

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN
CRISTÓBAL DE HUAMANGA
FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS**

**ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE FARMACIA
Y BIOQUÍMICA**



**Consumo de psicotrópicos de manejo ambulatorio
dispensados en “Boticas Arcángel” de Ayacucho,
agosto 2008 a julio 2011.**

**TRABAJO PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICA.**

PRESENTADO POR:

Bach. CANCHO SILVERA, EVA MARÍA

AYACUCHO-PERÚ

2011

*A Giancarlos y Bhenyi, por su ternura y alegría;
seres que alegran mi vida.*

*A Fredy con cariño por ser el gran compañero que la
vida me tenía reservada.*

*Con gran cariño y nostalgia a mis padres Margarita y
Alipio.*

*Con inmensa gratitud a mi hermano Christian por su
cariño y comprensión.*

AGRADECIMIENTO

- ❖ A la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, por haberme acogido en sus aulas.
- ❖ Al Mg. Q.F. Edgar Cárdenas Landeo, por su asesoría y apoyo en la culminación de este trabajo de investigación.
- ❖ A la Escuela de Formación Profesional de Farmacia y Bioquímica; a los profesores por darme las pautas para mi desarrollo profesional y personal.
- ❖ A mis compañeros de "Boticas Arcángel" por su alegría y colaboración en la realización de este trabajo profesional.

ÍNDICE

	Pág.
RESUMEN	v
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO.....	4
2.1 ANTECEDENTES.....	4
2.2 DEPRESIÓN Y ANSIEDAD	5
2.3 PROBLEMAS PSICOLÓGICOS.....	8
2.4 TRATAMIENTO PSICOTRÓPICO.....	10
2.5 APOORTE DEL PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO	22
III. MATERIALES Y MÉTODOS	23
3.1 UBICACIÓN.....	23
3.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	23
3.3 POBLACIÓN Y MUESTRA	23
3.4 DISEÑO METODOLÓGICO.....	24
3.5 TRATAMIENTO ESTADÍSTICO	24
IV. RESULTADOS	25
V. DISCUSIÓN	33
VI. CONCLUSIONES.....	39
VII. RECOMENDACIONES	40
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	41
ANEXOS	

**Consumo de psicotr6picos de manejo ambulatorio dispensados en
"Boticas Arc6ngel" de Ayacucho, agosto 2008 a julio 2011.**

AUTOR : Bach. Eva Mar6a CANCHO SILVERA
ASESOR : Mg. Q.F. Edgar CARDENAS LANDEO

RESUMEN

El presente trabajo de investigaci3n, es de tipo b6sico, descriptivo, retrospectivo, que tiene como objetivo determinar el consumo de psicotr6picos de manejo ambulatorio dispensados en "Boticas Arc6ngel" de Ayacucho, agosto 2008 a julio 2011. La muestra estuvo conformada por los medicamentos psicotr6picos, tanto en su presentaci3n gen6rica como en la comercial que fueron dispensados, durante el per6odo agosto 2008 – julio 2011, cuyos datos se obtuvieron del Sistema de Boticas Arc6ngel (SBA). Los resultados del trabajo de investigaci3n determinaron mayor consumo al grupo farmacol3gico que representa los ansiol6ticos con 84.29%; seguido de los antipsic3ticos con 12,45% y los antidepresivos con 3.26 %.

El crecimiento en el consumo de los medicamentos psicotr6picos en los tres a6os de estudio nos permiten apreciar un crecimiento del 71.18% de consumo para el per6odo del 01 de agosto del 2008 al 31 de julio del 2009; un 35.70% para el 01 de agosto del 2009 al 31 de julio del 2010 y un 26.32% de consumo para el per6odo del 01 de agosto del 2010 al 31 de julio del 2011. El psicotr6pico de mayor elecci3n lo representa el alprazolam con un 48.09% de consumo.

Palabras clave: Depresi3n, consumo de f6rmacos psicotr6picos.

I. INTRODUCCIÓN

En la última década existe un incremento en el número de prescripciones de fármacos psicotrópicos; este acto viene determinado por un gran número de causas complejas, tales como la pobreza, el desempleo; la pérdida de seres queridos, una discusión, la ruptura de relaciones y problemas jurídicos o laborales (Sadock, 2008).

Los antecedentes familiares de suicidio, así como el abuso de alcohol y estupefacientes, los maltratos en la infancia, el aislamiento social y determinados trastornos mentales, como la depresión y la esquizofrenia, también tienen gran influencia en el uso de medicamentos psicotrópicos (Hales, 2009).

La tasa del uso de medicamentos psicotrópicos tienden a aumentar con la edad, pero recientemente se ha registrado en todo el mundo un aumento alarmante entre los jóvenes de 15 a 25 años de edad (Beck, 2005).

A partir de la segunda posguerra, los medicamentos psicotrópicos han sufrido grandes transformaciones en cuanto a sus modos de usos y fines terapéuticos que han impactado no sólo en el mundo de la medicina psiquiátrica si no en la sociedad en general (Beck, 2004).

Desde la esfera de la producción, la evolución de la farmacología constituye un proceso en constante superación desde la aparición de las benzodiazepinas en

la década del sesenta hasta llegar a las nuevas drogas surgidas de la ingeniería molecular en los años noventa. En lo que se refiere al consumo, su uso extensivo; es decir, no restringido a sujetos diagnosticados con una patología mental; sobre la condición del sujeto contemporáneo y el tratamiento de los síntomas más amenazantes para el logro de una performance social adecuada (Bauman, 2005).

Los medicamentos psicotrópicos, a veces también llamados fármacos psicoactivos, afectan al sistema nervioso central y pueden causar una variedad de cambios en el comportamiento o la percepción. Los psicotrópicos tienen la capacidad de cambiar la conciencia, el humor y el pensamiento (Siegel, 2006).

El crecimiento explosivo de los conocimientos neurocientíficos en las últimas décadas han transformado nuestra forma de entender las acciones de las sustancias psicoactivas y nos aportaron nuevas ideas del porqué muchas personas las consumen. Existen intervenciones y tratamientos eficaces, tanto farmacológicos como conductuales para la dependencia de sustancias (Perez, 2005).

La acción de las drogas psicotrópicas no es siempre precisa. Por ejemplo los investigadores asumen que algunos antidepresivos aumentan los niveles de serotonina en el cerebro. Esta es la teoría, y los pacientes que utilizan los medicamentos parecen beneficiarse (Blech, 2005).

Por el crecimiento exponencial en los últimos años en el uso de estos medicamentos psicotrópicos, en el presente trabajo de investigación se plantearon los siguientes objetivos:

OBJETIVO GENERAL:

Determinar el consumo de medicamentos psicotrópicos dispensados en “Boticas Arcángel” de Ayacucho, agosto 2008 a julio 2011.

OBJETIVO ESPECIFICOS:

1. Cuantificar y comparar el consumo de medicamentos psicotrópicos expendidos en "Boticas Arcángel" de Ayacucho, en el período comprendido entre los años de agosto 2008 a julio 2011.
2. Determinar el crecimiento del uso de los medicamentos psicotrópicos entre los períodos de agosto 2008 a julio del 2011 en "Boticas Arcángel" de Ayacucho.
3. Identificar el medicamento psicotrópico de mayor consumo según la Denominación Común Internacional (DCI).

II. MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES

La búsqueda de paliativos al dolor, la angustia o el insomnio se remite a la historia de la humanidad con el estudio de los efectos curativos y el empleo de hierbas, minerales y metales. Las “pociones” para la sedación fueron las bebidas alcohólicas, el láudano, la mandrágora y más adelante los agentes alucinógenos (Giddens, 2002).

Medicamentos como el bromuro, el hidrato de cloral, se usaron antes de 1900 como hipnóticos y sedantes. Ya en el siglo veinte aparecen los barbitúricos y más tarde, en los años de 1930, las anfetaminas. También la terapia electroconvulsiva para enfermedades mentales crónicas (Gilbert, 2004).

A partir de los años cincuenta aparece una revolución en la psiquiatría con el advenimiento de los psicofármacos. En 1949, John F. Cade, destaca los efectos antimaniacos del carbonato de Litio y Henri Laborit buscando un cóctel sedativo preanestésico descubre las ventajas sedativas y desinhibidoras de la clorpromazina (Costa, 2006).

En esta misma línea de hallazgos coyunturales podemos clasificar a los IMAO (drogas Inhibidoras de la Mono Amino Oxidasa) que surgen para el tratamiento de trastornos depresivos mayores a partir de la búsqueda de fármacos

antituberculosos y las benzodiacepinas, cuyo efecto ansiolítico fue descubierto en la búsqueda de tratamientos para la esquizofrenia (Solal, 2004).

Canadian Medical Association Journal, en su número 164, publicó un trabajo de Joel Lexchin (2009), profesor de la Universidad de Toronto, "Lifestyle drugs: issues for debate", en lo que propone discutir cuestiones referidas al uso masivo de las llamadas drogas psicotrópicas. En su perspectiva sobre el tema, integra la prescripción médica con la fuerte demanda social, la publicidad y el marketing, habida cuenta del dinamismo económico de ese mercado en los últimos años, que ha hegemonizado el crecimiento del mercado farmacéutico en general. El aporte es significativo también para una mirada sociológica, pues toma en cuenta la valoración social que adquieren el consumo y la prescripción, así como la relación social y la demanda planteada entre médico y paciente (Jorge, 2005). En tal sentido, también se menciona la cuestión de género que históricamente atravesó el consumo y la prescripción de psicotrópicos. Por otro lado, se considera también los intereses en juego a los distintos actores (productores, profesionales, estado, consumidores) (Castel, 2006).

Los resultados de un estudio realizado por el Colegio Oficial de Psicólogos de Las Palmas de Gran Canaria (2005) se encontró una prevalencia de consumo de psicotrópicos del 78% en pacientes que acudían a consulta de atención primaria de salud (Mantegazza, 2006).

Por otra parte hay una relación entre el consumo de psicotrópico y la situación laboral, las amas de casa ocupan un elevado número de casos junto con los desempleados (Leiderman, 2006).

2.2 DEPRESIÓN Y ANSIEDAD

En términos patológicos, en la ansiedad coexisten, en proporción diversa, varios componentes: a) un sentimiento penetrante de aprensión, temor o

angustia, frente a algo que se valora como amenazante; b) un estado de irritabilidad que puede llegar a la pérdida de la capacidad de concentración, y c) un conjunto de síntomas somáticos variables: sudoración, palpitaciones, opresión precordial, fatiga, micciones frecuentes, cefalea, mialgias, insomnio, molestias digestivas, etc. La ansiedad se inserta como síntoma principal en una gran variedad de cuadros patológicos psiquiátricos. Los principales sistemas de neurotransmisión implicados son el complejo receptor GABAA-benzodiazepínico, el sistema serotoninérgico y el sistema noradrenérgico.

Numerosos datos experimentales sugieren que en los estados de ansiedad y particularmente en los trastornos de pánico, existe un exceso paroxístico de liberación de noradrenalina debido a una disfunción en los receptores adrenérgicos inhibidores. En general, la reducción de la transmisión serotoninérgica mediante maniobras farmacológicas muy variadas (bloqueo de receptores, lesiones, toxinas, depleción de 5-HT e inhibición de la síntesis) origina efectos ansiolíticos en el animal de experimentación; por el contrario, el aumento de la actividad del sistema serotoninérgico, mediante agonistas 5-HT o estimulación eléctrica del rafe, origina un efecto ansiogénico (Flores, 2002).

Aparecen como condiciones básicas del "estar en el mundo" contemporáneo, ocupando un lugar significativo de incapacidad y muerte. Estados de origen intrapsíquico y que son vistas como patológica cuando interfiere con la efectividad en la vida. La depresión no posee en ninguno de sus aspectos el carácter de una entidad homogénea. Las causas inmediatas o patogénicas, o sea los mecanismos a través de los cuales las causas básicas determinan el estado depresivo, radican en el plano neuroquímico. Estos factores neuroquímicos distan también de atenerse a una fórmula única. Sobre esta base distinguimos varios subtipos neuroquímicos (Moreno, 2002).

2.2.1 SUBTIPOS NEUROQUÍMICOS DE LA DEPRESIÓN

El denominador común de todos los subtipos neuroquímicos radica en la hiponoradrenergia (funcionamiento insuficiente del sistema noradrenérgico).

Puede darse hoy por confirmado que cualquier agente estimulante del sistema cerebral noradrenérgico, a través de cualquiera de sus puntos clave (aumento de la síntesis de la noradrenalina, inhibición de su degradación, incremento de la sensibilidad o de la densidad de los receptores noradrenérgicos postsinápticos, prolongación del contacto de la noradrenalina con estos receptores), desarrolla una acción antidepresiva y que toda sustancia inhibidora de la función noradrenergica hace descender el tono vital y puede producir una depresión por sí misma o con el concurso del desequilibrio de otros sistemas monoaminérgicos, toda vez que el conjunto de estos sistemas funciona a tenor de una interacción recíproca (Godoy, 2002).

La distinción de distintos subgrupos neuroquímicos de depresivos es una tarea que toma una doble base: una base directa, constituida por el estado de los marcadores biológicos y los índices monoaminérgicos y por la modalidad de los psicofármacos antidepresivos más eficaces; y una base indirecta, a tenor de la sintomatología, toda vez que existe cierta correspondencia entre el perfil neuroquímico y la forma psicopatológica. La tipificación de la depresión en el orden neuroquímico es por tanto, en realidad una tipificación analítica-sintomatológica-psicofarmacológica. Los seis subtipos neuroquímicos son (Bleichmar, 2003):

1. Depresión hipercolinérgica.
2. Depresión hiponoradrenérgica.
3. Depresión hipodopaminérgica.
4. Depresión hiperdopaminérgica.
5. Depresión hiposerotoninérgica.

6. Depresión hiperserotonérgica.

2.3 PROBLEMAS PSICOLÓGICOS.

Los problemas psicológicos ocurren con más frecuencia, por diferentes obligaciones laborales, hogareñas, problemas legales recurrentes (Rojas, 2005).

2.3.1. EPIDEMIOLOGÍA.

En los últimos 20 años, se ha experimentado un incremento del uso de psicotrópicos en nuestro país, principalmente ansiolíticos y antidepresivos debido a las exigencias de la vida misma y los estilos de vida que uno adopta (Romo, 2003).

En el Sistema Nacional de Salud (España), el grupo del tranquilizante ocupa el tercer lugar entre los más prescritos con 33,190.00 en el año 2000, sólo fue superado por los analgésicos y antiinflamatorios. En el año 2001 se produjo un significativo incremento con respecto al año anterior en la prescripción de éstos fármacos de tal manera que se incrementó el uso de tranquilizantes y antidepresivos (Sautú, 2003).

Según diferentes estudios, el consumo de estos psicotrópicos afecta entre un 10% y 20% de la población entre los 30 a 60 años y a un 24% de la población mayor de 65 años. Un informe del Observatorio Vasco de drogodependencia mostraba que la población según el sexo el 4,2% de los varones frente al 7,4% de las mujeres. La prevalencia del consumo de psicotrópicos de la población están directa e indirectamente relacionadas con problemas de salud mental (Ehrenberg, 2003).

El consumo de estos medicamentos psicotrópicos es significativamente superior en las mujeres, en amas de casa, en los desempleados y en las personas con bajo nivel educativo. Los trastornos de ansiedad, del sueño y los síntomas depresivos son los motivos más frecuentes (Elías, 2008).

2.3.2 ETIOLOGIA.

Se consideran diversos factores entre ellos tenemos (Beck, 2004):

- ❖ Disfunción serotoninérgica.
- ❖ Disfunción noradrenérgica.
- ❖ Disfunción dopaminérgica.
- ❖ Alteraciones de ritmo.
- ❖ Disfunción melatonérgica.
- ❖ Edad: Los de 36 a 50 años tienen mayor consumo de psicotrópicos.
- ❖ Sexo: En las mujeres es significativamente superior que el de varones.
- ❖ Alcohol: Su consumo aumenta el uso de psicotrópicos.
- ❖ Factores psicológicos: Como la ansiedad, el estrés, la ira.

2.3.3 SÍNTOMAS

Estos problemas psicológicos vienen acompañados de algunos síntomas (Bleichmar, 2003):

- Disminución de actividad.
- Alteración afectiva (tristeza- Ansiedad).
- Apetito (aumento-disminución).
- Peso (aumento-disminución).
- Líbido (aumento-disminución).
- Sueño (aumento-disminución).
- Dificultades laborales.
- Disminución de energía.
- Dificultad de concentración
- Aislamiento de familiares y amigos
- Depresión-ansiedad- irritabilidad

2.3.4 DIAGNÓSTICO

- Se realizan fundamentalmente mediante los siguientes parámetros:
- Juicio clínico.
- Manuales de diagnóstico clínico.
- Cuestionarios.

EVALUACIÓN MULTIAIXIAL

- EJE I : Trastornos clínicos y otros problemas objeto de atención clínica.
- EJE II: Trastornos de Personalidad.
- EJE III: Enfermedades médicas.
- EJE IV: Problemas psicosociales y ambientales.
- EJE V: Evaluación de la actividad global.

TRATAMIENTO (psicofármacos)

- Evidencias:
 - Estudios clínicos comparados.
 - Guías.
- Opinión de expertos.
- Mecanismos de producción.

2.4 TRATAMIENTO PSICOTROPICO

2.4.1 NO FARMACOLOGICOS (Lexchin, 2009):

- El tratamiento no abarca sólo al usuario sino también a su familia y red de soporte.
- Incluye el esfuerzo de diversas disciplinas: médicos, psicólogos, asistentes sociales, educadores.

- Las Comunidades Terapéuticas apelan a reeducar al paciente en hábitos sociales, de interacción personal y de autocuidado.

2.4.2 FARMACOLÓGICOS:

Se incluyen todos aquellos productos químicos que han acreditado poseer la capacidad de reducir total o parcialmente el estado depresivo en un amplio grupo de enfermos depresivos, efecto obtenido la mayor parte de las veces en el plazo de tres a cinco semanas. Agentes químicos que afectan al cerebro y al sistema nervioso; alteran los sentimientos, las emociones y la conciencia de diversas formas (Fluvia, 2004).

Las neuronas entran en contacto entre sí mediante neurotransmisores. Los psicotrópicos generalmente actúan alterando el proceso de neurotransmisión, ya sea estimulando o inhibiendo la actividad. Otros actúan modificando la permeabilidad de la membrana neuronal, tal es el caso de los que se emplean para el tratamiento de la psicosis maníaco depresiva a fin de reducir las crisis. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten la transmisión de impulsos eléctricos de una neurona a otra a través de la sinapsis (Torres, 2003).

Para la selección del medicamento antidepresivo adecuado para cada enfermo se considera como factor primordial el efecto neuroquímico, puesto que con la administración medicamentosa se trata aquí de corregir el desequilibrio neuroquímico del enfermo, o neutralizar la causa de la enfermedad depresiva, el tratamiento farmacológico de los enfermos antidepresivos es un tratamiento patogénico y no como un tratamiento etiológico o causal ni tampoco como un tratamiento sintomático. Naturalmente, esta acción neuroquímica básica debe complementarse desde el primer momento con una intervención psicosocial, en la que se abordan, dentro de lo posible, los agentes causales fundamentales de la depresión. La selección de la medicación adecuada para cada enfermo

depresivo exige anticipar un juicio sobre la predicción de la respuesta antidepressiva. Para efectuar esta predicción es inexcusable el conocimiento suficientemente amplio y profundo del enfermo, sistematizado en los elementos siguientes: el diagnóstico de la clase de enfermedad depresiva en consonancia con la identidad de sus causas fundamentales; el subtipo neuroquímico; la forma clínica; el estado somático; la edad; la experiencia terapéutica habida en otros posibles episodios anteriores personales y/o familiares. Sobre la premisa dada por el conjunto de estos datos, la identidad del medicamento adecuado para el enfermo dependerá de estas características suyas: el efecto neuroquímico y el mecanismo de acción, datos que integran su perfil farmacodinámico; el efecto propio sedativo/estimulante; la absorción, distribución y eliminación, o sea las características de su perfil farmacocinético; y los efectos secundarios (Flores,2002).

2.4.2.1 CLASIFICACIÓN DE FÁRMACOS PSICOTRÓPICOS

A) ESTABILIZANTES DEL HUMOR (antimaniacos y antirrecurrenciales), entre ellos se encuentra el Litio, se utiliza como antiepiléptico, hipnótico y en la profilaxis de la depresión. Su mecanismo de acción se desconoce pero es capaz de mejorar tanto la fase maníaca como depresiva. La terapia de mantenimiento permite la estabilización del humor, pero los síntomas revierten con rapidez al suspender el tratamiento. El litio inhibe moderadamente la función de la dopamina cerebral e incrementa la neurotransmisión GABAérgica, lo que se relacionaría con sus efectos maníacos (Carmaliot, 2004).

Se introdujeron en psiquiatría en 1949 para el tratamiento de la manía y para la profilaxis de las enfermedades maníaca y depresiva. Para las crisis agudas de manía se utilizan sobre todo los neurolépticos. Los anticonvulsivantes carbamazepina y valproato también son empleados.

ACCIONES FARMACOLOGICAS: El litio es un metal alcalino monovalente, del que se utilizan varias sales, sobre todo el carbonato y el citrato. Las sales de litio constituyen el tratamiento más específico de la manía, así como la profilaxis más adecuada de la depresión bipolar. El mecanismo de acción de estas sales no está bien definido. A diferencia de los demás fármacos psicótrópos, su administración a animales de experimentación, incluso a dosis altas, no produce signos aparentes, es comparable a la de los neurolépticos, con la ventaja de que los efectos adversos suelen ser menores. Sin embargo, como profiláctico de las recurrencias de crisis maniacas, parece menos eficaz que el litio. El valproato ha sido hasta ahora menos utilizado, pero también produce remisión de la sintomatología maníaca en los pacientes (más del 30 %) que no responden al litio o bien que presentan una intolerancia acusada. El efecto suele observarse a los 1-4 días de alcanzarse una concentración plasmática mínima de 50 µg/l. Otros fármacos que se han estudiado para el tratamiento de la manía son: clonazepam, oxcarbazepina L-triptófano, verapamilo, propranolol y clonidina (Flores, 2002).

B) ANTIPSICÓTICOS O TRANQUILIZANTES MAYORES. Se estudia un conjunto de fármacos que se caracterizan por mostrar su máxima eficacia en el tratamiento de algunas psicosis orgánicas y tóxicas; y de las psicosis idiopáticas de naturaleza esquizofrénica, de ahí que a veces se los denomine fármacos antipsicóticos o antiesquizofrénicos. Los trastornos esquizofrénicos se caracterizan por presentar distorsiones fundamentales y típicas de la percepción, del pensamiento y de las emociones. El trastorno compromete las funciones esenciales que se esfuerce por hallar la alteración neuroquímica o neuropatológica responsable de la iniciación o del mantenimiento de las psicosis esquizofrénicas.

TIPOS

ANTIPSICÓTICOS TÍPICOS

Fenotiazinas

Derivados alifáticos: clorpromazina y trifluopromazina.

Derivados piperidínicos: tioridazina, metopimazina.

Preparados depot: undecilenato y palmitato de pipotiazina.

Derivados piperazínicos: flufenazina, perfenazina y trifluoperazina.

Preparados depot: enanato y decanoato de flufenazina.

Tioxantenos: el N del anillo central de las fenotiazinas es sustituido por C

Clorprotixeno: análogo de la clorpromazina.

Tiotixeno: análogo de la tioproperazina.

Zuclopentixol: análogo de la perfenazina.

Butirofenonas

Haloperidol y droperidol.

Difenilbutilpiperidinas.

Pimozida.

Análogos de fenotiazinas.

Dibenzoxazepina: loxapina.

Debenzotiepina: clotiapina.

ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS

- o *Benzamidas* Sulpirida, tiaprida y racloprida.
- o *Dibenzodiazepinas:* Clozapina y olanzapina.
- o *Dibenzotiazepinas;* Quetiapina y metiapina.
- o *Benzisoxalol:* Risperidona.

MECANISMOS DE LAS ACCIONES FUNDAMENTALES

Los neurolepticos antagonizan de manera selectiva y especifica todo el espectro de acciones de la dopamina y de los agonistas dopaminérgicos directos o indirectos (apomorfina, anfetamina, bromocriptina, etc.), tanto en su expresi3n conductual como mot3rica. Este antagonismo es consecuencia del bloqueo selectivo, aunque de intensidad variable, de los receptores dopaminérgicos presinápticos y postsinápticos. También es variable el subtipo de receptor preferentemente afectado. El bloqueo de los receptores postsinápticos se manifiesta en las áreas y núcleos cerebrales a los que llegan las terminaciones nerviosas de los sistemas dopaminérgicos de larga y corta proyección, sistema límbico, estriado e hipófisis. El bloqueo de los receptores presinápticos suprime su acción autoinhibidora sobre la actividad de la neurona dopaminérgica, con lo que aumenta la frecuencia de descargas neuronales y la liberación de dopamina, acciones ambas que en cierto modo tratan de contrarrestar el bloqueo postsináptico y son causa del incremento en la velocidad de recambio de la dopamina y en el vertido de sus principales metabolitos en el espacio extracelular y posteriormente en el LCR y en la sangre.

REACCIONES ADVERSAS GENERALES

Algunas derivan del propio mecanismo de acción mientras que otras son de carácter alérgico o de causas desconocidas; unas aparecen de manera inmediata, a dosis terapéutica o por sobredosificación, mientras que otras lo hacen de forma diferida. La gravedad y la frecuencia son también variables, pero con más frecuencia de lo que se piensa, su carácter desagradable puede limitar el cumplimiento terapéutico por parte del enfermo (sedación y bloqueo vegetativo, reacciones extrapiramidales, cardiovasculares alérgicas, etc.) (Flores, 2002)

c) ANSIOLÍTICOS O TRANQUILIZANTES MENORES.

Fármaco ansiolítico es aquel que alivia o suprime el síntoma de ansiedad, sin producir sedación o sueño. Según la dosis creciente de cualquiera de los componentes producirán sedación, sueño, anestesia, coma y muerte.

El núcleo común es el anillo benzodiazepínico. La mayoría posee los N del anillo benzodiazepínico en posición 1 y 4, pero algunas los tienen en posición 1 y 5, como el clobazam. Todas poseen un radical en posición 7, generalmente Cl- (diazepam, flurazepam y oxazepam, temazepam, etc.) o NO₂ (nitrazepam, flunitrazepam y clonazepam). En posición 1, algunas incluyen un radical metilo (diazepam y temazepam); con frecuencia existe un grupo carbonilo en posición 2. Pueden estar hidroxiladas en posición 3 (oxazepam y lorazepam). Mediante la introducción de anillos adicionales se han obtenido series derivadas como las triazolobenzodiazepinas (alprazolam). Las diversas sustituciones provocan cambios en el espectro farmacológico relativo, en la potencia farmacológica con que ejercen un efecto determinado y en las propiedades farmacocinéticas, que influyen de manera decisiva en la distribución del producto y en la duración de su efecto.

ACCIÓN MOLECULAR DE LAS BENZODIAZEPINAS

Se basa en dos hechos fundamentales: facilitan la transmisión fisiológica de carácter inhibitor mediada por GABA y se fijan en el SNC a sitios específicos con una afinidad que guarda estrecha relación con su potencia ansiolítica. Además, estudios electrofisiológicos demostraron que las benzodiazepinas facilitan la transmisión mediada por GABA, mediante una acción sinérgica ejercida a nivel postsináptico. Del conjunto de los datos electrofisiológicos y autorradiográficos se puede concluir que las benzodiazepinas: a) se fijan de manera específica a sitios estrechamente vinculados con las sinapsis GABA y b) interactúan con un sitio específico localizado en el complejo molecular del

receptor GABA; como resultado de esta interacción sobreviene una modulación alostérica en varios niveles: a) en el complejo que permite una mayor influencia del GABA sobre su sitio específico de interacción, aumentando la probabilidad de apertura del canal del Cl⁻ en respuesta al GABA

Además de estos tres elementos constitutivos (ionóforo del Cl⁻ y sitios de interacción del GABA y de las benzodiazepinas), Cada uno de estos elementos interactúan alostéricamente con uno o más de los restantes, modificando en forma facilitadora o inhibidora la apertura del canal del Cl⁻ en respuesta al GABA y modificando la afinidad de los restantes elementos por sus sitios respectivos de fijación. Ahora bien, la acción farmacológica de algunos de estos compuestos, como es el caso de los barbitúricos, puede rebasar la estricta interacción con su membrana sitio específico de acción y actuar sobre otros sitios del complejo o, incluso, sobre otros canales. Mientras que las benzodiazepinas aumentan sólo la frecuencia de apertura del canal en respuesta al GABA, los barbitúricos actúan en función de su concentración: a concentraciones bajas prolongan el tiempo que el canal permanece abierto la acción del GABA, mientras que a dosis altas abren directamente el canal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOCINÉTICAS: Todas las benzodiazepinas se absorben bien por vía oral, aunque unas lo hacen más rápidamente que otras dependiendo del grado de liposolubilidad. El equilibrio entre el plasma y el cerebro se alcanza rápidamente ya que todas son suficientemente liposolubles y atraviesan bien la barrera hematoencefálica, por lo que en dosis única, el comienzo del efecto y el $T_{máx}$ dependen fundamentalmente de la velocidad de absorción. El clorazepato es un profármaco que se transforma en N-desmetildiazepam (nordiazepam) en el tracto gastrointestinal; las que mejor se absorben son el lorazepam y el midazolam.

REACCIONES ADVERSAS E INTERACCIONES

Las más frecuentes se deben al desajuste de la dosis en relación con el efecto que se desea conseguir. Aparecen sedación, somnolencia, ataxia, disartria, incoordinación motora e incapacidad de coordinar movimientos finos o de responder verbal o motóricamente a estímulos que requieren una respuesta rápida; alteran la capacidad para conducir vehículos. Pueden producir amnesia anterógrada, es decir, limitada a hechos que suceden después de la inyección. Más que a alteraciones en la percepción, se debe a alteraciones en los procesos de consolidación y almacenamiento. Las benzodiazepinas más potentes, como el lorazepam, tienen un potencial más elevado de producir amnesia. En ocasiones pueden producir conducta agresiva u hostil, por desinhibición, o un estado inicial de nerviosismo antes que se establezca el efecto ansiolítico o sedante. Con preparados de acción corta pueden aparecer a veces fenómenos ansiosos de rebote al cesar el efecto del fármaco; en estos casos se emplearán productos de acción larga. Por vía IV rápida pueden desencadenar hipotensión y depresión respiratoria, pero su capacidad letal es muy pequeña. El peligro aumenta si se asocian a otros depresores del SNC: alcohol, anestésicos u opiáceos. En caso de intoxicación aguda está indicada la administración de un antagonista, como el flumazenilo a la dosis de 0,2-4 mg.

LOS NO BENZODIAZEPINICOS

Los tres grupos ejercen sus efectos sobre el SNC, uniéndose al receptor benzodiazepínico (BZD) Sin embargo, los derivados de la benzodiazepina y de la ciclopirrolona se fijan simultáneamente sobre los receptores BZD de los tipos I y II, mientras que los derivados de la imidazopiridina se unen más selectivamente al receptor. Los efectos colaterales observados durante la administración de hipnóticos benzodiazepínicos y no benzodiazepínicos incluyen

somnolencia y sedación, ataxia, disartria, diplopía, vértigo, mareo, pérdida de la memoria reciente, reacciones de hostilidad y depresión.

En este grupo hay dos grandes categorías (Bertram, 2005):

a. **Benzodiacepínicos:** se diferencian según su tiempo de acción en:

- Acción prolongada_(24 horas o más) como Diazepam y Clonazepam.
- Acción intermedia (entre 24 y 12 horas) como el Bromazepam (Lexotanil) y Lorazepam (Trapax).
- Acción corta_(6 a 12 horas) como el Alprazolam (Alplax).
- Acción ultracorta (6 horas o menos) como el Midazolam, que es un hipnótico como otras benzodiacepinas.

b. **No benzodiacepínicos**, como las drogas Zolpidem (Somit) y Zopiclona, que son hipnóticos (inductores del sueño).

d) **ANTIDEPRESIVOS.** (Torres, 2003) Su uso se limita al tratamiento de la depresión y otras patologías conductuales mediadas por el bloqueo en el normal funcionamiento de los neurotransmisores como la serotonina y noradrenalina, se utilizan desde antidepresivos tricíclicos (imipramina y amitriptilina) y también los inhibidores selectivos de la recaptación de neurotransmisores específicos como la serotonina (IRSS).

Antidepresivos tricíclicos

Las características estructurales comunes a los antidepresivos tricíclicos clásicos, es que en todos estos compuestos, la distancia entre el ciclo y la amina es usualmente de tres carbonos, aunque pueden existir cadenas laterales atípicas (metapramina, amineptina y tianeptina). Las cadenas usuales pueden ser lineales (imipramina y protriptilina) o ramificadas (trimipramina y butriptilina) y puede existir un doble enlace (amitriptilina y doxepina). En cuanto a la amina terminal, puede ser terciaria (imipramina y amitriptilina), secundaria

(desipramina y nortriptilina) o puede formar parte de un ciclo (amoxapina y opipramol). La desipramina y la nortriptilina son metabolitos Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CAPTACIÓN DE SEROTONINA-

(Denominados en ocasiones antidepresivos de tercera generación), como fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina y citalopram, pueden considerarse un grupo aparte, también heterogéneo desde el punto de vista químico pero con efectos terapéuticos muy próximos a los de los tricíclicos. De hecho, la clomipramina es también un inhibidor relativamente selectivo de la recaptación de serotonina, si bien su metabolito desmetilado es un potente inhibidor de la recaptación de noradrenalina. Otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, como trazodona y nefazodona, muestran algunos efectos farmacológicos antidepresivo.

MECANISMO DE ACCIÓN ANTIDEPRESIVA. Entre los tricíclicos, los que contienen una cadena de amina secundaria son bloqueantes de la recaptación de noradrenalina más potentes que los que contienen una terciaria. El bloqueo de la recaptación de dopamina no es una propiedad inherente a los antidepresivos. El más potente en este sentido, nomifensina, fue retirado por las numerosas reacciones de hipersensibilidad que producía. El bupropión es un bloqueante bastante selectivo de la recaptación de dopamina, si bien su principal metabolito es, sobre todo, un bloqueante de la recaptación de serotonina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOCINÉTICAS

Los antidepresivos tricíclicos son fármacos que se absorben bien por vía oral, si bien el efecto de primer paso suele ser intenso y la biodisponibilidad es generalmente baja. Se fijan fuertemente, en el 80-95 %, a las proteínas plasmáticas. El fármaco libre alcanza con rapidez los distintos tejidos y su volumen aparente de distribución es alto (10-50 l/kg). La alta liposolubilidad de

los antidepresivos determina que atraviesen también la barrera placentaria y que pasen a la leche materna, donde pueden alcanzar concentraciones elevadas. La semivida de eliminación es alta y, si bien usualmente se sitúa entre 10 y 20 horas, puede llegar a alcanzar las 80 horas (protriptilina) o incluso más en pacientes de edad avanzada. En función de esta alta semivida, suelen ser suficientes 1-2 administraciones diarias de fármaco para conseguir un efecto terapéutico. Las concentraciones plasmáticas de antidepresivos tricíclicos a las que se manifiesta un efecto terapéutico suelen estar comprendidas entre 50 y 300 ng/ml, y generalmente empiezan a aparecer efectos tóxicos a partir de concentraciones de 0,5 - 1 µg/ml. Ser de gran utilidad para predecir la respuesta terapéutica o los efectos adversos en la práctica habitual, puede ser necesaria en ocasiones para asegurar que los niveles plasmáticos se encuentran en el intervalo terapéutico, máxime si se tiene en cuenta que los tricíclicos presentan la denominada ventana terapéutica, lo cual significa que estos fármacos carecen de eficacia tanto si los niveles están por debajo como por encima del intervalo terapéutico. El metabolismo de los tricíclicos se produce por dos vías fundamentales, N-desmetilación e hidroxilación del anillo aromático, dando lugar a metabolitos que, en general, retienen toda la actividad biológica o parte de ella. La inactivación se lleva a cabo por glucuronidación de los metabolitos oxidados para dar origen a derivados que se excretan por vía renal. En cuanto a los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, sólo la fluoxetina, la sertralina y el citalopram dan lugar a metabolitos que mantienen la actividad biológica. La norfluoxetina, metabolito desmetilado de la fluoxetina, tiene una semivida de 7-15 días.

REACCIONES ADVERSAS E INTERACCIONES

Los efectos adversos de los antidepresivos pueden llegar a manifestarse con reacciones de cierta importancia hasta en el 5% de los pacientes. Como se ha

comentado, varios antidepresivos tienen acciones potentes sobre distintos receptores centrales o periférico donde derivan muchos de los efectos secundarios de estos fármacos. En general, los antidepresivos que bloquean selectivamente la recaptación de serotonina muestran menos efectos secundarios que los más clásicos.

2.5 APORTE DEL PROFESIONAL QUÍMICO FARMACEUTICO

Brindar toda la información adecuada y completa sobre los medicamentos para darle un uso óptimo y poder mejorar la calidad de vida del paciente (Weill, 2006).

Velar por la atención de las necesidades del paciente por la seguridad y eficacia de los medicamentos que dispensa, pero también en la calidad de los servicios profesionales que brinda (Ortiz, 2007).

La atención farmacéutica implica el máximo compromiso del farmacéutico con las necesidades del paciente para que tenga una farmacoterapia adecuada permitiendo una atención sanitaria adecuada y económica (Liederman, 2006).

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 UBICACIÓN

El presente trabajo de investigación se realizó en “Boticas Arcángel” de Ayacucho, entre los años agosto 2008 a julio 2011.

3.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN

La tipología de la investigación corresponde a un estudio básico, descriptivo, retrospectivo.

3.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

3.3.1 POBLACIÓN

La población estuvo constituida por todos los medicamentos psicotrópicos que se comercializaron en “Boticas Arcángel” de Ayacucho, desde agosto 2008 hasta julio del 2011.

3.3.2 MUESTRA

Conformada por los medicamentos psicotrópicos dispensados en el establecimiento de “Boticas Arcángel” de Ayacucho, entre los años agosto 2008 a julio 2011.

3.4 DISEÑO METODOLÓGICO

3.4.1 RECOLECCIÓN DE DATOS

Se revisó la base de datos del Sistema de Boticas Arcángel" (SBA), recogiendo toda la información de los medicamentos psicotrópicos en su presentación genérica y comercial correspondiente al período del 01 de agosto al 31 de julio del 2011.

3.4.2 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Previa autorización, se revisó la base de datos del Sistema de Boticas Arcángel (SBA), recogiendo toda la información de los medicamentos psicotrópicos durante el período de agosto 2008 a julio 2011 tanto en su presentación genérica y comercial, procediéndose a su clasificación y posterior análisis.

3.5 TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

Los datos recopilados fueron sometidos a un análisis que nos permitió determinar las frecuencias y porcentajes respectivos referentes al consumo de medicamentos psicotrópicos.

El porcentaje de evolución del consumo total de psicotrópicos, se determinó según la siguiente relación:

$$\% \text{ evolución} = \frac{\text{año de término} - \text{año de partida}}{\text{año de partida}} \times 100$$

IV. RESULTADOS

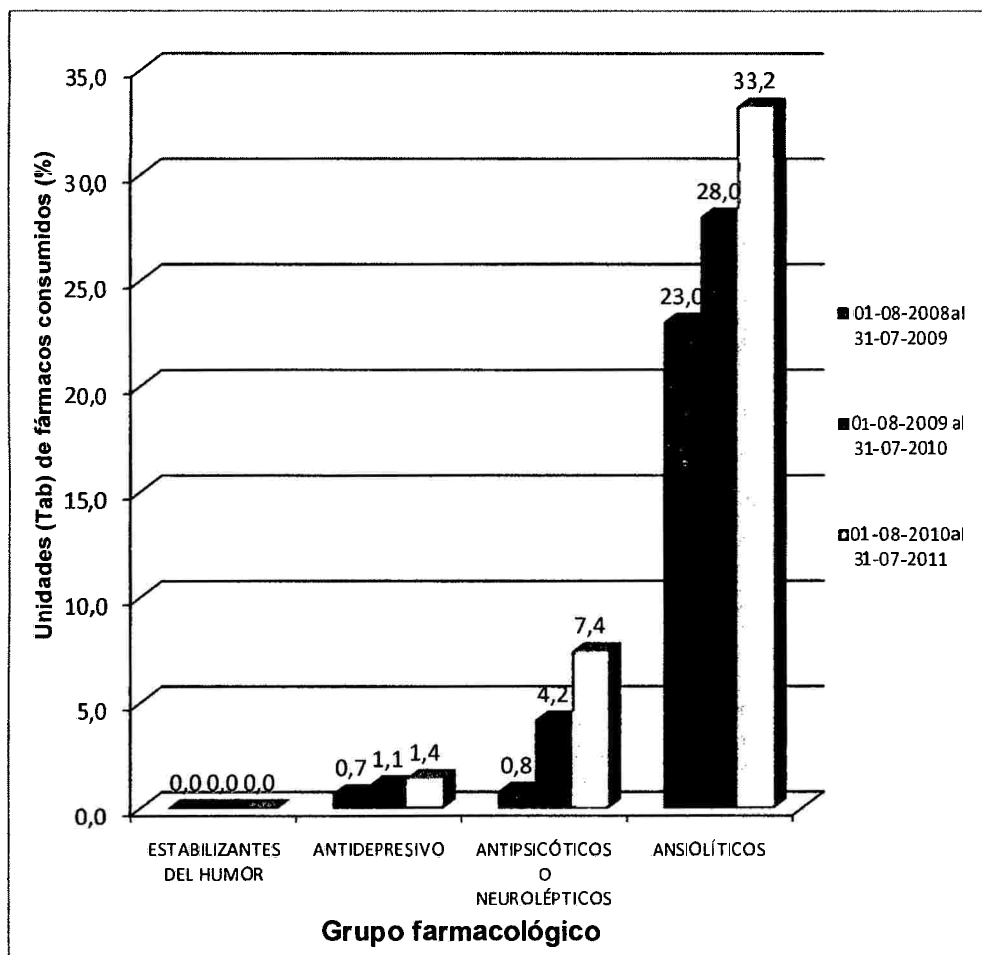


GRÁFICO N° 01: Crecimiento por año del consumo de psicotrópico por grupo farmacológico entre 01 de agosto 2008 al 31 de julio del 2011 en "Boticas Arcángel", Ayacucho 2011.

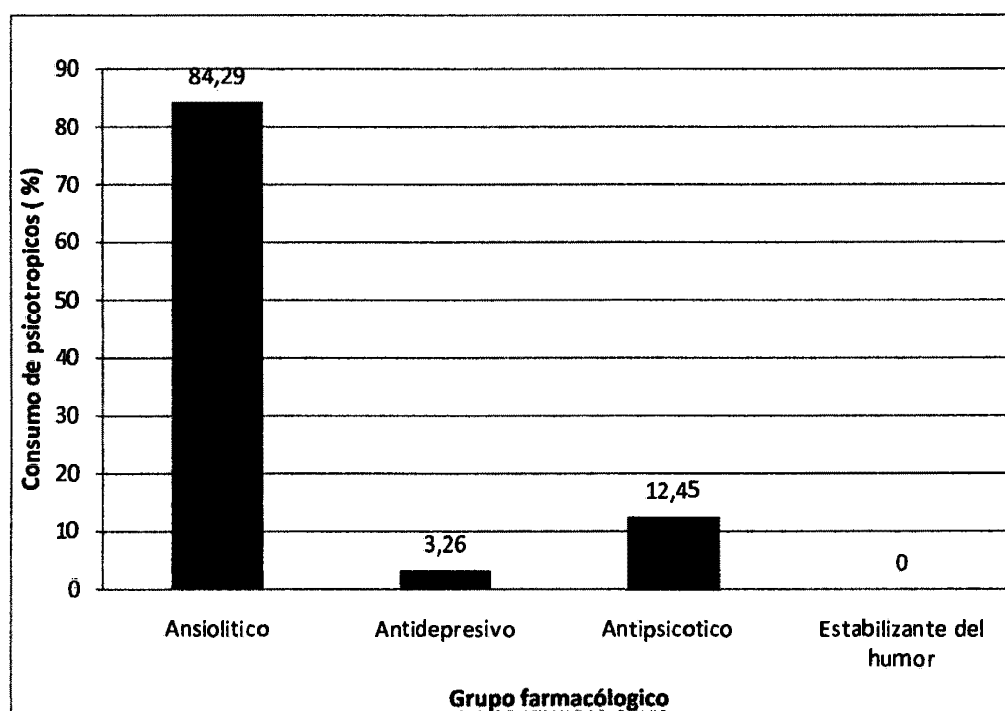


GRAFICO N° 2 Porcentaje total de consumo de los psicotrpicos entre el 01 de agosto 2008 al 31 de julio 2011, en "Boticas Arcángel", Ayacucho 2011.

CUADRO N° 01: Porcentaje de evolución del consumo de psicotrópicos por año entre 01 agosto 2008 al 31 julio del 2011 en "Boticas Arcángel" de Ayacucho 2011

AÑO	Consumo total venta	% de Evolución por consumo	
		AÑOS	%
01-08-08 al 31/07/2009	6138	año de referencia	
01-08-08 al 31/07/2009	10507	01-08-2008 al 31-07-2009	71.18
01-08-09 al 31/07/2010	14258	01-08-2009 al 31-07-2010	35.70
01-08-10 al 31/07/2011	18011	01-08-2010 al 31-07-2011	26.32

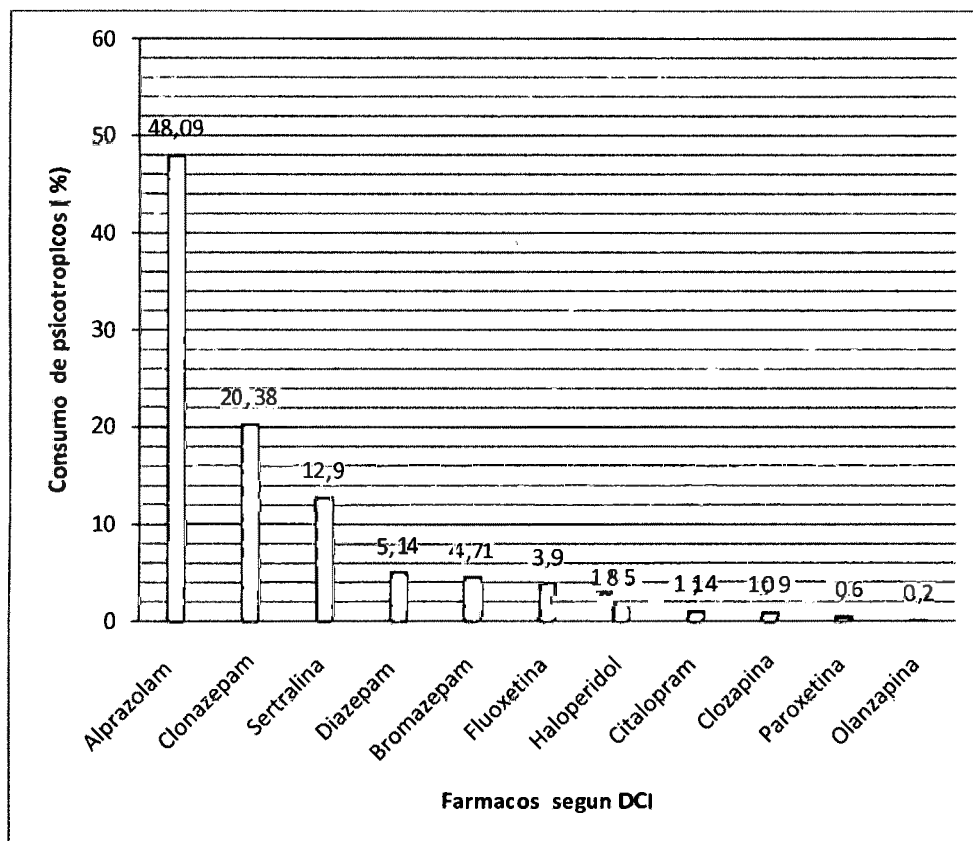


GRAFICO Nº 3: Porcentaje total del consumo de psicotr3picos seg3n D.C.I. Denominaci3n Com3n Internacional, entre el 01 agosto 2008 al 31 de julio 2011, en la oficina farmac3utica de "Boticas Arc3ngel", Ayacucho 2011.

D.C.I.: Denominaci3n com3n internacional.

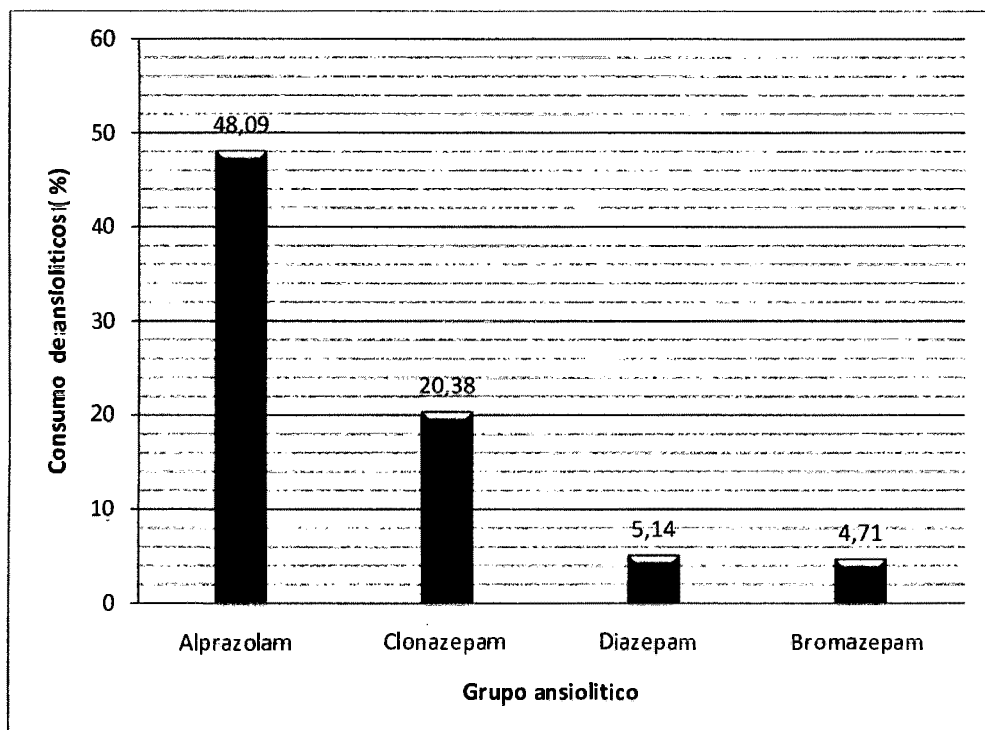


GRAFICO N° 4: Porcentaje del consumo de fármacos psicotrópicos del grupo de los ansiolíticos entre el 01 agosto 2008 al 31 de julio 2011, en la oficina farmacéutica de "Boticas Arcángel", Ayacucho 2011.

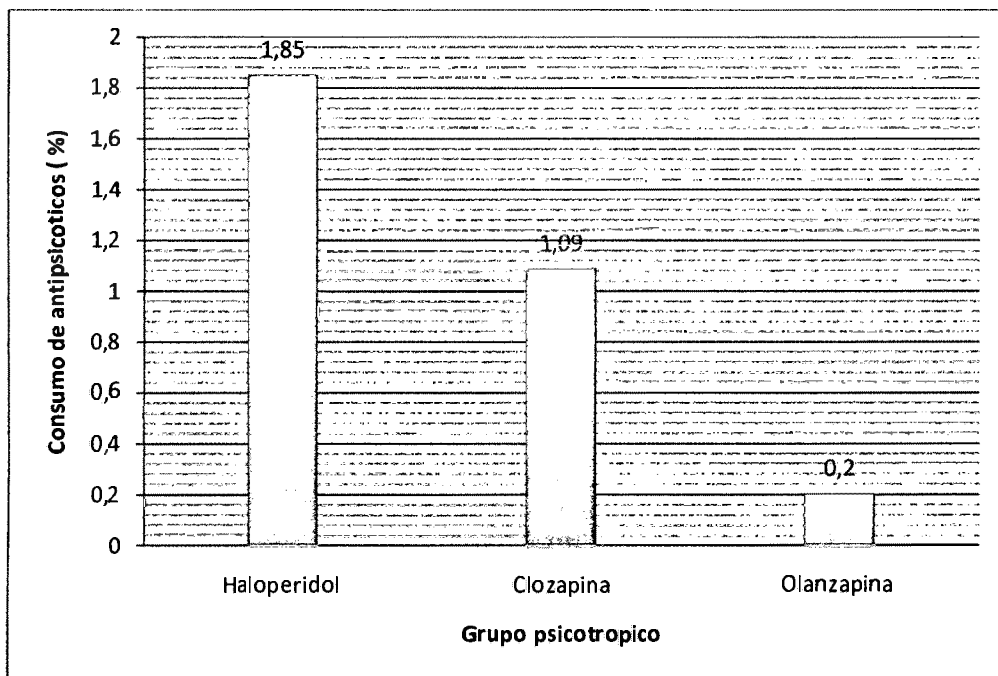


GRAFICO Nº 6 Porcentaje del consumo de fármacos psicotrópicos del grupo de los antipsicóticos entre el 01 agosto 2008 al 31 de julio 2011, en la oficina farmacéutica "Boticas Arcángel", Ayacucho 2011.

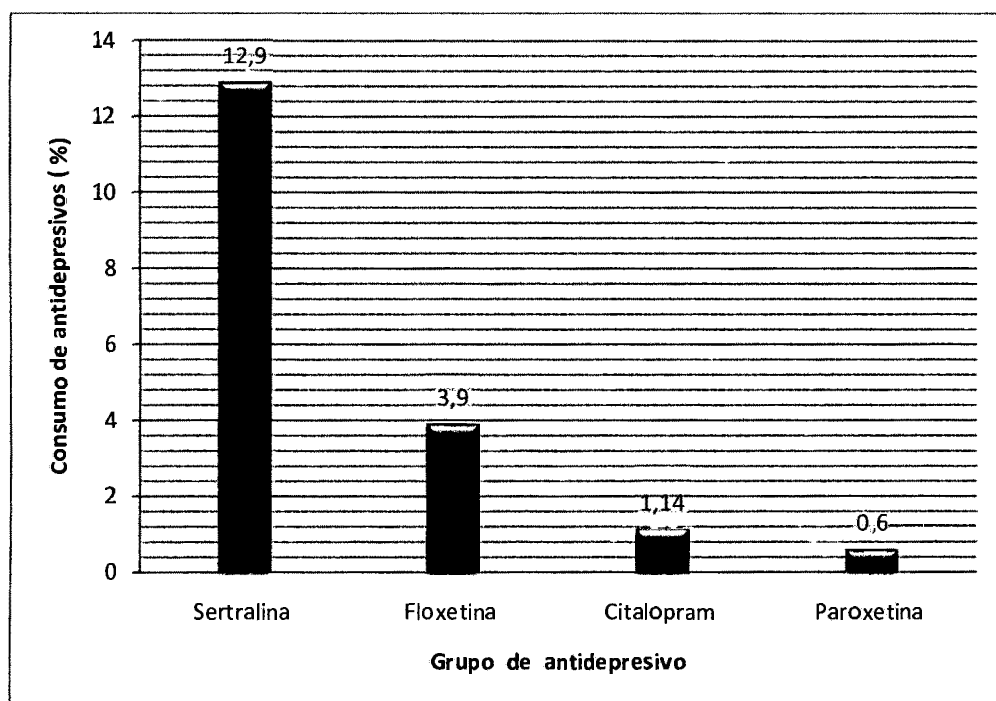


GRAFICO Nº 5: Porcentaje del consumo de medicamentos psicotrópicos del grupo de los antidepresivos entre los años entre el 01 agosto 2008 al 31 de julio 2011, en la oficina farmacéutica "Boticas Arcángel", Ayacucho 2011.

V. DISCUSIÓN

Entre los malestares motivadores del consumo de psicotrópico, aparece la imposibilidad de conciliar el sueño o un mal descanso, arrastrando de esta manera otros malestares como la ansiedad y falta de rendimiento durante la jornada. Es decir, no es el dormir lo que más preocupa sino los efectos que ese buen dormir traen en el rendimiento. El estrés y la ansiedad también aparecen de modo recurrente como factores de consumo.

El psicotrópico participa así de un grupo más amplio y crecimiento del consumo por grupo farmacológico referente a los años fueron (Gráfico Nº 1): Dos grupos que tuvieron más relevancia en este crecimiento: los ansiolíticos en el período de 01 de agosto del 2008 al 31 de julio del 2009 fue 23%; en el período de 01 de agosto del 2009 al 31 de julio del 2010 fue 28% y en el último período 01 de agosto del 2010 al 31 de julio del 2011 fue de 33.2%; y en el grupo de los antipsicóticos durante el período de 01 de agosto del 2008 al 31 de julio del 2009 fue de 0.8%; en el período del 01 de agosto del 2009 al 31 de julio del 2010 fue 4.2% y en el último período del 01 de agosto del 2010 al 31 de julio del 2011 fue 7.4% esta evolución en el consumo es similar al estudio realizado por Jorge, G. (2005) referido a que los ansiolíticos ocupaban un 60% en consumo superior a

los demás psicotrópicos. También es igual al crecimiento que se tiene en Estados Unidos llegando a duplicarse entre los años de 1996 al 2005, los motivos de este crecimiento sería por la introducción de nuevos psicotrópicos en los últimos años y a un mayor número de indicaciones clínicas para la depresión y que actualmente muchas afecciones distintas se tratan con antidepresivos. En particular, tanto en el 2006 como en el 2007, la industria tuvo una buena performance, con crecimientos interanuales del 14,5% y el 20,2%, respectivamente, en el uso de medicamentos psicotrópicos. El crecimiento del consumo de psicotrópicos según la DIREMID, 2001 registrado por las cadenas y farmacias en el Perú para el año 2001 adquirieron una gran importancia encontrándose un crecimiento del 75%; esto generó incrementos sustanciales; en 1989 hubo 83 medicamentos registrados, en 1991 hubo 1006 y para el año 1999 se amplió a 2066 medicamentos dispensados.

Los medicamentos psicotrópicos de mayor consumo (Gráfico N°2) pertenecieron al grupo de los ansiolíticos con un 84.29%, seguido de los antipsicóticos con un 12.45% y por último los antidepresivos con un 3.26% de consumo; estos valores coinciden con lo descrito por Gonzales (2011), donde los medicamentos psicotrópicos más usados fueron los ansiolíticos en un 60%, los antipsicóticos en un 31% y los antidepresivos 9% debido a que estas sustancias a pesar de su uso a largo plazo tienen problemas con la atención y la memoria pero ambos casos son reversibles y pasan con rapidez. El consumo de estos medicamentos, singularmente el de ansiolíticos, éstas drogas constituyen la mitad de todos los psicofármacos consumidos en el Perú a pesar de que producen un síndrome de abstinencia grave; han mantenido un ritmo creciente, de manera que su incremento ha sido del 20% en los últimos cinco años, retratando a una sociedad

que ha ido variando aceleradamente sus hábitos de vida. El dato es más notable aún si se tiene en cuenta que los ansiolíticos son fármacos cuyo uso no debería superar los tres meses pero que, en realidad, se acaban tomando durante períodos más prolongados.

La evolución de consumo (Cuadro N° 3), de psicotrópicos en "Boticas Arcángel" para los tres años estudiados, se encontró como base 71.18% en el primer año de estudio, un 35.70 % de evolución con referencia al año anterior y un 26.32 % de evolución en el último año; este crecimiento en el uso de fármacos psicotrópicos se da por que se esta tomando mayor interés a los problemas relacionados a la salud mental. Una realidad preocupante lo constituye la evidente evolución en el consumo psicotrópicos; razón por la cual Solal, J. (2004) indica que en los tres últimos años de estudio (2000 - 2003) tuvo un crecimiento de 36,3% en el uso de estos medicamentos.

Entre los medicamentos psicotrópicos de mayor uso (Grafico N° 03) dispensados en "Boticas Arcángel" durante los tres años estudiados fue el alprazolam en un 48.09% siendo el medicamento de primera elección para realizar el tratamiento, seguido del clonazepam en un 20.38% y la sertralina en un 12.9%, dato que coincide Jorge G. (2005) en el que el alprazolam tiene un uso del 70% debido a que está indicado para el control de los desórdenes de ansiedad o para el alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad; debido a que su absorción es completa luego de la administración llegando sus concentraciones plasmáticas a los picos más altos en 1 a 2 horas; durante dosis repetidas su acumulación es mínima.

Dentro del grupo de los psicotrópicos, los ansiolíticos (grafico N° 04) se encontró al alprazolam con mayor consumo que al clonazepam. Siendo considerada como droga psicotrópica de primera elección en el tratamiento, seguida por el

clonazepam y el bromazepam, además es menos lesivo frente a los otros y sus efectos secundarios se observan al comienzo del tratamiento y habitualmente desaparecen con la continuidad, datos respaldados por los estudios realizados por Jorge, G. (2005), quien encuentra al alprazolam con un 65 % de consumo.

Tomando el grupo como un todo, dicen los expertos, la combinación alprazolam/neurolépticos se asoció con una disminución del 20 al 30 % de los síntomas esquizofrénicos. Consideran que los incrementos en los niveles plasmáticos de los neurolépticos inducidos por el tratamiento con alprazolam no pueden ser la causa de la mejoría. Sostienen esta afirmación en dos hechos: la mejoría clínica no se correlacionó con los cambios en las concentraciones plasmáticas y la calidad de la respuesta fue mejor con el agregado de alprazolam que con los neurolépticos solos.

Señalan que el hallazgo más interesante de su trabajo fue la relación entre la mejoría clínica y los niveles plasmáticos de alprazolam que, en su opinión, deben ser corroborados con otros estudios; y refieren que, si dicha comprobación se logra, se podría contar con una nueva posibilidad de tratamiento para los síntomas esquizofrénicos, basada en un monitoreo de los niveles plasmáticos de alprazolam que permita modificar las dosis hasta obtener los resultados esperados. Tomando el grupo como un todo, dicen los expertos, la combinación alprazolam/neurolépticos se asoció con una disminución del 20 al 30% de los síntomas esquizofrénicos. Consideran que los incrementos en los niveles plasmáticos de los neurolépticos inducidos por el tratamiento con alprazolam no pueden ser la causa de la mejoría. Sostienen esta afirmación en dos hechos: la mejoría clínica no se correlacionó con los cambios en las concentraciones plasmáticas y la calidad de la respuesta fue mejor con el agregado de alprazolam que con los neurolépticos solos. Señalan que el hallazgo más interesante de su trabajo fue la relación entre la mejoría clínica y los niveles

plasmáticos de alprazolam, que, en su opinión, deben ser corroborados en otros estudios; y refieren que, si dicha comprobación se logra, se podría contar con una nueva posibilidad de tratamiento para los síntomas esquizofrénicos, basada en un monitoreo de los niveles plasmáticos de alprazolam que permita modificar las dosis hasta obtener los resultados esperados.

Dentro del grupo de los anti psicóticos (grafico N° 05) el de mayor consumo lo ocupa la sertralina, seguida de la fluoxetina de igual modo Gilbert ,D (2004) encontró a la Sertralina con mayor consumo en España, y obedece al desarrollo de nuevos antidepresivos más específicos, seguros en casos de sobredosificación y con menos efectos adversos y en la actualidad son los más usados para tratar la depresión en pacientes psiquiátricos.

Uso de sertralina en pacientes con episodio de depresión mayor", pertenecientes al Hospital "Dr. Gustavo Aldereguía Lima". Se obtuvieron datos demográficos, clínicos y eventos adversos, con los cuales se realizó un estudio descriptivo, observacional y transversal que clasifica como un estudio de utilización de medicamentos sobre consecuencias prácticas. De los 40 pacientes incluidos, 24 presentaron eventos adversos para un 60 %; de ellos, 16 (67%) en el grupo tratado con sertralina y 8 (33%) en los tratados con placebo. Los eventos adversos más frecuentes fueron: disminución de peso, sequedad bucal, cefalea, diarreas y náuseas. En su mayoría resultaron de intensidad ligera, causalidad probable y sin necesidad de tratamiento. El uso del fármaco se consideró seguro en el tratamiento de estos pacientes debido a su administración que sólo se puede hacer una sola vez al día por su vida media que es de 24 horas; en el Perú aproximadamente un 65% de pacientes tratados con la sertralina mejoran considerablemente.

Dentro del grupo Psicotrónico de los Antidepresivos (Gráfico N°6) el más consumido es el Haloperidol con un seguida de la Clozapina, siendo también éste el de mayor consumo encontrado por Gilbert, D. (2004) medicamento muy utilizado en esquizofrenia, paranoia, alcoholismo, alucinaciones; también es utilizado últimamente como coadyuvante para el dolor crónico severo (permite reducir la dosis de un analgésico) y también como un antiemético cuando los medicamentos clásicos para náuseas y vómito son insuficientemente activos. Según Lexchin, J (2009); en el 2008 el 3,7% de la población de entre 16 y 65 años casi consumieron sustancias psicoactivas en la categoría "tranquilizantes" ("las que se utilizan para calmar los nervios o para dormir que afectan al Sistema Nervioso Central, por su efecto ansiolítico, sedante, hipnótico y anticonvulsionante"). En los últimos años en el Perú se utiliza mucho en el tratamiento y control de tics; también en el tratamiento de los problemas severos de comportamiento en niños agresivos, hiperactivos que muestran síntomas excesivos de impulsividad, agresividad, dificultad en mantener la atención y pobre tolerancia a la frustración. Hay más daños: "Es probable que hasta un 10 por ciento de la población tenga en algún momento de su vida un estado depresivo, que es una condición médica que requiere tratamiento, no es estar triste y no todas las personas reciben un tratamiento adecuado. Estos problemas siendo manejados correctamente y con un tratamiento con psicotrónicos en forma adecuada pueden llegar a tener una vida normal y poseer una mejor calidad de vida.

VI. CONCLUSIONES

1. El consumo de medicamentos psicotrópicos en "Boticas Arcángel" durante el periodo estudiado se encontró que los ansiolíticos con un 84.29% ocupa el primer lugar en uso seguido de los antipsicóticos con 12.45% y los antidepresivos con 3.26%.
2. La evolución del consumo de los psicotrópicos en los tres años estudiados tuvo como base el 71.18%, representando para el periodo 01 de agosto del 2008 al 31 de julio del 2009, en un 35.70 % para el período del 01 de agosto del 2009 al 31 de julio del 2010 y en un 26.32%, de consumo para el ultimo año.
3. El psicotrópico de mayor consumo es el Alprazolam con un 48.09%, seguido del Clonazepam en un 20.38%; la Sertralina un 12.9%; Diazepam con un 5.14% y el bromazepam con un 4.71%.

VII. RECOMENDACIONES

1. Sería beneficioso contar con mayor documentación con respecto a efectos adversos de drogas y la realización de estudios prospectivos para evaluar estos efectos adversos.
2. Sería importante tener en cuenta la familiaridad del vínculo que los consumidores tienen hacia la farmacia como lugar de acceso para establecer acciones que impulsen un cambio donde la accesibilidad de paso a estrategias que la promuevan como un canal privilegiado en la concientización de un consumo prescrito y regulado por el médico.
3. La responsabilidad del químico farmacéutico sobre el uso racional de medicamentos (compartida por otros profesionales) y sobre el proceso de la dispensación (en forma exclusiva) es la principal fuente de legitimación para ejercer funciones de control de un determinado fármaco.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **Bauman, Z.** 2005. Acerca de la fragilidad de los vínculos humanos. Buenos Aires. Edit. Fondo de Cultura Económica. Novena edición. Argentina.
2. **Beck, U.** 2004. La sociedad de riesgo. Hacia una nueva modernidad. Edit. Paidós. Sexta edición. Buenos Aires. Argentina.
3. **Beck, C.** 2005. Psychotropic Medication Use in Canadá. En Canadian Journal of Psychiatry, volume 50, Nº 10 Disponible en <http://www.cpa-cc.org/Publications/Archives/CJP/2005/september/beck.asp>
4. **Blech, J.** 2005. Los inventores de enfermedades. Como nos convierten en pacientes. Edit. Destino. Edición Primera. Barcelona.
5. **Bleichmar, H.** 2003. Psicoanálisis y neurociencias. En aperturas psicoanalíticas. Revista de psicoanálisis. Abril 1999. Madrid. España. Disponible en: www.Aperturas.org/neurociencias.html
6. **Carmaliot, E.** 2004. Influencia del ión litio. Biología y farmacología del ión litio. Edit. Masson. Edición segunda. Barcelona-España.
7. **Castel, R.** 2006. La metamorfosis de la cuestión social. Revista de psicoanálisis. Edit. Paidós. Buenos- Argentina.
8. **Costa, R.** 2006. El desafío de las neurociencias. Revista de cultura del diario Clarín. 1 de julio del 2006. Buenos Aires. Argentina.
9. **Ehrenberg, A.** 2003. La fatiga de ser uno mismo. Depresión y sociedad. Edit. Nueva Visión. Edición tercera. Buenos Aires. Argentina.
10. **Elías, N.** 2008. El proceso de la civilización de México. Edit. Fondo de Cultura Económica. Edición quinta. México.
11. **DIGEMID** , 2001. Medicamentos Esenciales Genéricos y sus Alternativas de Marca. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/degeco/Medicamentos%20Genericos.pdf>.
12. **Flores, J.** 2002. Farmacología humana Edit. Masson S.A. Edición sexta. Barcelona- España.
13. **Fluvia, X.** 2004. Consumo de psicofármacos en la población que acude al médico de atención primaria. Edit. Masson. Barcelona- España.
14. **Giddens, A.** 2002. Consecuencias de la modernidad e identidad del yo. Edit. Catedra. Edición primera. Madrid. España.
15. **Gilbert, D.** 2004. Lifestyle medicines, en British Medical Journal Argentina. Disponible en <http://bmj.bmjournals.com>

16. **Godoy, M.** 2002. Adicciones ocultas. Aproximación al consumo de psicofármacos. Colegio Oficial de Psicólogos de las Palmas. España. Disponible en http://www.fad.es/sala_lectura/ocultas.pdf.
17. **GONZALES, V.** 2011. Acceso y uso racional de medicamentos en el Perú. La salud peruana en el siglo XXI. Edit. Juan. Edición tercera. Lima- Perú.
18. **HALES, E.** 2009. Tratado de psiquiatría clínica. Quinta edición. Barcelona-España.
19. **Jorge,** 2005. Psicofarmacología para psicólogas y psicoanalistas. La importancia de una derivación temprana. Edit. Letra viva. Edición quinta. Buenos Aires.
20. **Leiderman, E.** 2006. Consumo de psicofármacos en la población general de la Ciudad de Buenos Aires. Revista Vertex. Vol.XVII. Buenos Aires.
21. **Leslie, P.** 2006. Farmacovigilancia de la sertralina Pharmaceutical surveillance of sertraline in Cuban patients affected by major depression episode Revista Mercur, Vol X. Cuba
22. **Lexchin, J.** 2009. Lifestyle drugs:issues for debate. En Canadian Medical Association Journal. Disponible en <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/164/10/1449>
23. **López, A.** 2006 . Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Editorial Masson. Edición segunda. Barcelona-España.
24. **Mantegazza, R.** 2006. XIII Jornadas de Investigación- Segundo encuentro de investigadores en psicología del MERCOSUR, Facultad de Psicología. Buenos Aires- Argentina.
25. **Miguez, H.** 2005. Uso de sustancias psicoactivas. Investigación Social y prevención comunitaria. Edit. Paidós. Edición sexta. Buenos Aires- Argentina.
26. **Moreno, M.** 2002. Influencia del género del paciente en el manejo de cuadros ansioso/depresivos. Volumen 26. Ediciones Doyma. España.
27. **Ortiz, A.** 2007. El uso de psicofármacos en medicina general de familia según tres fuentes complementarios de información: paciente-historia clínica-médico de cabecera. Farmacia Clínica. Edit. Mercur. Edición primera. España.
28. **Pérez, C.** 2005. Medicamentos para el estilo de vida. En revista química viva. Disponible en <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/164/10/1449>

29. **Romo, N.** 2003. Una nueva mirada a los usos de drogas por las mujeres. L investigación en atención primaria. Revista AEN No. 91, Julio – Septiembre 2004. Disponible en <http://www.asoc-aen.es/web/docs/RevAEN91.pdf>
30. **Rojas, E.** 2005. La ansiedad. Cómo diagnosticar y superar el estrés y las fobias-obsesiones. Edit. Booket. Edición segunda. Buenos Aires. Argentina.
31. **Sadock, B.** 2008. Sinopsis de psiquiatría clínica. Décima edición.
32. **Sautú, R.** 2003. Todo es teoría. Objetivos y métodos de investigación. Edit. Lumiere. Edición tercera. Buenos Aires- Argentina.
33. **Solal, J.** 2004. Los medicamentos psicotrópicos o la independencia confortable. Edit. Nueva Visión. Edición primera. Buenos Aires-Argentina.
34. **Torres, C.** 2003. Psicofármacos en atención primaria: calidad de la prescripción. Atención Primaria. Edit. Elsevier. Edición tercera. Barcelona-España.
35. **Vallejo, J.** 2006. Introducción a la psicopatología y la psiquiatría. Sexta edición. Editorial Masson. Barcelona- España.

ANEXOS

ANEXO N° 1

CUADRO N° 2: Consumo de fármacos psicotrópicos según grupo farmacológico, en unidades (Tab.) entre 01 de agosto 2008 a al 31 de julio 2011, en la oficina farmacéutica "Boticas Arcángel". Ayacucho.2011.

Grupo farmacológico	Unidades de fármacos psicotrópicos (Tab.) vendidos		
	01-08-2008 al 31-07-2009	01-08-2009 al 31-07-2010	01-08-2010 al 31-07-2011
ANSIOLÍTICOS	9856	11984	14218
ANTIDEPRESIVO	301	481	612
ANTIPSIKÓTICOS O NEUROLÉPTICOS	350	1793	3181
ESTABILIZANTES DEL HUMOR	0	0	0

Tab: (Tableta).

FUENTE: Sistema de Boticas Arcángel (SBA).

ANEXO 02

Cuadro Nº 03 Porcentaje total del consumo de psicotrópicos según D.C.I. Denominación Común Internacional, entre el 01 agosto 2008 al 31 de julio 2011, en la oficina farmacéutica de "Boticas Arcángel". Ayacucho 2011.

FARMACO DCI	AÑOS			Total
	01-08-08 al 31-07-09	01-08-09 al 31-07-10	01-08-10 al 31-07-11	
Alprazolam	5815	7429	8342	21586
Clonazepam	2288	3383	4376	10047
Sertralina	114	1370	1309	2793
Diazepam	859	713	737	2309
Bromazepam	894	459	763	2116
Fluoxetina	146	213	1392	1751
Haloperidol	211	327	324	862
Citalopram	60	150	300	510
Clozapina	90	140	260	490
Paroxetina	30	60	180	270
Olanzapina	0	14	28	42
Total	10507	14258	18011	42776

D.C.I.: Denominación común internacional

FUENTE: Sistema de Boticas Arcángel (SBA).

ANEXO 03

CUADRO N° 04: Consumo de psicotrópicos según grupo farmacológico durante el periodo 01 agosto 2008 al 31 julio del 2011 en "Boticas Arcángel" de Ayacucho 2011

ATC	Grupo farmacológico de psicotrópicos	ATC	Psicotrópicos D.C.I	Unidades (Tab) de fármacos consumidos	Porcentaje de fármacos consumidos
N05B	Ansiolíticos	N05BA12	Alprazolam	21586	48,09
		N05AE01	Clonazepam	10047	20,38
		N05BA08	Diazepam	2309	5,14
		N05A08	Bromazepam	2116	4,71
N05AD	Antipsicóticos	N05AD01	Haloperidol	862	1,85
		N05H09	Clozapina	490	1,09
		N05AH03	Olanzapina	42	0,2
N06AB	Antidepresivos	N06AB06	Sertralina	2793	12,9
		N06AB03	Fluoxetina	1751	3,9
		N06AB04	Citalopram	510	1,14
		N06AB05	Paroxetina	270	0,6
N05AN	Estabilizantes del humor	N05AN01	Carbonato de litio	0	0
Total				42776	100

FUENTE: Sistema de Boticas Arcángel (SBA).

ANEXO 04

CUADRO N° 05: Consumo de psicotr3picos de grupo ansiol3tico en unidad
(Tab) entre 01 agosto 2008 al 31 julio del 2011 en "Boticas Arc3ngel" de
Ayacucho 2011

Ansiol3ticos	AÑO			Total
	01-08-08 al 31-07-09	01-08-09 al 31-07-10	01-08-10 al 31-07-11	
Alprazolam	5815	7429	8342	21586
Clonazepam	2288	3383	4376	10047
Diazepam	859	713	737	2309
Bromazepam	894	459	763	2116
Total	9856	11984	14218	36058

FUENTE: Sistema de Boticas Arc3ngel (SBA).

ANEXO 05

CUADRO N ° 06 Consumo de psicotr3picos del grupo antipsicoticos en unidad
(Tab) entre 01 agosto 2008 al 31 julio del 2011 en "Boticas Arc3ngel" de
Ayacucho 2011

Antipsic3tico	AÑO			Total
	01-08-2008 al 31-07-2009	01-08-2009 al 31-07-2010	01-08-2010 al 31-07-2011	
Haloperidol	211	327	324	862
Clozapina	90	140	260	490
Olanzapina	0	14	28	42
Total	301	481	612	1394

FUENTE: Sistema de Boticas Arc3ngel (SBA).

174933

ANEXO 06

CUADRO N° 07: Consumo de psicotrópicos del grupo antidepresivos en
unidad (Tab) entre 01 agosto 2008 al 31 julio del 2011 en "Boticas Arcángel"
de Ayacucho 2011

Antidepresivo	AÑO			Total
	01-08-2008 al 31-07-2009	01-08-2009 al 31-07-2010	01-08-2010 al 31-07-2011	
Sertralina	114	4370	1309	5793
Fluoxetina	146	213	1392	1751
Citalopram	60	150	300	510
Paroxetina	30	60	180	270
Total	350	4793	3181	8324

FUENTE: Sistema de Boticas Arcángel (SBA).

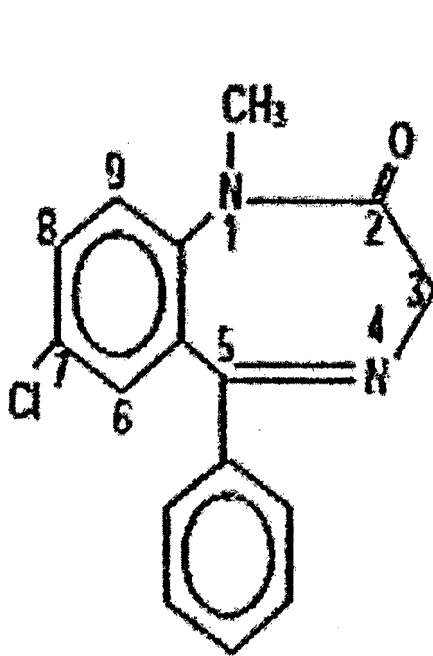
ANEXO 07

CUADRO N ° 08: Porcentaje de evaluación del consumo de psicotrópicos por año entre 01 agosto 2008 al 31 julio del 2011 en "Boticas Arcángel" de Ayacucho 2011

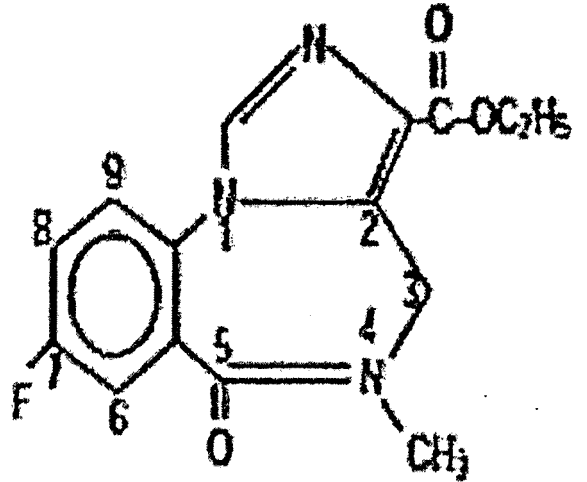
AÑO	Consumo total venta(%)	% de Evolución por consumo	
		AÑOS	%
01-08-08 al 31-07-09	24.56	01-08-08 al 31-07-09 a 01-08-09 al 31-07-10	35.70
01-08-09 al 31-07-10	33.33	01-08-09 al 31-07-10 a 01-08-10 al 31-07-11	26.32
01-08-10 al 31-07-11	42.11	01-08-08 al 31-07-09 a01-08-10 al 31-07-11	71.42

FUENTE: Sistema de Boticas Arcángel (SBA).

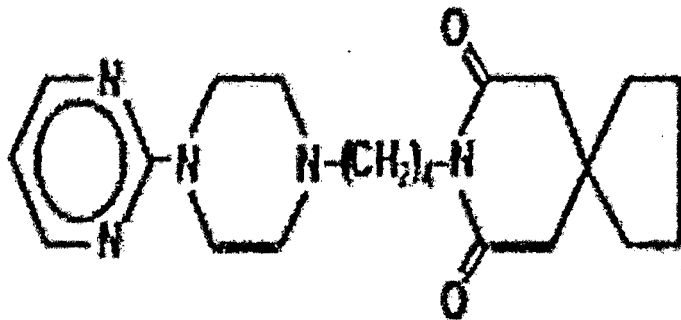
FARMACOS ANSIOLITICOS



Diazepam
(1,4-benzodiazepina)

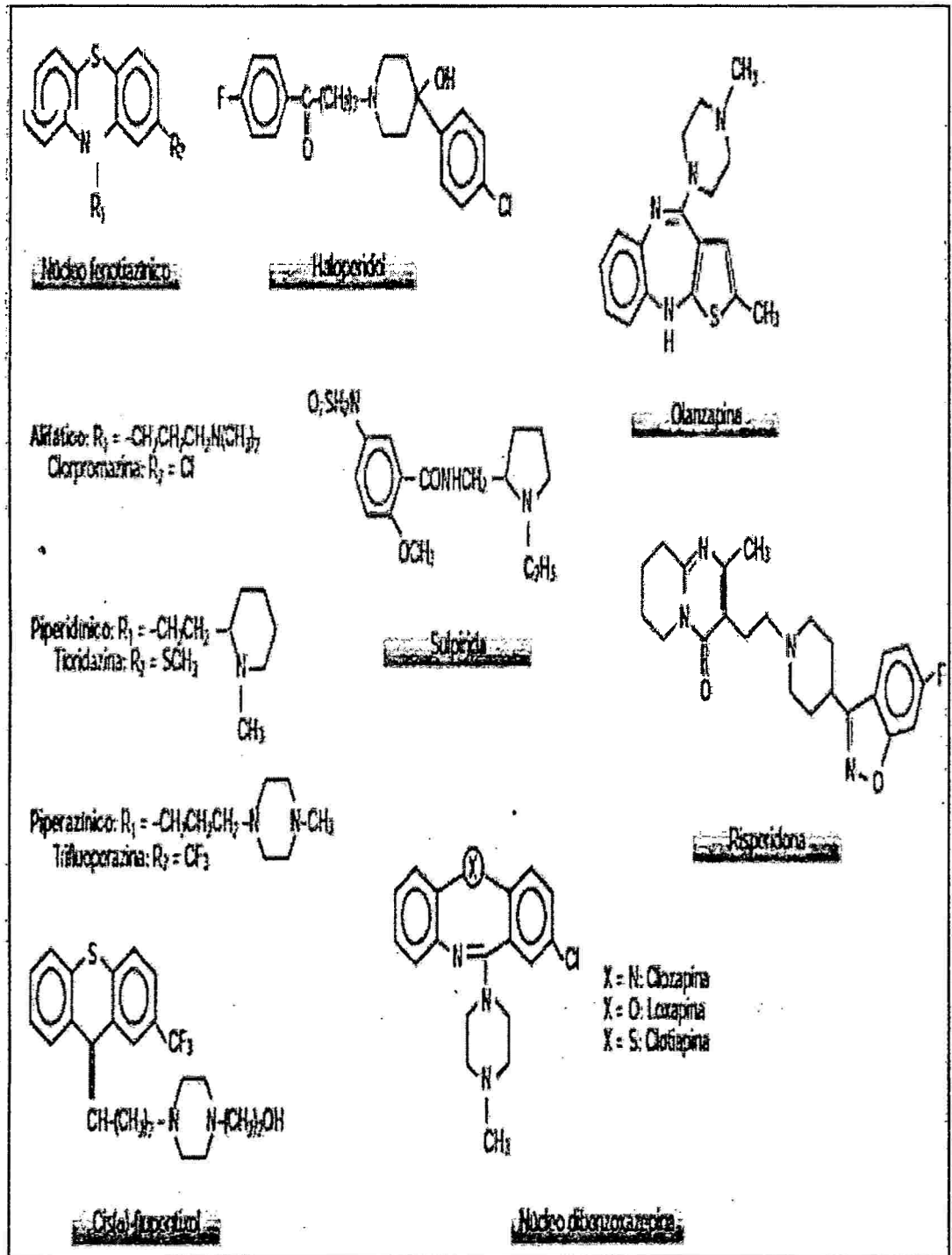


Flumazenilo



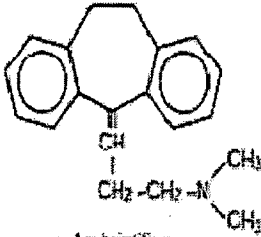
Buspirona

FARMACOSANTIPSICOTICOS

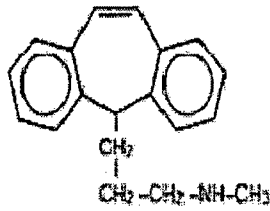


FARMACOS ANTIDEPRESIVOS

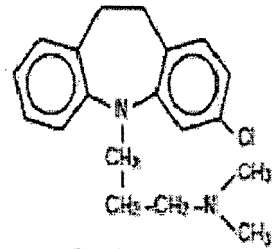
ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS



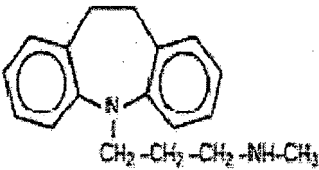
Amitriptyline



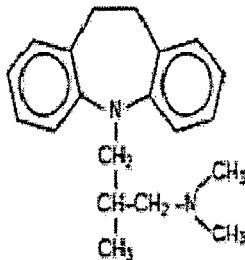
Protriptyline



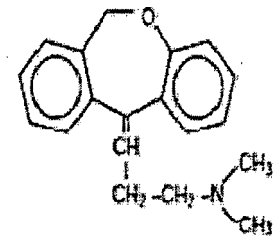
Clomipramine



Desipramine

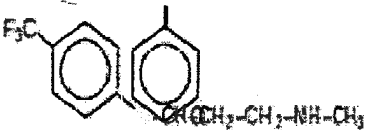


Trimipramine

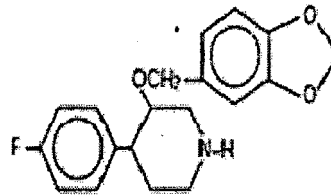


Doxepin

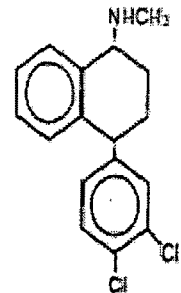
INHIBIDORES RECAPTACION 5-HT



Fluoxetine

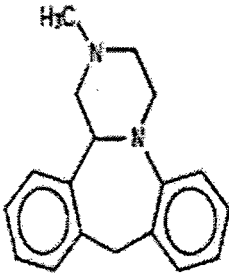


Paroxetine

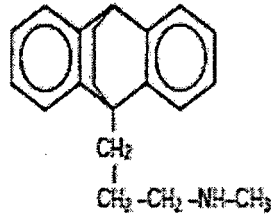


Sertraline

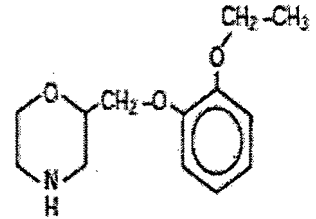
OTROS ANTIDEPRESIVOS



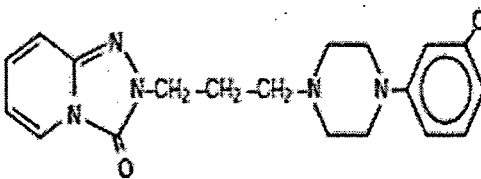
Mianserina



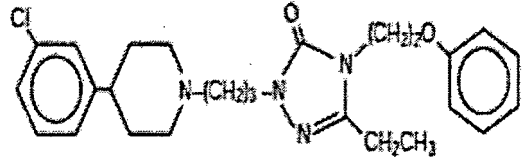
Maprotilina



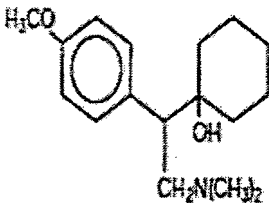
Viloxazina



Trazodona

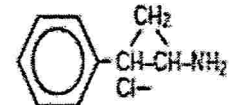


Nefazodona

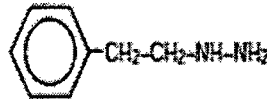


Venlafaxina

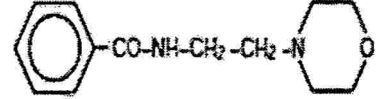
INHIBIDORES DE LA MAO



Tranácipromina



Fenelzina



Moclobemida



MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
DIGEMID

**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y AFINES**

APROBADO: RESOLUCION MINISTERIAL N°585-99-SA/DM, DEL 27-11-1999

LIMA, 1999

CONTENIDO

CONSIDERACIONES GENERALES

CAPITULO I	:	DE LA RECEPCION ARTICULOS DEL 1° AL 11°
CAPITULO II	:	DEL ALMACENAMIENTO ARTICULOS DEL 12° AL 25°
CAPITULO III	:	DE LA DISTRIBUCION ARTICULOS DEL 26° AL 29°
CAPITULO IV	:	DE LA DOCUMENTACION ARTICULOS DEL 30° AL 35°
CAPITULO V	:	DE LOS RECLAMOS ARTICULOS DEL 36° AL 38°
CAPITULO VI	:	DEL RETIRO DEL MERCADO ARTICULOS DEL 39° AL 44°
CAPITULO VII	:	DEL PERSONAL ARTICULOS DEL 45° AL 52°
GLOSARIO		

BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES

CAPITULO I

DE LA RECEPCION

De los Documentos.-

Artículo 1°.- Antes de recepcionar los productos, se debe confrontar los documentos presentados por el proveedor que acompañan al producto, con el requerimiento u orden de compra, para verificar la siguiente información:

- a) Nombre del Producto;
- b) Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda;
- c) Fabricante;
- d) Presentación;
- e) Cantidad solicitada; y
- f) Otros documentos e información establecida en la orden de compra o requerimiento.

Artículo 2°.- En el caso de insumos se debe verificar:

- a) Certificado analítico del fabricante, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo;
- b) Denominación del insumo, grado o tipo;
- c) Nombre del fabricante y proveedor;
- d) Fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieren; y
- e) Número de lote.

Artículo 3°.- La recepción será certificada mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente establecido, el mismo que debe incluir por lo menos la siguiente información:

- a) Nombre del producto;
- b) Forma de presentación;
- c) Nombre del fabricante;
- d) Nombre del proveedor;
- e) Cantidad recibida (número de recipientes y cantidad en cada recipiente)
- f) Fecha de recepción; y
- g) Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe.

Artículo 4°.- En caso de existir discrepancias entre los documentos, se procederá de acuerdo al procedimiento interno establecido para tal fin.

De los Productos.-

Artículo 5°.- Al momento de la recepción, se verificará la cantidad recibida y se realizará una inspección de las características externas de una muestra representativa del producto.

Artículo 6°.- La inspección incluirá la revisión de:

- a) Embalaje;
- b) Envases;
- c) Rotulados;
- d) Contenido de acuerdo a lo establecido en el artículo 11°.

Artículo 7°.- En el embalaje se debe revisar:

- a) Que el material del embalaje esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto; y
- b) Que no se encuentre abierto.

Artículo 8°.- En el envase mediano se debe revisar:

- a) Que la identificación corresponda al producto;
- b) Que el envase esté limpio, no arrugado, quebrado o húmedo que indique deterioro del producto; y
- c) Que no se encuentre abierto

Artículo 9°.- En el envase inmediato se debe revisar:

- a) Que no se observen manchas o cuerpos extraños;
- b) Que no presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones;
- c) Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, esta se encuentre intacta;
- d) Que no se encuentren deformados; y
- e) Que corresponda a los requerimientos del producto en caso de condiciones especiales.

Artículo 10°.- Los rótulos deben ser legibles, indelebiles, en caso de etiquetas, éstas deben estar bien adheridas al envase y en ellos se debe revisar:

- a) Nombre del producto;
- b) Concentración;
- c) Forma farmacéutica;
- d) Forma de presentación;

- e) Número de lote;
- f) Fecha de vencimiento;
- g) Registro sanitario;
- h) Identificación del fabricante y del importador cuando corresponda; y
- i) Condiciones de almacenamiento.

No deben usarse abreviaturas, nombres o códigos no autorizados.

Artículo 11°.- En los productos farmacéuticos, siempre que no haya riesgo de alteración de los mismos, se debe revisar:

- a) Líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas)
 - Homogeneidad del producto;
 - Uniformidad del contenido;
 - Presencia de gas y otros signos que podrían indicar contaminación del producto.
- b) Líquidos estériles (inyectables de pequeño volumen, de gran volumen y oftálmicos)
 - Ausencia de partículas extrañas detectables visualmente;
 - Ausencia de turbidez en la solución;
 - Cambio de color; y
 - Uniformidad del contenido.
- c) Sólidos no estériles (tabletas, polvos, gránulos, grageas, tabletas vaginales, comprimidos, cápsulas)
 - Uniformidad en las características específicas del producto (forma, color, tamaño y marcas);
 - Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño incrustado o adherido al producto;
 - Existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas; y
 - Que los polvos para reconstruir no estén apelmazados.
- d) Sólidos estériles (povos y liofilizados para aplicación inyectable)
 - Ausencia de material extraño; y
 - Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto.

Artículo 12°.- En los productos afines a los productos farmacéuticos, siempre que el tipo de envase lo permita y no altere su contenido, se debe revisar la homogeneidad, presencia de cuerpos extraños, cambio de color, roturas, rajaduras o cualquier otro signo que represente una alteración del mismo.

CAPITULO II

DEL ALMACENAMIENTO

Artículo 13°.- Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los insumos y productos, evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias.

El área de almacenamiento depende de :

- a) Volumen y cantidad de productos a almacenar;
- b) Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos; y
- c) Requerimiento de condiciones especiales de almacenamiento: cadena de frío, temperatura, luz y humedad, controladas.

Artículo 14°.- El almacén deberá contar con áreas separadas delimitadas o definidas:

- a) Area de recepción: Destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento.

Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario;

- b) Area de almacenamiento : Destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; cuando sea necesario se deberá contar con:
 - Area apropiada para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad y luz;
 - Area de productos que requieran controles especiales (estupefacientes), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguro y con llave;
 - Area para productos de baja y devueltos.

Las áreas de cuarentena y para producto de baja y devueltos, deben estar adecuadamente identificadas.

- c) Area de embalaje y despacho: Destinada a la preparación de los productos para su distribución o dispensación; y
- d) Area administrativa: Destinada a la preparación y archivo de documentos.

Los servicios sanitarios, vestidores y comedor, deben ubicarse fuera del área de almacenamiento.

Artículo 15°.- En el diseño del almacén se debe considerar los siguientes aspectos:

- a) Ubicación: El área de almacenamiento debe estar ubicado en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o productos.
- b) Las paredes deben ser de fácil limpieza; los pisos de concreto, de superficie lisa y lo suficientemente nivelados para el transporte de los productos; los techos deben de ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni de acumulación de calor;
- c) Fácil movimiento. El espacio en el interior del almacén debe de facilitar el movimiento de personal y de los productos. Son recomendables los diseños de una sola planta. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el movimiento. Se debe procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional;
- d) Adecuada circulación de aire. Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo.
De existir ventanas, el numero será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos; y
- e) Fácil mantenimiento de paredes, pisos y techos. Los pisos deben permitir el escurrimiento del agua, para ello se debe diseñar drenajes para captar el escurrimiento de líquidos. Se debe contar con llaves de cañería bien espaciadas.

Artículo 16°.- El almacén debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos.

Deberá disponer al menos de los siguientes recursos:

- a) Tarimas o parihuelas de plástico, madera o metal;
- b) Estantes, armarios o vitrinas;
- c) Materiales de limpieza;
- d) Ropa de trabajo y cuando se requieran implementos o equipos: casco, zapatos con puntera de metal, mascarilla, guantes, campana extractora y otros de acuerdo a las sustancias o productos que se manejan;
- e) Botiquín de primeros auxilios; y
- f) Mobiliario e implementos de oficina.

Deberá contar también con los implementos exigidos en las normas de seguridad laboral.

Artículo 17°.- Los estantes y parihuelas deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos y estar colocados a una distancia mínima de 30 cm de la pared y en lugares donde no dificulten el tránsito del personal, ni oculten u obstruyan los grifos o extintores contra incendios. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso, se deben utilizar estantes y parihuelas que faciliten la circulación y limpieza.

Los estantes de almacenamiento del área de dispensación de la oficina farmacéutica no requieren de una distancia mínima de 30 cm de pared.

Artículo 18°.- Las áreas de almacenamiento deben estar limpias, libres de desechos acumulados, insectos y otros animales. Se debe contar con un programa de saneamiento escrito disponible para el personal involucrado, el cual debe indicar la frecuencia, métodos y material a ser utilizados.

Artículo 19°.- Para la ubicación de los productos en el almacén, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos, tales como:

- a) Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico;
- b) Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos; y
- c) Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores.

Artículo 20°.- De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar la clasificación de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica, código de artículo, otros.

Artículo 21°.- Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como: narcóticos, material radioactivo, productos inflamables, gases presurizados, sustancias altamente tóxicas o productos que requieren condiciones especiales de temperatura o humedad, se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas y según las disposiciones legales vigentes.

Artículo 22°.- Cuando se requieran áreas con condiciones ambientales especiales de almacenamiento, éstas deben ser permanentemente controladas, registradas cuando corresponda y tomarse las medidas correctivas necesarias.

Los equipos requeridos para mantener y controlar dichas condiciones deben ser revisados a intervalos predeterminados de acuerdo al tipo de equipo o instrumento y los resultados registrados y archivados.

Artículo 23°.- Las áreas de almacenamiento donde se manipula materias primas sin protección o productos en granel, deben estar separadas de otras áreas, deben contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas para ingreso y extracción de aire. Se deben tomar medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.

Artículo 24°.- Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificarse periódicamente esta información.

Artículo 25°.- Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos de los mismos el que será de utilidad para:

- a) Verificar el registro de existencias;
- b) Identificar la existencia de excedentes;
- c) Verificar la existencia de pérdidas;
- d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos;
- e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación; y
- f) Planificar futuras adquisiciones.

La no conciliación de los datos dentro de los rangos establecidos por la empresa, debe ser investigada.

CAPITULO III

DE LA DISTRIBUCION

Artículo 26°.- El despacho de productos se debe realizar en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

- a) Origen y validez del pedido;
- b) Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados;
- c) Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible; y
- d) Que se identifique los lotes que van a cada destinatario.

Artículo 27°.- Deben existir procedimientos de embalaje por tipo de producto, para su adecuada conservación durante el transporte, en particular para los productos termolábiles y frágiles.

Artículo 28°.- Los productos terminados se transportarán de modo que:

- a) Conserven su identificación;
- b) No contaminen o no sean contaminados por otros productos o materiales;
- c) Se eviten derrames, rupturas o robos;
- d) Estén seguros y no sujetos a grados inaceptables de calor, frío, luz, humedad u otra influencia adversa, ni al ataque de microorganismos o insectos; y
- e) Si requieren almacenamiento a temperatura controlada, sean transportados por medios especializados, apropiados, para no romper la cadena de frío.

Artículo 29°.- La distribución se debe realizar estableciendo un sistema que asegure una adecuada rotación de los productos, distribuyendo primero lo que ingresa primero (sistema FIFO) y respetando el orden de las fechas de vencimiento (sistema FEFO).

CAPITULO IV

DE LA DOCUMENTACION

Artículo 30°.- La documentación es fundamental para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Tiene por objeto especificar los procedimientos de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado.

Artículo 31°.- Todos los documentos deben ser diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente. El contenido de los documentos debe ser redactado en forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas. Debe indicar el título, el contenido, en nombre y firma de la persona que lo aprueba y la validez del mismo.

Artículo 32°.- Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Se debe establecer el mecanismo por el cual se impida el uso accidental de documentos no vigentes.

Artículo 33°.- Deben archivarse los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, despachos de productos, exámenes médicos y otros; según las normas legales e internas vigentes.

Artículo 34°.- Las existencias de productos almacenados deben ser documentadas y revisadas periódicamente.

Artículo 35°.- Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

- a) Manual de Organización y Funciones; y
- b) Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, autoinspecciones, capacitación y otros.

CAPITULO V

DE LOS RECLAMOS

Artículo 36° .- Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El Procedimiento interno señalará las responsabilidades y medidas a adoptarse.

Artículo 37°.- Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito debe describir las medidas que deben adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto sea retirado.

Artículo 38°.- Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis estadístico; en donde figure:

- a) La naturaleza del reclamo;
- b) Los resultados de la investigación efectuada; y
- c) Las medidas adoptadas.

Los registros de reclamos se revisaran periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que tal vez justifique su notificación a la Autoridad de Salud, o que el producto se retire del mercado.

CAPITULO VI

DEL RETIRO DEL MERCADO

Artículo 39°.- Debe existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello. Debe consignarse a una persona como la responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.

Artículo 40°.- Los procedimientos para el retiro y devolución de productos deben ser revisados y actualizados periódicamente.

Artículo 41°.- Se debe contar con registros de la distribución, los cuales deben consignar información suficiente para la recuperación del producto observado, a nivel de clientes mayoristas y minoristas.

Artículo 42°.- Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos a retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se determine su destino final.

Artículo 43°.- Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.

Artículo 44°.- Se debe notificar inmediatamente a la Autoridad de Salud el retiro de un producto del mercado, por un defecto real o sospecha de ello.

CAPITULO VII

DEL PERSONAL

Artículo 45°.- El personal debe poseer la experiencia y calificación adecuadas para que pueda realizar las tareas de las cuales es responsable. Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de su trabajo.

Artículo 46°.- Las tareas específicas de cada persona deben definirse por escrito, otorgándosele suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades. Cada tarea debe ser delegada a la persona idónea y no debe haber vacíos ni superposiciones en las responsabilidades, en lo que respecta al cumplimiento de las BPA.

Artículo 47°.- Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse, con mayor frecuencia los que manejan materiales o productos peligrosos. Cualquier persona con enfermedad transmisible o con lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo no debe trabajar en áreas de almacenamiento.

Artículo 48°.- El personal debe informar a su jefe inmediato, acerca de instalaciones, equipos o personal, que considere puedan influir negativamente en la calidad de los productos.

Artículo 49°.-El personal debe vestir ropas adecuadas a las labores que realiza, incluyendo aditamentos protectores cuando lo requiera.

Artículo 50°.- Debe prohibirse el fumar, comer, beber o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, medicamentos y otros objetos de uso personal en el almacén.

Artículo 51°.- El personal debe conocer el BPA y los documentos señalados en el artículo 35° según corresponda. Además de la capacitación básica sobre la teoría y práctica de la BPA, el personal nuevo debe recibir capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asigna. La capacitación debe ser continua y debe evaluarse su efectividad periódicamente. Los programas de capacitación deben estar al alcance de todo el personal, y se debe llevar un registro de dichos programas.

Artículo 52°.- Deben ofrecerse programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan materiales altamente activos, tóxicos y sensibilizantes.

GLOSARIO

1. **Calificado.-** Persona que reúne todas las características necesarias para realizar algo.
2. **Capacitado.-**Persona que ha sido habilitada para realizar algo.
3. **Conciliación.-** Comparación con un margen de tolerancia para las variaciones normales, entre la cantidad de producto o material teóricamente producido o empleado y la cantidad realmente producida o empleada.
4. **Contenido.-** Material o producto que se encuentra dentro de un envase.
5. **Embalaje.-** Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos para ser transportados.
6. **Envase Inmediato o Primario.-** Envase dentro del cual se coloca el producto en la forma farmacéutica terminada.
7. **Envase Mediato o Secundario.-** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y es usado para la distribución y comercialización de un producto.
8. **Fabricante.-** Persona o empresa que realiza la transformación de la materia prima en producto terminado.

9. **Insumo.-** Sustancia o material que transformado o incorporado, va a formar parte de un producto terminado.
10. **Proveedor.-** Persona o empresa encargada de abastecer o suministrar productos o materiales necesarios para un fin determinado.
11. **Rotulado.-** Leyenda o escrito, inserto o prospecto que se imprime o adhiere en los envases del producto, se le adjunta o lo acompaña y que contiene la información técnica que obra en el Registro Sanitario del producto.
12. **Sistema FEFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire-First Output).
13. **Sistema FIFO.-** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input-First Output).

BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN

Finalidad

Objetivos

- Objetivo general
- Objetivos específicos

Ámbito de aplicación

Base legal

Título Primero

Disposiciones generales

Título Segundo

Capítulo I

Del entorno para el servicio de dispensación

Ambiente físico

Estanterías y superficies utilizadas durante el trabajo

Productos farmacéuticos, equipos y materiales de envasado

Capítulo II

Del personal

Del Químico Farmacéutico

Del Personal de Apoyo

Capítulo III

Del proceso de dispensación

- Recepción y validación de la prescripción
- Análisis e interpretación de la prescripción
- Preparación y selección de los productos para su entrega
- Registros
- Entrega e información por el dispensador

Capítulo IV

Documentación

Glosario de Términos

BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN

Finalidad

“Las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) son un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, con el fin de promover una buena salud y calidad de vida de toda la población, garantizando una farmacoterapia óptima y el cumplimiento de la legislación vigente.

Unas prácticas correctas de dispensación garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación, y en un envase que permita mantener la calidad del medicamento.

Objetivos

Objetivo General

Contribuir a mejorar la salud de la población a través de una correcta y efectiva dispensación de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines en los establecimientos farmacéuticos de dispensación a nivel nacional.

Objetivos Específicos

- Contribuir al cumplimiento de la prescripción médica,
- Orientar a los pacientes para el uso adecuado de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines,
- Contribuir al seguimiento farmacoterapéutico de pacientes según criterios específicos,
- Identificar y contribuir a la solución de los problemas relacionados con el uso de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines.
- Promover la coordinación y comunicación entre los profesionales de salud.

Ambito de Aplicación

Las Buenas Prácticas de Dispensación será de aplicación por todos los establecimientos farmacéuticos de dispensación de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines del sector salud a nivel nacional (MINSa, EsSalud, SFFAAyPP, Clínicas y otros del Sub Sector Privado)

Base Legal

- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Ley N° 27657. Ley del Ministerio de Salud
- Decreto Supremo 010-1997-SA y sus modificatorias. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Decreto Supremo 021-2001-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM. Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM. Escala de Multas por Infracción al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

- Resolución Ministerial Nº 1753-2002-SA/DM. Directiva del "Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos – SISMED"
- Resolución Ministerial Nº 1240-2004/MINSA. Aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial Nº 677-2005/MINSA. Constituyen la "Red Nacional de Establecimientos de Salud que cuenten con Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria en el ámbito del Sector Salud".

TITULO PRIMERO

Disposiciones Generales

Artículo 1º.- La Dispensación es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

Artículo 2º.- Corresponde a una Buena Práctica de Dispensación promover, en todo momento, el uso racional de medicamentos, entendiéndose como tal a garantizar que los pacientes reciban los medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en la dosis individualmente requerida, por el periodo de tiempo adecuado y al más bajo costo.

Artículo 3º.- El profesional Químico farmacéutico debe garantizar la calidad de los productos que dispense asumiendo la responsabilidad técnica por la adquisición a proveedores legalmente registrados, la correcta conservación y almacenamiento, el fraccionamiento, el control de vencimiento de los productos y el control de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes que se encuentran disponibles en el establecimiento farmacéutico de dispensación. Es responsable asimismo, de la correcta preparación de las formulas magistrales y oficinales, y del cumplimiento de las normas legales relacionadas con la actividad farmacéutica en general.

Artículo 4º.- El profesional Químico farmacéutico debe cooperar con acciones orientadas a contribuir con la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el país, y participar en la identificación y denuncias relacionadas con medicamentos falsificados o adulterados y medicamentos con problemas de calidad o efectividad.

Artículo 5º.- Las Buenas Prácticas de Dispensación deben observarse en forma integral y con responsabilidad aún cuando haya varios pacientes que demandan una inmediata atención. La necesidad de rapidez en la atención debe estar balanceada con la necesidad de exactitud y cuidado del paciente, cuya vida en algunos casos, esta en manos del dispensador; en la dispensación, la exactitud es más importante que la rapidez en la atención.

TITULO SEGUNDO

Disposiciones Específicas

Capítulo I

Del entorno para el servicio de dispensación

Artículo 6º.- La base para una práctica correcta de dispensación la proporciona un entorno de trabajo adecuado; los ambientes en que se desenvuelve la dispensación deben ser limpios, seguros y organizados. Una adecuada organización se hace imprescindible a fin de que la dispensación se realice de manera exacta y eficiente.

Ambiente físico

Artículo 7º.- Se deberá disponer, dentro del establecimiento farmacéutico, con un área diferenciada para el acto de dispensación, con espacio suficiente para realizar adecuadamente las tareas de preparación y entrega del medicamento, otros productos farmacéuticos y a fines, así como información para su uso correcto.

Artículo 8º.- El ambiente físico debe mantenerse limpio, sin polvo ni suciedad. Aunque el área de atención debe ser accesible para los pacientes, se prestará la debida atención para que esté situado en un lugar protegido del polvo, la suciedad y la polución.

Estanterías y superficies utilizadas durante el trabajo

Artículo 9º.- El espacio disponible debe organizarse para crear un área de trabajo seguro y eficiente, debe existir suficiente espacio para que el personal se desplace durante el proceso de dispensación y la distancia que un dispensador debe recorrer durante este proceso debe reducirse al mínimo, con el objetivo de contribuir con la eficiencia en el servicio.

Artículo 10º.- Los alimentos y bebidas deben mantenerse fuera del área de dispensación y la refrigeradora se utilizará exclusivamente para los medicamentos u otros productos farmacéuticos que requieran bajas temperaturas. Se debe contar con un programa regular de comprobación de la limpieza y descongelación de la refrigeradora.

Artículo 11º.- Los líquidos derramados deben secarse inmediatamente, especialmente si son viscosos, dulces o resultan atractivos para los insectos y moscas.

Artículo 12º.- El mantenimiento de un entorno limpio requiere un sistema regular de limpieza de las estanterías y la limpieza diaria de los suelos y las superficies de trabajo.

Productos farmacéuticos, equipo y materiales de envasado

Artículo 13º.- Todos los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines en general, deben almacenarse en forma organizada en los estantes, manteniendo a la vista y debidamente conservados sus rotulados.

Artículo 14º.- Las condiciones de almacenamiento recomendadas en lo que se refiere a temperatura, luz y humedad deben cumplirse estrictamente a fin de mantener la calidad de los productos.

Artículo 15º.- Se debe establecer un sistema de rotación de existencias que minimice el vencimiento de productos.

Artículo 16º.- Es fundamental la limpieza de los equipos y materiales que se utilizan en el acto de dispensación; la presencia de residuos de algunos principios activos puede causar contaminación cruzada.

Capítulo II Del Personal

Artículo 17º.- El personal que participa en la dispensación debe estar adecuadamente identificado, mantener una higiene personal correcta y llevar prendas de vestir limpias y que protejan.

Del Químico Farmacéutico

Artículo 18º.- El profesional Químico Farmacéutico debe poseer la calificación o la formación precisa que le proporcione los conocimientos, habilidades y prácticas necesarias para llevar a cabo en forma adecuada, todos los procesos que intervienen en el acto de la dispensación. Debe asimismo, mantener sus conocimientos actualizados a lo largo de toda su vida profesional, por lo que deberá involucrarse en procesos de educación continua o permanente.

Artículo 19º.- El Profesional Químico Farmacéutico del establecimiento farmacéutico de dispensación deberá:

- a) Participar y promover la selección de los medicamentos necesarios para la comunidad aplicando criterios de uso racional;
- b) Establecer una eficaz y segura dispensación de medicamentos;
- c) Adoptar una actitud orientadora y educadora de los pacientes en todo lo relacionado a los medicamentos u otros productos farmacéuticos y afines;
- d) Promover la adherencia de los pacientes al tratamiento prescrito;
- e) Seleccionar, capacitar y supervisar al personal auxiliar de cuyas acciones en este proceso, el profesional Químico Farmacéutico es el directo responsable;
- f) Mantenerse actualizado para absolver en forma adecuada las interrogantes e inquietudes de los pacientes, controlando el autodiagnóstico y la automedicación;
- g) Verificar el Registro Sanitario y fecha de vencimiento entre otros, de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines que se dispensen o expendan en el establecimiento farmacéutico de dispensación;
- h) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que corresponda; y
- i) Cumplir las normas legales y sanitarias correspondientes.

Artículo 20º.- Deberá tener conocimiento sobre:

- a) Los medicamentos u otros productos farmacéuticos que son dispensados (uso, dosis, vías de administración, interacciones, contraindicaciones, reacciones adversas, condiciones de conservación, entre otros);
- b) Aritmética y cálculo;
- c) Buenas Prácticas de Almacenamiento;
- d) Evaluación organoléptica de productos farmacéuticos;
- e) Manejo de primeros auxilios e intoxicaciones;
- f) Dispositivos legales que norman la actividad farmacéutica nacional;
- g) El uso racional de medicamentos, medicamentos esenciales y la utilización de la Denominación Común Internacional; y
- h) Otros temas que contribuyan a un desempeño de calidad.

Artículo 21º.- Deberá tener habilidades que le permitan comunicarse efectivamente con los pacientes y ser capaz de:

- a) Identificar aquellos medicamentos para los cuales sea necesario información adicional que beneficie al paciente;
- b) Evaluar la capacidad del paciente para comprender la información brindada;
- c) Presentar información en forma simplificada que garantice la asimilación y comprensión por parte del paciente;
- d) Brindar información que posibilite al paciente, tomar decisiones correctas en relación a los medicamentos y su tratamiento; y
- e) Evitar alarmar al paciente o exagerar los efectos adversos del tratamiento.

Artículo 22º.- Deberá tener como principal preocupación:

- a) El bienestar de los pacientes en todas las circunstancias, y el respeto a sus derechos como ciudadano;
- b) El brindar un servicio de calidad y calidez, enmarcado en las normas legales vigentes;
- c) El contribuir con la promoción del uso racional de medicamentos; y
- d) El contribuir con el reconocimiento de la Oficina Farmacéutica como un servicio de salud a la población en general.

Artículo 23º.- En el acto de dispensación se debe tener presente los deberes éticos profesionales con el paciente y el necesario respeto entre los profesionales de la salud. Se debe actuar con la seguridad que da el respaldo científico, sin olvidar las limitaciones propias de la profesión farmacéutica.

Artículo 24º.- Para ejercer sus actividades, el profesional Químico Farmacéutico deberá usar chaqueta o similar y mantener correctos hábitos de higiene. Deberá exhibir la identificación correspondiente que lo acredita como tal.

Del Personal Auxiliar

Artículo 25º.- Para cumplir con las Buenas Prácticas de Dispensación, se aconseja contar con personal auxiliar capaz de realizar tareas que no impliquen juicio profesional, el mismo que estará bajo la supervisión del Químico Farmacéutico. Este personal debe haber recibido capacitación adecuada y ser incorporado en procesos de capacitación continua.

Artículo 26º.- El personal auxiliar está impedido, bajo responsabilidad del regente y del propietario del establecimiento de dispensación, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito. La dispensación es de responsabilidad exclusiva del profesional Químico Farmacéutico.

Capítulo III

Del proceso de dispensación

Artículo 27º.- El proceso de dispensación incluye todas las actividades realizadas por el profesional Químico Farmacéutico desde la recepción de la prescripción hasta la entrega al paciente, del medicamento u otros productos farmacéuticos de venta con receta médica. La correcta dispensación se debe constituir en un procedimiento que garantice la detección y corrección de errores en todas sus fases.

Artículo 28º.- En el proceso de dispensación se diferencian cinco actividades principales:

- a) Recepción y validación de la prescripción;
- b) Análisis e interpretación de la prescripción;
- c) Preparación y selección de los productos para su entrega;
- d) Registros; e
- e) Información.

En el caso de los medicamentos de venta sin receta, se asumirán las actividades en el marco del proceso de dispensación de medicamentos u otros productos farmacéuticos de venta con receta médica que correspondan.

a) Recepción y validación de la prescripción

Artículo 29º.- La prescripción como resultado de un proceso, concluye en una orientación diagnóstica y decisión terapéutica que es plasmada en una receta. Está deberá ser presentada para su respectiva dispensación al Profesional Químico Farmacéutico en un establecimiento legalmente registrado.

Artículo 30º.- La dispensación de los medicamentos u otros productos farmacéuticos de venta bajo receta, deberá circunscribirse a las recetas que se presenten con letra clara y legible a fin de evitar errores de comprensión.

Artículo 31º.- El contenido de las recetas deberán sujetarse a lo establecido en la legislación vigente^{1,2}. Al momento de su recepción, el profesional Químico Farmacéutico debe confirmar:

- a) Impresión del nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas;
- b) Identificación del paciente;
- c) Nombre del producto farmacéutico objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI);
- d) Concentración y forma farmacéutica;
- e) Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
- f) Lugar y fechas de expedición y expiración de la receta; y
- g) Sello y firma del prescriptor que la extiende.

Artículo 32º.- En función a la validación realizada, el Químico Farmacéutico decidirá la dispensación o no del medicamento y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor.

Artículo 33º.- En el caso de recetas sobre medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, estas se ajustarán a las condiciones particulares que determinan las normas legales específicas al respecto³.

¹ Decreto Supremo Nº 021-2001-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

² Resolución Ministerial Nº 1753-2002/MINSA. Directiva Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-quirúrgico; y su modificatoria, Resolución Ministerial Nº 367-2005/MINSA.

³ Decreto Supremo Nº 023-2001. Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

Artículo 34º.- En caso de no atención de la receta, se comunicará al paciente sobre el problema detectado, cuidándose de no cuestionar la actuación de otros profesionales sanitarios.

Artículo 35º.- Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, no podrá dispensarse contra su presentación, ningún producto de venta bajo receta médica.

b) Análisis e interpretación de la prescripción:

Artículo 36º.- El análisis e interpretación de la prescripción incluye, la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de las dosis en función al estado y situación particular de cada paciente, realización correcta del cálculo de dosis y la cantidad a entregar del medicamento, identificación de las interacciones medicamentosas y la duplicidad terapéutica. Si existen dudas sobre la prescripción, estas deberán ser resueltas a través de una interconsulta con el prescriptor.

Artículo 37º.- De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 33º de la Ley General de Salud, el profesional Químico Farmacéutico ofrecerá al usuario, alternativas farmacéutica al medicamento prescrito, sin modificar en ningún sentido, la prescripción presentada. Se presentarán al usuario las alternativas genéricas y de marca de las que dispone el establecimiento y le brindará información acerca de la lista de precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

c) Preparación y selección de los productos para su entrega:

Artículo 38º.- La preparación de los productos para su entrega al paciente, representa una de los principales aspectos del proceso de dispensación y comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas.

Artículo 39º.- La identificación de los productos en las estanterías se realiza leyendo cuidadosamente la etiqueta del producto, en el caso de los medicamentos se debe asegurar que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito.

Artículo 40º.- Antes de su entrega, se debe comprobar que el o los productos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones. El rotulado de ambos envases debe corresponder al mismo producto y cumplir con las especificaciones establecidas en las normas legales vigentes.

Artículo 41º.- Para el conteo de tabletas y cápsulas, y el envasado de líquidos, se deben utilizar recipientes limpios, teniendo siempre presente que las manos del dispensador no deben estar en contacto directo con el medicamento.

Artículo 42º.- Los productos deberán acondicionarse en un empaque seguro para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío cuando corresponda.

Artículo 43º.- Los productos que se dispensan en forma fragmentada, deberán acondicionarse en envases en los cuales se consignará, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento;
- b) Nombre del producto;
- c) Concentración del principio activo;
- d) Vía de administración;

- e) Fecha de vencimiento; y
- f) Número de lote.

Artículo 44°.- En la elaboración de preparados magistrales u oficinales se debe calcular la cantidad del producto para un tratamiento completo y se recomienda el seguimiento de normas de higiene estrictas, especialmente el lavado de manos, así como la utilización de adecuados implementos para evitar contaminación. Su elaboración deberá ajustarse a los requerimientos y exigencias de las normas legales vigentes⁴.

Artículo 45°.- A fin de evitar errores, se debe implementar procedimientos de auto verificación que garanticen la calidad y exactitud de la atención brindada.

d) Registros

Artículo 46°.- Los registros de la entrega de medicamentos u otros productos farmacéuticos a los pacientes son esenciales en un establecimiento farmacéutico de dispensación eficientemente administrado. Estos registros son útiles para la verificación de las existencias y son imprescindibles en la solución de problemas relacionados con los medicamentos entregados a los pacientes.

Artículo 47°.- Los registros deberán realizarse en relación a la condición de venta del producto farmacéutico y de acorde con las normas legales vigentes.

Si la condición de venta del medicamento es con receta retenida, el personal responsable de la dispensación deberá firmarla, anotarla en el libro correspondiente y archivarla.

Artículo 48°.- En el registro debe constar la fecha, el nombre y edad del paciente, el nombre y el contenido del medicamento, la cantidad prescrita y entregada, así como el nombre del dispensador. La utilización de sistemas informáticos permite conservar toda esta información, la que podrá ser recuperada para la elaboración de los informes correspondiente.

Artículo 49°.- Terminada la dispensación de una receta de preparados magistrales, se colocará en ella el sello del establecimiento, el nombre de la persona que elaboró el preparado y fecha de preparación. La receta deberá ser copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador, en orden correlativo y cronológico.

Artículo 50°.- Cuando el profesional Químico Farmacéutico dispense un medicamento alternativo al prescrito, deberá anotar al dorso de la receta el nombre de la alternativa dispensada, el nombre del laboratorio fabricante, así como la fecha en que se efectúa la dispensación y su firma.

e) Entrega e Información por el dispensador

Artículo 51°.- Los medicamentos u otros productos farmacéuticos y afines, deben entregarse al paciente o su representante con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente. El profesional Químico Farmacéutico es responsable de brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones medicamentosas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Cuando estime conveniente, siempre que se den las condiciones necesarias y se cumpla con las normas legales al

⁴ Decreto Supremo N° 021-2001-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

respecto, propondrá al paciente o su representante el seguimiento farmacoterapéutico correspondiente, en base a criterios previamente establecidos.

Artículo 52°.- Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, debe realizarse con mucho cuidado, a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento.

Artículo 53°.- Se debe incidir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, debiendo informarse también sobre:

- a) Cuando tomar el medicamento, en relación a los alimentos (Ej. antes, después, con los alimentos) y en relación a otros medicamentos;
- b) Cómo tomar o aplicar el medicamento (Ej. masticarlo, con mucho agua, aplicarlo localmente);
- c) Cómo guardar y proteger los medicamentos u otros productos farmacéuticos para su adecuada conservación.

Artículo 54°.- Es necesario asegurarse que el paciente comprende las instrucciones y siempre que sea posible, se solicitará que el paciente repita las instrucciones brindadas.

Artículo 55°.- Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad e intimidad cuando se dispense ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.

Artículo 56°.- A fin de brindar un adecuado asesoramiento a los pacientes, se deberá tener acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos u otros productos farmacéuticos y afines, y a la referida a primeros auxilios y emergencias toxicológicas; así mismo a información oficial sobre las alternativas farmacéuticas de medicamentos.

Capítulo IV Documentación

Artículo 57°.- La documentación de las prestaciones farmacéuticas posibilita la obtención de datos estadísticos que contribuyan a alcanzar mejoras en la atención sanitaria en general y en el uso de los medicamentos en particular, en tal sentido, los establecimientos farmacéuticos donde se dispense medicamentos u otros productos farmacéuticos y afines deben contar con los siguientes libros oficiales, los cuales deberán estar foliados, debidamente actualizados y a disposición de los inspectores.

- a) De recetas, cuando se preparen fórmulas magistrales y oficinales, las que serán copiadas en orden correlativo y cronológico;
- b) De control de estupefacientes, donde se registra la dispensación de fórmulas magistrales elaboradas, en el mismo establecimiento, con sustancias estupefacientes o medicamentos controlados⁵. Cada uno de los folios de este libro deberá estar visado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud o por la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente.

⁵ Decreto Supremo N° 023-2001. Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

- c) De ocurrencias, donde se anotará los cambios en el horario de trabajo y la rotación de los profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el establecimiento, así como las ausencias del regente y otras observaciones relativas al funcionamiento del establecimientos que se estime conveniente.

Glosario de términos

Calidad

Conjunto de características que debe tener un proceso, un producto o un servicio desde el punto de vista técnico y humano para producir los efectos deseados por el usuario.

Calidad, control de

Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de calidad. El sistema incluye por tanto todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características. También se define como sistema que comprende las actividades de muestreo, el establecimiento y cumplimiento de las especificaciones y las evaluaciones o análisis respectivos. Incluye, además la organización, los procedimientos, la documentación y la aprobación que garantizan que los análisis necesarios y apropiados se hacen realmente y que los materiales no quedan aprobados para su uso, ni los productos aprobados para su distribución y venta, hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.

Concentración

Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen. La concentración de la sustancia medicamentosa o principio activo se expresa generalmente de las siguientes formas: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. Incorrectamente, se emplea como sinónimo de dosis de un medicamento..

Contraindicación

Situación clínica o régimen terapéutico, en el cual la administración de un medicamento determinado debe ser evitada.

Denominación Común Internacional (DCI)

Nombre común para los medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional.

Dosificación/ Posología

Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

Dosis

Constituye la cantidad total que se administra de una sola vez. Puede ser expresada como dosis absoluta (la cantidad de medicamento administrada a un paciente) o como dosis relativa. En este caso la dosis se expresa en relación a alguna característica del sujeto. Por ejemplo, en función del peso corporal (mg/Kg) o del área de superficie corporal (mg/m²sc).

Efectividad

Parámetro que valora la utilidad práctica en la población de pacientes, de un medicamento de comprobada eficacia y eficiencia. También evalúa la utilidad del medicamento en grupos mucho más numerosos que los empleados en los ensayos

clínicos controlados de fase II y III. Se determina mediante estudios epidemiológicos que corresponden a la fase IV de los estudios clínicos.

Eficacia

Aptitud de un medicamento, determinada por métodos científicos, para producir los efectos propuestos. La eficacia del medicamento se determina generalmente a partir de la fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento-problema versus un grupo control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo o recibe un tratamiento de referencia).

Estabilidad

Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física. Esta última característica es especialmente útil cuando es una manifestación de cambios en las otras características.

Establecimientos Farmacéuticos de Dispensación

Farmacia, botica o servicios de farmacia de los establecimientos de salud de los sectores público y no público, en el que se dispensan medicamentos y otros productos farmacéuticos y afines; y/o se preparan formulas magistrales y oficinales. Estos establecimientos se encuentran bajo la responsabilidad de un Regente Químico Farmacéutico.

Excipiente

Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica. Ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean con el fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos. En la medida en la que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden modificar la magnitud y el perfil temporal de la actividad farmacológica del producto medicamentoso a través de cambios en su biodisponibilidad. Los excipientes sirven, además, para dar una forma o consistencia adecuada a una preparación. Ejemplos de tipos de excipientes: desintegrantes, emulsificantes, colorantes, saborizantes, aglutinantes, preservantes, espesantes, etc.

Fecha de expiración o vencimiento

Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto, que indica el mes y el año calendario más allá del cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con número cardinales anteponiendo el término "expira" o "vence".

Forma de Presentación

Es la forma como se ofrece el producto para su comercialización con relación al tipo de envase y contenido en volumen, peso y/o número de unidades.

Forma Farmacéutica

Forma o estado físico en que se presenta un producto para su administración o empleo en los seres humanos y animales, como tableta, cápsula, gragea, jarabe, crema, solución inyectable, entre otras.

Formula Magistral

Producto farmacéutico elaborado por el Químico Farmacéutico regente o bajo su dirección y garantizado por él, en cumplimiento expreso de una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia, botica o servicio de farmacia y, con la debida información al usuario.

Formula Oficial

Producto farmacéutico elaborado y garantizado por el químico farmacéutico regente o bajo su dirección, de conformidad a la farmacopea oficial, y dispensado en la farmacia, botica o servicio de farmacia y destinado a la entrega directa a los pacientes.

Indicaciones

Se refiere a los estados patológicos para los cuales se aplica un medicamento.

Interacción medicamentosa

Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. En general, las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos.

Medicación

Acto de administrar o aplicar el medicamento a un paciente por una determinada vía de administración, por ejemplo, la vía oral. El término medicación se utiliza a veces como tratamiento. Constituye un error el emplear como sinónimos los términos medicación y medicamento.

Medicamento

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.

Medicamento genérico

Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la "Denominación Común Internacional" del principio activo, recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado por un nombre de marca.

A nivel internacional, un medicamento genérico es aquel que se fabrica luego de transcurrir el período de protección de patente del producto original de marca, sin licencia de la empresa innovadora, y se comercializa ya sea bajo el nombre común establecido por la OMS o bajo un nuevo nombre comercial, a precios significativamente menores.

Medicamento esencial

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos esenciales son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades de salud de la mayoría de la población, por lo tanto deberían estar disponibles en cantidades adecuadas, en formas apropiadas de dosificación y a un precio asequible a la comunidad.

El concepto de medicamento esencial implica un elevado valor sanitario y no debe confundirse con el concepto de medicamento genérico. Un medicamento esencial puede ser comercializado como producto genérico o como producto de marca.

Medicamento de marca o Especialidad Farmacéutica

Es aquel producto farmacéutico que se comercializa bajo un nombre determinado por el fabricante, diferente a la Denominación Común Internacional.

Precaución

Información incluida en el rotulado del medicamento, dirigida al personal sanitario y al paciente, sobre los cuidados que se deben tomar para evitar consecuencias indeseables que podrían resultar de su utilización.

Prescripción

La prescripción es el resultado de un proceso lógico-deductivo mediante el cual el prescriptor, a partir del conocimiento adquirido, escucha el relato de síntomas del paciente, realiza un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión terapéutica implica indicar medidas como el uso de medicamentos, lo cual es plasmado en una receta médica. En los pacientes hospitalizados, la prescripción se consigna en la parte de órdenes médicas de la historia clínica.

Prescriptores

Según la Ley General de Salud, Ley 26842, "Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujanos-dentistas y las obstetras sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión".

Principio activo / fármaco / ingrediente activo

Es la materia prima, sustancias o mezclas de sustancias afines dotadas de un efecto farmacológico determinado o que, sin poseer actividad, al ser administrados al organismo la adquieren luego que sufren cambios en su estructura química, como es el caso de los pro-fármacos.

Reacción Adversa al Medicamento

Reacción nociva o no intencionada que ocurre a las dosis habituales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas.

Receta

Orden emitida por un profesional prescriptor, para que una cantidad de medicamento o medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines en ella especificados, sea dispensada a un paciente o su representante y que contiene directrices para su uso correcto.

Registro Sanitario

Procedimiento a través del cual la Autoridad Sanitaria competente de un país, previa evaluación, autoriza la fabricación, importación o comercialización de un medicamento, otros productos farmacéuticos y afines. El registro establece también las características intrínsecas del producto, su uso específico, indicaciones y contraindicaciones de su empleo.

Uso Racional del Medicamento

El uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un período adecuado de tiempo y al costo más bajo para ellos y su comunidad. Organización Mundial de la Salud, 1985.

Acta de Sustentación de Trabajo Profesional

Bach. Eva María Cancho Silvera

R.D. N° 423-2011-FCB-D

En la ciudad de Ayacucho, siendo las cuatro de la tarde del día jueves veintinueve del mes de Diciembre del año dos mil once, reunidos en el auditorium de la Facultad de Ciencias Biológicas los miembros del Jurado del Trabajo Profesional presididas por el Doctor Víctor Alegría Valeriano en su condición de decano (e) de la Facultad de Ciencias Biológicas y con la asistencia de los profesores miembros Mg. José Manuel Díez Macavilca (Miembro) , Dr. Aldo Tinco Jayo (Miembro) y Mg. Edgar Cárdenas Landeo (Asesor) quien además actúa como secretario docente encargado según memorándum N° 1048-2011-UNSCH-FCB, para recepcionar el trabajo profesional titulado : "Consumo de Psicotrópicos de manejo ambulatorio dispensados en Boticas Arcángel de Ayacucho, agosto 2008 a julio 2011", de la Bachiller en Farmacia y Bioquímica Eva María Cancho Silvera quien pretende optar el título profesional de Químico Farmacéutico.


El presidente del jurado calificador solicitó al secretario docente dar lectura a la documentación correspondiente, luego del cual el presidente invitó a la sustentante a exponer el informe de trabajo profesional en un tiempo no mayor a cuarenticinco minutos.

Culminada la exposición en el tiempo reglamentario se inició la segunda etapa donde los miembros del jurado calificador realizará las preguntas y


observaciones que crea por conveniente, luego del cual el presidente solicita a la sustentante y público en general el abandono de la sala para la calificación y deliberación del jurado calificador como sigue:

Miembro del Jurado	Exposición	Respuesta a Preguntas	Promedio
Mg. José Manuel DíezMacavilca	16.0	16.0	16.0
Dr. Aldo Tinco Jayo	16.0	16.0	16.0
Mg. Edgar Cárdenas Landeo	17.0	17.0	17.0

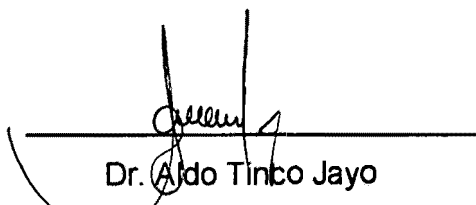
De la evaluación se obtuvo el promedio de dieciséis (16) de la cual den fe los miembros del jurado calificador estampando su firma al pie de la presente. Culmina el acto de sustentación siendo las seis y diez de la noche.




Dr. Víctor H. Alegría Valeriano
Presidente



Mg. José M. Díez Macavilca
Miembro



Dr. Aldo Tinco Jayo
Miembro



Mg. Edgar Cárdenas Landeo
Miembro –Asesor

CONSUMO DE PSICOTRÓPICOS DE MANEJO AMBULATORIO DISPENSADOS EN "BOTICAS ARCÁNGEL" DE AYACUCHO, AGOSTO 2008 A JULIO 2011.

AUTOR : Bach. Eva María CANCHO SILVERA
ASESOR: Mg. Q.F. Edgar CARDENAS LANDEO

RESUMEN

El presente trabajo de investigación, es de tipo básico, descriptivo, retrospectivo, que tiene como objetivo determinar el consumo de psicotrópicos de manejo ambulatorio dispensados en "Boticas Arcángel" de Ayacucho, agosto 2008 a julio 2011. La muestra estuvo conformada por los medicamentos psicotrópicos, tanto en su presentación genérica como en la comercial que fueron dispensados, durante el período agosto 2008 – julio 2011, cuyos datos se obtuvieron del Sistema de Boticas Arcángel (SBA). Los resultados del trabajo de investigación determinaron mayor consumo al grupo farmacológico que representa los ansiolíticos con 84.29%; seguido de los antipsicóticos con 12,45% y los antidepresivos con 3.26 %.

El crecimiento en el consumo de los medicamentos psicotrópicos en los tres años de estudio nos permiten apreciar un crecimiento del 71.18% de consumo para el período del 01 de agosto del 2008 al 31 de julio del 2009; un 35.70% para el 01 de agosto del 2009 al 31 de julio del 2010 y un 26.32% de consumo para el período del 01 de agosto del 2010 al 31 de julio del 2011. El psicotrópico de mayor elección lo representa el alprazolam con un 48.09% de consumo.

Palabras clave: Depresión, consumo de fármacos psicotrópicos.

SUMMARY

This research work, is basic type, descriptive, retrospective, which has as its objective to determine the consumption of psychotropic of outpatient management dispensed in "Slavonian Archangel" of Ayacucho, August 2008 to July 2011. The sample consisted of psychotropic drugs, both generic in its presentation as in the commercial were spared that, during the period August 2008 - July 2011, whose data were obtained from the System drugstores Archangel (SBA). The results of research work identified increased consumption in the drug group that represents the anxiolytics with 84.29%; followed by the antipsychotics with 12.45 % and the antidepressants with 3.26%.

The growth in the consumption of psychotropic drugs in the three years of study enable us to appreciate a growth of 71.18% of consumption for the period of August 01 2008 to July 31 2009; a 35.70% for the August 01 2009 to July 31 of 2010 and a 26.32% of consumption for the period of August 01 2010 to July 31 of 2011. The psychotropic increased choice of what represents the alprazolam with a 48.09% of consumption.

Key Words: Depression, consumption of psychotropic drugs.

MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES

La búsqueda de paliativos al dolor, la angustia o el insomnio se remite a la historia de la humanidad con el estudio de los efectos curativos y el empleo de hierbas, minerales y metales. Las "pociones" para la sedación fueron las bebidas alcohólicas, el láudano, la mandrágora y más adelante los agentes alucinógenos (Giddens, 2002).

Medicamentos como el bromuro, el hidrato de cloral, se usaron antes de 1900 como hipnóticos y sedantes. Ya en el siglo veinte aparecen los barbitúricos y más tarde, en los años de 1930, las anfetaminas. También la terapia electroconvulsiva para enfermedades mentales crónicas (Gilbert, 2004).

A partir de los años cincuenta aparece una revolución en la psiquiatría con el advenimiento de los psicofármacos. En 1949, John F. Cade, destaca los efectos antimaniacos del carbonato de Litio y Henri Laborit buscando un cóctel sedativo preanestésico descubre las ventajas sedativas y desinhibidoras de la clorpromazina (Costa, 2006).

En esta misma línea de hallazgos coyunturales podemos clasificar a los IMAO (drogas Inhibidoras de la Mono Amino Oxidasa) que surgen para el tratamiento de trastornos depresivos mayores a partir de la búsqueda de fármacos antituberculosos y las benzodiacepinas, cuyo efecto ansiolítico fue descubierto en la búsqueda de tratamientos para la esquizofrenia (Solal, 2004).

Canadian Medical Association Journal, en su número 164, publicó un trabajo de Joel Lexchin (2009), profesor de la Universidad de Toronto, "Lifestyle drugs: issues for debate", en lo que propone discutir cuestiones referidas al uso masivo de las llamadas drogas psicotrópicas. En su perspectiva sobre el tema, integra la prescripción médica con la fuerte demanda social, la publicidad y el marketing, habida cuenta del dinamismo económico de ese mercado en los últimos años, que ha hegemonizado el crecimiento del mercado farmacéutico en general. El aporte es significativo también para una mirada sociológica, pues toma en cuenta la valoración social que adquieren el consumo y la prescripción, así como la relación social y la demanda planteada entre médico y paciente (Jorge, 2005).

En tal sentido, también se menciona la cuestión de género que históricamente atravesó el consumo y la prescripción de psicotrópicos. Por otro lado, se considera también los intereses en juego a los distintos actores (productores, profesionales, estado, consumidores) (Castel, 2006).

Los resultados de un estudio realizado por el Colegio Oficial de Psicólogos de Las Palmas de Gran Canaria (2005) se encontró una prevalencia de consumo de psicotrópicos del 78% en pacientes que acudían a consulta de atención primaria de salud (Mantegazza, 2006).

Por otra parte hay una relación entre el consumo de psicotrópico y la situación laboral, las amas de casa

ocupan un elevado número de casos junto con los desempleados (Leiderman, 2006).

MATERIALES Y MÉTODOS

1. UBICACIÓN

El presente trabajo de investigación se realizó en "Boticas Arcángel" de Ayacucho, entre los años agosto 2008 a julio 2011.

2. TIPO DE INVESTIGACIÓN

La tipología de la investigación corresponde a un estudio básico, descriptivo, retrospectivo.

3. POBLACIÓN Y MUESTRA

3.1 POBLACIÓN

La población estuvo constituida por todos los medicamentos psicotrópicos que se comercializaron en "Boticas Arcángel" de Ayacucho, desde agosto 2008 hasta julio del 2011.

3.2 MUESTRA

Conformada por los medicamentos psicotrópicos dispensados en el establecimiento de "Boticas Arcángel" de Ayacucho, entre los años agosto 2008 a julio 2011.

4. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1. RECOLECCIÓN DE DATOS

Se revisó la base de datos del Sistema de Boticas Arcángel" (SBA), recogiendo toda la información de los medicamentos psicotrópicos en su presentación genérica y comercial correspondiente al período del 01 de agosto al 31 de julio del 2011.

4.2. PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Previa autorización, se revisó la base de datos del Sistema de Boticas Arcángel (SBA), recogiendo toda la información de los medicamentos psicotrópicos durante el período de agosto 2008 a julio 2011 tanto en su presentación genérica y comercial, procediéndose a su clasificación y posterior análisis.

5. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

Los datos recopilados fueron sometidos a un análisis que nos permitió determinar las frecuencias y porcentajes respectivos referentes al consumo de medicamentos psicotrópicos.

El porcentaje de evolución del consumo total de psicotrópicos, se determinó según la siguiente relación:

RESULTADOS

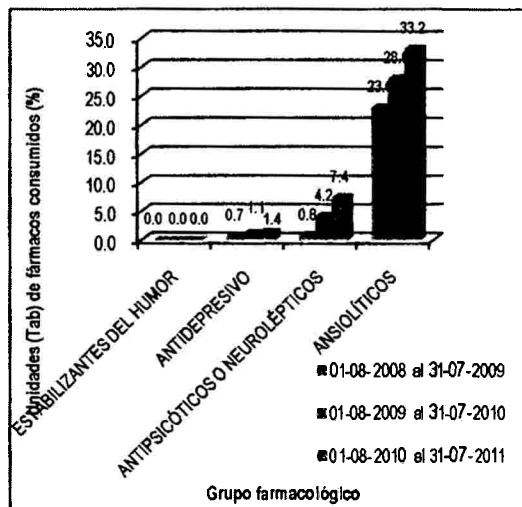


GRÁFICO N° 01: Crecimiento por año del consumo de psicotrópico por grupo farmacológico entre 01 de agosto 2008 al 31 de julio del 2011 en "Boticas Arcángel", Ayacucho 2011.

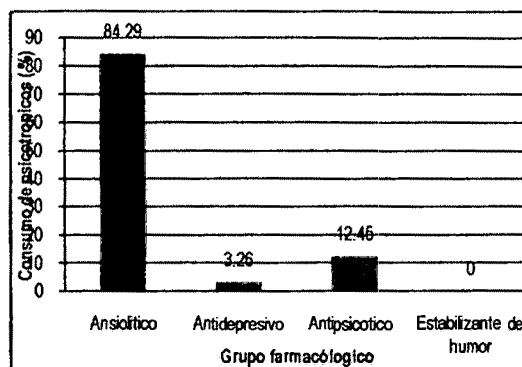


GRAFICO N° 2 Porcentaje total de consumo de los psicotrópicos entre el 01 de agosto 2008 al 31 de julio 2011, en "Boticas Arcángel", Ayacucho 2011.

CUADRO N ° 01: Porcentaje de evolución del consumo de psicotrópicos por año entre 01 agosto 2008 al 31 julio del 2011 en "Boticas Arcángel" de Ayacucho 2011

AÑO	Consumo total venta	% de Evolución por consumo	
		AÑOS	%
01-08-08 al 31/07/2009	6138	año de referencia	
01-08-08 al 31/07/2009	10507	01-08-2008 al 31-07-2009	71.18
01-08-09 al 31/07/2010	14258	01-08-2009 al 31-07-2010	35.70
01-08-10 al 31/07/2011	18011	01-08-2010 al 31-07-2011	2632

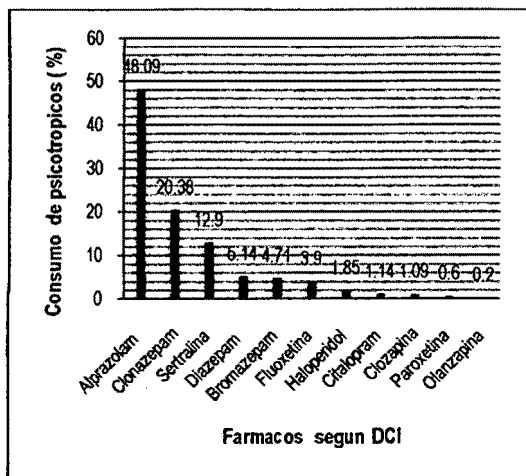


GRAFICO Nº 3: Porcentaje total del consumo de psicotrópicos según D.C.I. Denominación Común Internacional, entre el 01 agosto 2008 al 31 de julio 2011, en la oficina farmacéutica de "Boticas Arcángel", Ayacucho 2011.
D.C.I.: Denominación común internacional.

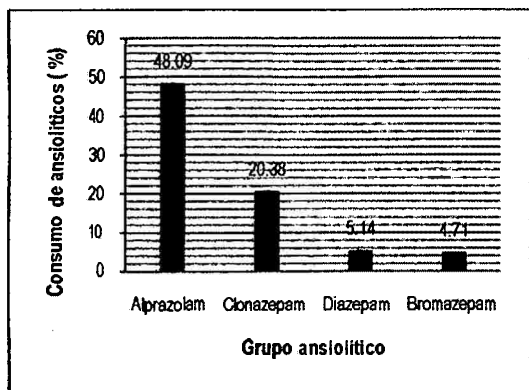


GRAFICO Nº 4: Porcentaje del consumo de fármacos psicotrópicos del grupo de los ansiolíticos entre el 01 agosto 2008 al 31 de julio 2011, en la oficina farmacéutica de "Boticas Arcángel", Ayacucho 2011.

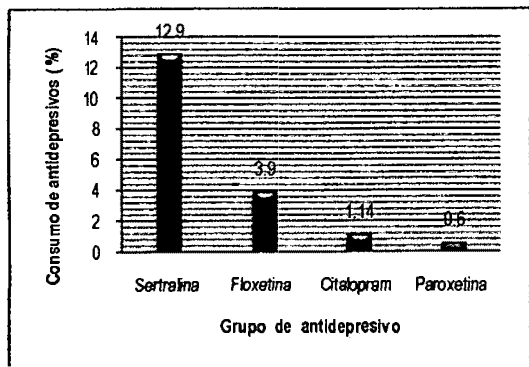


GRAFICO Nº 5: Porcentaje del consumo de medicamentos psicotrópicos del grupo de los antidepresivos entre los años entre el 01 agosto 2008 al 31 de julio 2011, en la oficina farmacéutica "Boticas Arcángel", Ayacucho 2011.

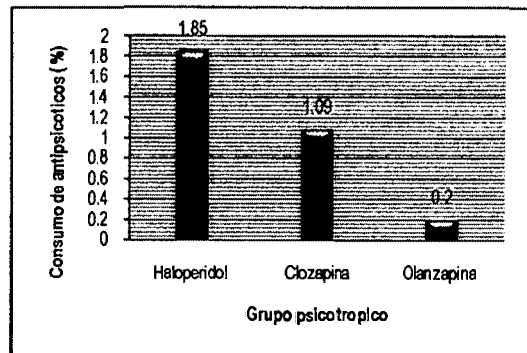


GRAFICO Nº 6 Porcentaje del consumo de fármacos psicotrópicos del grupo de los antipsicóticos entre el 01 agosto 2008 al 31 de julio 2011, en la oficina farmacéutica "Boticas Arcángel", Ayacucho 2011.

CONCLUSIONES

1. El consumo de medicamentos psicotrópicos en "Boticas Arcángel" durante el periodo estudiado se encontró que los ansiolíticos con un 84.29% ocupa el primer lugar en uso seguido de los antipsicóticos con 12.45% y los antidepresivos con 3.26%.
2. La evolución del consumo de los psicotrópicos en los tres años estudiados tuvo como base el 71.18%, representando para el periodo 01 de agosto del 2008 al 31 de julio del 2009, en un 35.70 % para el periodo del 01 de agosto del 2009 al 31 de julio del 2010 y en un 26.32%, de consumo para el ultimo año.
3. El psicotrópico de mayor consumo es el Alprazolam con un 48.09%, seguido del Clonazepam en un 20.38%; la Sertralina un 12.9%; Diazepam con un 5.14% y el bromazepam con un 4.71%.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bauman, Z. 2005. Acerca de la fragilidad de los vínculos humanos. Buenos Aires. Edit. Fondo de Cultura Económica. Novena edición. Argentina.
2. Beck, U. 2004. La sociedad de riesgo. Hacia una nueva modernidad. Edit. Paidós. Sexta edición. Buenos Aires. Argentina.
3. Blech, J. 2005. Los inventores de enfermedades. Como nos convierten en pacientes. Edit. Destino. Edición Primera. Barcelona.
4. Bleichmar, H. 2003. Psicoanálisis y neurociencias. En aperturas psicoanalíticas. Revista de psicoanálisis. Abril 1999. Madrid. España. Disponible en: www.Aperturas.org/neurociencias.html
5. Carmaliot, E. 2004. Influencia del ión litio. Biología y farmacología del ión litio. Edit. Masson. Edición segunda. Barcelona-España.
6. Costa, R. 2006. El desafío de las neurociencias. Revista de cultura del diario Clarín. 1 de julio del 2006. Buenos Aires. Argentina.
7. Elías, N. 2008. El proceso de la civilización de México. Edit. Fondo de Cultura Económica. Edición quinta. México.

8. **DIGEMID**, 2001. Medicamentos Esenciales Genéricos y sus Alternativas de Marca. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/degeco/Medicamentos%20Genericos.pdf>.
9. **Flores, J.** 2002. Farmacología humana. Edit. Masson S.A. Edición sexta. Barcelona- España.
10. **Godoy, M.** 2002. Adicciones ocultas. Aproximación al consumo de psicofármacos. Colegio Oficial de Psicólogos de las Palmas. España. Disponible en http://www.fad.es/sala_lectura/ocultas.pdf.
11. **GONZALES, V.** 2011. Acceso y uso racional de medicamentos en el Perú. La salud peruana en el siglo XXI. Edit. Juan. Edición tercera. Lima- Perú.
12. **HALES, E.** 2009. Tratado de psiquiatría clínica. Quinta edición. Barcelona- España.
13. **Leslie, P.** 2006. Farmacovigilancia de la sertralina. Pharmaceutical surveillance of sertraline in Cuban patients affected by major depression episode. Revista Mercur, Vol X. Cuba.
14. **López, A.** 2006. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Editorial Masson. Edición segunda. Barcelona-España.
15. **Miguez, H.** 2005. Uso de sustancias psicoactivas. Investigación Social y prevención comunitaria. Edit. Paidós. Edición sexta. Buenos Aires- Argentina.
16. **Pérez, C.** 2005. Medicamentos para el estilo de vida. En revista química viva. Disponible en <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/164/10/1449>
17. **Romo, N.** 2003. Una nueva mirada a los usos de drogas por las mujeres. L investigación en atención primaria. Revista AEN No. 91, Julio – Septiembre 2004. Disponible en <http://www.asoc-aenes/web/docs/RevAEN91.pdf>
18. **Sautú, R.** 2003. Todo es teoría. Objetivos y métodos de investigación. Edit. Lumiere. Edición tercera. Buenos Aires- Argentina.
19. **Vallejo, J.** 2006. Introducción a la psicopatología y la psiquiatría. Sexta edición. Editorial Masson. Barcelona- España.