

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL
DE HUAMANGA**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



TESIS:

**Reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del
Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno -
Kuska Wiñarishum, Ayacucho. 2025**

Para optar el título profesional de:
QUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR:

Bach. Miriam Yazuri ROMANI GUTIERREZ

ASESORA:

Dra. QF. Nancy CASTILLA TORRES

AYACUCHO - PERÚ

2026

A la familia, pilar fundamental en el proceso formativo y profesional, cuya confianza y respaldo permanente constituyeron una ventaja estratégica para la culminación de esta meta académica. Asimismo, se dedica a quienes, desde su rol como docentes y mentores, impulsaron una visión de mejora continua, fomentando disciplina, pensamiento crítico y orientación a resultados. Finalmente, se dedica a todos aquellos que creen en el desarrollo personal basado en esfuerzo, integridad y compromiso, valores que fortalecen la competitividad profesional en cualquier escenario empresarial.

AGRADECIMIENTOS

Se expresa un reconocimiento institucional y profesional al equipo académico de la universidad, por su asesoría oportuna, su enfoque orientado a la excelencia y su contribución al fortalecimiento de competencias técnicas y de investigación.

Se agradece también a los directivos, colaboradores y profesionales entrevistados, quienes aportaron información clave para la elaboración del estudio y facilitaron el acceso a datos valiosos para la toma de decisiones basada en evidencia.

Del mismo modo, se extiende un agradecimiento especial a la familia, cuyo soporte emocional y motivacional resultó determinante para mantener la constancia y el foco en los objetivos.

Finalmente, se reconoce a los colegas y compañeros de estudio, con quienes se construyeron aprendizajes colaborativos, intercambio de conocimiento y un entorno propicio para el crecimiento académico y profesional.

ÍNDICE GENERAL

	Página
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO II. DESARROLLO DE LA PERSPECTIVA TEÓRICA	5
2.1. Marco Referencial	5
2.1.1. Antecedentes Internacionales	5
2.1.2. Antecedentes Nacionales	7
2.2. Marco Teórico	10
2.2.1. Reacciones adversas a medicamentos (RAM)	10
2.2.2. Caracterización de las RAM	14
2.2.3. Psicofármacos	20
2.2.4. Factores de Riesgo de las RAM en Psicofármacos	30
2.3. Marco Conceptual	33
2.4. Marco Ético y Legal	34
2.5. Hipótesis	35
2.6. Identificación de Variables	35
CAPÍTULO III. MATERIALES Y MÉTODOS	37
3.1. Alcance de Investigación	37
3.2. Diseño de la Investigación	37
3.3. Unidad de Análisis	37
3.4. Población de Estudio	37
3.5. Muestra	37
3.6. Criterios de Selección	38
3.7. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	39
3.8. Análisis de Datos	40
3.9. Consideraciones Éticas	41
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	42
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN	52
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES	59
CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES	61
BIBLIOGRAFÍA	62
ANEXOS	69

INDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1 Caracterización de las RAM principales y sistema de órgano afectado en psicofármacos	11
Tabla 2 Farmacodinamia implicada en las RAM de psicofármacos	12
Tabla 3 Características de RAM tipo A	14
Tabla 4 Características de RAM tipo B	14
Tabla 5 Clasificación de RAM según severidad	15
Tabla 6 Criterios ICH de seriedad de RAM	16
Tabla 7 Categorías de causalidad según sistema OMS-UMC	16
Tabla 8 Clasificación de RAM según frecuencia	17
Tabla 9 Clasificación de RAM según temporalidad	18
Tabla 10 Sistemas de órganos afectados por RAM de psicofármacos	19
Tabla 11 Psicofármacos por grupo terapéutico ATC	20
Tabla 12 Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de antipsicóticos	21
Tabla 13 Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de ISRS	22
Tabla 14 Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de antidepresivos tricíclicos	22
Tabla 15 Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de litio	23
Tabla 16 Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de valproato	23
Tabla 17 Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de benzodiacepinas	24
Tabla 18 Características de la polifarmacia psiquiátrica	25
Tabla 19 Severidad de interacciones farmacológicas	26
Tabla 20 Categorías de adherencia al tratamiento	27
Tabla 22 Clasificación de interacciones potenciales	28
Tabla 23 Psicofármacos por sistema orgánico involucrado	29
Tabla 24 Clasificación de principales trastornos mentales	31
Tabla 25 Características clínicas de principales trastornos mentales	32
Tabla 26 Clasificación de las RAM según tipo, severidad clínica y seriedad	42
Tabla 27 Evaluación de causalidad, frecuencia según el consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas y clasificación temporal	43
Tabla 28 Caracterización de la RAM principal y sistema de órgano afectado	44
Tabla 29 Distribución de psicofármacos implicados según medicamento sospechoso y clase farmacológica	45

Tabla 30 Descripción según vía de administración, forma farmacéutica y duración del tratamiento	46
Tabla 31 Descripción según polifarmacia, interacciones potenciales y adherencia al tratamiento	47
Tabla 32 Características sociodemográficas de pacientes con RAM	48
Tabla 33 Diagnóstico psiquiátrico principal y perfil clínico	49
Tabla 34 Perfil clínico de los diagnósticos psiquiátricos.	50
Tabla 35 Consumo de sustancias en pacientes con RAM	51

INDICE DE ANEXOS

	Página
Anexo 1. Matriz de Definición y Operacionalización de Variables	70
Anexo 2. Matriz de Consistencia	73
Anexo 3. Instrumento de Recolección de Datos	74
Anexo 4. Validación por juicio de expertos	75
Anexo 5. Matriz de V de Aiken	85

RESUMEN

El objetivo del estudio fue “evaluar las reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho durante el año 2025”, mediante una metodología de nivel descriptivo y transversal de diseño no experimental que analizó 47 casos documentados en historias clínicas y hojas amarillas de notificación. Los resultados evidenciaron predominio de reacciones Tipo A predecibles en 93,6% de los casos, severidad mayoritariamente leve en 76,6% y causalidad probable en 72,3%, manifestándose principalmente de forma inmediata en 80,9% de los pacientes. La cefalea constituyó la manifestación clínica más frecuente con 23,8%, afectando predominantemente al sistema nervioso central en 59,6% de los casos. La risperidona y fluoxetina fueron los medicamentos más frecuentemente implicados, cada uno representando 23,4% de los casos, mientras que los antidepresivos como clase farmacológica ocuparon el primer lugar con 36,2%. La polifarmacia estuvo presente en 61,7% de los pacientes, identificándose interacciones potenciales en 68,1% de los casos. Los factores de riesgo incluyeron sexo femenino en 66,0%, grupo etario adulto en 51,1% y diagnóstico de trastornos del estado de ánimo en 38,3%. Se concluyó que las reacciones adversas presentaron características predominantemente predecibles y de severidad controlable, aunque la elevada prevalencia de polifarmacia y la persistencia de eventos en fases de mantenimiento revelaron áreas críticas que demandan fortalecimiento de los sistemas de farmacovigilancia activa en contextos de atención comunitaria.

Palabras clave: reacciones adversas, psicofármacos, farmacovigilancia, salud mental comunitaria, seguridad del paciente, polifarmacia.

ABSTRACT

The objective of the study was to evaluate adverse drug reactions to psychotropic medications in patients at the Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum Community Mental Health Center in Ayacucho during the year 2025, through a descriptive and cross-sectional methodology with a non-experimental design that analyzed 47 cases documented in clinical records and yellow notification forms. The results evidenced a predominance of predictable Type A reactions in 93.6% of cases, with a mostly mild severity in 76.6% and probable causality in 72.3%, manifesting primarily in an immediate manner in 80.9% of patients. Headache constituted the most frequent clinical manifestation at 23.8%, predominantly affecting the central nervous system in 59.6% of the cases. Risperidone and fluoxetine were the most frequently implicated medications, each representing 23.4% of cases, while anticonvulsants as a pharmacological class ranked first with 25.5%. Polypharmacy was present in 61.7% of patients, and potential interactions were identified in 68.1% of cases. Risk factors included female sex in 66.0%, the adult age group in 51.1%, and a diagnosis of mood disorders in 38.3%. It was concluded that adverse reactions presented predominantly predictable characteristics and manageable severity; however, the high prevalence of polypharmacy and the persistence of events during maintenance phases revealed critical areas that demand the strengthening of active pharmacovigilance systems in community care contexts.

Keywords: adverse reactions, psychotropic drugs, pharmacovigilance, community mental health, patient safety, polypharmacy.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) son efectos no deseados que ocurren en un paciente durante el tratamiento con medicamentos que alteran la conciencia, funciones fisiológicas o equilibrio orgánico, ya sea por interacción aguda o crónica con un fármaco en el tratamiento. En la población con padecimientos mentales, este fenómeno adquiere una relevancia crítica debido a factores como la necesidad de tratamientos a largo plazo, la frecuente polifarmacia (uso de múltiples medicamentos) la comorbilidad con otras patologías y las dificultades inherentes de los pacientes para comunicar de manera efectiva los síntomas adversos que experimentan (Araújo et al., 2020).

La aparición de una RAM puede comprometer gravemente la adherencia al tratamiento, provocar el abandono de la terapia, exacerbar la sintomatología psiquiátrica, generar nuevas patologías y aumentar tanto la morbilidad como los costos para el sistema de salud (Organización Mundial de la Salud, 2002). Los psicofármacos son sustancias químicas que actúan sobre el cerebro para modificar la función mental, el estado de ánimo, la percepción, el pensamiento o el comportamiento. Estos medicamentos actúan interfiriendo en la comunicación entre las neuronas en el cerebro, a menudo modificando los niveles de los neurotransmisores, que son sustancias químicas que envían señales entre las células cerebrales.

A nivel mundial, las reacciones adversas a medicamentos representan un factor significativo de morbimortalidad. Durante 2023, Estados Unidos registró un total de 2.1 millones de exposiciones humanas a agentes nocivos, siendo los analgésicos los principales responsables con una incidencia del 11,0%, seguidos de los productos de limpieza, que representaron el 7,1% de los casos (DesLauriers et al., 2024). Por su parte, Brasil reportó 135,387 notificaciones en el año 2020, donde casi la mitad de los casos, un 46,0%, estuvieron relacionados con medicamentos, mientras que las drogas de abuso representaron el 13,8% de las notificaciones, de acuerdo con datos del Ministério da Saúde de 2021. En México, un estudio realizado en un hospital general identificó una prevalencia de reacciones adversas a medicamentos del 3,6% en pacientes

hospitalizados, según Hernández en 2023. En contraste, una investigación a nivel nacional reportó una prevalencia de estos eventos de 2,7% en los egresos hospitalarios de 2019 y de 3,1% en los de 2020 (Ruiz-Ramos, 2021).

A nivel nacional, esta problemática adquiere dimensiones alarmantes. Según el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Perú – MINSA (2022) se notificaron 12,357 intoxicaciones por fármacos, lo que evidencia un incremento del 18% en comparación con las cifras de 2020. Los analgésicos fueron las sustancias más implicadas, representando el 32% de los casos, seguidos de las benzodiazepinas con un 24% y los antidepresivos con un 16%. Este fenómeno se ve agravado por la práctica de la automedicación, la cual es llevada a cabo por el 40% de la población y facilitada por la venta irregular en farmacias informales, que constituyen el 35% del mercado farmacéutico nacional.

Actualmente, el Centro de Referencia Institucional de EsSalud (CRI-ESSALUD) procesó un total de 2 510 notificaciones que comprendieron 2 932 sospechas de reacciones adversas a medicamentos (SRAM) vinculadas a 341 principios activos, provenientes de 99 Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS). La gestión de estos reportes se realizó predominantemente a través de la plataforma digital del IETSI (87,2%), evidenciándose una mayor prevalencia de casos en pacientes de sexo femenino (58,4%) y en el grupo etario de 30 a 59 años (41,3%). Geográficamente, la vigilancia se concentró en las Redes Prestacionales Sabogal (25,6%), Rebagliati (23,1%) y Almenara (21,8%), siendo los servicios de hospitalización en medicina interna, medicina general y oncología los de mayor incidencia. La actividad notificadora fue liderada por químicos farmacéuticos (55,9%) y médicos (35,6%), identificándose al metamizol, tramadol y ceftriaxona como los ingredientes farmacéuticos activos (IFA) con mayor frecuencia de reporte a nivel nacional. Finalmente, el análisis técnico de estas sospechas integró la evaluación de causalidad y gravedad, reconociendo la complejidad intrínseca en la relación bidireccional entre los diversos IFA y las manifestaciones clínicas reportadas (Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Essalud, 2025)

Un estudio en un hospital de Lima encontró que los eventos adversos por medicamentos representaron el 9,3% de los casos atendidos en el servicio de emergencias. En Cajamarca, un estudio halló que las intoxicaciones medicamentosas fueron el principal tipo de intoxicación aguda, con un 16,98% de los casos debidos a benzodiazepinas. Remarcan que las intoxicaciones medicamentosas son un problema de salud importante

debido a su frecuencia y consecuencias clínicas, el fácil acceso a algunos medicamentos y la falta de conocimiento sobre sus reacciones adversas a medicamentos contribuyen a este problema (Nieto Risco RP, 2024).

Un estudio en Arequipa reveló que el 38,2% de los pacientes que fallecieron por intento de suicidio lo hicieron por intoxicación medicamentosa, siendo los adolescentes un grupo de alto riesgo. En menores de 18 años, las benzodiazepinas representaron el 3.1% de los casos de intoxicación. En el Hospital Universitario Central de Asturias, las intoxicaciones agudas representaron el 2,3% de las urgencias atendidas, con una incidencia de 764 casos por cada 100.000 habitantes al año. La intoxicación voluntaria fue la más frecuente con 83,2% casos y el 16,8% fueron casos sobre intentos de suicidio. Las sustancias más empleados fueron el etanol y las benzodiazepinas (Fernández-Ibáñez A, 2021).

A nivel local, En la región Ayacucho, la farmacovigilancia ha permitido evidenciar un aumento progresivo en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Durante el año 2023, la Dirección Regional de Salud Ayacucho reportó 205 notificaciones de sospechas de RAM, de las cuales un 57,6% correspondieron a eventos moderados y se identificaron medicamentos como el tramadol, ceftriaxona y risperidona entre los más implicados. Sin embargo, aún se presentan vacíos en la identificación del perfil de pacientes afectados, las características clínicas de los eventos y los medicamentos responsables en centros específicos. Esta situación exige un abordaje riguroso para generar evidencia local que permita mejorar la gestión del riesgo terapéutico en los servicios de salud mental de la región (Dirección Regional de Salud Ayacucho [DIRESA], 2024)

Por lo expuesto se formuló el siguiente problema general: ¿Cuáles son las reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarism de Ayacucho, 2025? Asimismo, se formuló las siguientes preguntas específicas de la investigación:

- ¿Cuáles serán las características principales de las reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarism de Ayacucho, 2025?
- ¿Qué psicofármacos estarán implicados en las reacciones adversas en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarism de Ayacucho, 2025?

- ¿Cuáles serán los factores de riesgo de los pacientes con reacciones adversas a psicofármacos del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025?

Objetivos

Objetivo General

Evaluar las reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025.

Objetivos Específicos

- a) Caracterizar las principales reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025.
- b) Describir los psicofármacos implicados en las reacciones adversas en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025.
- c) Identificar los factores de riesgo de los pacientes con reacciones adversas a psicofármacos del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025.

CAPÍTULO II. DESARROLLO DE LA PERSPECTIVA TEÓRICA

2.1. Marco Referencial

2.1.1. *Antecedentes Internacionales*

En el ámbito internacional, un estudio de gran escala realizado en Alemania por Seifert et al. (2024) en su investigación titulada “Reacciones adversas a medicamentos inducidas por psicofármacos en 462,661 pacientes psiquiátricos hospitalizados en relación con la edad: resultados de un programa alemán de farmacovigilancia de 1993 a 2016”, tuvo como objetivo evaluar la influencia de la edad en el riesgo de RAM. Mediante un diseño observacional, se encontró que, Los pacientes mayores tratados con cualquier tipo de fármaco antidepresivo, especialmente inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-noradrenalina tuvieron un mayor riesgo de RAM que los pacientes más jóvenes. Los fármacos antipsicóticos de segunda generación tuvieron un menor riesgo y los fármacos antipsicóticos de primera generación de baja potencia un mayor riesgo de RAM en pacientes mayores. El riesgo de RAM que involucran múltiples fármacos fue mayor en pacientes mayores. Las RAM en pacientes mayores tuvieron 6,4 veces más probabilidades de resultar en muerte. Concluyeron en que los médicos y farmacéuticos deben conocer los tipos de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y los medicamentos de alto riesgo en los distintos grupos de edad y realizar un seguimiento adecuado.

Desde una perspectiva latinoamericana más reciente, Rojas-Valladares et al. (2024) en México, llevaron a cabo el estudio “Análisis de reacciones adversas a medicamentos por fármacos antipsicóticos en un instituto de salud mexicano”. Con el objetivo de evaluar el patrón de RAM por estos fármacos y utilizando un diseño observacional, descriptivo y transversal. La incidencia de las RAM fue del 59% y se detectó una o más RAM en 52 de los 88 pacientes que estaban en tratamiento antipsicótico durante el periodo de estudio. El 45% de las RAM tuvo una causalidad probable y el 55%, posible; únicamente tres RAM se clasificaron como graves, debido a que prolongaron la estancia hospitalaria y pusieron en peligro la vida del paciente. Concluyeron en que las RAM de

los sistemas gastrointestinal y endocrino fueron las más incidentes y la hiperprolactinemia fue la más frecuente. La olanzapina y clozapina fueron los medicamentos que más RAM provocaron.

Ampliando el enfoque hacia una población específica y vulnerable, Van Der Plas et al. (2021) en los Países Bajos, publicaron la investigación “Monitoreo de parámetros relacionados con reacciones adversas a medicamentos en niños y adolescentes tratados con antipsicóticos en clínicas ambulatorias psiquiátricas”. Su objetivo fue evaluar la frecuencia de monitoreo de RAM. A través de un estudio de seguimiento retrospectivo en 100 pacientes, se evidenció que los parámetros de laboratorio como glucosa y colesterol solo se monitorizaron en el 23,5% de los casos. En total, al 3% de los niños y adolescentes nunca se les monitorizó ningún parámetro físico y al 54% nunca se les monitorizó ningún parámetro de laboratorio. Para el 14,8% de los niños a los que nunca se les monitorizó ningún parámetro de laboratorio, se registraron consideraciones en sus historias médicas, incluyendo la negativa del niño o de los padres y la monitorización realizada por el médico general o por otro medio, concluyendo que el seguimiento es subóptimo y representa una brecha en la seguridad del paciente pediátrico.

De manera similar, en el contexto asiático, Ambwani et al. (2021) en la India, realizaron un estudio titulado “Reacciones adversas a medicamentos prescritos en psiquiatría: Análisis descriptivo retrospectivo en un hospital de tercer nivel. Cureus” para analizar las RAM asociadas a psicofármacos. A partir de 334 notificaciones espontáneas, este estudio transversal retrospectivo determinó que los antipsicóticos fueron responsables del 60,6% de las reacciones adversas. Los fármacos más reportados fueron la clozapina, con una incidencia del 15,8%, y el escitalopram, con un 6,1%. La reacción más frecuente fue la sedación, que representó el 7,26% de los casos, seguida de la hipersecreción salival con un 6,7%, y la acatisia y el aumento de peso, ambas con una frecuencia del 5,52%. Los autores concluyen que el conocimiento de estos efectos adversos comunes es fundamental para optimizar el tratamiento, y que la detección temprana resulta clave para el uso racional de los medicamentos.

Retomando el contexto latinoamericano y con un enfoque metodológico similar al de la presente tesis, González-La-Nuez et al. (2021), en Cuba, buscaron caracterizar las “Reacciones adversas a los psicofármacos en Las Tunas, 2013-2020”. Su estudio fue observacional, descriptivo y de corte transversal sobre 112 reportes clínicos. Los resultados mostraron que el 39,2% de los casos correspondieron al grupo de 41 a 58

años de edad y 51,8% al sexo femenino. El motivo de prescripción más frecuente fue la ansiedad, representando el 19,6% de los casos. Según la frecuencia, las reacciones fueron clasificadas como ocasionales en el 38,3% de los reportes, leves en el 52,7% y probables en el 72,3%. El grupo farmacológico más común fue el de sedantes y ansiolíticos, con una participación del 52,7%, mientras que el medicamento más reportado fue el haloperidol, con 17 casos que representan un 15,2%. El sistema nervioso central fue el sistema de órganos más afectado, con 30 eventos, equivalente a un 33,7% del total. Las reacciones adversas más frecuentes, cada una con una incidencia del 4,5%, incluyeron somnolencia, mareo, temblores, taquicardia, hipotensión, movimientos involuntarios y sequedad. El estudio constató una posible infra notificación de estos eventos.

Finalmente, para dimensionar el impacto real de estos eventos en los pacientes, Chawla y Kumar (2017), en la India, desarrollaron el estudio “Reacciones adversas a los medicamentos y su impacto en la calidad de vida de los pacientes en tratamiento antipsicótico en un centro de atención terciaria de Delhi”. Este trabajo observacional prospectivo tuvo como objetivo determinar el efecto de las RAM en la calidad de vida. Los resultados muestran en una cohorte de 224 pacientes en tratamiento antipsicótico, se registraron 38 reacciones adversas. La risperidona fue el fármaco asociado al mayor número de eventos con 10 casos, seguida de la olanzapina con 8, lo que refleja su alto uso en la práctica clínica. La mayoría de las reacciones, 34 en total, se clasificaron como probables. El análisis mostró que la aparición de estas reacciones adversas disminuyó significativamente las puntuaciones en los dominios físico y psicológico de la calidad de vida a los tres meses de tratamiento, en comparación con los valores iniciales. El estudio concluye que existe una incidencia considerable de reacciones adversas incluso en entornos con farmacovigilancia establecida, y que su naturaleza se correlaciona directamente con el patrón de prevalencia en el uso de antipsicóticos atípicos.

2.1.2. Antecedentes Nacionales

En el contexto nacional, Huayna-Moscoso (2022), en Lima, desarrolló la investigación "Reacciones Adversas Medicamentosas en Pacientes psiquiátricos hospitalizados en el Instituto de Salud Mental Honorio Delgado - Hideyo Noguchi. Enero – Julio. Lima 2022", con el objetivo de determinar la incidencia de las reacciones adversas en pacientes psiquiátricos hospitalizados. Mediante un estudio descriptivo, observacional, de corte transversal no experimental sobre una muestra de 214 pacientes, se encontró que la incidencia de reacciones adversas fue de 200 (93,5%) casos con predominio en

el sexo masculino con 133 (62,1%) frente 81 (37,9%) casos del sexo femenino. En relación con la distribución etaria, la mayor incidencia se presentó en el grupo de 25 a 39 años con 104 registros, equivalentes al 48,6% del total. Le siguieron los rangos de 18-24 años y 40-64 años, cada uno con una participación del 25,7%. Respecto a los diagnósticos principales, la esquizofrenia paranoide constituyó el 63,1% de la muestra con 135 ocurrencias, mientras que las adicciones representaron el 13,1% con 28 registros. Los trastornos depresivos y el trastorno bipolar mostraron una frecuencia idéntica de 23 registros cada uno, correspondiendo al 10,7% respectivamente. Farmacológicamente, los antipsicóticos atípicos demostraron la mayor prevalencia con 147 instancias que representan el 68,7%, seguidos de los antipsicóticos típicos con 37 eventos equivalentes al 17,3%. Entre los medicamentos específicos, la quetiapina registró 46 reportes que constituyen el 21,5%, mientras que la risperidona 2mg presentó 45 episodios equivalentes al 21,0%. El estudio determinó una incidencia de 93 por cada 100.000 pacientes, evidenciando la relevancia clínica de las reacciones adversas a medicamentos en el ámbito psiquiátrico hospitalario.

Desde una perspectiva de salud pública nacional, Frías-Toledo (2019), desarrolló la investigación "Caracterización de las reacciones adversas a medicamentos reportadas en un hospital nacional de Lima". Este estudio observacional descriptivo analizó 156 reportes de reacciones adversas medicamentosas, donde los psicofármacos representaron el 23,1% del total de casos analizados. Los resultados mostraron que el grupo etario más afectado fue el de 30-50 años con el 42,3% de los casos, con predominio del sexo femenino que representó el 58,7% de las notificaciones. Las reacciones adversas más frecuentes fueron de tipo gastrointestinal con el 31,4% de los casos, seguidas de las neurológicas con el 28,2% y las dermatológicas con el 21,8%. El estudio determinó que el 67,9% de las reacciones fueron clasificadas como probables según el algoritmo de Naranjo y el 78,2% mostraron una severidad leve a moderada. La investigación identificó una significativa subnotificación de casos, estimando que solo se reporta entre el 15% y 20% de las reacciones adversas reales. El trabajo concluyó que es necesario fortalecer los programas de farmacovigilancia activa en hospitales nacionales para mejorar la detección y caracterización de las reacciones adversas a psicofármacos.

Finalmente, Palacios-Rosas et al. (2021) publicaron un artículo en medicina interna "Prevalencia de interacciones farmacológicas en pacientes hospitalizados". El objetivo fue estimar la frecuencia y severidad de interacciones en un hospital general peruano.

Estudio observacional transversal: se revisaron prescripciones al ingreso y durante la estancia, identificándose interacciones en 78% de los pacientes, con 459 interacciones totales y media de 4 interacciones por persona. El cual evidencia que en escenarios de polifarmacia que son frecuentes en psiquiatría, el riesgo basal de RAM por interacciones es alto y demanda protocolos de farmacovigilancia proactiva (conciliación, revisión sistemática de interacciones y desprescripción). Concluyeron que robustecer la revisión farmacoterapéutica puede reducir eventos prevenibles y optimizar resultados clínicos.

2.2. Marco Teórico

2.2.1. Reacciones adversas a medicamentos (RAM)

Definición: La Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de su programa de farmacovigilancia, define una RAM como "una respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas" (*Uppsala Monitoring Centre*. (2022)). Esta definición establece tres criterios fundamentales que todo profesional farmacéutico debe considerar:

- **Primero:** la respuesta debe ser nociva, es decir, generar un impacto clínico negativo en el paciente (Carton et al., 2015);
- **Segundo:** debe ser no intencionada, diferenciándose así del efecto terapéutico deseado (Boyer & Shannon, 2005).
- **Tercero:** debe presentarse a dosis terapéuticas habituales, excluyendo eventos por sobredosis deliberadas o accidentales (Basile et al., 2019).

Complementariamente, la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), específicamente en su guía E2A sobre manejo de datos de seguridad clínica, establece una distinción conceptual crucial entre acontecimiento adverso (AA) y reacción adversa medicamentosa (American Psychiatric Association, 2020).

- **Acontecimiento adverso:** es cualquier suceso médico desfavorable que experimenta un paciente durante el tratamiento con un producto farmacéutico, sin que necesariamente tenga una relación causal con dicho tratamiento (Huhn et al., 2019).
- **Reacción adversa:** implica la existencia de al menos una sospecha razonable de relación causal entre el medicamento y el evento observado que en este caso es con la reacción adversa (International Council for Harmonisation [ICH], 2022).

En pacientes con tratamiento psicofármacos comúnmente se presenta las siguientes RAMS:

Tabla 1*Caracterización de las RAM principales y sistema de órgano afectado en psicofármacos*

RAM	Descripción	Sistema afectado	Medicamento asociado	Interacciones farmacológicas
Cefalea	Dolor de cabeza de intensidad variable	Sistema nervioso central	Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)	Potenciación con vasoconstrictores
Sedación o somnolencia	Disminución del estado de alerta	Sistema nervioso central	antipsicóticos atípicos benzodicepinas, quetiapina, olanzapina	Efecto aditivo con alcohol y otros depresores del snc
Náuseas o vómitos	Malestar gastrointestinal con expulsión de contenido gástrico	Sistema gastrointestinal	ISRS, antidepresivos tricíclicos	riesgo aumentado con aines
Síndromes metabólicos	Alteraciones en metabolismo de glucosa y lípidos	Sistema endocrino-metabólico	Clozapina, olanzapina	Interacción con antidiabéticos orales
Mareo	Sensación de inestabilidad o vértigo	Sistema nervioso central	Antipsicóticos, antidepresivos	Potenciación con antihipertensivos
Reacciones alérgicas cutáneas	Erupciones, prurito, exantemas	Sistema dermatológico	lamotrigina, carbamazepina	riesgo aumentado con alopurinol
Efectos extrapiramidales	Distonía, acatisia, parkinsonismo	Sistema nervioso central	Haloperidol, risperidona	Disminución con anticolinérgicos

Nota. Principales RAM observadas en pacientes con tratamiento psicofarmacológico. Adaptado de World Health Organization (WHO, 2023).

La medicación para cada tratamiento presenta una farmacodinamia distinta, por lo que cada RAM está asociada a las siguientes:

Tabla 2*Farmacodinamia implicada en las RAM de psicofármacos*

Reacción Adversa	Farmacodinamia implicada	Referencia
Sedación o Somnolencia	Antagonismo de receptores histaminérgicos tipo 1 (H1) y potenciación de receptores Ácido Gamma-Aminobutírico tipo A (GABA-A)	Church & Church (2013) mediante la caracterización farmacológica de los antihistamínicos y su impacto en los receptores H_1 del sistema nervioso.
Efectos extrapiramidales	Bloqueo de receptores dopaminérgicos tipo 2 (D2) en vía nigroestriatal	Nwokike et al. (2022) tras la observación clínica de la inducción de síntomas extrapiramidales por el uso de fármacos antipsicóticos.
Hipotensión ortostática	Antagonismo de receptores alfa-1 Adrenérgico: Receptor que responde a la adrenalina para contraer los vasos sanguíneos (α 1-adrenérgicos)	Muench & Hamer (2010) mediante la descripción de los efectos adversos autonómicos y el impacto del bloqueo adrenérgico en el tono vascular.
Aumento de peso	Antagonismo de receptores serotoninérgicos familia 2 tipo C (5-HT2C) y H1	Solmi et al. (2024) a través de una revisión clínica de vanguardia que vincula el uso de psicofármacos con el riesgo metabólico y la ganancia ponderal.
Hiperprolactinemia	Bloqueo dopaminérgico D2 en vía tuberoinfundibular	Peuskens et al. (2014) mediante una revisión exhaustiva sobre cómo el bloqueo de la dopamina eleva los niveles séricos de prolactina.
Náuseas y/o vómitos	Estimulación de receptores serotoninérgicos familia 3 (5-HT3)	Stroup & Gray (2018) a través de la identificación y manejo clínico de los efectos adversos comunes que afectan el sistema gastrointestinal.
Efectos anticolinérgicos	Antagonismo de receptores muscarínicos tipo 1 (M1)	Michail et al. (2023) mediante el estudio del impacto de la carga anticolinérgica en la secreción glandular y la manifestación de xerostomía.
Prolongación QT	Inhibición de canales de potasio hERG (Kv11.1)	Nachimuthu et al. (2012) tras detallar los mecanismos electrofisiológicos de la repolarización cardíaca y el riesgo de arritmias inducidas.

Tabla 2*Continuación*

Reacción Adversa	Farmacodinamia Implicada	Referencia
Disfunción sexual	Bloqueo de receptores serotoninérgicos y dopaminérgicos	Costa et al. (2006) mediante una revisión sistemática del manejo clínico de las alteraciones en la respuesta sexual inducidas por antipsicóticos.
Síndrome serotoninérgico	Exceso de actividad serotoninérgica en receptores 5-HT1A y 5-HT2A	Wang et al. (2016) a través del análisis de los criterios diagnósticos para prevenir y reconocer la toxicidad por exceso de serotonina.

Nota. Mecanismos farmacodinámicos responsables de las principales RAM en psicofarmacología.

2.2.2. Caracterización de las RAM

La clasificación tradicional de Rawlins y Thompson, ampliada posteriormente por Edwards y Aronson, categoriza las RAM en dos tipos principales basándose en su mecanismo de acción y relación con la dosis administrada:

RAM Según Mecanismo de Acción. Se agrupan de acuerdo a 2 tipos de características. Las de tipo A es aquella RAM predecible por los efectos adversos que advierte el propio medicamento y su clasificación más frecuentes en psicofármacos se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 3
Características de RAM tipo A

Clasificación	Descripción	Ejemplos clínicos
Sedación por benzodiazepinas	Efecto predecible y dosis-dependiente mediado por potenciación de receptores GABA-A, generando depresión del SNC.	Somnolencia, disminución del estado de alerta.
Síntomas extrapiramidales	Reacción asociada al bloqueo dopaminérgico D2 en vías nigroestriatales.	Acatisia, distonía, parkinsonismo inducido por antipsicóticos.
Hipotensión ortostática	Efecto derivado del antagonismo α 1-adrenérgico periférico, con alteración del tono vascular (Martin y Lucas, 2021).	Mareos o síncope al ponerse de pie (ej. tricíclicos).

Nota. Las RAM tipo A son generalmente prevenibles mediante ajustes posológicos adecuados. Adaptado de Ejeta et al. (2021) y World Health Organization (WHO, 2023).

El de tipo B tiene que ver con el mecanismo fisiopatológico de estas reacciones que en psicofármacos se relaciona directamente con la farmacología de neurotransmisores, que están clasificadas en la siguiente tabla.

Tabla 4
Características de RAM tipo B

Clasificación	Descripción	Ejemplos clínicos
Síndrome neuroléptico maligno	Reacción idiosincrática, no dosis-dependiente, asociada a disfunción dopaminérgica central. Curso impredecible y potencialmente fatal.	Hipertermia, rigidez muscular, alteración del estado mental en pacientes con antipsicóticos.
Agranulocitosis por clozapina	Reacción idiosincrática de probable base inmunológica o tóxica directa sobre médula ósea. No predecible.	Disminución severa de neutrófilos con riesgo de infecciones graves.

Tabla 4*Continuación*

Clasificación	Descripción	Ejemplos clínicos
Síndrome neuroléptico maligno	Reacción idiosincrática, no dosis-dependiente, asociada a disfunción dopaminérgica central. Curso impredecible y potencialmente fatal.	Hipertermia, rigidez muscular, alteración del estado mental en pacientes con antipsicóticos.
Agranulocitosis por clozapina	Reacción idiosincrática de probable base inmunológica o tóxica directa sobre médula ósea. No predecible.	Disminución severa de neutrófilos con riesgo de infecciones graves.

Nota. Las RAM tipo B son impredecibles y requieren vigilancia estrecha. Adaptado de WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2024).

RAM según severidad. La escala de Hartwig-Siegel modificada proporciona un marco sistemático para graduar la severidad de las RAM en función de su impacto clínico y las intervenciones requeridas. Esta clasificación es especialmente útil en el contexto hospitalario y en estudios de farmacovigilancia (Hartwig et al., 1992), a continuación, se describen las principales características:

Tabla 5*Clasificación de RAM según severidad*

Severidad	Descripción	Ejemplos clínicos
Leves (Grado 1-2)	<ul style="list-style-type: none"> • Requieren únicamente suspensión del medicamento sospechoso • No requieren tratamiento adicional y autolimitadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Somnolencia leve por antipsicóticos que mejora con reducción de dosis • Náuseas iniciales por ISRS que se resuelven espontáneamente
Moderadas (Grados 3-4)	<ul style="list-style-type: none"> • Requieren tratamiento farmacológico adicional • Prolongan la hospitalización 	<ul style="list-style-type: none"> • Acatisia inducida por antipsicóticos que requiere propranolol o benzotropina
Severas (Grados 5-7)	<ul style="list-style-type: none"> • Ponen en riesgo la vida del paciente • Requieren cuidados intensivos • Causan daño permanente 	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome neuroléptico maligno • Agranulocitosis por clozapina • Hepatotoxicidad fulminante por valproato

Nota. La clasificación de severidad es fundamental para la toma de decisiones clínicas y el reporte de farmacovigilancia. Adaptado de Hartwig et al. (1992).

Seriedad de RAM. La seriedad constituye un atributo regulatorio fundamental definido por el *International Council for Harmonisation (ICH)* que clasifica eventos adversos prioritarios para reporte inmediato a autoridades sanitarias (Turner et al., 2015).

Tabla 6

Criterios ICH de seriedad de RAM

Criterio	Descripción	Ejemplos en psicofarmacología
No seria	Eventos adversos que no cumplen criterios de seriedad	<ul style="list-style-type: none"> • Sequedad bucal leve • Somnolencia transitoria • Náuseas leves autolimitadas
Seria	<ul style="list-style-type: none"> • Resulta en muerte • Representa riesgo vital inmediato • Requiere o prolonga hospitalización • Causa discapacidad persistente • Provoca anomalías congénitas • Otros eventos médicamente importantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome neuroléptico maligno • Hepatotoxicidad grave por valproato • Síndrome de Stevens-Johnson por lamotrigina • Agranulocitosis por clozapina • Ideación suicida emergente

Nota. El reconocimiento temprano y reporte apropiado de RAM serias son responsabilidades críticas del farmacéutico. Adaptado de Turner et al. (2015).

Sistema de evaluación de causalidad de las RAM. El sistema OMS-UMC (World Health Organization-Uppsala Monitoring Centre) representa el estándar internacional para evaluar la relación causal entre medicamentos y eventos adversos (Uppsala Monitoring Centre, 2019).

Tabla 7

Categorías de causalidad según sistema OMS-UMC

Causalidad	Descripción	Criterios requeridos
Cierta	Relación causal definitiva	<ul style="list-style-type: none"> • Relación temporal plausible • Ausencia de causas alternativa • Reacción positiva a reexposición
Probable o verosímil	Alta probabilidad de relación causal	<ul style="list-style-type: none"> • Relación temporal plausible • Improbabilidad de otras causas
posible	Relación causal plausible pero no definitiva	<ul style="list-style-type: none"> • Relación temporal razonable • Pueden existir causas alternativas • Información sobre retirada desconocida
Improbable	Relación causal poco probable	<ul style="list-style-type: none"> • Secuencia temporal improbable • Causas alternativas más plausibles
Condicional no evaluable	Datos insuficientes imposible evaluar	<ul style="list-style-type: none"> • Datos incompletos con causas alternativas • Información crítica faltante o contradictoria

Nota. Este algoritmo es particularmente útil para casos complejos donde múltiples factores pueden contribuir a un evento adverso. Adaptado de Uppsala Monitoring Centre (2019).

RAM Según Frecuencia. Esta clasificación utiliza la terminología armonizada del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y es ampliamente empleada en el etiquetado farmacéutico europeo. Esta clasificación categoriza las RAM como:

Tabla 8

Clasificación de RAM según frecuencia

Frecuencia	Descripción	Ejemplos clínicos
Muy frecuentes	Ocurren en $\geq 10\%$ de los casos y esperadas en la mayoría de pacientes	<ul style="list-style-type: none"> • Sedación con quetiapina ($>10\%$) • Náuseas iniciales con inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina (ISRS)
Frecuentes	Ocurren en $\geq 1\%$ a $<10\%$ de los casos y son comunes, pero no en la mayoría	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de peso con olanzapina • Aumento de peso moderado con antipsicóticos atípicos • Disfunción sexual por ISRS • Temblor fino por litio
Poco frecuentes	Ocurren en $\geq 0,1\%$ a $<1\%$ de los casos, son Ocasionales y requieren vigilancia	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome metabólico por antipsicóticos • Hiponatremia significativa por ISRS • Hepatotoxicidad leve por valproato
Raras	Ocurren en $\geq 0,01\%$ a $<0,1\%$ de los casos, son infrecuentes pero documentadas	<ul style="list-style-type: none"> • Agranulocitosis por clozapina (0,01-0,1%) • Síndrome neuroléptico maligno • Hepatotoxicidad grave por valproato
Muy raras	Ocurren en $<0,01\%$ de los casos, son excepcionales con casos aislados	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de Stevens-Johnson por lamotrigina • Muerte súbita cardíaca por antipsicóticos • Necrólisis epidérmica tóxica

Nota. Esta clasificación es fundamental para la comunicación de riesgos. Adaptado de CIOMS (2016).

RAM Según Temporalidad. La dimensión temporal de las RAM permite categorizar los eventos según su momento de aparición en relación con el inicio del tratamiento. Esta clasificación es particularmente relevante en psicofarmacología, donde muchas RAM tienen patrones temporales característicos. (Piparva et al., 2011).

Tabla 9

Clasificación de RAM según temporalidad

Temporalidad	Descripción	Ejemplos clínicos
Inmediatas	Aparecen dentro de las primeras horas o días de tratamiento con inicio súbito y rápido	<ul style="list-style-type: none"> • Distonía aguda por antipsicóticos (24-72 horas) • Crisis hipertensiva por inhibidores de la mono-aminoxidasa (IMAOs) • Reacciones alérgicas agudas
Tempranas	Se desarrollan en las primeras semanas de tratamiento con un periodo de adaptación	<ul style="list-style-type: none"> • Acatisia inducida por antipsicóticos (1-4 semanas) • Efectos gastrointestinales de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) (7-14 días) • Síndrome serotoninérgico inicial
Tardías	Emergen después de meses o años de tratamiento continuo con aparición insidiosa	<ul style="list-style-type: none"> • Discinesia tardía (5% por año con antipsicóticos típicos) • Síndrome metabólico (>6 meses) • Nefropatía por litio
Retardadas o persistentes	Pueden persistir después de discontinuación del medicamento y son potencialmente irreversibles	<ul style="list-style-type: none"> • Disfunción sexual persistente post-ISRS • Discinesia tardía irreversible • Alteraciones cognitivas persistentes

Nota. El reconocimiento de patrones temporales es crucial para la detección temprana y prevención. Adaptado de Piparva et al. (2011), Chen et al. (2022) y Prajapati et al. (2013).

Principales Sistemas de Órganos Afectados por RAM de Psicofármacos.

Los psicofármacos pueden afectar múltiples sistemas orgánicos debido a la amplia distribución de receptores de neurotransmisores en el organismo.

Tabla 10

Sistemas de órganos afectados por RAM de psicofármacos

Sistema afectado	Descripción	RAM principales	Ejemplos clínicos
Sistema nervioso central	Alteraciones en función neurológica y cognitiva	<ul style="list-style-type: none"> • Sedación • Síntomas extrapiramidales • Convulsiones • Síndrome neuroléptico maligno 	<ul style="list-style-type: none"> • Acatisia por haloperidol • Discinesia tardía • Confusión en adultos mayores
Sistema cardiovascular	Afectación de función cardíaca y hemodinámica	<ul style="list-style-type: none"> • Prolongación QT • Hipotensión ortostática • Taquicardia • Arritmias 	<ul style="list-style-type: none"> • Torsades de pointes • Síncope por hipotensión • Palpitaciones
Sistema gastrointestinal	Alteraciones en motilidad y función digestiva	<ul style="list-style-type: none"> • Náuseas/vómitos • Constipación • Diarrea • Sequedad bucal 	<ul style="list-style-type: none"> • Íleo paralítico • Hipersalivación por clozapina
Sistema endocrino-metabólico	Disfunciones hormonales y metabólicas	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento de peso • Hiperprolactinemia • Síndrome metabólico • Diabetes 	<ul style="list-style-type: none"> • Galactorrea • Hiperglucemia • Dislipidemia
Sistema dermatológico	Reacciones cutáneas y alérgicas	<ul style="list-style-type: none"> • Erupciones • Fotosensibilidad • Síndrome de Stevens-Johnson 	<ul style="list-style-type: none"> • Exantema por lamotrigina • Necrólisis epidérmica
Sistema hematológico	Alteraciones en células sanguíneas	<ul style="list-style-type: none"> • Agranulocitosis • Leucopenia • Trombocitopenia 	<ul style="list-style-type: none"> • Agranulocitosis por clozapina • Neutropenia

Nota. La afectación multiorgánica requiere monitorización integral del paciente. Adaptado de World Health Organization (2023).

2.2.3. Psicofármacos

Los psicofármacos son medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central modificando funciones psíquicas, conductuales y emocionales, utilizados en el tratamiento de trastornos mentales y neuropsiquiátricos.

Tabla 11

Psicofármacos por grupo terapéutico ATC

ATC	Categoría	Fármacos	Razón de clasificación
N05A	Antipsicóticos	Risperidona Olanzapina Clozapina Quetiapina	Actúan bloqueando receptores dopaminérgicos D2 para controlar síntomas psicóticos
N05B	Ansiolíticos	Diazepam Lorazepam Alprazolam Clonazepam	Potencian el efecto inhibitorio del (ácido gamma-aminobutírico) GABA para reducir ansiedad
N05C	Hipnóticos y Sedantes	Zolpidem Zopiclona Eszopiclona	Moduladores del receptor GABA para inducir sueño
N06A	Antidepresivos	Fluoxetina Sertralina Paroxetina Amitriptilina Venlafaxina	Inhiben la recaptación de serotonina y/o noradrenalina para mejorar estado de ánimo
N06B	Psicoestimulantes	Metilfenidato Atomoxetina	Estimula liberación de catecolaminas para mejorar atención y concentración
N03	Estabilizadores de ánimo	Lítio Lamotrigina	Modula neurotransmisores para prevenir episodios afectivos en trastorno bipolar

Nota. Clasificación según sistema de clasificación anatómico, terapéutico y químico (ATC). Adaptado de WHO Collaborating Centre (2023).

Clasificación de los Psicofármacos. La clasificación más amplia son los antipsicóticos, antidepresivos, estabilizadores de ánimo, anticonvulsivantes y ansiolíticos.

Antipsicóticos. Los antipsicóticos ejercen su efecto terapéutico principalmente a través del antagonismo de receptores dopaminérgicos D2, pero también interactúan con múltiples sistemas de neurotransmisores.

Tabla 12

Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de antipsicóticos

Definición	Farmacodinamia	Farmacocinética	Medicamentos e indicaciones
Medicamentos que modifican la actividad dopaminérgica y otros neurotransmisores para tratar síntomas psicóticos y trastornos del comportamiento	<p>Mecanismo de acción:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antagonismo de receptores dopaminérgicos D2 (vía mesolímbica: efecto antipsicótico) • Bloqueo en vía nigroestriatal (efectos extrapiramidales) • Bloqueo en vía tuberoinfundibular (hiperprolactinemia) • Antagonismo 5-HT_{2A}, H₁, α₁-adrenérgico (atípicos) 	<p>Liberación: Variable según formulación</p> <p>Absorción: Vía Oral (VO): biodisponibilidad 40-70%, IM: completa</p> <p>Distribución: Alta lipofilicidad, Volumen de distribución (Vd) amplio, unión proteica 90-95%</p> <p>Metabolismo: Hepático vía citocromo CYP450 principalmente enzimas (CYP2D6, CYP3A4)</p> <p>Eliminación: Renal (metabolitos), Vida Media (T_{1/2}): 12-36 horas</p>	<p>Típicos: Haloperidol, Clorpromazina</p> <p>Atípicos: Risperidona, Olanzapina, Quetiapina, Clozapina</p> <p>Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esquizofrenia • Trastorno bipolar • Psicosis aguda • Agitación psicomotora

Nota. Los antipsicóticos atípicos presentan menor riesgo de efectos extrapiramidales pero mayor riesgo metabólico. Adaptado de Lu et al. (2022) y Seeman (2021).

Antidepresivos. Son medicamentos que modulan la neurotransmisión monoaminérgica (serotonina, noradrenalina, dopamina) para tratar trastornos depresivos y ansiosos.

- **Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS):** Los ISRS ejercen su efecto bloqueando el transportador de serotonina (SERT), aumentando la disponibilidad sináptica de serotonina (Carmona-Huerta et al., 2019).

Tabla 13

Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de ISRS

Definición	Farmacodinamia	Farmacocinética	Medicamentos e indicaciones
Medicamentos que inhiben selectivamente la recaptación de serotonina en la hendidura sináptica, aumentando la neurotransmisión serotoninérgica	Mecanismo de acción: <ul style="list-style-type: none"> • Bloqueo del transportador SERT • Aumento de serotonina sináptica • Downregulation de receptores 5-HT con uso crónico • Mínimo efecto sobre noradrenalina y dopamina 	Liberación: Inmediata o liberación prolongada Absorción: VO, biodisponibilidad 80-95%, alimentos no afectan Distribución: Alta lipofilicidad, Vd 12-28 L/kg, unión proteica 94-98% Metabolismo: Hepático CYP2D6, CYP3A4, CYP2C19 Eliminación: Renal, T½: Fluoxetina 4-6 días, otros 24-36 horas	Fármacos: Fluoxetina Sertralina Paroxetina Citalopram Escitalopram Indicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Depresión mayor • Trastornos de ansiedad • TOC • Trastorno de pánico • Bulimia nerviosa

Nota. La fluoxetina tiene la vida media más prolongada, reduciendo riesgo de síndrome de discontinuación. Adaptado de Carmona-Huerta et al. (2019).

- **Antidepresivos Tricíclicos.** Son medicamentos con estructura de tres anillos que inhiben recaptación de monoaminas y poseen efectos anticolinérgicos, antihistamínicos y antiadrenérgicos, estos producen efectos a través de múltiples como lo muestra la siguiente tabla:

Tabla 14

Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de antidepresivos tricíclicos

Farmacodinamia	Farmacocinética	Medicamentos e indicaciones
Mecanismo de acción: <ul style="list-style-type: none"> • Bloqueo de transportadores de serotonina y noradrenalina • Antagonismo muscarínico (efectos anticolinérgicos) • Antagonismo α1-adrenérgico (hipotensión) • Antagonismo H1 (sedación) • Bloqueo de canales de sodio cardíacos 	Liberación Convencional Absorción VO, biodisponibilidad 30-70% Distribución Alta lipofilicidad, Vd 10-50 L/kg Metabolismo Hepático extenso CYP2D6, CYP2C19 Eliminación Renal, T½: 8-36 horas	Fármacos: Amitriptilina, Imipramina, Clomipramina, Nortriptilina Indicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Depresión mayor • Dolor neuropático • Migraña (profilaxis) • Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC)

Nota. Mayor riesgo de toxicidad en sobredosis por efectos cardiotoxicos. Adaptado de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (2023)

Estabilizadores del Ánimo. Son medicamentos utilizados principalmente en el tratamiento del trastorno bipolar para prevenir episodios de manía y depresión. El más frecuente es el litio que actúa como lo expresa la tabla siguiente.

Tabla 15

Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de litio

Definición	Farmacodinamia	Farmacocinética	Medicamentos
Catión monovalente que modula sistemas de segundos mensajeros intracelulares y neurotransmisión	Mecanismo de acción: <ul style="list-style-type: none"> • Inhibición de inositol monofosfatasa • Modulación de GSK-3β • Efectos neuroprotectores • Modulación de neurotransmisores (serotonina, dopamina) 	Liberación: Convencional o liberación controlada Absorción: VO, biodisponibilidad 95-100% Distribución: No se une a proteínas, Vd 0,7-1 L/kg Metabolismo: No metabolizado Eliminación: Renal (95%), T $\frac{1}{2}$: 18-24 horas	Medicamento: Carbonato de litio Indicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Trastorno bipolar • Potenciación en depresión refractaria • Prevención de suicidio Rango terapéutico: 0.6-1,2 mEq/L

Nota. Requiere monitorización de niveles plasmáticos y función renal/tiroidea.

Anticonvulsivantes (valproato): se utiliza como estabilizador del ánimo en trastorno bipolar además de su uso antiepiléptico.

Tabla 16

Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de valproato

Definición	Farmacodinamia	Farmacocinética	Medicamentos e indicaciones
Ácido graso de cadena ramificada con propiedades en contra de las convulsivantes y estabilizadoras del ánimo	Mecanismo de acción: <ul style="list-style-type: none"> • Bloqueo de canales de sodio voltaje-dependientes • Aumento de GABA cerebral • Modulación de canales de calcio • Inhibición de histona deacetilasa 	Liberación: Convencional o liberación prolongada Absorción: VO, biodisponibilidad 90-100% Distribución: Unión proteica 90-95%, Vd 0,1-0,4 L/kg Metabolismo: Hepático (glucuronidación, β -oxidación) Eliminación: Renal (metabolitos), T $\frac{1}{2}$: 9-16 horas	Medicamento: Ácido valproico, Valproato sódico, Divalproex Indicaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Manía aguda bipolar • Mantenimiento bipolar • Epilepsia • Profilaxis de migraña Rango terapéutico: 50-125 μ g/mL

Nota. Contraindicado en embarazo por teratogenicidad. Requiere monitorización hepática y hematológica. Adaptado de Fossouo Tagne et al. (2023).

Ansiolíticos. Producen efectos terapéuticos y adversos a través de la modulación alostérica positiva de receptores GABA-A. Las benzodiazepinas son el grupo más recurrente en casos de RAM.

Tabla 17

Farmacodinamia, farmacocinética e indicaciones de benzodiazepinas

Definición	Farmacodinamia	Farmacocinética	Medicamentos e indicaciones
Moduladores alostéricos positivos de receptores GABA-A que potencian la neurotransmisión inhibitoria	<p>Mecanismo de acción:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se unen de forma extracelular en la interfaz de las subunidades alfa y gamma cambiando la conformación del receptor • Aumenta frecuencia de apertura del canal de cloruro • Hiperpolarización neuronal • Efectos: ansiolítico, sedante, hipnótico, miorrelajante, anticonvulsivante 	<p>Liberación: Rápida, intermedia o lenta según formulación</p> <p>Absorción: Vía oral, intramuscular e intravenosa; biodisponibilidad 80-100%</p> <p>Distribución: Alta lipofilidad, redistribución rápida</p> <p>Metabolismo: Hepático CYP3A4, algunos con metabolitos activos</p> <p>Eliminación: Renal, T_{1/2}: corta (triazolam 2-3h), intermedia (lorazepam 12h), larga (diazepam 24-48h)</p>	<p>Acción corta: Triazolam, Midazolam</p> <p>Acción intermedia: Alprazolam, Lorazepam, Clonazepam</p> <p>Acción prolongada: Diazepam, Clordiazepóxido</p> <p>Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trastornos de ansiedad • Insomnio • Crisis convulsivas • Síndrome de abstinencia alcohólica

Nota. Las benzodiazepinas de vida media corta tienen mayor riesgo de dependencia y síndrome de discontinuación. Adaptado de Patton & Borshoff (2018) y Beninger (2018).

Características de la Farmacoterapia con Psicofármacos. En la farmacoterapia es muy importante conocer aspectos contextuales del paciente sobre el seguimiento terapéutico. Este contiene a la polifarmacia, adherencia al tratamiento y las posibles interacciones potenciales.

Polifarmacia Psiquiátrica. Se define como el uso concomitante de dos o más medicamentos psicotrópicos para el tratamiento de trastornos mentales. Esta práctica ha experimentado un incremento significativo en las últimas décadas (Lim et al., 2021).

Tabla 18*Características de la polifarmacia psiquiátrica*

Concepto	Definición	Prevalencia	Factores determinantes
Monoterapia	Uso de un solo psicofármaco	Variable según contexto	Primer episodio, respuesta favorable, menor complejidad
Polifarmacia	Uso de ≥ 2 psicofármacos simultáneos	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitalización: 40-90% • Consulta externa: 20-50% 	<ul style="list-style-type: none"> • Severidad del cuadro clínico • Síntomas residuales • Resistencia al tratamiento • Comorbilidad psiquiátrica • Experiencia del prescriptor
Polifarmacia racional	Combinaciones basadas en evidencia con objetivos terapéuticos claros	No cuantificada específicamente	<ul style="list-style-type: none"> • Potenciación terapéutica • Manejo de efectos adversos • Comorbilidades múltiples
Polifarmacia irracional	Combinaciones sin justificación científica o duplicación innecesaria	Variable, asociada a prescripción subóptima	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de revisión periódica • Prescripción en cascada • Presión asistencial

Nota. La polifarmacia aumenta el riesgo de interacciones farmacológicas y RAM. Adaptado de Bangwal et al. (2020), Lim et al. (2021) y Ambwani et al. (2021).

Combinaciones frecuentes de psicofármacos:

- Antipsicótico + estabilizador del ánimo (trastorno bipolar, esquizofrenia refractaria)
- Antipsicótico + antidepresivo (síntomas depresivos en psicosis)
- Antidepresivo + benzodiacepina (depresión con ansiedad severa)
- Múltiples estabilizadores del ánimo (bipolaridad refractaria)

Interacciones Farmacológicas. Se define como la modificación del efecto de un fármaco por la administración concomitante de otro, pudiendo resultar en aumento o disminución de efectos terapéuticos o adversos (Ambwani et al., 2021). La clasificación de estas interacciones en categorías de severidad proporciona un marco conceptual para la evaluación del riesgo clínico y la toma de decisiones terapéuticas. Las interacciones menores se caracterizan por efectos clínicos limitados que raramente requieren modificación del tratamiento Macaya et al. (2018).

Tabla 19*Severidad de interacciones farmacológicas*

Severidad	Descripción	Efecto clínico	Ejemplos	Manejo
Menor	Efectos clínicos limitados.	<ul style="list-style-type: none"> • Raramente requieren modificación del tratamiento. • Alteraciones leves sin consecuencias clínicas graves. 	Prolongación leve de la sedación (ej. uso de ISRS + benzodiazepinas).	Monitorización clínica rutinaria.
Moderada	Efectos clínicos notables o significativos.	<ul style="list-style-type: none"> • Requieren monitorización adicional. • Posibles ajustes posológicos (de dosis). • Aumento de efectos adversos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Incremento del intervalo QT (ej. antipsicóticos + ISRS). • Aumento de niveles plasmáticos del fármaco. 	Monitorización específica, ajuste de dosis y realización de Electrocardiograma.
Mayor	Efectos potencialmente peligrosos o mortales.	<ul style="list-style-type: none"> • Toxicidad significativa. • Pérdida total de la eficacia terapéutica. • Riesgo vital para el paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Crisis hipertensiva: ej. Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) + alimentos con tiramina. • Síndrome serotoninérgico grave: Inhibidores de la monoamino oxidasa + ISRS. • Toxicidad por litio y antiinflamatorios no esteroideos 	Evitar la combinación o usar con extrema precaución bajo monitorización intensiva.

Nota. La probabilidad de interacciones aumenta exponencialmente con el número de medicamentos. Adaptado de Kanagaratnam et al. (2017).

- **Adherencia al Tratamiento con Psicofármacos**

La adherencia al tratamiento representa un determinante crítico del éxito terapéutico en psiquiatría, especialmente en contexto de polifarmacia.

Tabla 20

Categorías de adherencia al tratamiento

Categoría	Definición	Cumplimiento	Características	Consecuencias clínicas	Intervenciones
Adherente	Cumplimiento óptimo del régimen prescrito	>80%	<ul style="list-style-type: none"> • Consistencia en toma de medicamentos • Respeto de intervalos posológicos • Comprensión adecuada de indicaciones 	Eficacia terapéutica óptima Menor riesgo de recaídas Mejor pronóstico	<ul style="list-style-type: none"> • Refuerzo positivo • Educación continua • Seguimiento rutinario
adherencia parcial	Cumplimiento intermedio	50-80%	<ul style="list-style-type: none"> • Omisiones ocasionales • Modificaciones no autorizadas • Interrupciones temporales 	Eficacia comprometida Riesgo moderado de recaída Dificultad para evaluar respuesta	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar barreras específicas • Simplificar régimen • Recordatorios • Psicoeducación
No adherente	Cumplimiento mínimo o ausente	<50%	<ul style="list-style-type: none"> • Incumplimiento frecuente • Desconfianza hacia tratamiento • Barreras múltiples 	Alto riesgo de recaídas Hospitalizaciones recurrentes Deterioro funcional progresivo	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación exhaustiva de barreras • Abordaje multidisciplinario • Considerar formulaciones depot • Apoyo familiar
Adherencia desconocida	Información insuficiente para determinar patrón	No cuantificable	<ul style="list-style-type: none"> • Primeras consultas • Deterioro cognitivo • Ausencia de informantes 	Incertidumbre terapéutica Dificultad en planificación	<ul style="list-style-type: none"> • Obtención de información colateral • Recuento de medicación • Niveles plasmáticos si disponible

Nota. Los factores contributivos a no adherencia incluyen: efectos adversos intolerables, complejidad del régimen, falta de insight, barreras económicas y déficit en alianza terapéutica. Adaptado de Sithey et al. (2018), Moncrieff (2018) y World Health Organization (2012).

Interacciones Potenciales. Las interacciones potenciales se refieren a combinaciones de medicamentos que, según sus propiedades farmacológicas, pueden generar efectos clínicos no deseados, independientemente de que se manifiesten o no en un paciente específico.

Tabla 21

Clasificación de interacciones potenciales

Categoría	Descripción	Probabilidad de manifestación	Implicación clínica	Ejemplos
Sin Interacciones Identificadas	No existen interacciones conocidas entre los medicamentos prescritos.	No aplica	Régimen seguro desde la perspectiva de interacciones.	Sertralina + lamotrigina (sin interacción significativa).
Interacciones menores	Interacciones documentadas de baja relevancia clínica.	Baja; efectos mínimos.	Monitorización rutinaria suficiente; raramente requiere intervención.	Leve aumento de sedación por combinación de ISRS + benzodiacepina en dosis bajas.
interacciones moderadas	Interacciones que pueden producir efectos clínicos significativos.	Media; requiere vigilancia.	Necesita monitorización específica y posibles ajustes de dosis.	Antipsicótico + metoclopramida (aumento de efectos extrapiramidales). SRS + Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)
Interacciones mayores	Interacciones con alto riesgo de efectos adversos graves o pérdida de eficacia.	Alta; potencialmente peligrosa.	Evitar la combinación o usar solo con extrema precaución y monitorización intensiva.	IMAO + ISRS (síndrome serotoninérgico). Litio + AINE (toxicidad por litio). Clozapina + carbamazepina (agranulocitosis).

Nota. La identificación de interacciones potenciales permite prevención proactiva de RAM. Es responsabilidad del equipo de salud evaluar riesgo-beneficio de cada combinación.

- **Psicofármacos por sistema orgánico involucrado**

Los medicamentos psicotrópicos pueden producir RAM en múltiples sistemas orgánicos debido a la distribución ubicua de receptores de neurotransmisores.

Tabla 22*Psicofármacos por sistema orgánico involucrado*

Categoría	Fármacos	Sistema orgánico involucrado	Puntos críticos para la práctica farmacéutica
Antipsicóticos	Risperidona, Olanzapina, Clozapina, Quetiapina	SNC (vías dopaminérgicas y serotoninérgicas); sistema metabólico.	Riesgo de síndrome metabólico, aumento de peso, hiperprolactinemia (risperidona), agranulocitosis (clozapina), sedación elevada (quetiapina). Monitorizar glucosa, lípidos, hemograma.
Ansiolíticos (Benzodiacepinas)	Diazepam, Lorazepam, Alprazolam, Clonazepam	SNC (sistema límbico, corteza, tronco encefálico).	Riesgo de dependencia, tolerancia, depresión respiratoria (alto riesgo con depresores). Evitar uso prolongado. Ajustar en adultos mayores.
Hipnóticos y sedantes (Z-drugs)	Zolpidem, Zopiclona, Eszopiclona	SNC (vías del sueño).	Menor riesgo de dependencia que BZDs, pero presentan alteraciones cognitivas y parasomnias. Precaución en personas mayores.
Antidepresivos	Fluoxetina, Sertralina, Paroxetina, Amitriptilina, Venlafaxina	SNC, sistema cardiovascular (tricíclicos), gastrointestinal.	Riesgo de síndrome serotoninérgico; efectos anticolinérgicos (tricíclicos); disfunción sexual (ISRS). Monitorizar respuesta en 4–6 semanas.
Psicoestimulantes	Metilfenidato, Atomoxetina, gabapentina	SNC (corteza prefrontal), cardiovascular.	Riesgo de taquicardia, HTA, disminución del apetito. Atomoxetina puede inducir hepatotoxicidad. Vigilar crecimiento en población pediátrica.
Estabilizadores del ánimo	Litio, Lamotrigina	SNC; riñón y tiroides (litio).	Litio: margen terapéutico estrecho, riesgo de nefrotoxicidad e hipotiroidismo. Lamotrigina: riesgo de erupción grave (SJS). Requiere titulación lenta.

Nota. Los efectos sobre SNC son dosis-dependientes y muestran tolerancia variable. Adaptado de American Psychiatric Association (2020), Boyer & Shannon (2005), De Leon et al. (2018) y Huhn et al. (2019)

2.2.4. Factores de Riesgo de las RAM en Psicofármacos

Salud Mental. La salud mental se define como un estado de bienestar en el cual el individuo es consciente de sus propias capacidades, puede afrontar las tensiones normales de la vida, trabajar de forma productiva y fructífera, y es capaz de hacer una contribución a su comunidad (World Health Organization, 2022).

La salud mental es más que la ausencia de trastornos mentales; representa un continuum que incluye bienestar subjetivo, autonomía percibida, competencia, dependencia intergeneracional y reconocimiento de la habilidad de realizarse intelectual y emocionalmente. Es fundamental para la capacidad colectiva e individual de pensar, manifestar sentimientos, interactuar con otros, trabajar y disfrutar de la vida.

Enfermedades Mentales. Las enfermedades o trastornos mentales son condiciones de salud que involucran cambios en la emoción, pensamiento o comportamiento (o una combinación de estos), asociados con angustia y/o deterioro en el funcionamiento social, laboral o familiar (American Psychiatric Association, 2022). Los trastornos mentales tienen múltiples causas interrelacionadas: factores biológicos (genéticos, neurobiológicos), psicológicos (experiencias traumáticas, patrones cognitivos) y sociales (estrés, adversidad socioeconómica, aislamiento). Son altamente prevalentes y constituyen una de las principales causas de discapacidad a nivel mundial (Montané & Santesmases, 2020). Comúnmente se clasifican en los siguiente tipos o categorías:

Tabla 23

Clasificación de principales trastornos mentales

Categoría diagnóstica	Ejemplos principales	características clínicas	Tratamiento farmacológico principal
Trastornos Esquizofrénicos y psicóticos	Esquizofrenia, trastorno esquizoafectivo, trastorno delirante	Síntomas positivos (delirios, alucinaciones), síntomas negativos (abulia, aplanamiento afectivo), deterioro cognitivo	Antipsicóticos típicos y atípicos
Trastornos del estado de ánimo	Depresión mayor, trastorno bipolar I y II, distimia	Alteraciones del humor (depresión, manía, hipomanía), cambios en energía, actividad y capacidad de disfrutar	Antidepresivos, estabilizadores del ánimo, antipsicóticos
Trastornos de ansiedad	Trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de pánico, fobias, TOC	Ansiedad excesiva, preocupación, síntomas somáticos, comportamientos compulsivos	Ansiolíticos (benzodiazepinas), ISRS, IRSN
Trastornos neuróticos	Trastorno de somatización, trastorno conversivo, neurastenia	Síntomas físicos sin causa médica clara, preocupación excesiva por salud	Antidepresivos, psicoterapia como tratamiento principal
Trastornos de personalidad	Trastorno límite, trastorno antisocial, trastorno esquizoide	Patrones inflexibles y desadaptativos de pensamiento, emoción y comportamiento	Tratamiento sintomático con diversos psicofármacos según síntomas
Trastornos por uso de sustancias	Dependencia a alcohol, opioides, estimulantes, cannabis	Uso compulsivo a pesar de consecuencias adversas, tolerancia, abstinencia	Tratamiento de desintoxicación, terapia de sustitución, manejo de comorbilidades
Trastornos cognitivos	Demencia (Alzheimer, vascular), delirium	Deterioro progresivo de memoria, funciones ejecutivas, orientación	Inhibidores de colinesterasa, antipsicóticos (uso cauteloso para síntomas conductuales)

Nota. Clasificación basada en CIE-10 y DSM-5-TR. El tratamiento farmacológico siempre debe complementarse con intervenciones psicoterapéuticas y psicosociales.

Perfil Clínico y Epidemiológico de los Trastornos Mentales Prevalentes. Presenta una caracterización comparativa de los trastornos mentales más frecuentes, incorporando su severidad, prevalencia poblacional, comorbilidad psiquiátrica y su vínculo con el consumo de sustancias psicoactivas. La información consolida una visión integral que robustece la evaluación clínica, la gestión terapéutica y la planificación sanitaria. A continuación, se detallan sus principales atributos:

Tabla 24

Características clínicas de principales trastornos mentales

Trastorno	Severidad	Prevalencia	Comorbilidad psiquiátrica	Consumo de Sustancias Frecuentemente asociado	Pronóstico
Esquizofrenia	Severa	0.3-0.7% población general	Alta (depresión 50%, ansiedad 23%)	Tabaco (70-90%), cannabis (25-50%), alcohol (20-60%)	Crónico, requiere tratamiento a largo plazo
Trastorno bipolar	Moderada a Severa	1-2% población general	Muy alta: ansiedad 50%, Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad. (TDAH) 20%.	Alcohol (40-60%), sustancias ilícitas (40%)	Recurrente, buen control con adherencia
Depresión mayor	Leve a Severa	5-10% población general	Alta (ansiedad 60%, trastornos de personalidad)	Alcohol (16-30%), tabaco	Variable, 50% responde a primer tratamiento
Trastornos de ansiedad	Leve a Moderada	10-15% población general	Alta (depresión 60%, otros trastornos ansiosos)	Alcohol (autodedicación), benzodiacepinas	Buena con tratamiento, riesgo de cronicidad
Trastornos de personalidad	Moderada a Severa	9-15% población general	Muy alta (depresión, ansiedad, uso de sustancias)	Muy frecuente en TLP y TAP (40-70%)	Variable, mejora con psicoterapia específica
Trastornos por uso de sustancias	Moderada a Severa	Variable según sustancia	Muy alta: depresión 40%, Trastorno de Estrés Postraumático (TEPT) 30-50%.	Por definición	Recaídas frecuentes, requiere tratamiento prolongado

Nota. La comorbilidad entre trastornos mentales y uso de sustancias es bidireccional y complica el manejo terapéutico. Adaptado de datos epidemiológicos de la OMS (2022).

Descripción clínica de diagnósticos prevalentes en salud mental. Integra la codificación técnica de los indicadores clínicos fundamentales utilizadas para el análisis y la caracterización de pacientes en estudios de salud mental. Este marco operativo garantiza uniformidad en la recolección y el procesamiento de datos, optimizando su uso en farmacovigilancia, bioestadística y monitoreo de riesgo clínico. Las variables consideradas se describen del siguiente modo:

Tabla 37.

Indicadores relevantes de diagnósticos prevalentes en salud mental

Variable	Descripción clínica
Severidad del trastorno	<ul style="list-style-type: none"> • Leve: síntomas que causan malestar, pero mínimo deterioro funcional • Moderado: síntomas y deterioro funcional significativo • Severo: síntomas graves con marcado deterioro funcional, posible riesgo vital
Comorbilidad psiquiátrica	<ul style="list-style-type: none"> • Presencia de uno o más trastornos mentales adicionales al diagnóstico principal (ej: depresión + ansiedad, esquizofrenia + uso de sustancias)
Consumo de sustancias adictivas	<ul style="list-style-type: none"> • No consume: abstinencia total • Social ocasional: <1 vez/semana, sin consecuencias • Regular: ≥1 vez/semana • Problemático: consecuencias negativas, pero no cumple criterios de dependencia • Dependencia: criterios DSM-5 de trastorno por uso de sustancias

Nota. Estas variables son fundamentales para caracterizar la población en estudios de farmacovigilancia y evaluar factores de riesgo para RAM. El consumo de sustancias es un factor de riesgo mayor para interacciones farmacológicas peligrosas. Adaptado de CIE-11 y DSM-5-TR.

2.3. Marco Conceptual

- **Reacciones Adversas a Medicamentos**

Respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente utilizadas para profilaxis, diagnóstico o tratamiento, caracterizada por ser imprevista, dañina para el paciente y que requiere evaluación de causalidad, severidad y manejo clínico específico según criterios internacionales estandarizados de farmacovigilancia (Lodhi & Thompson, 2020).

- **Psicofármacos**

Sustancias farmacológicas que actúan sobre el sistema nervioso central modificando la actividad de neurotransmisores como dopamina, serotonina, noradrenalina y GABA, utilizadas para el tratamiento de trastornos mentales y neurológicos, incluyendo

antipsicóticos, antidepresivos, estabilizadores del ánimo, ansiolíticos e hipnóticos, con capacidad de alterar percepción, cognición y comportamiento (Moncrieff, 2018).

- **Psicofármacos Implicados en las RAM**

Psicofármacos identificados como agentes causales de reacciones adversas mediante evaluación sistemática de causalidad, considerando relación temporal, mecanismo farmacológico conocido, dosis administrada, perfil de seguridad establecido y criterios de imputabilidad según algoritmos validados como Naranjo u OMS-UMC para determinar la probabilidad de asociación causal (Morales & Vega, 2020).

- **Factores de Riesgo para RAM en Psicofármacos**

Características individuales, farmacológicas, genéticas o ambientales que incrementan la probabilidad de desarrollar reacciones adversas, incluyendo edad avanzada, polifarmacia, comorbilidades médicas, polimorfismos genéticos de enzimas metabolizadoras, interacciones medicamentosas, adherencia irregular y antecedentes personales de hipersensibilidad farmacológica, requiriendo monitorización especializada (López-Marina et al., 2019).

- **Polifarmacia Psiquiátrica**

Uso simultáneo de dos o más psicofármacos en un mismo paciente, práctica clínica frecuente en trastornos mentales complejos que incrementa exponencialmente el riesgo de interacciones farmacológicas, efectos adversos aditivos o sinérgicos y dificultades en la identificación del agente causal específico de reacciones adversas, requiriendo seguimiento farmacoterapéutico intensivo (Tarragó et al., 2019).

- **Causalidad de RAM**

Evaluación sistemática de la probabilidad de que un medicamento específico sea responsable de una reacción adversa observada, utilizando algoritmos estandarizados que consideran secuencia temporal, plausibilidad biológica, respuesta a la retirada del fármaco, recurrencia tras reexposición y ausencia de explicaciones alternativas, clasificando la asociación como definida, probable, posible o dudosa (Alshammari et al., 2017).

2.4. Marco Ético y Legal

La presente investigación se desarrolló bajo los principios éticos consagrados en:

- **Declaración de Helsinki:** la normativa peruana específica para investigación en salud con seres humanos. En tal sentido, la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud

con Seres Humanos”, establece el deber de obtener aprobación previa de un comité de ética institucional, garantizar el consentimiento informado escrito y proteger la confidencialidad de los participantes.

- **Ley N° 26842 Ley General de Salud:** que reconoce el derecho de toda persona a la información sobre su salud, exige consentimiento informado para el uso de datos clínicos con fines de investigación y declara la información en salud como de interés público, siempre que se resguarde la privacidad de los pacientes.
- **Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales:** regula el tratamiento de datos sensibles (incluyendo información de salud), definiendo excepciones expresas para estudios epidemiológicos y estableciendo medidas de seguridad y anonimización de registros. Adicionalmente, la Directiva Administrativa N° 294-MINSA/2020/OGTI especifica los criterios administrativos para el tratamiento de datos personales relacionados con la salud, obligando a las entidades de salud a implementar protocolos de custodia, acceso restringido y eliminación de datos una vez cumplida la finalidad investigativa.
- **Ley N° 30947 Ley de Salud Mental:** exige respeto a la dignidad, confidencialidad y autonomía de las personas con trastornos mentales, así como el uso de instrumentos validados para recolectar datos clínicos.
- **En el marco de farmacovigilancia:** refrendado por el Decreto Ministerial N° 049-2025/MINSA, que actualiza el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y legitima el análisis de RAMs asociados a medicamentos como actividad obligatoria para los establecimientos de salud. De este modo, el estudio cumple con todos los requisitos éticos y legales vigentes, garantizando la protección de los derechos de los participantes y la validez de sus hallazgos.

2.5. Hipótesis

No aplica

2.6. Identificación de Variables

A. Variable: Reacciones adversas a medicamentos en la farmacoterapia

a) Dimensión: características de las RAM

Indicadores:

- Tipo de RAM por mecanismo
- Severidad clínica (Hartwig-Siegel)
- Seriedad (Criterios ICH)

- Causalidad (Sistema OMS-UMC)
- Frecuencia según CIOMS
- Clasificación temporal
- Sistema de órgano afectado

b) Dimensión: Psicofármacos implicados en las RAM

Indicadores:

- Clase farmacológica principal
- Medicamento específico
- Dosis diaria
- Vía de administración
- Forma farmacéutica
- Duración del tratamiento
- Polifarmacia psiquiátrica
- Número total de psicofármacos
- Interacciones potenciales
- Adherencia al tratamiento

c) Dimensión: Factores de riesgo

Indicadores:

- Edad
- Grupo etario
- Sexo
- Diagnóstico psiquiátrico principal
- Severidad del trastorno
- Comorbilidad psiquiátrica
- Consumo de sustancias adictivas

CAPÍTULO III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Alcance de Investigación

El presente estudio adoptó un enfoque cuantitativo con el siguiente tipo y nivel de investigación (Babbie & Edgerton, 2023):

- Tipo: Básico
- Nivel: Descriptivo (Supo, 2012).

3.2. Diseño de la Investigación

El estudio se enmarcó en un diseño no experimental, de carácter retrospectivo y transversal. Se efectuó la recolección de datos primarios mediante encuestas estructuradas aplicadas a información derivada de las historias clínicas del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho durante el año 2025.

Este diseño permitió examinar, en un punto temporal específico, el perfil clínico de los pacientes y la incidencia de reacciones adversas a psicofármacos, así como evaluar asociaciones relevantes entre variables clínicas y terapéuticas (Babbie & Edgerton, 2023).

3.3. Unidad de Análisis

Un paciente que acude al Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025.

3.4. Población de Estudio

Todos los pacientes que asistieron al Centro de Salud Mental de Nazarenas de Ayacucho durante los meses de julio, agosto y septiembre del año 2025 y que presenten reacciones adversas asociados al uso de psicofármacos. Se empleó un método de muestreo no probabilístico por conveniencia considerando las particularidades del flujo asistencial y la relevancia de los datos para el análisis de los eventos (Neuman, 2021; Porta, 2021).

3.5. Muestra

- **Tamaño de muestra:** 47 pacientes que presentaron reacciones adversas asociados al uso de psicofármacos en el Centro de Salud Mental de Nazarenas de

Ayacucho durante los meses de julio, agosto y septiembre del año 2025 y cumplieron los criterios de selección establecidos.

- **Muestreo:** no probabilístico por conveniencia

3.6. Criterios de Selección

3.1.1. Criterios de Inclusión

- Pacientes mayores de 18 años atendidos en el Centro de Salud Mental “Jesús Nazareno” durante 2025.
- Pacientes con historia clínica completa en el centro de salud mental.
- Pacientes con diagnóstico psiquiátrico establecido.
- Pacientes que hayan recibido tratamiento con psicofármacos durante el período de estudio.
- Registro documentado de al menos una RAM sospechosa relacionada con psicofármacos.

3.1.2. Criterios de Exclusión

- Historia clínica con datos incompletos de identificación del paciente.
- Registro no claro de medicamentos prescritos (nombre, dosis, vía, duración)
- Documentación de la RAM con descripción de síntomas y cronología ilegible.
- Historias sin seguimiento clínico documentado posterior a la aparición de la RAM.
- Registros con letra ilegible y/o sistemas digitales accesibles.,

3.7. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

3.7.1. Técnica:

Revisión documental: para obtener las características clínicas como las RAMs y sus cualidades, psicofármacos asociados y los factores de riesgo se analizó la historia clínica del paciente y hojas amarillas del RAM.

3.7.2. Instrumento:

Ficha de recolección de datos: para obtener las características clínicas como RAMs y su cualidad, psicofármacos asociados y los factores de la historia clínica del paciente se creó una ficha de recolección de datos que fue diseñado considerando 03 investigaciones que se describen a continuación:

- Ejeta et al. (2021), quienes desarrollaron el estudio titulado: “Reacción adversa a medicamentos y sus predictores entre pacientes psiquiátricos que toman medicamentos psicotrópicos en el Hospital Universitario Docente Mizan-Tepi”.
- Kanagaratnam et al. (2017) quienes desarrollaron el estudio titulado: “Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos en sujetos mayores hospitalizados en una unidad especializada en demencia”
- Lim et al. (2021) quienes desarrollaron el estudio titulado: “Cuestionarios informados por pacientes para identificar reacciones adversas a medicamentos: Una revisión sistemática”.

d) Validez:

La validez del cuestionario se estableció mediante juicio de tres expertos, complementado con el cálculo del coeficiente V de Aiken (Fink, 2020; Yin, 2021).

Los resultados del coeficiente de V de Aiken fue medida mediante 8 criterios: Suficiencia, pertinencia, claridad, vigencia, objetividad, consistencia, estructura y congruencia. Del cual, para la totalidad del instrumentó se obtuvo un coeficiente de 0.88, logrando ser un instrumento aplicable (Anexo 5).

3.7.3. Descripción de recolección de datos

- Revisión y validación del marco documental institucional: En primera instancia, se efectuó la verificación del acceso autorizado a las historias clínicas y registros de farmacovigilancia del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarishum de Ayacucho.
- Identificación y selección de los casos elegibles: Posteriormente, se procedió a la identificación de los pacientes que, durante los meses de julio, agosto y septiembre del 2025, presentaron reacciones adversas asociadas al uso de psicofármacos. Esta identificación se realizó mediante una revisión exhaustiva de los reportes clínicos, aplicando los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el protocolo de investigación.
- Aplicación de la ficha de recolección estructurada: Una vez identificados los casos, se aplicó una ficha de recolección de datos previamente diseñada y validada, orientada a capturar información sobre el perfil clínico del paciente, características de la reacción adversa, psicofármacos implicados y tipo de intervención terapéutica. Esta aplicación se realizó de manera sistemática para garantizar homogeneidad en el registro.
- Consolidación y verificación de la base de datos primaria: La información obtenida fue consolidada en una base de datos digital, estructurada en campos previamente definidos. Se efectuó un proceso de verificación cruzada para detectar inconsistencias, duplicidades o vacíos de información, asegurando la calidad del dataset final.
- Codificación y preparación de los datos para el análisis: Finalmente, se realizó un proceso de codificación de las variables cualitativas y una depuración final de los registros, con el fin de preparar la información para su análisis estadístico. Esta etapa permitió estandarizar los valores, garantizando la compatibilidad con los procedimientos analíticos establecidos en el estudio.

3.8. Análisis de Datos

El análisis de datos se realizó basado en el siguiente análisis:

- **Análisis descriptivo:** Se aplicaron técnicas estadísticas básicas para calcular medidas de tendencia central, frecuencias relativas y absolutas de las variables estudiadas. Este análisis permitió caracterizar de forma detallada el perfil clínico de los pacientes y la incidencia de las RAMs (Yin, 2021).

3.9. Consideraciones Éticas

- **Confidencialidad y anonimato:** los datos fueron codificados; ningún informe individual contiene información identificable.
- **Minimización de riesgos:** la investigación no implica intervenciones adicionales ni cambios en el tratamiento; solo se emplean información percibida por los pacientes en un análisis retrospectivo del tratamiento farmacoterapéutico.
- **Beneficio social:** los hallazgos se utilizaron para mejorar protocolos de seguridad en el Centro de Salud Mental Nazarenas.
- **Aprobación ética:** el proyecto fue sometido y aprobado por el jefe del Centro de Salud Mental antes de su ejecución.
- **Protección de datos:** se implementaron medidas técnicas (bases de datos encriptadas, acceso restringido) y administrativas para cumplir con la Ley N° 29733.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Este apartado aborda el primer objetivo específico, caracterizando las RAM según sus propiedades clínicas y farmacológicas. Los resultados se presentan desglosados según los indicadores establecidos en la operacionalización de la variable.

Tabla 25

Clasificación de las RAM según tipo, severidad clínica y seriedad

Indicador	Valoración	n (%)
Tipo de RAM	Tipo A	44 (93,6)
	Tipo B	3 (6,4)
Severidad clínica	Leve	36 (76,6)
	Moderada	8 (17,0)
	Severa	0 (0,0)
	Sin especificar	3 (6,4)
Seriedad	No seria	45 (95,7)
	Seria	1 (2,1)
	Sin especificar	1 (2,1)

Nota. Elaboración basada en las historias clínicas estudiados.

Tabla 26

Evaluación de causalidad, frecuencia según el consejo de organizaciones internacionales de ciencias médicas y clasificación temporal

Indicador	Valoración	n (%)
Causalidad	Probable / verosímil	34 (72,3)
	Cierta	10 (21,3)
	Posible	3 (6,4)
	No evaluable	0 (0,0)
	Improbable	0 (0,0)
Frecuencia	Frecuente	26 (55,3)
	Regular	11 (23,4)
	Rara	4 (8,5)
	Sin especificar	6 (12,8)
Temporalidad	Inmediata	38 (80,9)
	Temprana	8 (17,0)
	Tardía	1 (2,1)
	Retardada/Persistente	0 (0,0)

Nota. Esta clasificación utiliza la terminología armonizada del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS).

Tabla 27*Caracterización de la RAM principal y sistema de órgano afectado*

Indicador	Valoración	n (%)
RAM principal	Cefalea	19 (23,8)
	Sedación o somnolencia	12 (15,0)
	Náuseas o vómitos	11 (13,8)
	Mareo	7 (8,8)
	Reacciones alérgicas cutáneas	3 (3,8)
	Otros síntomas	28 (35,0)
Sistema de órgano afectado	Sistema nervioso central	28 (59,6)
	Sistema gastrointestinal	10 (21,3)
	Sistema dermatológico	3 (6,4)
	Sistema endocrino-metabólico	3 (6,4)
	Sistema cardiovascular	3 (6,4)

Nota: En "RAM Principal" el total de frecuencias (n=80) supera al número de pacientes debido a la presencia de reportes con sintomatología múltiple. Los porcentajes de esta sección se han calculado sobre el total de eventos.

Tabla 28

Distribución de psicofármacos implicados según medicamento sospechoso y clase farmacológica

Indicador	Valoración	n (%)
Medicamento sospechoso	Risperidona 2 mg	11 (23,4)
	Fluoxetina 20 mg	11 (23,4)
	Sertralina 50 mg	6 (12,8)
	Gabapentina 300 mg	5 (10,6)
	Clonazepam 0.5 mg	4 (8,5)
	Otros (≤ 2 casos)	10 (21,3)
Clase farmacológica	Antidepresivos	17 (36,2)
	Antipsicóticos	11 (23,4)
	Anticonvulsivantes	5 (10,6)
	Ansiolítico	4 (8,5)
	Otros (≤ 2 casos)	10 (21,3)

Nota: 8 de los medicamentos sospechosos también fueron el medicamento principal del tratamiento.

Tabla 29

Descripción según vía de administración, forma farmacéutica y duración del tratamiento

Indicador	Valoración	n (%)
Vía de administración	Oral	44 (93,6)
	Intramuscular	3 (6,4)
	Intravenosa	0 (0,0)
	Sublingual	0 (0,0)
Forma farmacéutica	Tableta/Comprimido	40 (85,1)
	Inyectable	5 (10,6)
	Cápsula	2 (4,3)
	Liberación prolongada	0 (0,0)
	Solución oral	0 (0,0)
Duración del tratamiento	181 - 365 días	15 (31,9)
	31 - 180 días	12 (25,5)
	Mayor a 365 días	7 (14,9)
	8 - 30 días	6 (12,8)
	Menor a 7 días	3 (6,4)
	Sin especificar	4 (8,5)

Nota. Datos obtenidos de las hojas amarillas e historias clínicas.

Tabla 30

Descripción según polifarmacia, interacciones potenciales y adherencia al tratamiento

Indicador	Valoración	n (%)
Polifarmacia	Polifarmacia	29 (61,7)
	Monoterapia	18 (38,3)
Interacciones potenciales	Interacciones menores	20 (42,6)
	Sin interacciones identificadas	15 (31,9)
	Interacciones moderadas	12 (25,5)
	Interacciones mayores	0 (0,0)
Adherencia al tratamiento	Adherente	26 (55,3)
	parcialmente adherente	18 (38,3)
	No adherente	3 (6,4)
	desconocida	0 (0,0)
Número de psicofármacos	Promedio \pm DE*	1,78 \pm 0,73
	Rango	1 - 4

Nota. Datos obtenidos de las hojas amarillas e historias clínicas; *DE: desviación estándar

Tabla 31*Características sociodemográficas de pacientes con RAM*

Indicador	Valoración	n (%)
Edad	Promedio	45 ± 10,73
	Rango	15 – 79 años
Grupo etario	Adulto	24 (51,1)
	Joven	20 (42,6)
	Adolescente	3 (6,4)
Sexo	Femenino	31 (66,0)
	Masculino	16 (34,0)

Nota. Información tomada de las historias clínicas

Tabla 32*Diagnóstico psiquiátrico principal y perfil clínico*

Diagnósticos según CIE-10	n (%)
Trastornos del estado de ánimo (F30-F39)	14 (31,9)
F32.1 Episodio depresivo moderado	11 (23,4)
F33.1 Trastorno depresivo recurrente / episodio depresivo moderado	3 (6,4)
F31.8 Trastorno afectivo bipolar, otros	1 (2,1)
Trastornos neuróticos (F40-F48)	13 (27,7)
F41.2 Trastorno mixto de ansiedad y depresión	6 (12,8)
F41.1 Trastorno de ansiedad generalizada	3 (6,4)
F43.2 Trastorno de adaptación	3 (6,4)
F41.0 Trastorno de pánico	1 (2,1)
Trastornos esquizofrénicos (F20-F29)	
F20.0 Esquizofrenia paranoide	11 (23,4)
Trastornos por uso de sustancias (F10-F19)	4 (8,5)
F19.5 Psicosis por consumo de estupefacientes	2 (4,3)
F10.1 Uso nocivo de alcohol	1 (2,1)
F14.1 Uso nocivo de cocaína	1 (2,1)
Otros trastornos mentales (F00-F09, F90-98)	4 (6,4)
F63.8 Otros trastornos de los hábitos y de los impulsos	2 (4,3)
F06.2 Trastorno psicótico debido a lesión cerebral o enfermedad médica	1 (2,1)
F92.0 Trastorno de la conducta depresivo	1 (2,1)

Nota. Clasificación basada en CIE-10 y DSM-5-TR.

Tabla 33*Perfil clínico de los diagnósticos psiquiátricos.*

Perfil clínico	n (%)
Severidad del trastorno	
Moderado	22 (46,8)
Leve	20 (42,6)
Severo	5 (10,6)
Comorbilidad psiquiátrica	
Sin comorbilidad	33 (70,2)
Con comorbilidad	14 (29,8)

Nota. Clasificación basada en CIE-10 y DSM-5-TR.

Tabla 34*Consumo de sustancias en pacientes con RAM*

Consumo de sustancias	Frecuencia (n)
No consume	37 (78,7)
Dependencia	4 (8,5)
Consumo social ocasional	3 (6,4)
Consumo problemático	3 (6,4)
Consumo regular	0 (0,0)

Nota. Información tomada de las historias clínicas y hojas amarillas.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

La presente investigación evaluó las reacciones adversas a psicofármacos en el Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho durante el año 2025, aportando evidencia relevante sobre un problema de salud pública escasamente documentado en contextos de atención comunitaria en el Perú. Los hallazgos obtenidos permiten establecer comparaciones significativas con la literatura nacional e internacional, revelando tanto convergencias como particularidades propias del ámbito estudiado.

Respecto a la caracterización de las reacciones adversas según su mecanismo, el predominio absoluto de reacciones Tipo A identificado en este estudio resulta coherente con lo reportado por González-La-Nuez et al. (2021) en Cuba, quienes también documentaron una prevalencia mayoritaria de efectos farmacológicos predecibles y dependientes de la dosis. Esta coincidencia refuerza la naturaleza farmacológica inherente de los psicofármacos, donde la mayoría de eventos adversos derivan de extensiones previsibles de su acción terapéutica. Sin embargo, la proporción observada de reacciones Tipo B, aunque minoritaria, coincide con los señalamientos de Seifert et al. (2024) respecto a la persistencia de riesgos idiosincrásicos que requieren vigilancia continua independientemente de su frecuencia reducida.

El perfil de severidad clínica evidenciado, con predominancia de reacciones leves y moderadas, contrasta parcialmente con los hallazgos de Huayna-Moscoso (2022) en el Instituto de Salud Mental Honorio Delgado-Hideyo Noguchi de Lima, donde se documentó una incidencia considerablemente mayor de eventos adversos en contexto hospitalario. Esta divergencia puede atribuirse fundamentalmente a las diferencias en los escenarios asistenciales, dado que los pacientes hospitalizados presentan cuadros psiquiátricos más graves y complejos que requieren esquemas farmacológicos más agresivos, incrementando exponencialmente el riesgo de toxicidad. La ausencia de casos severos en el presente estudio sugiere que el abordaje ambulatorio comunitario, con sus protocolos de monitoreo periódico y ajustes terapéuticos oportunos, constituye

un modelo relativamente seguro para el manejo a largo plazo de pacientes psiquiátricos estables.

No obstante, el hallazgo de un caso catalogado como serio mediante los criterios ICH representa una señal de alerta que no debe minimizarse. Aunque estadísticamente marginal, este evento confirma las observaciones de Van Der Plas et al. (2021) respecto a que ningún escenario terapéutico está completamente exento de complicaciones potencialmente graves, particularmente cuando el seguimiento de parámetros físicos y bioquímicos resulta insuficiente. La brecha de seguridad identificada por estos autores en población pediátrica holandesa encuentra un paralelo preocupante en el contexto ayacuchano, donde las limitaciones de recursos y la carga asistencial pueden comprometer la regularidad del monitoreo farmacovigilante.

La evaluación de causalidad mediante el algoritmo OMS-UMC demostró resultados similares a los reportados por Frías-Toledo (2019) en Lima, donde la categoría probable también predominó significativamente. Esta convergencia metodológica valida la robustez de los sistemas de evaluación causal y subraya la importancia de aplicar herramientas estandarizadas internacionalmente para garantizar la comparabilidad epidemiológica entre diferentes contextos asistenciales. La proporción de casos con causalidad cierta encontrada en la presente investigación supera incluso a la documentada por Ambwani et al. (2021) en India, lo cual puede interpretarse como indicador de una documentación clínica relativamente detallada en los registros del establecimiento estudiado.

La clasificación temporal de las reacciones adversas reveló un patrón de aparición predominantemente inmediato que contrasta notablemente con lo descrito por Chawla y Kumar (2017), quienes identificaron efectos adversos más insidiosos y tardíos asociados a terapias antipsicóticas prolongadas. Esta discrepancia temporal puede explicarse por diferencias en la composición farmacológica de los tratamientos predominantes, dado que en Ayacucho se observó un uso equilibrado entre antidepresivos y antipsicóticos, mientras que en el contexto indio los antipsicóticos atípicos dominaron el perfil de prescripción. La manifestación temprana de las reacciones adversas identificada en el presente estudio subraya la ventana crítica de los primeros días y semanas posteriores al inicio o ajuste terapéutico, periodo durante el cual la farmacovigilancia intensiva resulta imperativa.

El análisis de las manifestaciones clínicas específicas evidenció que la cefalea constituyó el síntoma aislado más frecuente, seguido por sedación y alteraciones

gastrointestinales. Este perfil sintomático diverge parcialmente de lo reportado por Rojas-Valladares et al. (2024) en México, donde la hiperprolactinemia y los efectos metabólicos ocuparon posiciones preponderantes. La discrepancia observada puede atribuirse a diferencias en los fármacos antipsicóticos específicos empleados, considerando que en el contexto mexicano predominaron la olanzapina y clozapina, agentes con conocido potencial metabólico elevado, mientras que en Ayacucho la risperidona mostró mayor frecuencia de uso. Esta variabilidad regional en los patrones de prescripción condiciona perfiles de toxicidad diferenciados que demandan estrategias de farmacovigilancia adaptadas localmente.

La afectación predominante del sistema nervioso central documentada en el presente estudio coincide plenamente con los hallazgos de González-La-Nuez et al. (2021) en Cuba, quienes también identificaron al sistema nervioso como el más comprometido. Esta convergencia transregional refleja la inevitable consecuencia neurológica de medicamentos diseñados precisamente para modular la neurotransmisión cerebral. No obstante, el significativo porcentaje de afectación gastrointestinal identificado respalda las observaciones de Frías-Toledo (2019), quien enfatizó la importancia clínica de los efectos digestivos en la adherencia terapéutica y calidad de vida de los pacientes psiquiátricos peruanos.

Respecto a los psicofármacos implicados, el protagonismo compartido de la risperidona y la fluoxetina como principales medicamentos sospechosos replica el patrón nacional descrito por Huayna-Moscoso (2022), junto con los antidepresivos y antipsicóticos atípicos y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina ocuparon posiciones preponderantes. Sin embargo, la frecuencia relativamente alta de la gabapentina identificada en Ayacucho representa un hallazgo diferenciador que merece especial atención, dado que este anticonvulsivante se utiliza frecuentemente como coadyuvante en el manejo de trastornos de ansiedad y dolor neuropático, sugiriendo un patrón de prescripción más amplio que trasciende las indicaciones estrictamente psiquiátricas tradicionales.

La distribución por clases farmacológicas evidenció que los antidepresivos ocuparon el primer lugar como grupo implicado, resultado que contrasta con los hallazgos internacionales de Ambwani et al. (2021), donde los antidepresivos dominaron claramente el panorama. Esta particularidad del contexto ayacuchano puede relacionarse con patrones de prescripción regional influenciados por la comorbilidad frecuente con cefaleas, dolor crónico y epilepsia en poblaciones andinas, condiciones

que justifican el empleo extensivo de fármacos con propiedades anticonvulsivantes más allá de su uso neuropsiquiátrico clásico.

El predominio abrumador de la vía oral y las formas farmacéuticas sólidas documenta una característica esperada del manejo ambulatorio comunitario, coincidiendo con la práctica clínica habitual en atención primaria. Sin embargo, el hallazgo de reacciones adversas asociadas a antipsicóticos de depósito, aunque minoritarias, replica las preocupaciones planteadas por Seifert et al. (2024) respecto a que las formulaciones inyectables de liberación prolongada, si bien mejoran la adherencia, generan perfiles de tolerabilidad diferenciados que requieren protocolos de monitoreo específicos.

El análisis de la duración del tratamiento previo a la detección de las reacciones adversas reveló un patrón bifásico particularmente relevante, donde tanto el periodo inmediato como el intervalo de mantenimiento medio mostraron incidencias elevadas. Este comportamiento temporal bimodal no ha sido extensamente descrito en la literatura regional, aunque encuentra paralelos parciales con las observaciones de Chawla y Kumar (2017) respecto a que los efectos adversos de los psicofármacos no se limitan exclusivamente a las fases de inicio terapéutico. La persistencia de eventos adversos en periodos de tratamiento prolongado identificada en el presente estudio sugiere fenómenos de toxicidad acumulativa o cambios metabólicos adaptativos que emergen gradualmente, desafiando la noción simplista de que la tolerancia farmacológica siempre mejora con el tiempo.

La elevada prevalencia de polifarmacia psiquiátrica documentada constituye uno de los hallazgos más significativos y preocupantes de esta investigación, resonando con las advertencias de Palacios-Rosas et al. (2021) respecto al riesgo incrementado de interacciones farmacológicas en contextos de prescripción múltiple. La proporción identificada supera incluso a la reportada en estudios hospitalarios peruanos, sugiriendo que la complejidad terapéutica no es exclusiva de escenarios de internamiento, sino que ha permeado también la atención ambulatoria comunitaria. Esta realidad farmacoterapéutica compleja contrasta con las recomendaciones internacionales que abogan por la simplificación de regímenes como estrategia preventiva fundamental.

El perfil de interacciones farmacológicas potenciales identificados, con predominio de interacciones menores y moderadas, replica parcialmente los patrones descritos por Palacios-Rosas et al. (2021) en hospitales generales peruanos, aunque con una proporción ligeramente menor de interacciones de alta severidad. Esta diferencia puede atribuirse a que en el contexto comunitario estudiado los prescriptores tienen mayor

control sobre la continuidad del tratamiento y pueden realizar ajustes preventivos con mayor flexibilidad que en contextos hospitalarios agudos donde la urgencia terapéutica a menudo prevalece sobre consideraciones farmacocinéticas a largo plazo.

Los hallazgos relacionados con la adherencia terapéutica revelan un panorama complejo donde, a pesar de que la mayoría de pacientes fueron clasificados como adherentes, un porcentaje sustancial mostró cumplimiento irregular. Esta realidad coincide con las observaciones de Van Der Plas et al. (2021) respecto a que la adherencia imperfecta constituye un factor de riesgo independiente para eventos adversos, dado que las fluctuaciones en los niveles plasmáticos de psicofármacos pueden precipitar tanto fenómenos de abstinencia como toxicidad por reaccumulación. La adherencia parcial identificada en el contexto ayacuchano puede estar influenciada por factores socioeconómicos, culturales y de accesibilidad geográfica característicos de poblaciones andinas rurales, aspecto que no ha sido suficientemente explorado en la literatura nacional.

El análisis de los factores de riesgo sociodemográficos reveló que la distribución etaria de las reacciones adversas concentró mayoritariamente a adultos y jóvenes, hallazgo que contrasta con el énfasis tradicional en poblaciones geriátricas presente en la literatura internacional. Mientras que Seifert et al. (2024) documentaron mayor vulnerabilidad en pacientes ancianos tratados con antidepresivos, el presente estudio evidencia que en el contexto ayacuchano los grupos de edad productiva representan el segmento de mayor riesgo. Esta divergencia puede explicarse por diferencias en la estructura demográfica poblacional y en los patrones de búsqueda de atención, dado que en Ayacucho la población joven y adulta temprana constituye el grupo con mayor carga de trastornos mentales diagnosticados y tratados activamente.

El marcado predominio femenino en la incidencia de reacciones adversas identificado en el presente estudio encuentra respaldo sólido en múltiples investigaciones internacionales y nacionales. Frías-Toledo (2019) documentó una proporción similar en Lima, mientras que González-La-Nuez et al. (2021) reportaron hallazgos comparables en Cuba. Esta consistencia transcultural y geográfica del dimorfismo sexual en la vulnerabilidad farmacológica valida las bases fisiopatológicas de esta diferencia, incluyendo variaciones hormonales, metabolismo hepático diferencial y factores farmacocinéticos intrínsecos. Adicionalmente, en el contexto específico de Ayacucho, esta sobrerrepresentación femenina puede estar amplificada por factores socioculturales donde las mujeres experimentan mayor carga de violencia de género y traumatización

histórica derivada del conflicto armado interno, condiciones que incrementan tanto la prevalencia de trastornos mentales como la intensidad del tratamiento farmacológico requerido.

El perfil diagnóstico predominante, caracterizado por el protagonismo de trastornos del estado de ánimo y trastornos neuróticos, replica el patrón epidemiológico global de la salud mental, donde la depresión y la ansiedad constituyen las principales causas de carga de enfermedad mental. Este hallazgo coincide con los reportes de Rojas-Valladares et al. (2024) y Ambwani et al. (2021), quienes también identificaron estos diagnósticos como los más frecuentemente asociados a reacciones adversas. La elevada prevalencia de trastornos afectivos en el contexto ayacuchano puede relacionarse con determinantes sociales específicos, incluyendo pobreza, marginación y secuelas psicosociales del conflicto armado interno que afectó particularmente a esta región entre 1980 y 2000.

Resulta particularmente interesante el hallazgo de que la severidad del trastorno psiquiátrico no correlacionó directamente con la incidencia de reacciones adversas, donde los cuadros leves y moderados concentraron la mayoría de eventos. Este patrón contradice la intuición clínica tradicional que asume que las patologías más graves, al requerir tratamientos más intensivos, generarían mayor iatrogenia. Sin embargo, esta aparente paradoja puede explicarse porque los pacientes con trastornos severos, frecuentemente atendidos en contextos especializados, reciben seguimiento más estrecho y ajustes terapéuticos más frecuentes, mientras que los casos leves y moderados, manejados en atención primaria, pueden estar sometidos a vigilancia menos rigurosa.

La baja prevalencia de comorbilidad psiquiátrica documentada fortalece la validez interna de los hallazgos al reducir variables confusoras, permitiendo atribuir con mayor certeza las reacciones adversas al tratamiento del diagnóstico principal. No obstante, este hallazgo contrasta con la literatura internacional donde la comorbilidad psiquiátrica suele ser la norma más que la excepción. Esta discrepancia puede reflejar limitaciones en los procesos diagnósticos del establecimiento estudiado, donde la falta de instrumentos estandarizados de evaluación podría estar conduciendo a subdiagnóstico de patologías concurrentes, particularmente trastornos por uso de sustancias y trastornos de personalidad que frecuentemente coexisten con otras condiciones psiquiátricas.

El perfil de consumo de sustancias psicoactivas identificado, con predominio de abstinencia, difiere notablemente de los patrones reportados en contextos urbanos y hospitalarios donde la comorbilidad adictiva suele ser sustancialmente mayor. Esta particularidad del contexto ayacuchano puede relacionarse con factores socioculturales andinos donde el consumo recreativo de drogas ilícitas presenta menor prevalencia que en zonas urbanas, aunque debe considerarse también la posibilidad de infradetección derivada de estigma y limitaciones en la anamnesis toxicológica sistemática.

Las fortalezas de la presente investigación incluyen su carácter pionero al documentar la farmacovigilancia psiquiátrica en un contexto comunitario andino, la aplicación de herramientas estandarizadas internacionalmente para la evaluación de causalidad y severidad, y la descripción integral de múltiples dimensiones del problema. Sin embargo, deben reconocerse limitaciones significativas, particularmente la naturaleza retrospectiva del diseño que limita la profundidad de la información disponible, la posible subnotificación de eventos adversos característica de sistemas de farmacovigilancia pasiva, y la imposibilidad de establecer causalidad definitiva en ausencia de desafíos controlados.

Los hallazgos del presente estudio sugieren que las reacciones adversas a psicofármacos en el contexto comunitario ayacuchano presentan características epidemiológicas, clínicas y farmacológicas específicas que demandan estrategias de farmacovigilancia adaptadas localmente. La predominancia de reacciones predecibles de severidad leve a moderada, asociadas principalmente a antidepresivos y antipsicóticos en contextos de polifarmacia, afectando predominantemente a mujeres adultas jóvenes con trastornos afectivos, configura un perfil de riesgo diferenciado que requiere protocolos de monitoreo específicos. La convergencia de factores farmacológicos, demográficos y clínicos identificada subraya la complejidad multidimensional del problema y la necesidad de abordajes integrados que trasciendan la simple vigilancia pasiva de eventos adversos.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. Se determinó que las reacciones adversas a psicofármacos se manifestaron con mayor frecuencia a través de cefalea, seguida de sedación o somnolencia y náuseas o vómitos. En este contexto, se evidenció una afectación ampliamente predominante del sistema nervioso central, seguida en menor proporción por el sistema gastrointestinal. Asimismo, se estableció las reacciones correspondieron a tipo A fueron las más prevalentes.
2. Se evidenció que las reacciones adversas a psicofármacos se caracterizaron principalmente por presentar una severidad leve, con un predominio claro de eventos no serios según los criterios internacionales de farmacovigilancia. Adicionalmente, se determinó que la relación de causalidad entre el psicofármaco y la reacción adversa fue mayoritariamente clasificada como probable.
3. Se identificó que los psicofármacos más frecuentemente implicados correspondieron a la risperidona en dosis de 2 mg y la fluoxetina en dosis de 20 mg, evidenciándose su relevancia clínica como medicamentos sospechosos predominantes. En términos de clase farmacológica, se estableció un predominio de los antidepresivos, seguidos de manera equivalente por los antidepresivos y antipsicóticos. Asimismo, se observó un marcado predominio de la vía de administración oral y de formas farmacéuticas sólidas, particularmente tabletas o comprimidos, evidenciando patrones convencionales de prescripción y consumo.
4. Se identificó que los factores de riesgo asociados a la aparición de reacciones adversas a psicofármacos se concentraron principalmente en la población adulta, con una presencia también significativa en adultos jóvenes. Asimismo, se estableció un predominio marcado del sexo femenino como factor de riesgo relevante. En relación con el perfil clínico, se determinó que los trastornos del estado de ánimo constituyeron el diagnóstico psiquiátrico más frecuente, seguidos de los trastornos neuróticos, evidenciando su asociación con la ocurrencia de reacciones adversas en el contexto del tratamiento psicofarmacológico.

CAPÍTULO VII. RECOMENDACIONES

1. Al Departamento de Farmacia del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum implementar un sistema de farmacovigilancia activa que incluya la revisión sistemática trimestral de historias clínicas para la detección proactiva de reacciones adversas, considerando que la metodología retrospectiva del presente estudio evidenció limitaciones en la documentación espontánea de eventos adversos que podrían estar conduciendo a subnotificación significativa.
2. Se recomienda al Departamento de Psiquiatría establecer protocolos de seguimiento extendido para pacientes en fase de mantenimiento entre 6 y 12 meses de tratamiento, dado que el 31,9% de las reacciones adversas se manifestaron en este periodo prolongado, sugiriendo fenómenos de toxicidad acumulativa que requieren evaluación clínica y paraclínica periódica más allá del monitoreo inicial intensivo tradicional.
3. Se recomienda al Servicio Social del establecimiento desarrollar estrategias de intervención para mejorar la adherencia terapéutica en los pacientes parcialmente adherentes considerando que el cumplimiento irregular al tratamiento constituye factor de riesgo independiente a el área de farmacia.
4. Se recomienda a futuros investigadores incorporar la evaluación sistemática del impacto de las reacciones adversas sobre la calidad de vida de los pacientes, aspecto no abordado en el presente estudio, pero fundamental para dimensionar integralmente las consecuencias clínicas, funcionales y psicosociales de los eventos adversos en poblaciones psiquiátricas vulnerables.
5. Se recomienda a la Red de Servicios de Salud Mental de Ayacucho establecer un sistema regional de notificación unificado de reacciones adversas a psicofármacos que permita la consolidación de información proveniente de múltiples establecimientos, facilitando el análisis epidemiológico ampliado y la identificación de señales de seguridad que podrían permanecer invisibles al analizar establecimientos individuales con volúmenes limitados de atención.

BIBLIOGRAFÍA

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2023). Glosario de farmacovigilancia. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/glosario>
- Alomar, M., Tawfiq, A. M., Hassan, N., & Palaian, S. (2020). Post marketing surveillance of suspected adverse drug reactions through spontaneous reporting: Current status, challenges and the future. *Therapeutic Advances in Drug Safety*, *11*, 2042098620938595. <https://doi.org/10.1177/2042098620938595>
- Alshammari, T. M., Alshakka, M., & Aljadhey, H. (2017). Pharmacovigilance system in Saudi Arabia. *Saudi Pharmaceutical Journal*, *25*(3), 299–305. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2016.09.008>
- Ambwani, S., Dutta, S., Mishra, G., Lal, H., Singh, S., Charan, J., et al. (2021). Adverse drug reactions associated with drugs prescribed in psychiatry: A retrospective descriptive analysis in a tertiary care hospital. *Cureus*, *13*(11), e19493. https://assets.cureus.com/uploads/original_article/pdf/74029/20211210-17355-1d4vjnu.pdf
- American Psychiatric Association. (2020). *Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia* (3rd ed.). American Psychiatric Publishing.
- Babbie, E. & Edgerton, J. (2023). *Fundamentals of social research*. Cengage Canada. ISBN: 1774741164, 9781774741160. <https://tinyurl.com/22qjpaan>
- Bangwal, R., Bisht, S., Saklani, S., Garg, S., & Dhayani, M. (2020). Psychotic disorders, definition, sign and symptoms, antipsychotic drugs, mechanism of action, pharmacokinetics & pharmacodynamics with side effects & adverse drug reactions: Updated systematic review article. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, *10*(1), 163–172. <https://jddtonline.info/index.php/jddt/article/view/3865>
- Basile, A. O., Yahi, A., & Tatonetti, N. P. (2019). Artificial intelligence for drug toxicity and safety. *Trends in Pharmacological Sciences*, *40*(9), 624–635. [https://www.cell.com/trends/pharmacological-sciences/fulltext/S0165-6147\(19\)30142-7](https://www.cell.com/trends/pharmacological-sciences/fulltext/S0165-6147(19)30142-7)
- Beninger, P. (2018). Pharmacovigilance: An overview. *Clinical Therapeutics*, *40*(12), 1991–2004. [https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918\(18\)30317-5/fulltext](https://www.clinicaltherapeutics.com/article/S0149-2918(18)30317-5/fulltext)

- Boyer, E. W., & Shannon, M. (2005). The serotonin syndrome. *New England Journal of Medicine*, 352(11), 1112-1120.
- Carmona-Huerta, J., Castiello-De Obeso, S., Ramírez-Palomino, J., Duran-Gutiérrez, R., Cardona-Muller, D., Grover-Paez, F., et al. (2019). Polypharmacy in a hospitalized psychiatric population: Risk estimation and damage quantification. *BMC Psychiatry*, 19(1), 1–10. <https://bmcp psychiatry.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12888-019-2056-0>
- Carton, L., Cottencin, O., Lapeyre-Mestre, M., Geoffroy, P. A., Favre, J., Simon, N., ... & Rolland, B. (2015). Off-label prescribing of antipsychotics in adults, children and elderly individuals: A systematic review of recent prescription trends. *Current Pharmaceutical Design*, 21(23), 3280-3297.
- Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Essalud. 2025. Boletín N° 15 Vol. 2 – 2025. <https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2026/02/Boletin-El-Vigia-2025-II.pdf>
- Chanson, P. (2022). Treatments of psychiatric disorders, hyperprolactinemia and dopamine agonists. *Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism*, 36(6), 101711. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1521690X22000987>
- Chawla, S., & Kumar, S. (2017). Adverse drug reactions and their impact on quality of life in patients on antipsychotic therapy at a tertiary care center in Delhi. *Indian Journal of Psychological Medicine*, 39(3), 293–298. <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.4103/0253-7176.207332>
- Chen, H., Ye, S., Zhang, B., & Xing, H. (2022). A case of young male osteoporosis secondary to hyperprolactinemia. *International Journal of Clinical and Medical Case Reports*, 19(4), 1–4.
- Church, M. K., & Church, D. S. (2013). Pharmacology of antihistamines. *Indian journal of dermatology*, 58(3), 219–224. <https://doi.org/10.4103/0019-5154.110832>.
- Costa, A. M. N., Lima, M. S. D., & Mari, J. D. J. (2006). A systematic review on clinical management of antipsychotic-induced sexual dysfunction in schizophrenia. *São Paulo Medical Journal*, 124(5), 291-297. <https://tinyurl.com/22ghgn63>.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2022). Frequency classification for adverse drug reactions. CIOMS. <https://cioms.ch>

- Dawadi, R., & Shrestha, S. (2021). Mixed-methods research: A discussion on its types, challenges, and criticisms. *J Pract Stud Educ*, 2(2), 25–36. <https://doi.org/10.46809/jpse.v2i2.20>
- De la Guardia, M. A., & Ruvalcaba, J. C. (2020). La salud y sus determinantes, promoción de la salud y educación sanitaria. *Journal of Negative and No Positive Results*, 5(1), 81–90. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S2529-850X2020000100081
- De Leon, J., Ruan, C. J., Schoretsanitis, G., & De Las Cuevas, C. (2018). A rational use of clozapine based on adverse drug reactions, pharmacokinetics, and clinical pharmacopsychology. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 87(4), 200-219.
- Ejeta, F., Aferu, T., Feyisa, D., Kebede, O., Siraj, J., Hammeso, W. W., Tadesse, E., & Tinishku, A. (2021). Adverse Drug Reaction and Its Predictors Among Psychiatric Patients Taking Psychotropic Medications at the Mizan-Tepi University Teaching Hospital. *Neuropsychiatric disease and treatment*, 17, 3827–3835. <https://doi.org/10.2147/NDT.S349127>
- Field, A. (2021). *Discovering statistics using IBM SPSS statistics* (6.^a ed.). SAGE Publications.
- Fossouo Tagne, J., Yakob, R. A., Dang, T. H., Mcdonald, R., & Wickramasinghe, N. (2023). Reporting, monitoring, and handling of adverse drug reactions in Australia: Scoping review. *JMIR Public Health and Surveillance*, 9, e40080. <https://publichealth.jmir.org/2023/1/e40080>
- Hartwig, S. C., Siegel, J., & Schneider, P. J. (1992). Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. *American Journal of Hospital Pharmacy*, 49(9), 2229-2232. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1524068/>
- Huhn, M., Nikolakopoulou, A., Schneider-Thoma, J., Krause, M., Samara, M., Peter, N., ... & Leucht, S. (2019). Comparative efficacy and tolerability of 32 oral antipsychotics for the acute treatment of adults with multi-episode schizophrenia: a systematic review and network meta-analysis. *The Lancet*, 394(10202), 939-951.
- Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. (2023). Instituto Nacional de Psiquiatría. <https://inprf.gob.mx/faqs.html>

- International Council for Harmonisation (ICH). (2022). ICH E2A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. ICH. <https://www.ich.org>
- Kanagaratnam, L., Dramé, M., Novella, J. L., Trenque, T., Joachim, C., Nazeyrollas, P., Jolly, D., & Mahmoudi, R. (2017). Risk Factors for Adverse Drug Reactions in Older Subjects Hospitalized in a Dedicated Dementia Unit. *The American journal of geriatric psychiatry: official journal of the American Association for Geriatric Psychiatry*, 25(3), 290–296.
- Lim, R., Ellett, LK, Roughead, EE, Cheah, PY y Masnoon, N. (2021). Cuestionarios informados por pacientes para identificar reacciones adversas a medicamentos: Una revisión sistemática. *Revista Internacional de Investigación Ambiental y Salud Pública*, 18 (22), 11877. <https://doi.org/10.3390/ijerph182211877>
- Lodhi, H., & Thompson, J. (2020). Adverse drug reactions. *Anaesthesia and Intensive Care Medicine*. [https://www.anaesthesiajournal.co.uk/article/S1472-0299\(20\)30011-4/abstract](https://www.anaesthesiajournal.co.uk/article/S1472-0299(20)30011-4/abstract)
- López-Marina, V., García, R. A., Romero, G. P., & Martínez, T. R. (2019). Prevalencia de los trastornos psiquiátricos en atención primaria. *Medicina General*, 8(2), 2. <http://mgyf.org/prevalencia-de-los-trastornos-psiquiatricos-en-atencion-primaria/>
- Lu, Z., Sun, Y., Zhang, Y., Chen, Y., Guo, L., Liao, Y., et al. (2022). Pharmacological treatment strategies for antipsychotic-induced hyperprolactinemia: A systematic review and network meta-analysis. *Translational Psychiatry*, 12(1), 267. <https://www.nature.com/articles/s41398-022-02027-4>
- Macaya, X. C., Pihan, R., & Vicente, B. (2018). Evolución del constructo de salud mental desde lo multidisciplinario. *Revista Humanidades Médicas*, 18(2), 338–355. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202018000200338&lng=es
- Martin, J. H., & Lucas, C. (2021). Reporting adverse drug events to the Therapeutic Goods Administration. *Australian Prescriber*, 44(1), 2–3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7900275/>
- Michail, A., Almirza, M., Alwaely, F., & Arany, S. (2023). Anticholinergic burden of medications is associated with dry mouth and reflected in minor labial gland secretion. *Archives of oral biology*, 156, 105824. <https://doi.org/10.1016/j.archoralbio.2023.105824>

- Minjon, L., Brozina, I., Egberts, T. C., Heerdink, E. R., & van den Ban, E. (2021). Monitoring of adverse drug reaction-related parameters in children and adolescents treated with antipsychotic drugs in psychiatric outpatient clinics. *Frontiers in Psychiatry*, *12*, 640377. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2021.640377/full>
- Moncrieff, J. (2018). Un enfoque alternativo del tratamiento farmacológico en psiquiatría. *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, *38*(133), 181–193. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0211-57352018000100181&lng=es
- Montané, E., & Santesmases, J. (2020). Reacciones adversas a medicamentos. *Medicina Clínica (Barc)*, *154*(5), 178–181. <https://medes.com/publication/150135>
- Morales, M., & Vega, J. (2020). Factores implicados en la baja notificación de reacciones adversas por fitofármacos. *Revista Peruana de Medicina Integrativa*, *5*(3), 113–117. <http://dx.doi.org/10.26722/rpmi.2020.53.183>
- Muench, J., & Hamer, A. M. (2010). Adverse effects of antipsychotic medications. *American family physician*, *81*(5), 617–622. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20187598/>
- Nachimuthu, S., Assar, M. D., & Schussler, J. M. (2012). Drug-induced QT interval prolongation: mechanisms and clinical management. *Therapeutic advances in drug safety*, *3*(5), 241-253. 10.1177/2042098612454283.
- Neuman, W. (2021). *Social research methods: Qualitative and quantitative approaches* (8.^a ed.). Pearson.
- Nwokike, M. O., Ghasi, S. I., Ogbonna, A. O., Ezenwaeze, M. N., & Ezinwa, A. C. (2022). Extrapyramidal symptoms and novel antipsychotic drugs. *Int Neuropsychiatr Dis J*, *17*(4), 1-7. <https://tinyurl.com/2b5ykkyp>
- Patton, K., & Borshoff, D. C. (2018). Adverse drug reactions. *Anaesthesia*, *73*, 76–84. <https://doi.org/10.1111/anae.14143>
- Peuskens, J., Pani, L., Detraux, J., & De Hert, M. J. C. D. (2014). The effects of novel and newly approved antipsychotics on serum prolactin levels: a comprehensive review. *CNS drugs*, *28*(5), 421-453. DOI: 10.1007/s40263-014-0157-3.
- Piparva, K. G., Buch, J. G., & Chandrani, K. V. (2011). Analysis of adverse drug reactions of atypical antipsychotic drugs in psychiatry OPD. *Indian Journal of*

Psychological Medicine, 3(2), 153–157.
<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.4103/0253-7176.92067>

- Porta, M. (2021). *A dictionary of epidemiology* (7.^a ed.). Oxford University Press.
- Prajapati, H. K., Joshi, N. D., Trivedi, H. R., Parmar, M. C., Jadav, S. P., Parmar, D. M., et al. (2013). Adverse drug reaction monitoring in psychiatric outpatient department of a tertiary care hospital. *National Journal of Integrated Research in Medicine*, 4(2), 102–106. <https://nicpd.ac.in/ojs-/index.php/njirm/article/view/2159>
- Rawlins, M. D., & Thompson, J. W. (1977). Pathogenesis of adverse drug reactions. En D. M. Davies & J. K. Aronson (Eds.), *Textbook of adverse drug reactions* (pp. 10–31). Oxford University Press.
- Ruljancic, N., Bakliza, A., Pisk, S. V., Geres, N., Matic, K., Ivezic, E., et al. (2021). Antipsychotics-induced hyperprolactinemia and screening for macroprolactin. *Biochemia Medica*, 31(1), 113–120. <https://hrcak.srce.hr/252086>
- Secretaría de Salud. (2017). Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. *Diario Oficial de la Federación*.
https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017#gsc.tab=0
- Seeman, M. V. (2021). The pharmacodynamics of antipsychotic drugs in women and men. *Frontiers in Psychiatry*, 12, 468. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2021.650904/full?ref=damahealth.com>
- Sithey, G., Li, M., Wen, L. M., Kelly, P. J., & Clarke, K. (2018). Socioeconomic, religious, spiritual and health factors associated with symptoms of common mental disorders: A cross-sectional secondary analysis of data from Bhutan's Gross National Happiness Study, 2015. *BMJ Open*, 8, e018202. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29453295/>
- Solmi, M., Miola, A., Capone, F., Pallottino, S., Højlund, M., Firth, J., ... & ECNP Physical And meNtal Health Thematic Working Group (PAN-Health). (2024). Risk factors, prevention and treatment of weight gain associated with the use of antidepressants and antipsychotics: a state-of-the-art clinical review. *Expert opinion on drug safety*, 23(10), 1249-1269. <https://doi.org/10.1080/14740338.2024.2396396>

- Stroup, T. S., & Gray, N. (2018). Management of common adverse effects of antipsychotic medications. *World Psychiatry, 17*(3), 341-356. <https://doi.org/10.1002/wps.20567>
- Supo, J. (2012). *Seminarios de investigación científica: Metodología de la investigación para las ciencias de la salud*. Bioestadístico.
- Tarragó, S. S., Gravier, R., & Gil, L. (2019). La farmacovigilancia en Cuba y la infranotificación de reacciones adversas a los medicamentos. *Horizonte Sanitario, 18*(1), 7–15. <https://revistas.ujat.mx/index.php/horizonte/article/view/2514>
- Turner, R. M., Park, B. K., & Pirmohamed, M. (2015). Parsing interindividual drug variability: An emerging role for systems pharmacology. *Wiley Interdisciplinary Reviews: Systems Biology and Medicine, 7*(4), 221–241. <https://wires.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/wsbm.1302>
- Uppsala Monitoring Centre (UMC). (2022). The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment. WHO-UMC. <https://www.who-umc.org>
- Wang, R. Z., Vashista, V., Kaur, S., & Houchens, N. W. (2016). Serotonin syndrome: preventing, recognizing, and treating it. *Cleve Clin J Med, 83*(11), 810-817. <https://tinyurl.com/28gtja2v>
- World Health Organization. (2012). *International monitoring of adverse reactions to drugs: Adverse reaction terminology*. The Uppsala Monitoring Centre.
- Yin, R. (2021). *Case study research and applications: Design and methods* (6.^a ed.). SAGE Publications.

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de Definición y Operacionalización de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Valoración	Escala	Ítem del Instrumento
Reacciones adversas a psicofármacos	Respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente utilizadas para profilaxis, diagnóstico o tratamiento, caracterizada por ser imprevista, dañina para el paciente y que requiere evaluación de causalidad, severidad y manejo clínico específico según criterios internacionales estandarizados de farmacovigilancia.	Se evaluó mediante un instrumento de recolección de datos basados en 3 dimensiones con 23 indicadores en total, cada indicador tiene una escala cualitativa bien especificada.	Características principales	RAM principal	1 = Sedación o somnolencia 2 = Cefalea 3 = Síndromes metabólicos 4 = Náuseas y vómitos 5 = Reacciones alérgicas cutáneas 6 = Mareos 7 = Otros	Nominal	1
				Tipo de RAM	1 = Tipo A 2 = Tipo B	Nominal	2
				Severidad clínica (Hartwig-Siegel)	1 = Leve (Grados 1 - 2) 2 = Moderada (Grados 3 - 4) 3 = Severa (Grados 5 - 7)	Ordinal	3
				Seriedad (Criterios ICH)	0 = No seria 1 = Seria	Nominal	4
				Causalidad (Sistema OMS-UMC)	1 = No evaluable 2 = Improbable 3 = Posible 4 = Probable/Verosímil 5 = Cierta	Ordinal	5
				Frecuencia según CIOMS	1 = Rara ($\geq 0,0\%$ a $< 0,1\%$) 2 = Regular ($\geq 0,1\%$ a $< 1\%$) 2 = Frecuente ($\geq 10\%$)	Ordinal	6
				Clasificación temporal	1 = Inmediata (horas-días) 2 = Temprana (semanas) 3 = Tardía (meses-años) 4 = Retardada/Persistente	Ordinal	7
				Sistema de órgano afectado	1 = Sistema nervioso central 2 = Sistema cardiovascular 3 = Sistema gastrointestinal 4 = Sistema endocrino-metabólico 5 = Sistema dermatológico 6 = Otros sistemas	Nominal	8

Anexo 1.

Continuación.

Variable	Dimensión	Indicador	Valoración	Escala	Ítem del Instrumento
Reacciones adversas a psicofármacos	Psicofármacos implicados en las RAM	Clase farmacológica principal	1 = Antipsicóticos 2 = Estabilizadores del ánimo 3 = Otros hipnóticos/ansiolíticos 4 = Antidepresivos 5 = Anticonvulsivantes	Nominal	9
		Medicamento específico	Nombre genérico del principio activo	Nominal	10
		Dosis diaria	mg/día (valor numérico)	Razón	11
		Vía de administración	1 = Oral 2 = Intramuscular 3 = Intravenosa 4 = Sublingual	Nominal	12
		Forma farmacéutica	1 = Tableta/Comprimido 2 = Cápsula 3 = Solución oral 4 = Inyectable 5 = Liberación prolongada	Nominal	13
		Duración del tratamiento	1 = ≤7 días 2 = 8-30 días 3 = 31-180 días 4 = 181-365 días 5 = >365 días	Ordinal	14
		Polifarmacia psiquiátrica	0 = Monoterapia 1 = Polifarmacia (≥2 psicofármacos)	Nominal	15
		Número total de psicofármacos	Número de psicofármacos concomitantes	Razón	16
		Interacciones potenciales	0 = Sin interacciones identificadas 1 = Interacciones menores 2 = Interacciones moderadas 3 = Interacciones mayores	Ordinal	17
		Adherencia al tratamiento	1 = Adherente (>80%) 2 = Parcialmente adherente (50-80%) 3 = No adherente (<50%) 4 = Desconocida	Ordinal	18

Anexo 1.

Continuación.

Variable	Dimensión	Indicador	Valoración	Escala	Ítem Del Instrumento
Reacciones adversas a psicofármacos	Factores de riesgo	Edad	Años cumplidos (valor numérico)	Razón	19
		Grupo etario	1 = Adulto 2 = Joven 3 = Adolescente	Ordinal	20
		Sexo	1 = Masculino 2 = Femenino	Nominal	21
		Diagnóstico psiquiátrico principal	1 = Trastornos esquizofrénicos 2 = Trastornos del estado de ánimo 3 = Trastornos neuróticos 4 = Trastornos de personalidad 5 = Trastornos por uso de sustancias 6 = Otros trastornos mentales	Nominal	22
		Severidad del trastorno	1 = Leve 2 = Moderado 3 = Severo	Ordinal	23
		Comorbilidad psiquiátrica	0 = Sin comorbilidad 1 = Con comorbilidad	Nominal	24
		Consumo de sustancias adictivas	1 = No consume 2 = Consumo social ocasional 3 = Consumo regular 4 = Consumo problemático 5 = Dependencia	Ordinal	25

Anexo 2. Matriz de Consistencia

Título: Reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum, Ayacucho. 2025.

Formulación del problema	OBJETIVOS	VARIABLES	METODOLOGIA
<p>Problema general</p> <p>¿Cuáles son las reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025?</p>	<p>Objetivo general:</p> <p>Evaluar las reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025.</p>	<p>Variable</p> <p>Reacciones adversas a psicofármacos</p>	<p>Alcance de la investigación: Básico, retrospectivo, transversal</p>
<p>Problemas específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles serán las características de las reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025? • ¿Qué psicofármacos estarán implicados en las reacciones adversas en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025? • ¿Cuáles serán los factores de riesgo de los pacientes con reacciones adversas a psicofármacos del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025? 	<p>Objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caracterizar las reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025. • Describir los psicofármacos implicados en las reacciones adversas en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025. • Identificar los factores de riesgo de los pacientes con reacciones adversas a psicofármacos del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum de Ayacucho, 2025. 	<p>Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Características de las RAM • Psicofármacos implicados en las RAM • Factores de riesgo 	<p>Nivel de investigación: Descriptivo</p> <p>Diseño de investigación: No experimental</p> <p>Población: Pacientes del centro de salud mental de Nazarenas de Ayacucho durante los meses de julio, agosto y septiembre del año 2025 y que presenten reacciones adversas asociados al uso de psicofármacos.</p> <p>Muestra: 47 pacientes que presentaron reacciones adversas asociados al uso de psicofármacos en el centro de salud mental de Nazarenas de Ayacucho durante los meses de julio, agosto y septiembre del año 2025.</p> <p>Muestreo: No probabilístico por conveniencia.</p> <p>Técnica: Revisión documental</p> <p>Instrumento: Cuestionario estructurado</p> <p>Plan de análisis estadístico de los datos:</p> <p>Análisis Descriptivo: Se aplicó técnicas estadísticas básicas para calcular medidas de tendencia central, distribución de frecuencias de las variables estudiadas.</p>

Anexo 3. Instrumento de Recolección de Datos

N° Historia Clínica: _____	Fecha de reporte: _____	Ficha N°: _____
----------------------------	-------------------------	-----------------

I. CARACTERÍSTICAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS			
Principal RAM			
<input type="checkbox"/> 1 = Sedación o somnolencia	<input type="checkbox"/> 3 = Síndromes metabólicos	<input type="checkbox"/> 5 = Reacciones alérgicas cutáneas	
<input type="checkbox"/> 2 = Convulsiones o arritmias	<input type="checkbox"/> 4 = Náuseas o vómitos	<input type="checkbox"/> 6 = Otros	
Tipo de RAM por mecanismo:	Causalidad:	Clasificación temporal:	
<input type="checkbox"/> 1 = Tipo A (Predecible)	<input type="checkbox"/> 1 = No evaluable	<input type="checkbox"/> 1 = Inmediata (horas-días)	
<input type="checkbox"/> 2 = Tipo B (Impredecible)	<input type="checkbox"/> 2 = Improbable	<input type="checkbox"/> 2 = Temprana (semanas)	
Severidad clínica	<input type="checkbox"/> 3 = Posible	<input type="checkbox"/> 3 = Tardía (meses-años)	
<input type="checkbox"/> 1 = Leve (Grados 1-2)	<input type="checkbox"/> 4 = Probable/Verosímil	<input type="checkbox"/> 4 = Retardada/Persistente	
<input type="checkbox"/> 2 = Moderada (Grados 3-4)	<input type="checkbox"/> 5 = Cierta	Sistema de órgano afectado:	
<input type="checkbox"/> 3 = Severa (Grados 5-7)	Frecuencia según CIOMS:	<input type="checkbox"/> 1 = Sistema nervioso central	
Seriedad (Criterios ICH):	<input type="checkbox"/> 1 = Rara ($\geq 0,0\%$ a $< 0,1\%$)	<input type="checkbox"/> 2 = Sistema cardiovascular	
<input type="checkbox"/> 0 = No seria	<input type="checkbox"/> 2 = Regular ($\geq 0,1\%$ a $< 1\%$)	<input type="checkbox"/> 3 = Sistema gastrointestinal <input type="checkbox"/> 4 = Sistema endocrino	
<input type="checkbox"/> 1 = Seria	<input type="checkbox"/> 3 = Frecuente ($\geq 10\%$)	<input type="checkbox"/> 5 = Sistema dermatológico <input type="checkbox"/> 6 = Otros sistemas	
Descripción detallada de la RAM:			
Tomado de Ejeta et al. (2021).			
II. MEDICAMENTOS IMPLICADOS			
MEDICAMENTO PRINCIPAL SOSPECHOSO:			
Tomado de Lim et al. (2021)			
Clase farmacológica principal:	Vía de administración:	Forma farmacéutica:	
<input type="checkbox"/> 1 = Antipsicóticos	<input type="checkbox"/> 1 = Oral <input type="checkbox"/> 2 = Intramuscular	<input type="checkbox"/> 1 = Tableta/Comprimido	
<input type="checkbox"/> 2 = Estabilizadores del ánimo	<input type="checkbox"/> 3 = Intravenosa <input type="checkbox"/> 4 = Sublingual	<input type="checkbox"/> 2 = Cápsula	
<input type="checkbox"/> 3 = Otros hipnóticos/ansiolíticos	<input type="checkbox"/> 5 = Transdérmica <input type="checkbox"/> 6 = Otras	<input type="checkbox"/> 3 = Solución oral	
<input type="checkbox"/> 4 = Anticonvulsivantes	Duración del tratamiento:	<input type="checkbox"/> 4 = Inyectable	
<input type="checkbox"/> 5 = Otros	<input type="checkbox"/> 1 = ≤ 7 días	<input type="checkbox"/> 5 = Liberación prolongada	
Tomado de Ejeta et al. (2021).	<input type="checkbox"/> 2 = 8-30 días	<input type="checkbox"/> 6 = Otras	
Adherencia al tratamiento:	<input type="checkbox"/> 3 = 31-180 días	Polifarmacia psiquiátrica:	
<input type="checkbox"/> 1 = Adherente ($>80\%$)	<input type="checkbox"/> 4 = 181-365 días	<input type="checkbox"/> 0 = Monoterapia	
<input type="checkbox"/> 2 = Parcialmente adherente (50-80%)	<input type="checkbox"/> 5 = >365 días	<input type="checkbox"/> 1 = Polifarmacia (≥ 2)	
<input type="checkbox"/> 3 = No adherente ($<50\%$)	Interacciones potenciales:	Otros medicamentos concomitantes (listar):	
<input type="checkbox"/> 4 = Desconocida	<input type="checkbox"/> 0 = Sin interacciones		
Tomado de Lim et al. (2021)	<input type="checkbox"/> 1 = Menores		
N° total psicofármacos: _____	<input type="checkbox"/> 2 = Moderadas		
N° psicofármacos concomitantes: _____		Tomado de Lim et al. (2021)	
Tomado de Ejeta et al. (2021).			
III. FACTORES DE RIESGO			
MEDICAMENTO PRINCIPAL SOSPECHOSO:			
Edad:	Sexo:	Diagnóstico principal:	Severidad del trastorno:
_____ años	<input type="checkbox"/> 1 = Masculino	<input type="checkbox"/> 1 = T. esquizofrénicos	<input type="checkbox"/> 1 = Leve
Grupo etario:	<input type="checkbox"/> 2 = Femenino	<input type="checkbox"/> 2 = T. estado de ánimo	<input type="checkbox"/> 2 = Moderado
<input type="checkbox"/> 1 = Adolescente	Peso: _____ kg	<input type="checkbox"/> 3 = T. neuróticos	<input type="checkbox"/> 3 = Severo
<input type="checkbox"/> 2 = Joven	Talla: _____ cm	<input type="checkbox"/> 4 = T. personalidad	
<input type="checkbox"/> 3 = Adulto		<input type="checkbox"/> 5 = T. uso de sustancias	
<input type="checkbox"/> 4 = Adulto mayor		<input type="checkbox"/> 6 = Otros trastornos	
Comorbilidad médica:	Consumo de sustancias:		
<input type="checkbox"/> 0 = Sin comorbilidad	<input type="checkbox"/> 1 = No consume <input type="checkbox"/> 2 = Consumo social ocasional <input type="checkbox"/> 3 = Consumo regular		
<input type="checkbox"/> 1 = Con comorbilidad	<input type="checkbox"/> 4 = Consumo problemático <input type="checkbox"/> 5 = Dependencia		
Especificar sustancia(s) y frecuencia:			
Tomado de Kanagaratnam et al. (2017)			

Anexo 4. Validación por juicio de expertos

5022 01

CARTA DE PRESENTACIÓN

Señor(a): *Cárdenas Zandeo, Edgar*

Presente.-

Asunto: Validación de instrumento a través de juicio de experto

Me es muy grato comunicarme a usted para expresarle mi saludo y, así mismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga. Requiero validar el instrumento con el cual recogeré la información necesaria para poder desarrollar mi trabajo de investigación.

El título de mi trabajo académico es: "*Reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum, Ayacucho. 2025*" Siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa.

El expediente de validación, que le hago llegar, contiene:

- Carta de presentación.
- Matriz de operacionalización de variables
- Matriz de consistencia
- Ficha de registro estructurada de reacciones adversas a psicofármacos
- Ficha de validación por juicio de expertos
- Matriz de validación

Expresándole mis sentimientos de respeto y consideración, me despido de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispensa a la presente solicitud.

Miriam Yazuri ROMANÍ GUTIÉRREZ

DNI: 77688025

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOJO DE INFORMACIÓN POR CRITERIO DE JUECES

1. DATOS GENERALES

1.1. Apellidos y nombres del juez : Cárdenas Laudeo, Edgar
 1.2. Grado académico/mención : Magister
 1.3. DNI/Teléfono y/o celular : 966854391
 1.4. Cargo e institución donde labora : UN.SCH - Docente

2. ASPECTOS DE EVALUACIÓN

INDICACIONES	CRITERIOS	DEFICIENTE	BAJA	REGULAR	BUENA	MUY BUENA
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado y comprensible	1	2	3	4	5
2. Objetividad	Permite medir hechos observables					X
3. Vigencia	Cumple con las necesidades actuales.					X
4. Organización	Presentación ordenada.					X
5. Suficiencia	Las definiciones conceptuales de las variables son apropiadas y están correctamente formuladas.					X
6. Pertinencia	Permite conseguir datos de acuerdo a los objetivos planteados					X
7. Consistencia	Pretende conseguir datos basado en teorías o modelos teóricos					X
8. Coherencia	Entre variables, dimensiones, indicadores o ítems					X
9. Metodología	La estrategia responde al propósito de la investigación					X
10. Aplicación	Los datos permiten un tratamiento estadístico pertinente.					X

↓ ↓ ↓ ↓ ↓

CONTEO TOTAL DE MARCAS (Realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)	A	B	C	D	E
	0	0	0	0	10

CALIFICACIÓN GLOBAL: Coeficiente de validez = $\frac{1xA+2xB+3xC+4xD+5xE}{50} = \frac{10}{50} = 0,2$

3. **OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa.

CATEGORÍA	INTERVALO
No valido, reformular	[0,20 - 0,40]
No valido, modificar	<0,41 - 0,60]
Válido, mejorar	<0,61 - 0,80]
Válido aplicar	<0,81 - 1,00]

4. RECOMENDACIONES:


 Apellidos y Nombres: Edgar Cárdenas Laudeo
 DNI: 98589163
 Químico Farmacéutico
 C.P.F. 000350

Ítems	SU	PE	CL	VI	OB	CO	ES	CN	Sugerencias	
Dimensión 01: Características de las RAM										
1	RAM principal: Identifica la reacción adversa predominante en el paciente.	1	1	1	0	1	0	1	1	
2	Tipo de RAM: Clasifica la reacción como predecible (A) o impredecible (B).	0	0	0	1	1	1	0	0	
3	Severidad clínica: Grado de intensidad del evento según escala Hartwig-Siegel.	1	1	1	1	1	1	1	1	
4	Seriedad: Determina si la RAM fue riesgoso según criterios del Consejo Internacional para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH).	1	1	1	1	0	1	1	1	
5	Causalidad: Establece si la RAM fue por el medicamento según criterios del Centro de Monitoreo de Uppsala de la OMS.	1	1	1	1	0	1	1	1	
6	Frecuencia: Probabilidad de ocurrencia de la RAM según el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.	1	0	1	1	1	0	1	1	
7	Clasificación temporal: Momento de aparición de la RAM tras la exposición.	1	0	1	0	1	0	1	1	
8	Sistema de órgano afectado: Sistema orgánico comprometido por la RAM.	1	0	1	0	1	1	1	1	
Dimensión 02: Psicofármacos implicados en las RAM										
9	Clase farmacológica: Grupo principal del psicofármaco sospechoso.	1	0	1	1	1	0	1	1	
10	Medicamento específico: Nombre genérico del principio activo.	1	1	1	1	1	1	0	1	
11	Dosis diaria: Cantidad administrada en mg/día.	1	1	1	1	1	1	0	1	
12	Vía de administración: Ruta de administración utilizada.	1	1	1	1	1	1	1	1	
13	Forma farmacéutica: Presentación del medicamento.	1	0	1	0	0	1	1	1	
14	Duración del tratamiento: Tiempo de exposición al fármaco.	1	0	1	1	1	1	1	0	
15	Polifarmacia psiquiátrica: Uso concomitante de dos o más psicofármacos.	1	0	1	1	1	1	1	0	
16	Número total de psicofármacos: Cantidad total de psicofármacos prescritos.	1	1	1	1	0	1	1	1	
17	Interacciones potenciales: Nivel de interacción entre medicamentos.	1	1	1	1	1	1	1	1	
18	Adherencia: Grado de cumplimiento terapéutico.	1	1	1	0	1	1	0	1	
Dimensión 03: Factores de riesgo										
19	Edad: Número de años cumplidos del paciente.	1	0	1	1	1	0	0	1	
20	Grupo etario: Categoría de edad según rangos establecidos.	1	0	1	1	1	0	1	1	
21	Sexo: Condición biológica: masculino o femenino.	1	0	1	0	0	1	1	0	
22	Diagnóstico psiquiátrico principal: Trastorno mental primario diagnosticado.	1	0	1	0	1	1	1	0	
23	Severidad del trastorno: Gravedad del diagnóstico psiquiátrico.	1	0	1	1	1	1	1	1	
24	Comorbilidad psiquiátrica: Presencia de otro trastorno psiquiátrico asociado.	1	1	1	1	0	1	1	1	
25	Consumo de sustancias: Nivel de uso de sustancias adictivas.	1	1	1	1	0	1	1	1	

Nombre del experto: Edgar Cárdenas Laudeo DNI: 28898163

Profesión: Químico Farmacéutico Grado académico: Magister Cargo: Docente

Firma: [Firma] Fecha: 23/09/2025

Edgar Cárdenas Laudeo
Químico Farmacéutico

FICHA DE VALIDACIÓN POR JUICIO DE EXPERTOS

Título de investigación:

Reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarism, Ayacucho. 2025

Propósito:

Validar la pertinencia, claridad, vigencia, suficiencia, objetividad, consistencia y congruencia de los ítems del instrumento, organizados por dimensiones, para garantizar la calidad metodológica de la investigación.

Instrucciones:

Por favor, evalúe cada ítem de acuerdo con los criterios definidos, **escribe con "1" si valida al ítem de acuerdo a los criterios de la investigación, escribe "0" en caso contrario**. Si considera necesario, puede agregar sugerencias de mejora, pero se solicita que las observaciones sean técnicas y no afecten el enfoque ni los objetivos de la investigación.

Criterios de evaluación:

- **Suficiencia (SU):** El ítem cubre los conceptos fundamentales de la variable.
- **Pertinencia (PE):** El ítem es adecuado para medir el objetivo propuesto.
- **Claridad (CL):** El lenguaje es comprensible y preciso.
- **Vigencia (VI):** El ítem responde a necesidades actuales del campo.
- **Objetividad (OB):** El ítem permite la observación y medición objetiva.
- **Consistencia (CO):** El ítem está correctamente ordenado y preciso
- **Estructura (ES):** El ítem está correctamente estructurado para la recolección de datos.
- **Congruencia (CN):** El ítem es coherente con la variable, dimensión e indicadores.

JUP 02

CARTA DE PRESENTACIÓN

Señor(a): Chauca Retamozo, Liselly Elvira

Presente.-

Asunto: Validación de instrumento a través de juicio de experto

Me es muy grato comunicarme a usted para expresarle mi saludo y, así mismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga. Requiero validar el instrumento con el cual recogeré la información necesaria para poder desarrollar mi trabajo de investigación.

El título de mi trabajo académico es: "*Reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarism, Ayacucho. 2025*" Siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa.

El expediente de validación, que le hago llegar, contiene:

- Carta de presentación.
- Matriz de operacionalización de variables
- Matriz de consistencia
- Ficha de registro estructurada de reacciones adversas a psicofármacos
- Ficha de validación por juicio de expertos
- Matriz de validación

Expresándole mis sentimientos de respeto y consideración, me despido de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispensa a la presente solicitud.

Miriam Yazuri ROMANÍ GUTIÉRREZ

DNI: 77688025

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOJO DE INFORMACIÓN POR CRITERIO DE JUECES

1. DATOS GENERALES

1.1. Apellidos y nombres del juez : CHAUCA RETAMOSO, Liselly Elvira
 1.2. Grado académico/mención : Maestra
 1.3. DNI/Teléfono y/o celular : 42317273 / 957342720
 1.4. Cargo e institución donde labora : UNSCH. Docente

2. ASPECTOS DE EVALUACIÓN

INDICACIONES	CRITERIOS	DEFICIENTE	BAJA	REGULAR	BUENA	MUY BUENA
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado y comprensible	1	2	3	4	5
2. Objetividad	Permite medir hechos observables					✓
3. Vigencia	Cumple con las necesidades actuales.					✓
4. Organización	Presentación ordenada.					✓
5. Suficiencia	Las definiciones conceptuales de las variables son apropiadas y están correctamente formuladas.					✓
6. Pertinencia	Permite conseguir datos de acuerdo a los objetivos planteados					✓
7. Consistencia	Pretende conseguir datos basado en teorías o modelos teóricos					✓
8. Coherencia	Entre variables, dimensiones, indicadores o ítems					✓
9. Metodología	La estrategia responde al propósito de la investigación					✓
10. Aplicación	Los datos permiten un tratamiento estadístico pertinente.					✓

↓ ↓ ↓ ↓ ↓

CONTEO TOTAL DE MARCAS (Realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)	A	B	C	D	E
	0	0	0	0	10

CALIFICACIÓN GLOBAL: Coeficiente de validez = $\frac{1xA+2xB+3xC+4xD+5xE}{50} = \frac{1}{50} = 0,02$

3. **OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa.

CATEGORÍA	INTERVALO
No valido, reformular	[0,20 – 0,40]
No valido, modificar	<0,41 – 0,60]
Válido, mejorar	<0,61 – 0,80]
Válido aplicar	<0,81 – 1,00]

4. RECOMENDACIONES:

LISELLY E. CHAUCA RETAMOSO
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 CQFP 14433



Apellidos y Nombres: CHAUCA RETAMOSO, Liselly Elvira
 DNI: 42317273

Ítems	SU	PE	CL	VI	OB	CO	ES	CN	Sugerencias
Dimensión 01: Características de las RAM									
1	RAM principal: Identifica la reacción adversa predominante en el paciente.	1	1	1	1	1	1	1	
2	Tipo de RAM: Clasifica la reacción como predecible (A) o impredecible (B).	1	1	1	1	1	1	1	
3	Severidad clínica: Grado de intensidad del evento según escala Hartwig-Siegel.	1	1	1	1	1	1	1	
4	Seriedad: Determina si la RAM fue riesgoso según criterios del Consejo Internacional para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH).	1	1	1	1	1	1	1	
5	Causalidad: Establece si la RAM fue por el medicamento según criterios del Centro de Monitoreo de Uppsala de la OMS.	1	1	1	1	1	1	1	
6	Frecuencia: Probabilidad de ocurrencia de la RAM según el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.	1	1	1	1	1	0	0	
7	Clasificación temporal: Momento de aparición de la RAM tras la exposición.	1	1	1	1	1	1	0	
8	Sistema de órgano afectado: Sistema orgánico comprometido por la RAM.	1	1	1	1	1	1	1	
Dimensión 02: Psicofármacos implicados en las RAM									
9	Clase farmacológica: Grupo principal del psicofármaco sospechoso.	1	1	1	1	1	1	0	
10	Medicamento específico: Nombre genérico del principio activo.	1	1	1	1	1	1	0	
11	Dosis diaria: Cantidad administrada en mg/día.	1	1	1	1	1	1	1	
12	Vía de administración: Ruta de administración utilizada.	1	1	1	0	1	1	1	
13	Forma farmacéutica: Presentación del medicamento.	1	1	1	1	1	1	1	
14	Duración del tratamiento: Tiempo de exposición al fármaco.	0	1	1	1	0	1	1	
15	Polifarmacia psiquiátrica: Uso concomitante de dos o más psicofármacos.	0	1	1	0	0	1	1	
16	Número total de psicofármacos: Cantidad total de psicofármacos prescritos.	1	1	1	1	1	1	0	
17	Interacciones potenciales: Nivel de interacción entre medicamentos.	1	1	1	1	1	1	0	
18	Adherencia: Grado de cumplimiento terapéutico.	1	1	1	1	1	1	1	
Dimensión 03: Factores de riesgo									
19	Edad: Número de años cumplidos del paciente.	1	1	1	1	1	1	1	
20	Grupo etario: Categoría de edad según rangos establecidos.	1	1	1	1	1	0	1	
21	Sexo: Condición biológica: masculino o femenino.	1	1	1	1	0	0	1	
22	Diagnóstico psiquiátrico principal: Trastorno mental primario diagnosticado.	1	1	1	1	0	1	1	
23	Severidad del trastorno: Gravedad del diagnóstico psiquiátrico.	1	1	1	1	0	1	1	
24	Comorbilidad psiquiátrica: Presencia de otro trastorno psiquiátrico asociado.	1	1	1	0	1	0	1	
25	Consumo de sustancias: Nivel de uso de sustancias adictivas.	1	1	1	1	1	0	1	

Nombre del experto: Liselly Elvira CHAVCA RETAMOZO DNI: 42317273

Profesión: Química farmacéutica Grado académico: Maestra Cargo: Docente

Firma: 
 LISSELLY E. CHAVCA RETAMOZO
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 CQFP-14433

Fecha: 23/09/2025

CARTA DE PRESENTACIÓN

Señor(a): Gomez Quispe, Mónica

Presente.-

Asunto: Validación de instrumento a través de juicio de experto

Me es muy grato comunicarme a usted para expresarle mi saludo y, así mismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga. Requiero validar el instrumento con el cual recogeré la información necesaria para poder desarrollar mi trabajo de investigación.

El título de mi trabajo académico es: "*Reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarisum, Ayacucho. 2025*" Siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa.

El expediente de validación, que le hago llegar, contiene:

- Carta de presentación.
- Matriz de operacionalización de variables
- Matriz de consistencia
- Ficha de registro estructurada de reacciones adversas a psicofármacos
- Ficha de validación por juicio de expertos
- Matriz de validación

Expresándole mis sentimientos de respeto y consideración, me despido de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispensa a la presente solicitud.

Miriam Yazuri ROMANÍ GUTIÉRREZ

DNI: 77688025

VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO DE RECOJO DE INFORMACIÓN POR CRITERIO DE JUECES

1. DATOS GENERALES

1.1. Apellidos y nombres del juez : Gómez Quijpe Mónica
 1.2. Grado académico/mención : Maestra / Gestión de los servicios de la salud
 1.3. DNI/Teléfono y/o celular : 47291624 / 928154419
 1.4. Cargo e institución donde labora : Docente UNSCH

2. ASPECTOS DE EVALUACIÓN

INDICACIONES	CRITERIOS	DEFICIENTE	BAJA	REGULAR	BUENA	MUY BUENA
1. Claridad	Esta formulado con un lenguaje apropiado y comprensible	1	2	3	4	5
2. Objetividad	Permite medir hechos observables					X
3. Vigencia	Cumple con las necesidades actuales.					X
4. Organización	Presentación ordenada.					X
5. Suficiencia	Las definiciones conceptuales de las variables son apropiadas y están correctamente formuladas.					X
6. Pertinencia	Permite conseguir datos de acuerdo a los objetivos planteados					X
7. Consistencia	Pretende conseguir datos basado en teorías o modelos teóricos					X
8. Coherencia	Entre variables, dimensiones, indicadores o ítems					X
9. Metodología	La estrategia responde al propósito de la investigación					X
10. Aplicación	Los datos permiten un tratamiento estadístico pertinente.					X

CONTEO TOTAL DE MARCAS (Realice el conteo en cada una de las categorías de la escala)	A	B	C	D	E
	0	0	0	0	10

CALIFICACIÓN GLOBAL: Coeficiente de validez = $\frac{1x0 + 2x0 + 3x0 + 4x0 + 5x10}{50} = 1$

3. **OPINIÓN DE APLICABILIDAD:** ubique el coeficiente de validez obtenido en el intervalo respectivo y marque con un aspa.

CATEGORÍA	INTERVALO
No valido, reformular	[0,20 – 0,40]
No valido, modificar	<0,41 – 0,60]
Válido, mejorar	<0,61 – 0,80]
Válido aplicar	<0,81 – 1,00]

4. RECOMENDACIONES:



Apellidos y Nombres : MONICA GÓMEZ QUIJPE Mónica
 DNI: 47291624 F.F. 21433

Ítems	SU	PE	CL	VI	OB	CO	ES	CN	Sugerencias
Dimensión 01: Características de las RAM									
1	RAM principal: Identifica la reacción adversa predominante en el paciente.	1	1	1	1	1	1	1	
2	Tipo de RAM: Clasifica la reacción como predecible (A) o impredecible (B).	1	1	0	1	1	1	1	
3	Severidad clínica: Grado de intensidad del evento según escala Hartwig-Siegel.	1	1	1	1	1	1	1	
4	Seriedad: Determina si la RAM fue riesgoso según criterios del Consejo Internacional para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH).	1	1	1	1	1	1	1	
5	Causalidad: Establece si la RAM fue por el medicamento según criterios del Centro de Monitoreo de Uppsala de la OMS.	1	1	1	1	1	1	1	
6	Frecuencia: Probabilidad de ocurrencia de la RAM según el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.	1	1	1	1	1	1	1	
7	Clasificación temporal: Momento de aparición de la RAM tras la exposición.	1	1	0	1	1	1	1	
8	Sistema de órgano afectado: Sistema orgánico comprometido por la RAM.	1	1	1	1	1	1	1	
Dimensión 02: Psicofármacos implicados en las RAM									
9	Clase farmacológica: Grupo principal del psicofármaco sospechoso.	1	1	1	1	1	1	1	
10	Medicamento específico: Nombre genérico del principio activo.	1	1	1	1	1	1	1	
11	Dosis diaria: Cantidad administrada en mg/día.	1	1	1	1	1	1	1	
12	Vía de administración: Ruta de administración utilizada.	1	1	1	1	1	1	1	
13	Forma farmacéutica: Presentación del medicamento.	1	1	1	1	1	1	1	
14	Duración del tratamiento: Tiempo de exposición al fármaco.	1	1	0	1	1	1	1	
15	Polifarmacia psiquiátrica: Uso concomitante de dos o más psicofármacos.	1	1	1	1	1	1	1	
16	Número total de psicofármacos: Cantidad total de psicofármacos prescritos.	1	1	1	1	1	1	1	
17	Interacciones potenciales: Nivel de interacción entre medicamentos.	1	1	1	1	1	1	1	
18	Adherencia: Grado de cumplimiento terapéutico.	1	1	1	1	1	1	1	
Dimensión 03: Factores de riesgo									
19	Edad: Número de años cumplidos del paciente.	1	1	1	1	1	1	1	
20	Grupo etario: Categoría de edad según rangos establecidos.	1	1	0	1	1	1	1	
21	Sexo: Condición biológica: masculino o femenino.	1	1	1	1	1	1	1	
22	Diagnóstico psiquiátrico principal: Trastorno mental primario diagnosticado.	1	1	1	1	1	1	1	
23	Severidad del trastorno: Gravedad del diagnóstico psiquiátrico.	1	1	1	1	1	1	1	
24	Comorbilidad psiquiátrica: Presencia de otro trastorno psiquiátrico asociado.	1	1	1	1	1	1	1	
25	Consumo de sustancias: Nivel de uso de sustancias adictivas.	1	1	1	1	1	1	1	

Nombre del experto: Mónica Gómez Quispe DNI: 47291624

Profesión: Química Farmacéutica Grado académico: Maestría Cargo: Docente

Firma: 

 Q.F. MÓNICA GÓMEZ QUISPE
 C.Q.F.P. 21433

Fecha: 23/09/2025

Anexo 5. Matriz de V de Aiken

	SUFICIENCIA	PERTINENCIA	CLARIDAD	VIGENCIA	OBJETIVIDAD	CONSISTENCIA	ESTRUCTURA	CONGRUENCIA	Total
Item 1	1	1	1	0.67	1	0.67	1	1	0.92
Item 2	0.67	0.67	0.33	1	1	1	0.67	0.67	0.75
Item 3	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Item 4	1	1	1	1	0.67	1	1	1	0.96
Item 5	1	1	1	1	0.67	1	1	1	0.96
Item 6	1	0.67	1	1	1	0.67	0.67	0.67	0.83
Item 7	1	0.67	0.67	0.67	1	0.67	1	0.67	0.79
Item 8	1	0.67	1	0.67	1	1	1	1	0.92
Item 9	1	0.67	1	1	1	0.67	1	0.67	0.88
Item 10	1	1	1	1	1	1	0.67	0.67	0.92
Item 11	1	1	1	1	1	1	0.67	1	0.96
Item 12	1	1	1	0.67	1	1	1	1	0.96
Item 13	1	0.67	1	0.67	0.67	1	1	1	0.88
Item 14	0.67	0.67	0.67	1	1	0.67	1	0.67	0.79
Item 15	0.67	0.67	1	1	0.67	0.67	1	0.67	0.79
Item 16	1	1	1	1	0.67	1	1	0.67	0.92
Item 17	1	1	1	1	1	1	1	0.67	0.96
Item 18	1	1	1	0.67	1	1	0.67	1	0.92
Item 19	1	0.67	1	1	1	0.67	0.67	1	0.88
Item 20	1	0.67	0.67	1	1	0.67	0.67	1	0.83
Item 21	1	0.67	1	0.67	0.67	0.67	0.67	0.67	0.75
Item 22	1	0.67	1	0.67	1	0.67	1	0.67	0.83
Item 23	1	0.67	1	1	1	0.67	1	1	0.92
Item 24	1	1	1	0.67	0.67	0.67	1	1	0.88
Item 25	1	1	1	1	0.67	1	0.67	1	0.92
	0.96	0.83	0.93	0.88	0.89	0.84	0.88	0.85	0.88

del presente, siendo las 10:45 am de la mañana, se da por concluido el presente acto académico.



Prof. Johnny Aldo Tinco Jayo
Jurado 1



Prof. Tania Mendoza Almeida
Jurado 2



Prof. Liselly Elvira Chauca Retamozo
4to Jurado



Prof. Nancy Victoria Castilla Torres
Asesor



Prof. Edwin Carlos Enciso Roca
Presidente



Prof. Daniel Santiago Chavez
Secretario docente



UNSCH

**FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA PROFESIONAL DE
FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

El Instructor en Segunda Instancia, en virtud de la RCU N° 039 – 2021 – UNCH – CU, y en calidad de Director de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, emite la presente

CONSTANCIA

DE ORIGINALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

A Miriam Yazuri ROMANI GUTIERREZ, Bachiller de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Facultad de Ciencias de la Salud, en mérito a que la tesis titulada: Reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno – Kuska Wiñarism, Ayacucho. 2025; ha alcanzado un índice de similitud de 6 % (seis por ciento); cumpliendo satisfactoriamente lo establecido en el Art. 13 del Reglamento de Originalidad de Trabajos de Investigación de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga mediante el uso del SOFTWARE TURNITIN.

En tal sentido, se emite la presente constancia en señal de conformidad.

Ayacucho, 09 de junio de 2026.

Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga
Facultad de Ciencias de la Salud
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica



Dr. Enrique Javier Aguilar Felices
Director

Firmado
digitalmente por

Enrique Javier
Aguilar Felices

Fecha:

2026.06.09

12:15:34 -05'00'

CONTANCIA N° 009 - 2026

Reacciones adversas a
psicofármacos en pacientes del
Centro de Salud Mental
Comunitario Jesús Nazareno-
Kuska Wiñarishum, Ayacucho.
2025

por MIRIAM YAZURI ROMANI GUTIERREZ

Fecha de entrega: 09-jun-2026 11:35a. m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2979854440

Nombre del archivo: BORRADOR_DE_TESIS.pdf (3.3M)

Total de palabras: 18533

Total de caracteres: 117035

Reacciones adversas a psicofármacos en pacientes del Centro de Salud Mental Comunitario Jesús Nazareno-Kuska Wiñarishum, Ayacucho. 2025

INFORME DE ORIGINALIDAD

6%

INDICE DE SIMILITUD

6%

FUENTES DE INTERNET

1%

PUBLICACIONES

2%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga Trabajo del estudiante	1%
2	www.saludyfarmacos.org Fuente de Internet	1%
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	<1%
4	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	<1%
5	catarina.udlap.mx Fuente de Internet	<1%
6	Submitted to Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente Trabajo del estudiante	<1%
7	repository.udca.edu.co Fuente de Internet	<1%

8

Fuente de Internet

<1 %

9

ietsi.essalud.gob.pe

Fuente de Internet

<1 %

10

accesoabierto.uh.cu

Fuente de Internet

<1 %

11

repositorio.unsch.edu.pe

Fuente de Internet

<1 %

12

repositorio.uss.edu.pe

Fuente de Internet

<1 %

13

aprenderly.com

Fuente de Internet

<1 %

14

lamenteesmaravillosa.com

Fuente de Internet

<1 %

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias

< 30 words

Excluir bibliografía

Activo