópicos y estupefacientes.
- ❖ Que el médico solicite el número de cedula ya que este es el número de expediente y de esta manera identificar de manera rápida al paciente por cualquier inconveniente que pueda ocurrir.

Bibliografía

1. Libardo Cárdenas Giraldo, 1995, Fundamentos de Legislación Farmacéutico, Primera Edición, Impreso en Colombia.
2. Tarek Hadwa, 2011, Trastornos de Ansiedad, recuperado de <http://www.scribd.com/doc/6741436/Trastornos-de-Ansiedad>
3. Mahowald MW, 2007, Insomnio, Cecil Medicine, recuperado de <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/003210.htm>
4. Curry DT, Eisentein RD, Walsh JK, 2010, Tratamiento Farmacológico del Insomnio, Psychiatr Clin, recuperado de http://www.compumedicina.com/psiquiatria/psi_010610.htm
5. Jose Luis Marin, 2007, Tratamiento Farmacológico de los Trastornos de Personalidad, Clinica y Salud, recuperado de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-52742007000300002
6. Álvaro Hermida, 2011, Síndrome de Abstinencia Alcohólica, recuperado de <http://www.enferurg.com/articulos/abstinenciaalcoholica.htm>
7. Formulario Nacional de Medicamentos, 2005, sexta edición, pág. 251 y 275, Managua.
8. Goodman y Guillmand,, 2007, Adicción y abuso de sustancias tóxicas, Bases farmacológicas de la terapéutica, pág. 595-598 IX Edición, Vol 1, Cap. 24.
9. Ley de medicamentos y farmacias, Ley No. 292 Aprobado el 16 de abril de 1998 publicado en la gaceta No. 103 del 4 de junio de 1998.
10. Dr. Julio Piura López, 1994, Introducción a la metodología de la investigación científica, Editorial El Amanecer S.A, Managua-Nicaragua.

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA

UNAN-LEON

**FICHA DE CONTROL DE RECETAS DISPENSADAS (PSICOTROPICOS Y
ESTUPEFACIENTES)**

CUMPLE

SI NO

NOMBRE DEL PACIENTE

EDAD

NUMERO DE CEDULA

DIAGNOSTICO

TRATAMIENTO

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DOSIS Y/O CONCENTRACION

INDICACION Y TIEMPO DE TRATAMIENTO

CODIGO Y FIRMA DEL MEDICO

FIRMA Y SELLO DEL DESPACHADOR

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA

UNAN-LEON

FICHA DE CONTROL MENSUAL DE PSICOTROPICOS Y
ESTUPEFACIENTES

CUMPLIMIENTO TOTAL DEL LLENADO DE LOS DOCUMENTOS

CUMPLE

SI NO

CODIGO

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DESCRIPCION

CONCENTRACION Y UM

ENTRADA

SALIDA

EXISTENCIA

FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE DE FARMACIA

FIRMA Y SELLO DEL INSPECTOR

FECHA DE INSPECCION

2. RESPONSABLE DE REVISION DE FORMATOS

RESPONSABLE DE FARMACIA_____

INSPECTOR DEL MINSA_____

DIRECTOR DEL C/S_____

3. TIEMPO DE LLENADO Y DE REVISION DE FORMATOS

QUINCENAL_____

MENSUAL_____

