



Universidad de Valladolid

Facultad de Enfermería

GRADO EN ENFERMERÍA

SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EN EL PACIENTE PSICÓTICO

Autor/a: Silvia Torrero Monjas

Tutor/a: Verónica Velasco González

RESUMEN

Los antipsicóticos típicos han sido los fármacos más empleados en el tratamiento de los trastornos psicóticos, pero su uso ha ido en descenso tras la aparición de los antipsicóticos atípicos debido a una menor aparición de efectos extrapiramidales. A pesar de ello, los antipsicóticos atípicos presentan otros graves efectos adversos entre los que destacan los metabólicos y cardiovasculares.

El objetivo de este trabajo es conocer los tratamientos reales de una muestra de pacientes de Castilla y León con diagnóstico de trastorno psicótico pertenecientes al Estudio Ícaro, donde se obtuvo que la risperidona fue el antipsicótico más consumido con un 59% seguido de olanzapina 27,8%, paliperidona 23% y aripiprazol 21,3%.

En cuanto a la clasificación por órgano y sistema según su *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system* y excluyendo los antipsicóticos, los fármacos del sistema digestivo y metabolismo y sistema cardiovascular presentaron mayor frecuencia de consumo con un 26,2% y 17,5% respectivamente. Dentro del sistema digestivo y metabolismo, el subgrupo A02 correspondiente a los antiácidos fueron mayoritarios con un 21,3%. Los fármacos más consumidos del sistema cardiovascular fueron los pertenecientes al subgrupo CO3, diuréticos, con un 8,2%.

Se hace necesario conocer los tratamientos reales de estos pacientes para tener conocimiento de las interacciones derivadas de la polimedicación. Para ello es necesario fomentar la notificación de reacciones adversas medicamentosas que aparezcan en los pacientes en tratamiento con antipsicóticos y la importancia de la enfermería en proyectos de investigación para ampliar conocimientos y aplicarles a la práctica, mejorando los cuidados y asistencia a pacientes.

Palabras clave: antipsicótico típico, antipsicóticos atípico, reacciones adversas medicamentosas, polimedicación.

ÍNDICE GENERAL

○ Índice de tablas.....	III
○ Abreviaturas.....	IV
1. Introducción.....	4
a. Estudio Ícaro.....	5
b. Importancia del registro de RAM en estudios de investigación.....	6
c. Papel de enfermería en investigación.....	6
2. Justificación.....	7
3. Objetivos generales y específicos.....	8
4. Material y métodos.....	9
5. Resultados.....	11
a. Frecuencia de consumo de los fármacos pertenecientes al sistema nervioso.....	11
b. Frecuencia de consumo de los fármacos pertenecientes al sistema cardiovascular.....	12
c. Frecuencia de consumo de los fármacos pertenecientes al sistema digestivo y metabolismo.....	13
6. Discusión.....	15
7. Conclusiones.....	17
8. Bibliografía.....	18
9. Anexos.....	22

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema nervioso	22
Tabla 2. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema digestivo y metabolismo	23
Tabla 3. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema circulatorio y órganos hematopoyéticos	23
Tabla 4. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema cardiovascular	24
Tabla 5. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema genitourinario y hormonas sexuales	24
Tabla 6. Clasificación de los fármacos pertenecientes al grupo de los antibióticos	25
Tabla 7. Clasificación de los fármacos pertenecientes al grupo de los antineoplásicos e inmunomoduladores	25
Tabla 8. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema respiratorio	25
Tabla 9. Clasificación de los fármacos pertenecientes al grupo de los órganos sensoriales	25
Tabla 10. Frecuencia de consumo de AP total y según características sociodemográficas	12
Tabla 11. Frecuencia de consumo del resto de fármacos pertenecientes al sistema nervioso	13
Tabla 12. Frecuencia de consumo de los fármacos pertenecientes al sistema cardiovascular según características sociodemográficas	14
Tabla 13. Frecuencia de consumo de los fármacos pertenecientes al sistema digestivo y metabolismo	14

ABREVIATURAS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AP: antipsicóticos

APA: antipsicóticos atípicos

APT: antipsicóticos típicos

ATC: *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*

CEIC: Comité Ético de Investigación

CESME: Centro de Estudios sobre la Seguridad de los Medicamentos

IFE: Instituto de Farmacoepidemiología

IMC: Índice de Masa Corporal

RAM: Reacciones Adversas Medicamentosas

INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es la actividad encaminada al estudio de las reacciones adversas que se puedan producir derivadas del empleo de los medicamentos. Lo que se pretende conseguir es que el beneficio de un medicamento sea superior a los riesgos que posea (1).

El método más utilizado para conseguir que sea eficaz es mediante la Tarjeta Amarilla, que es un sistema de notificación de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) de uso obligatorio para los profesionales sanitarios, entre ellos las enfermeras. También deben tomar parte en la notificación de las RAM los propios pacientes, farmacéuticas y autoridades sanitarias (1,2).

Los pacientes con esquizofrenia, son tratados principalmente con antipsicóticos (AP) o neurolépticos, los cuáles poseen un gran abanico de efectos secundarios de diversa gravedad.

Con la aparición de la Clorpromazina en 1952 hubo un gran avance en el tratamiento de la esquizofrenia. Este fármaco se agrupa dentro de los antipsicóticos típicos (APT), los cuáles han sido los más empleados su tratamiento. Los APT permitieron una disminución de la intensidad de los brotes psicóticos y su frecuencia de aparición, así como una mejora en la calidad de vida. Estos fármacos son útiles en el tratamiento de los síntomas positivos como las alucinaciones, ideas delirantes, trastornos del pensamiento y autopercepción, pero poseen una gran cantidad de efectos adversos entre los que se encuentran principalmente los síntomas extrapiramidales, sedación, efectos anticolinérgicos e hipotensión ortostática (3,4).

Tras la aparición de los antipsicóticos atípicos (APA) en los años 80, el uso de los APT ha ido en descenso debido principalmente a una menor aparición de síntomas extrapiramidales. Los APA actúan sobre los síntomas negativos (trastornos emocionales, retraimiento social, falta de energía y motivación), pero estos tienen otras graves RAM entre las que se incluyen las metabólicas y cardiovasculares, además de un gran gasto sanitario ya que hay que tener en cuenta, que no es común que este tipo de pacientes consuma un único tipo de AP, sino que es frecuente que se asocien varios para tratar otra patología distinta (3,4,5).

Estudio Ícaro

El Estudio Ícaro es un estudio de cohortes, multicéntrico, observacional y prospectivo, que se desarrolla desde el Centro de Estudios sobre la Seguridad de los Medicamentos (CESME), antiguo Instituto de Farmacoepidemiología (IFE).

El objetivo de este estudio es conocer la variación del Índice de Masa Corporal (IMC) de un grupo de pacientes en tratamiento con AP en un periodo de 6 meses.

Los criterios de inclusión fueron pacientes mayores de 14 años cuyo IMC previo al tratamiento con AP fuese $< 35\text{kg/m}^2$ y que hubiesen firmado el consentimiento informado.

Durante el seguimiento se realizaron 3 entrevistas (basal, a los 3 y 6 meses) llevadas a cabo por enfermeras que tenían la función de monitora. En la primera entrevista (basal), la monitora se encargó de resolver las dudas a los pacientes a cerca del estudio, se tomaron variables sociodemográficas, clínicas, farmacológicas, nutricionales, estilo de vida y antropométricas y se extrajeron 18 ml de sangre periférica.

En las posteriores entrevistas a los 3 y 6 meses se recogieron datos que pudiesen haberse visto modificados desde la última entrevista (6,7).

Este estudio cuenta con las autorizaciones necesarias para llevarse a cabo:

- Comité Ético de Investigación (CEIC) de la Universidad de Valladolid.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.
- CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valladolid y Hospital Universitario Rio Hortega.
- Gerencia de Servicios Sociales de la Junta de Castilla y León (5).

Importancia del registro de RAM en estudios de investigación

Es de gran importancia la notificación de las RAM detectadas y su posterior inclusión en los estudios de investigación puesto que los medicamentos antes de que se comercialicen son probados en un número limitado de pacientes, los cuáles no siempre se ciñen al tipo de receptores a los que se va a extrapolar finalmente el tratamiento, como los ancianos, niños o embarazadas (1).

Hay que tener en cuenta que los pacientes reales a los que se va a administrar el medicamento pueden estar en tratamiento con otros fármacos con los que puede interactuar y que no se ha visto en el ensayo clínico. Además, que el medicamento se pruebe en un número limitado de pacientes puede que no sea suficiente para que se manifieste una RAM poco frecuente.

Otros factores que pueden influir además de la limitación de los pacientes y el tratamiento concomitante es el tiempo en el que se desarrolla, que en condiciones reales puede ser mayor que en el ensayo clínico. El cumplimiento terapéutico tampoco será el mismo, ya que por lo general siempre va a ser más estricto en el ensayo (8,9).

Papel de enfermería en investigación

El papel de la enfermería ha ido evolucionando progresivamente a lo largo del tiempo. Poco a poco se han ido definiendo cada vez más competencias que llevamos a cabo de forma autónoma, pero para ampliar estas competencias y mejorar los cuidados hacia nuestros pacientes se hace necesario implicarse en la investigación, porque gracias a ello conseguiremos:

- Ampliar y mejorar conocimientos.
- Mejorar los cuidados existentes y adaptarlos en caso necesario a los problemas actuales.
- Progresar en la profesión.
- Hacer visible el papel de la enfermería en los proyectos de investigación.

Gracias a la investigación, podremos aplicar los conocimientos a nuestra práctica diaria como enfermeras mejorando la asistencia y los cuidados hacia los pacientes, los verdaderos beneficiados (10, 11).

JUSTIFICACIÓN

A menudo, los pacientes en tratamiento con AP, consumen una gran cantidad de fármacos, bien por la esquizofrenia o por otra patología de base.

Los principales motivos por los que se producen recaídas son por una falta de adherencia al tratamiento o por una falta de eficacia debido a que el paciente no responde al fármaco como se esperaba, bien porque pueda precisar un aumento de dosis o un cambio de tratamiento (12).

La adherencia al tratamiento de estos pacientes en ocasiones es difícil debido a las graves reacciones adversas, entre las que se encuentra el sobrepeso, una de las que más preocupa a los pacientes. En el estudio CATIE se mostró que el 74% de los pacientes abandonó el tratamiento con AP antes de los 18 meses que tenía de duración (13).

La falta de adherencia al tratamiento es el factor más influyente en las recaídas y sobre en el que la enfermería juega un papel importante. Podemos dar algunas recomendaciones a estos pacientes para intentar evitar las recaídas tales como:

- No fomentar la automedicación
- Dar recomendaciones para sobrellevar la somnolencia
- Educar acerca del perjuicio del consumo de alcohol y sustancias tóxicas junto con los AP, puesto que un consumo conjunto potencia los efectos adversos, entre ellos la somnolencia (14,15).

Por tanto, se hace necesario conocer los tratamientos reales de estos pacientes y que el personal de enfermería tenga conocimiento acerca de las interacciones que se puedan producir entre los diversos medicamentos a causa de la polimedición y los posibles efectos adversos.

OBJETIVOS

Objetivo principal

- Analizar los tratamientos reales de una muestra de pacientes de Castilla y León con diagnóstico de trastorno psicótico pertenecientes al Estudio Ícaro.

Objetivos específicos

- Fomentar la importancia de la notificación de los efectos adversos producidos en el paciente en tratamiento con antipsicóticos.
- Fomentar la importancia de la enfermería en proyectos de investigación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño: Se ha escogido un diseño descriptivo y retrospectivo.

Muestra: Se ha tomado una muestra de 61 pacientes con trastorno psicótico en tratamiento con uno o más AP pertenecientes al Estudio Ícaro.

Criterios de inclusión:

- Ser mayor de 14 años.
- Estar en tratamiento con uno o varios AP.
- Haber firmado el consentimiento informado.
- Que el diagnóstico psicótico principal esté dentro de los siguientes:
 - o Esquizofrenia
 - o Esquizofrenia catatónica
 - o Esquizofrenia residual
 - o Trastornos de ideas delirantes persistentes
 - o Trastornos psicótico agudo polimorfo con síntomas de esquizofrenia
 - o Trastorno psicótico agudo de tipo esquizofrénico
 - o Otro trastorno psicótico agudo con predominio de ideas delirantes
 - o Otros trastornos psicóticos agudos transitorios
 - o Trastorno de ideas delirantes inducidas
 - o Trastornos esquizoafectivos
 - o Otros trastornos psicóticos no orgánicos
 - o Psicosis no orgánica sin especificar

Criterios de exclusión: No cumplir los criterios de inclusión descritos anteriormente.

Duración: El estudio se ha llevado a cabo entre los meses de diciembre de 2016 y mayo de 2017, pero el periodo de reclutamiento de los pacientes fue de marzo de 2010 a mayo de 2015.

Procedimiento: Se ha llevado a cabo la revisión de los tratamientos reales prescritos de una muestra de pacientes del Estudio Ícaro.

A partir de los datos registrados en la base de datos se han clasificado los fármacos psiquiátricos y de otras especialidades prescritos por órganos y sistemas en función de su ATC (*Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*) para clasificar la frecuencia de consumo de los distintos grupos de medicamentos. En el anexo I se presentan las tablas con la clasificación de los fármacos prescritos según su ATC que se han analizado:

- Tabla 1. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema nervioso.
- Tabla 2. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema digestivo y metabolismo.
- Tabla 3. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema circulatorio y órganos hematopoyéticos.
- Tabla 4. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema cardiovascular.
- Tabla 5. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema genitourinario y hormonas sexuales.
- Tabla 6. Clasificación de los fármacos pertenecientes al grupo de los antibióticos.
- Tabla 7. Clasificación de los fármacos pertenecientes al grupo de los antineoplásicos e inmunomoduladores.
- Tabla 8. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema respiratorio.
- Tabla 9. Clasificación de los fármacos pertenecientes al grupo de los órganos sensoriales.

En el apartado de resultados únicamente se comentarán las tablas 1, 2 y 4 por ser las más relevantes.

Variabes a estudio: sexo, edad, tratamiento farmacológico psiquiátrico y de otras especialidades..

Análisis estadístico: Los resultados se presentan en forma de frecuencias y porcentajes utilizando el programa informático SPSS Statistic Base V.20.

Consideraciones ético legales: este trabajo cuenta con las autorizaciones necesarias para llevarse a cabo (ver página 2).

RESULTADOS

Se dispone de una muestra de 61 pacientes de los que 34 son hombres (55,7%) y 27 mujeres (44,3) con edades comprendidas entre los 15 y 96 años con una media de edad de 44,67 años.

Todos los pacientes han sido tratados por lo menos con uno de los fármacos incluidos dentro del grupo de los AP. En la Tabla 1 del Anexo I se presentan los fármacos prescritos pertenecientes al sistema nervioso clasificados por órgano y sistema según su ATC.

Frecuencia de consumos de los fármacos pertenecientes al Sistema Nervioso

En relación con los AP (Tabla 10), el fármaco con mayor frecuencia de consumo es la risperidona con un 59% (n=36) seguida de olanzapina con un 27,8% (n=17), paliperidona con un 23% (n=44) y aripiprazol con un 21,3% (n=13).

En cuanto a la distribución del consumo por sexo: risperidona (58,8% en hombres y 59,3% en mujeres), paliperidona (20,6% en hombres y 25,9% en mujeres) y aripiprazol (20,6% en hombres y 22,2% en mujeres). El consumo de olanzapina fue superior en mujeres con un 33% (n=9) frente a los hombres con un 23,5 % (n=8).

En función a la edad, los mayores de 40 años (n=27) presentan mayor frecuencia de consumo de risperidona con un 74,1% (n=20) frente a los menores de 40 con un 47,1% (n=16). En cambio, existe un mayor consumo en los menores de 40 años de paliperidona con un 32,4% (n=11) frente a un 11,1% (n=3), aripiprazol con un 26,5% (n=9) frente a un 14,8% (n=4) y olanzapina con un 32,3% (n=11) frente a un 22,2% (n=3).

En cuanto al resto de fármacos pertenecientes al sistema nervioso (Tabla 3), los que mayor frecuencia de consumo presentan son los ansiolíticos 59,1% (n=36) seguido de los antidepresivos 31,1% (n=19) e hipnóticos y sedantes 29,5% (n=18).

En función del sexo, fue mayor el consumo de ansiolíticos en las mujeres 66,7% (n=18) respecto a los hombres 52,9% (n=18). En cambio, en los hombres, el consumo de antidepresivos superó con un 32,4% (n=11) el de las mujeres 29,6% (n=8).

Tabla 10. Frecuencia de consumo de AP total y según características sociodemográficas

	TOTAL		SEXO				EDAD			
	n= 61		Hombres		Mujeres		≤ 40 años		>40 años	
	N	%	n	%	n	%	n	%	n	%
amisulprida	1	1,6	1	2,9	0	100	1	2,9	0	100
aripiprazol	13	21,3	7	20,6	6	22,2	9	26,5	4	14,8
asenapina	2	3,3	0	100	2	7,4	2	5,9	0	100
haloperidol	7	11,5	2	5,9	5	18,5	3	8,8	4	14,8
olanzapina	17	27,8	8	23,5	9	33,3	11	32,3	6	22,2
paliperidona	14	23	7	20,6	7	25,9	11	32,4	3	11,1
quetiapina	9	14,8	5	14,7	4	14,8	4	11,8	5	18,5
risperidona	36	59	20	58,8	16	59,3	16	47,1	20	74,1
tiaprida	1	1,6	1	2,9	0	100	0	100	1	3,7
ziprasidona	1	1,6	1	2,9	0	100	1	2,9	0	100

Según la edad, los mayores de 40 años tienen mayor frecuencia de consumo de ansiolíticos 37% (n=10) frente a los menores de 40 2,9% (n=1), y de antidepresivos con un 37% (n=10) frente a un 26,4% (n=9) los menores de 40.

Frecuencia de consumo de los fármacos pertenecientes al sistema cardiovascular

En la Tabla 4 del Anexo I se presentan los fármacos prescritos pertenecientes al cardiovascular clasificados por órgano y sistema según su ATC.

En relación a los fármacos pertenecientes al sistema cardiovascular (Tabla 4), los diuréticos y los activadores del sistema renina angiotensina fueron de mayor frecuencia de consumo con un 8,2% (n=5) y un 6,6% (n=4) respectivamente. Por el contrario, los de menor frecuencia fueron los hipolipemiantes y vasoprotectores con un 1,6% (n=1) cada uno.

Según el sexo, los diuréticos son más consumidos por las mujeres con un 14,8% frente al 2,9 (n=1) de los hombres. Por otra parte, los activadores del sistema renina angiotensina tienen mayor frecuencia en los hombres con un 8,8% (n=3) frente a las mujeres con un 3,7% (n=1).

En relación con la edad, el 100% (n=34) de los menores de 40 años no consume ningún fármaco perteneciente al sistema cardiovascular.

Tabla 11. Frecuencia de consumo del resto de fármacos pertenecientes al sistema nervioso

	TOTAL		SEXO				EDAD			
	n=61		Hombres		Mujeres		≤ 40 años		>40 años	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ansiolíticos	36	59,1	18	52,9	18	66,7	20	58,8	16	59,2
antidepresivos	19	31,1	11	32,4	8	29,6	9	26,4	10	37
hipnóticos y sedantes	18	29,5	9	26,5	9	33,3	10	29,4	8	29,6
antiepilépticos	11	18,1	7	20,6	4	14,8	7	20,5	4	14,8
antiparkinsonianos	8	13,1	4	11,8	4	14,8	4	11,8	4	14,8
analgésicos	11	18	4	11,8	7	25,9	1	2,9	10	37
otros	5	8,2	3	8,8	2	7,4	1	2,9	4	14,8

Frecuencia de consumo de los fármacos pertenecientes al sistema digestivo y metabolismo

En la Tabla 2 del Anexo I se presentan los fármacos prescritos pertenecientes al sistema digestivo y metabolismo clasificados por órgano y sistema según su ATC.

En cuanto a los fármacos pertenecientes al sistema digestivo y metabolismo (Tabla 5) los que mayor frecuencia de consumo tienen son los antiácidos con un 21,3% (n=13).

En relación al sexo, las mujeres superan el consumo de antiácidos con un 29,6% (n=8) frente a los hombres 14,7% (n=5).

Según la edad, el 37% (n=10) de los mayores de 40 años consume antiácidos frente al 8,8% (n=3) de los menores de 40.

Tabla 12. Frecuencia de consumo de los fármacos pertenecientes al sistema cardiovascular según características sociodemográficas.

	TOTAL		SEXO				EDAD			
	n=61		Hombres		Mujeres		≤ 40 años		>40 años	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
diuréticos	5	8,2	1	2,9	4	14,8	0	100	5	18,5
activadores sistema renina angiotensina	4	6,6	3	8,8	1	3,7	0	100	4	14,8
betabloqueantes	2	3,3	2	5,9	0	100	0	100	2	7,4
terapia cardiaca	2	3,3	0	100	2	7,4	0	100	2	7,4
hipolipemiantes	1	1,6	0	100	1	3,7	0	100	1	3,7
vasoprotectores	1	1,6	0	100	1	3,7	0	100	1	3,7

Tabla 13. Frecuencia de consumo de los fármacos pertenecientes al sistema digestivo y metabolismo.

	TOTAL		SEXO				EDAD			
	n=61		Hombres		Mujeres		≤ 40 años		>40 años	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
antiácidos	13	21,3	5	14,7	8	29,6	3	8,8	10	37
preparaciones estomatológicas	2	3,3	1	2,9	1	3,7	0	100	2	7,4
sistema gastrointestinal	1	1,6	0	100	1	3,7	0	100	1	3,7
antiestreñimiento	4	6,6	2	5,9	2	7,4	0	100	4	14,8
antidiarreicos	2	3,3	1	2,9	1	3,7	0	100	2	7,4
antidiabéticos	3	4,8	1	2,9	2	7,4	0	100	3	11,1
vitaminas	2	3,3	1	2,9	1	3,7	1	2,9	1	3,7

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos muestran que los AP más consumidos son los clasificados como APA. En primer lugar se encuentra la risperidona con un 59,1% seguido de olanzapina 27,8%, paliperidona 23% y aripiprazol con un 21,3%.

Que estos APA sean los que presentan mayor frecuencia de consumo se debe a que los APT a pesar de ser útiles en el tratamiento de los síntomas positivos como las alucinaciones, ideas delirantes, trastornos del pensamiento y autopercepción, su uso ha ido en descenso debido a la frecuente aparición de efectos adversos como sedación, hipotensión ortostática, efectos anticolinérgicos y especialmente por los síntomas extrapiramidales (3,4). Los APA actúan sobre los síntomas negativos como los trastornos emocionales, retraimiento social, falta de energía y motivación, pero a pesar de no presentar efectos extrapiramidales tienen otras graves reacciones adversas entre las que se encuentran principalmente las metabólicas y las cardiovasculares además de un gran gasto sanitario por la frecuente asociación de varios AP (16,17).

En el análisis de los tratamientos de los pacientes se aprecia que tras los fármacos pertenecientes al sistema nervioso los más frecuentes son los del sistema digestivo y metabolismo con un 26,2% y sistema cardiovascular con un 17,5%.

Algunas de las alteraciones a nivel cardiometabólico que se pueden producir son aumento de peso, hiperglucemia y diabetes, estas conllevan una peor calidad de vida dado que aumentan el riesgo de alteraciones cardiovasculares y con ello un aumento de la mortalidad (13,18).

Las recaídas en estos pacientes se producen principalmente por una escasa adherencia o por una falta de eficacia del fármaco pudiendo precisar un aumento de la dosis o un cambio del tratamiento (12).

La falta de adherencia al tratamiento suele estar influenciada por las alteraciones anteriormente mencionadas, entre las que destaca el aumento de peso, siendo de las que mayor preocupación produce. En el estudio CATIE, en el que 1432 pacientes con esquizofrenia fueron tratados con APA durante 18 meses se mostró que el 74% abandonaba el tratamiento antes del tiempo establecido principalmente por los efectos secundarios (13).

Es importante la implicación del personal de enfermería en la adherencia al tratamiento de estos pacientes puesto que es el factor más influyente en las recaídas. Una de las formas de implicación es dar recomendaciones para evitar recaídas como:

- No fomentar la automedicación
- Recomendaciones para sobrellevar la somnolencia como procurar acostarse y levantarse a la misma hora y realizar actividad física.
- Educar sobre de las consecuencias del consumo de alcohol y sustancias tóxicas junto con los AP, dado que un consumo conjunto potencia los efectos adversos.

Es habitual la polimedicación de estos pacientes, puesto que además de asociar varios AP para tratar la patología psiquiátrica, el que consuman otra gran cantidad de fármacos para atender una o varias patologías distintas es muy frecuente. Por ello, es de gran importancia conocer los tratamientos reales de estos pacientes y tener conocimiento acerca de las interacciones que se puedan producir a causa del mismo fármaco o de su asociación con otros. Por esta razón cobra importancia la notificación de las RAM que aparezcan mediante la Tarjeta Amarilla (2).

Para la realización de este trabajo ha habido una serie de limitaciones, principalmente el pequeño tamaño de la muestra, la diferente distribución de los pacientes en cuanto a sexo, el amplio rango de edad, tratamiento farmacológico diverso, estado civil y lugar de residencia entre otras.

Las fortalezas del trabajo residen en que los datos sobre los que se ha trabajado pertenecientes al Estudio Ícaro han sido recogidos a lo largo de un amplio periodo de tiempo de forma minuciosa por personal altamente cualificado.

En cuanto a futuras líneas de investigación resulta de gran importancia que se continúe con estudios dirigidos a estos pacientes consumidores de AP y un gran número de fármacos que pueden producirles como ya se ha comentado anteriormente graves efectos adversos como los cardiovasculares y metabólicos.

CONCLUSIONES

- Todos los pacientes pertenecientes al estudio incluyen en su tratamiento uno o más AP siendo la risperidona el más consumido con un 59%.
- Tras analizar los fármacos por órganos y sistemas según su ATC y excluyendo los AP, dentro del sistema nervioso, el subgrupo N05B (ansiolíticos) es el más común con un 59,1%.
- Los fármacos incluidos dentro del sistema digestivo y metabolismo y sistema cardiovascular son los que mayor frecuencia de consumo presentan tras los del sistema nervioso con un 26,2% y un 17,5% respectivamente.
- Dentro del sistema digestivo y metabolismo, el subgrupo A02 (antiácidos) son los más consumidos con un 21,3%.
- Del sistema cardiovascular, el subgrupo C03 (diuréticos) son los más comunes.
- La notificación de RAM es un método eficaz de prevención y detección de efectos secundarios para que en un futuro se puedan minimizar los riesgos de los medicamentos.
- La implicación del personal de enfermería en proyectos de investigación permitirá hacer visible la enfermería en este campo a la vez que se ampliarán conocimientos para aplicar y mejorar la práctica asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

1. S.E.F.C: Sociedad Española de Farmacología Clínica [Internet]. Madrid: S.E.F.C. [Consulta el 5 de enero de 2017]. Disponible en: <https://sefc.org/gestor/farmacovigilancia/generalidades.html>
2. Hernández E. Notificación enfermera en proyectos de investigación. [Trabajo de fin de grado]. Valladolid: Universidad de Valladolid; 2016.
3. Ceruelo J, García S. Antipsicóticos típicos. Antipsicóticos atípicos[Internet]. 2007 [Consulta 15 de febrero de 2017]: http://medsol.co/informacion/medolan/antipsicoticos_tipicos%20_y_atipicos.pdf
4. Pérez A, Gil S, Pina L, García I. Psicofarmacología de la psicosis: elección del fármaco, adherencia al tratamiento y nuevos horizontes. Clínica y Salud [Internet]. 2010 [Consulta 16 de febrero de 2017]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-52742010000300006
5. Velasco V. Determinantes del aumento de peso producido por los antipsicóticos. Un estudio de cohortes. [Tesis doctoral]. Valladolid: Universidad de Valladolid; 2015.
6. Uva.es [Internet]. Valladolid: UVA [Actualizado 12 de septiembre de 2014; consulta el 16 de febrero de 2017]. Disponible en: <https://www5.uva.es/estudioicaro/>
7. Jimeno N, Velasco V, Escudero A, Guerra D, Gómez R, Prieto R, Carvajal A. Estudio multidisciplinar de seguimiento del peso corporal en una cohorte de pacientes en tratamiento inicial con antipsicóticos. Valladolid: Anales de la Real Academia de Medicina y Cirugía de Valladolid; 2012.

8. Villegas B, Souto M. Importancia de la farmacovigilancia en la práctica del médico de familia. Elsevier [Internet]. 2006; 32 (7). Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-articulo-importancia-farmacovigilancia-practica-del-medico-13090733>
9. Zurita A, Reis J, Ripa I, Jiménez A, Díaz A, Oroviogicoechea C. Rol de las enfermeras en la notificación de reacciones adversas medicamentosas. ELSEVIER [Internet]. 2015. [Consulta 12 de abril de 2017]; 25 (5): 239-244. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1130862115000479>
10. Varela MD, Sanjurjo ML, Blanco F. La investigación en enfermería. Rol de la enfermería. Asociación Española de Enfermería en Urología. [Internet] 2012 [consulta 20 de abril de 2017].
11. Aguayo M, Castelló M, Monereo C. La identidad del académico de enfermería: entre la docencia y la investigación. Texto Contexto Enferm [Internet]. 2014. [Consulta 20 de abril de 2017]; 23 (2): 241-9. Disponible en: <http://www.index-f.com/textocontexto/2014pdf/23202e.pdf>
12. Moreno L. Tratamiento antipsicótico ante el fracaso de la primera línea de tratamiento: ¿Subir dosis, cambio de fármaco, asociar antipsicóticos?. Bit [Internet]. 2012 [consulta 22 de abril de 2017]; 20 (5): 2-5. Disponible en: http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/BD4F1232-71A1-4049-A505-38EBCC1C1A17/245085/Bit_v20n5.pdf
13. Heimann C. Antipsicóticos en esquizofrenia. Revisión de guías internacionales actuales. RevAsocEspNeuropsiq. 2015; 35(125);79-91. Disponible en: <http://www.revistaaen.es/index.php/aen/article/viewFile/16861/16731>

14. CESME. Centro de estudios sobre la seguridad de los medicamentos [Internet]. Valladolid: CESME; [consulta 1 de mayo de 2017]. Disponible en: http://www5.uva.es/cesme/?page_id=101
15. Sáez E, Cano A, Eizaguirre A, López S. Efectos adversos de antipsicóticos atípicos, diferencias según sexo. ELSEVIER [Internet]. 2014 [consulta 8 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-psiquiatria-biologica-46-articulo-efectos-adversos-antipsicoticos-atipicos-diferencias-S1134593414000657>
16. Cortés B. Síndrome metabólico y antipsicóticos de segunda generación. Revista Española de Neuropsiquiatría [Internet]. 2011 [consulta 16 de mayo de 2017]; 31 (110). Disponible en: <http://222.revistaaen.es/index.php/aen/article/view/16135>
17. Tajima K, Fernández H, López JJ, Díaz M. Tratamientos para la esquizofrenia. Revisión crítica sobre la farmacología y mecanismos de acción de los antipsicóticos. Actas Esp Psiquiatr [Internet]. 2009 [consulta 17 de mayo de 2017]; 37 (6): 330-342. Disponible en: http://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/33211043/Tratamientos_psiquiatria.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1495304664&Signature=OKtnHlpo9AI%2FAzkuE%2B%2BNaULcHH0%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3D330-342-Tratamiento_Cast.pdf
18. Bernardo M, Saiz J, Rico F, Álamo C, Bobes J. Recomendaciones para el cambio de antipsicóticos. Posicionamiento de la Sociedad Española de Psiquiatría Biológica. Psiquiatr Salud Ment [Internet]. 2011. [Consulta 20 de mayo de 2017]; 4(3): 150-168. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista->

[revista-psiquiatria-salud-mental-286-articulo-recomendaciones-el-cambio-antipsicoticos-posicionamiento-S188898911100111X](#)

19. Aemps.gob.es [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [actualizado 18 de mayo de 2016; consulta 15 de marzo de 2017]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm>
20. Vademecum.es [Internet]. Madrid: Vidal Vademecum Spain; 2010 [consulta 16 de marzo de 2017]. Disponible en: <http://www.vademecum.es/atc>

ANEXO I. Clasificación de los fármacos por órganos y sistemas según su ATC (19,20).

Tabla 1. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema nervioso.

SISTEMA NERVIOSO (N)							
ANALGÉSICOS (N02)	ANTIEPILEPTICOS (N03)	ANTIPARKINSONIANOS (N04)	ANTIPSICÓTICOS (N05A)	ANSIOLÍTICOS (N05B)	HIPNÓTICOS Y SEDANTES (N05C)	ANTIDEPRESIVOS (N06)	OTROS (N07)
			amisulpirida			venlafaxina	
			aripiprazol	lorazepam		escitalopram	
paracetamol	ácido valproico		asenapina	bromazepam		mirtazapina	
tramadol	lamotrignina		haloperidol	alprazolam		paroxetina	
metamizol	clonazepam	biperideno	olanzapina	diazepam	zolpidem	trazodona	nicotina
morfina	topiramato	pramipexol,	paliperidona	hidroxicina	lormetazepam	clomipramina	betahistina
P, ácido	pregabalina	dihidrocloruro monohidrato	quetiapina	clorazepato de	loprazolam	sertralina	
ascórbico,	lacosamida		risperidona	potasio		fluoxetina	
codeína fosfato	oxcarbamazepina		tiaprida			rivastigmina	
			ziprasidona			fluvoxaminamaleato	
			levomepromacina				

Tabla 2. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema digestivo y metabolismo

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO (A)						
PREPARACIONES ESTOMATOLÓGICAS (A01)	ANTIÁCIDOS (A02)	SISTEMA GASTROINTESTINAL (A03)	ANTIESTREÑIMIENTO (A06)	ANTIDIARREICOS (A07)	DIABETES (A10)	VITAMINAS (A11)
					glicazida	
	omeprazol				metformina	
metronidazol	pantoprazol	domperidona	lactulosa	loperamida	sitagliptina,	hidroxil
clotrimazol	carbonato	simeticona,	lactitolmonohidrato	sacharomyces	januvia	vitaminas
	cálcico	cleboprida	pruina ispaghula	boulardi	insulina	B1,B6, B12
	almagato				glargina	
					repaglinida	

Tabla 3. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema circulatorio y órganos hematopoyéticos.

SISTEMA CIRCULATORIO Y ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS (B)	
ANTITROMBÓTICOS (B01)	ANTIANÉMICOS (B03)
	cianocobalamina
acenocumarol	ácido fólico
	glicina sulfato ferroso

Tabla 4. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema cardiovascular.

SISTEMA CARDIOVASCULAR (C)					
TERAPIA CARDIACA (C01)	DIURÉTICOS (C03)	VASOPROTECTORES (C05)	BETABLOQUEANTES (C07)	ACTIVADORES SISTEMA RENINA – ANGIOTENSINA (C09)	HIPOLIPEMIENATES (C10)
digoxina	espironolactona furosemida torasemida clortalidona	troxerutina	propranolol betaxolol	enalapril	simvastatina

Tabla 5. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema genitourinario y hormonas sexuales.

SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES (G)	
UROLÓGICOS (G04)	CONTRACEPTIVOS (G03)
tamsulosina tebetane	megestrol

Tabla 6. Clasificación de los fármacos pertenecientes al grupo de los antibióticos

ANTIBIÓTICOS (J)

levofloxacino
amoxicilina - ácido clavulánico
amoxicilina + betasona

Tabla 7. Clasificación de los fármacos pertenecientes al grupo de los antineoplásicos e inmunomoduladores

ANTINEOPLÁSICOS E INMUNOMODULADORES(L)

leuprorelina acetato
bicalutamida

Tabla 8. Clasificación de los fármacos pertenecientes al sistema respiratorio

SISTEMA RESPIRATORIO (R)

EXPECTORANTES (R05)	ENFERMEDADES DESTRUCTIVAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS (R03)
ambroxol	seretide
acetilcisteína	tiotropio bromuro

Tabla 9. Clasificación de los fármacos pertenecientes al grupo de los órganos sensoriales

ÓRGANOS SENSORIALES (S)

OFTALMOLÓGICOS (S01)
hipromelosaCINa
