



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**DESCRIPCIÓN DEL USO DE METILFENIDATO DE 10MG DE LA E.S.E.
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE MARINILLA EN EL AÑO 2019**

Leidy Jennifer Hincapié Caballero
Johana Ceneida Moncada Sánchez

Universidad de Antioquia
Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias
Departamento de Farmacia
Medellín, Colombia
2020

**Descripción del uso de Metilfenidato de 10mg de la E.S.E. Hospital San Juan
De Dios de Marinilla en el año 2019**

**Leidy Jennifer Hincapié Caballero
Johana Ceneida Moncada Sánchez**

Monografía de Posgrado presentada para optar el título de:
Especialista en Tecnología en Regencia de Farmacia

Asesora:

Luz Estella Velasquez Chica

Universidad de Antioquia
Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias,
Departamento de Farmacia
Medellín, Colombia

2020

Tabla de contenido

Lista de Tablas	4
Lista de Gráficas.....	5
Resumen	6
1. Introducción.....	7
2. Planteamiento Del Problema.....	9
3. Justificación.....	11
4. Objetivo General	12
4.1. Objetivos Específicos	12
5. Marco teórico	13
5.1. Mecanismo de acción.....	13
5.2. Indicación terapéutica.....	13
5.3. Posología	13
5.4. Contraindicaciones	14
5.5. Interacciones	14
5.6. Reacciones adversas	14
5.7. Trastorno por déficit de atención e hiperactividad	15
5.8. Distribución y consumo	15
5.9. Casos de reacciones adversas reportados en Colombia	16
6. Metodología	18
7. Consideraciones éticas	20
8. Administración del proyecto	21
9. Resultados	22
10. Discusión	31
11. Conclusiones.....	33
12. Recomendaciones	35
Agradecimientos	36
Referencias Bibliográficas	37

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1. Presupuesto para el desarrollo del proyecto de Investigación	20
Tabla 2. Lista de actividades a desarrollar durante el desarrollo de la Investigación	20
Tabla 3. Compra por año y por instituciones que dispensan en Marinilla Metilfenidato de 10mg (caja por 30) en el periodo de 2015-2019	21
Tabla 4. Género de pacientes de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla 2019 que consumen Metilfenidato de 10mg.	22
Tabla 5. Grupo etario de pacientes de la E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla (2019) que consumen Metilfenidato de 10mg.	22
Tabla 6. Dosis por día de los pacientes que se les prescribe Metilfenidato de 10mg en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla en el año 2019.	23
Tabla 7. Diagnósticos encontrados en las 156 Formulas de Medicamentos de Control Especial con su descripción según el CIE-10.	25
Tabla 8. Consolidado de la compra de Metilfenidato de 10mg (caja por 30 tabletas) en el periodo de 2015-2019 en los municipios del Oriente Antioqueño cercano.	27
Tabla 9. Total de compra de los años 2015 al 2019, de Metilfenidato de 10mg (caja por 30 tabletas) en los municipios del Oriente Antioqueño Cercano	28

Lista de Gráficas

	Pág.
Gráfica 1. Cantidad de cajas por 30 compradas por las diferentes instituciones que dispensan Metilfenidato de 10mg en el municipio de Marinilla.	21
Gráfico 2. Zona de residencia de pacientes que se les prescribe Metilfenidato de 10mg en la E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla.	23
Gráfico 3. Diagnósticos para los cuales fue prescrito Metilfenidato de 10mg en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla en el año 2019.	24
Gráfico 4. Especialidad del médico prescriptor encontrados en las 156 Formulas de Medicamentos de Control Especial de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla en el año 2019.	26
Gráfico 5. Total, de compra por año de Metilfenidato de 10mg tabletas (caja por 30) en los 8 municipios del Oriente Antioqueño cercano.	27
Gráfico 6. Top 5 de las Instituciones del municipio de Rionegro (Ant) que más compran Metilfenidato de 10mg tableta (caja por 30), consolidado de los años 2015 al 2019.	28
Gráfico 7. Total, de compra de metilfenidato de 10mg tableta (caja por 30) del municipio de la Ceja en el periodo de 2015 al 2019	29

Resumen

El Metilfenidato es una molécula derivada de las piridinas con propiedades anfetamínicas, actuando en el Sistema Nervioso Central, formulado para el trastorno de actividad y de la atención, lo cual requiere una vigilancia más rigurosa, ya que es prescrito en pacientes en su gran mayoría menores de edad. Se considera de gran importancia describir el consumo de Metilfenidato de 10 mg de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios del municipio de Marinilla durante el periodo de enero a diciembre del año 2019. **Metodología.** Se realizará un estudio de tipo descriptivo-retrospectivo, de carácter cuantitativo, que tomó como fuente de información 156 Fórmulas de medicamentos de Control Especial dispensadas en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla, logrando la caracterización de 156 fórmulas de pacientes, a través de un censo en el periodo de Enero a Diciembre del año 2019. **Resultados.** En el estudio realizado en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla se encontró que la mayoría de las prescripciones fueron realizadas por el médico general y con el diagnóstico F 900, en donde la edad promedio de los pacientes fue de 10 años y con un promedio de consumo de 2 tabletas por día. **Conclusiones.** El Metilfenidato en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla, en su mayoría se prescribe para pacientes con TDAH, o comportamientos asociados incluyendo narcolepsia, sin embargo, se pudo observar diagnósticos inadecuados para el consumo del medicamento en Colombia.

1. Introducción

El Metilfenidato es una molécula con propiedades anfetamínicas, perteneciente a los compuestos derivados de la piridina. Esta molécula actúa a nivel del Sistema Nervioso Central, bloqueando la recaptación de noradrenalina y dopamina, permitiendo un aumento de estos neurotransmisores en el espacio extraneuronal.(1)

A nivel mundial, se han realizado estudios, como el de Brasil (2017) que ha permitido identificar, la preocupación en el alto consumo de medicamentos lo cual ha cambiado, pasando del abuso de antimicrobianos, a el alto consumo de medicamentos psiquiátricos, en especial, el Metilfenidato, hasta el punto de considerarse por la Organización Mundial de la Salud como el psicoestimulante sintético más vendido en el mundo. Además, este estudio muestra la necesidad de construir lineamientos que subsidien políticas públicas para racionalizar el uso de Metilfenidato y enfrentar las situaciones de abuso que se están presentando.(1)

Según la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (2013), en el año 2012 la producción mundial de Metilfenidato registró un récord de más de 63 toneladas. Aunque, ha habido un aumento en el número de países que elaboran la sustancia en los últimos años, los Estados Unidos de América (EE. UU.) sigue siendo un fabricante de casi el 97% de la producción total. También en 2012, EE. UU., Canadá, Alemania, España, Suiza, Países Bajos, Brasil, Suecia, Israel, Sudáfrica y Australia se encontraban entre los principales consumidores del medicamento.(1)

Un estudio realizado en México (2004), determinó como el uso terapéutico del Metilfenidato ha aumentado significativamente en los últimos 10 años, en parte porque los especialistas pediatras ven más fácil prescribir el medicamento y categorizar al paciente con TDAH (Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad), que someterlo a una valoración clara de esta patología, siendo el TDAH una enfermedad de no fácil detección. Las familias quieren una solución rápida para los problemas de comportamientos del niño, lo cual hace que sometan a los pequeños a consumir el Metilfenidato, sin tener claro si tienen realmente TDAH. (2)

En la industria farmacéutica se ha hecho indispensable garantizar la eficacia y seguridad de las terapias en la población en general, y más cuando se trata de medicamentos que requieren estrecha vigilancia, como lo son los medicamentos de control especial; es de gran relevancia conocer cómo ha variado el consumo de Metilfenidato, en el municipio de Marinilla de la E.S.E Hospital San Juan de Dios, pero también identificar la variabilidad de la distribución en los municipios del Oriente antioqueño cercano, como son: Rionegro, El Carmen de Viboral, La Ceja,

La Unión, El retiro, Guarne y Santuario en el periodo de 2015- 2019, según los datos proporcionados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes.

2. Planteamiento Del Problema

El presente proyecto se enfocará en estudiar el consumo del Metilfenidato de 10mg en la E.S.E Hospital San Juan de Dios del municipio de Marinilla, en el periodo de 2019, se considera que es de suma importancia conocer como a través de un periodo de tiempo, un medicamento de control especial se ha comportado con respecto a su consumo, más aún cuando se trata de un medicamento que en su gran mayoría es prescrito para la población infantil, el cual actúa directamente en el Sistema Nervioso Central y la estructura química es similar a la de las anfetaminas.(1)

El Metilfenidato es un medicamento que, tiene peligro potencial en crear hábito o favorecer el desarrollo de adicción, por lo cual se debe disminuir el abuso en el diagnóstico, y dar un enfoque más asertivo del uso adecuado, ya que en muchas ocasiones los niños tienen problemas de comportamiento, pero pueden ser ajenos al trastorno por déficit de atención e hiperactividad.(2)

En la fórmula de Medicamentos de control, se debe encontrar el diagnóstico con el código **F90.0 Trastorno de la actividad y de la atención**, según el CIE-10- (Clasificación Internacional de las Enfermedades y trastornos relacionados con la Salud Mental realizada por la OMS (Organización Mundial de la Salud)-, requiere que el paciente presente al menos 6 síntomas de inatención, 3 de hiperactividad y 1 de impulsividad (6*3*1), que provoquen disfunción en al menos dos ambientes determinando que en realidad si requieren estar medicados por TDAH (3)

En la década de los noventa, se empezó a evidenciar un aumento significativo en el consumo de Metilfenidato, principalmente en los Estado Unidos con un porcentaje del 97%, sin embargo a nivel mundial se ha ido aumentando de una forma notoria; Colombia no es la excepción, por lo que en los años 2013 y 2014 se ha registrado un alto volumen de adquisición de esta molécula además, en una encuesta Nacional de Salud Mental (2015), se determinó un incremento en los problemas de salud mental, siendo el 7.1% el TDAH. (4)

Un estudio realizado por la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia (2015), determinó que en este departamento la región que más compra Metilfenidato, es el Valle del Aburra con 4802 pacientes, seguido por el Oriente Antioqueño con 384 pacientes, es por esta razón por lo cual se decide realizar este trabajo de impacto en la salud pública y como regentes de farmacia dejar datos que permitan futuros trabajos de acompañamiento enfocado en la educación y prevención de uso adecuado de los Medicamentos de Control Especial. (4)

Al poder acceder a las Fórmulas de Medicamentos de Control Especial del año 2019, las cuales fueron proporcionadas por la E.S.E Hospital San Juan de Dios del

municipio de Marinilla, se analizarán las variables sociodemográficas (Edad, Sexo, Ubicación), Salud (Quién realizó el diagnóstico, Diagnóstico), variación del consumo (Frecuencia del Consumo), y Medicamentos adicionales (Otros medicamentos formulados), se buscará realizar una caracterización, para dar cifras de relevancia que permitan futuras intervenciones, teniendo como precedente la información de la bases de datos proporcionada por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, se analizará los datos de venta de Metilfenidato en los municipios del Oriente Antioqueño cercano en los últimos cinco años (2015-2019).

3. Justificación

El Metilfenidato es un medicamento de control especial y monopolio del Estado en Colombia, que lo distribuye el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, por el antecedente de mal manejo y abuso de la molécula. Según un estudio realizado por la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, en el departamento se ha notado un incremento y una alta distribución del medicamento Metilfenidato, en los años 2013 del 55.58% y 2014 el 52.43%, estas cifras con respecto a la compra en Antioquia comparado con los demás departamentos de Colombia. (4)

Se caracteriza a la población con base a las variables de las Fórmulas de Medicamentos de Control Especial, se va a establecer cifras a la E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla, el conocimiento obtenido de las variables analizadas se traducirá en los rasgos o características singulares a la población. Lo que va a permitir tomar decisiones y futuras intervenciones, además de medidas correctivas con respecto a la formulación de este medicamento.

4. Objetivo General

Describir el uso de Metilfenidato en pacientes de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios del municipio de Marinilla durante el periodo de Enero a Diciembre del año 2019.

4.1. Objetivos Específicos

- Identificar el comportamiento de las compras de Metilfenidato en el periodo 2015-2019, en los municipios e instituciones del Oriente Antioqueño cercano.
- Caracterizar los pacientes de la E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla que consumen Metilfenidato, a través de los contenidos de las Fórmulas de Medicamentos de Control Especial
- Conocer los diagnósticos registrados en las Fórmulas de Medicamentos de Control Especial vs lo establecido en el CIE-10.

5. Marco teórico

El Metilfenidato o MDF, es un medicamento con propiedades anfetamínicas, perteneciente a los compuestos derivados de la piridina, cuyo nombre químico es éster metílico del ácido 2- fenil -2- (2- piperidil) acético (5). Esta molécula actúa a nivel del sistema nervioso central, bloqueando la recaptación de noradrenalina y dopamina, permitiendo un aumento de estos neurotransmisores en el espacio extraneuronal. (5)

5.1. Mecanismo de acción

El mecanismo de acción del Metilfenidato en el TDAH no está aún esclarecido. Al parecer el MFD es un potente inhibidor de la recaptación de dopamina y noradrenalina. Bloqueando la captura de estas catecolaminas por las terminales de las células nerviosas; lo que impide que sean eliminadas del espacio sináptico. Razón por la cual, la dopamina y la noradrenalina extracelulares permanecen activas por más tiempo, aumentando significativamente la densidad de estos neurotransmisores en las sinapsis neuronales. El Metilfenidato posee fuertes efectos agonistas sobre receptores alfa y beta adrenérgicos: 1. A nivel presináptico produce liberación de dopamina y noradrenalina, actúa como agonista indirecto. 2. A nivel postsináptico, actúa como agonista directo. (6)

Es de anotar que, el Clorhidrato de Metilfenidato eleva los niveles de alerta del sistema nervioso central, incrementando los mecanismos excitatorios del cerebro, a la vez que, aumenta los mecanismos responsables de la inhibición. Lo que se traduce en una mejor concentración, coordinación motora y control de los impulsos habituales. (6)

Los medicamentos estimulantes como el MDF, suelen aumentar la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la glucosa sanguínea, comprimiendo los vasos sanguíneos, al mismo tiempo que abren las vías del sistema respiratorio, lo que ocasiona un incremento de la atención, la agudeza mental y la energía. (7)

5.2. Indicación terapéutica

El medicamento psicoestimulante denominado Clorhidrato de Metilfenidato, está aprobado en Colombia, para el tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad y narcolepsia, en niños, jóvenes y adultos (8)

5.3. Posología

La dosis de intervención varía de una persona a otra, ya que unas requieren mayor cantidad de dosis de Metilfenidato para alcanzar el efecto deseado, mientras que

algunos pacientes logran niveles óptimos terapéuticos a bajas dosis. Es vital definir la dosis adecuada para cada usuario, la cual representa el mínimo de riesgos de presentar reacciones adversas.(9)

La dosis de inicio que se recomienda habitualmente en Colombia, es de 5 mg en la mañana y en la noche; dosificación que se irá ajustando gradualmente de acuerdo a las necesidades terapéuticas del niño. Es importante recordar que dicha administración no debe ser mayor a 60 mg por día.(10)

Por otro lado, la ficha técnica del Metilfenidato advierte la necesidad de realizar evaluaciones periódicas y recomienda suspender el medicamento, al menos una vez al año para valorar el estado del pequeño paciente. Así como, hacer descansos durante los periodos no lectivos, con el fin de aumentar la posibilidad de recuperación de peso y talla habitual para su edad.(11)

5.4. Contraindicaciones

Las contraindicaciones del uso de metilfenidato son: Sensibilidad a los psicoestimulantes, glaucoma, enfermedades cardiovasculares, hipertiroidismo, hipertensión y anorexia nerviosa. Además, el retiro del tratamiento de forma abrupta puede producir síndrome de abstinencia. (12)

5.5. Interacciones

Es de anotar, que el uso concomitante de Metilfenidato con otro fármaco que aumente la presión sanguínea, no es recomendable, ya que puede disminuir la eficacia de medicamentos como los antihipertensivos. (13)

5.6. Reacciones adversas

Los efectos adversos más comunes, asociados a la utilización de Metilfenidato son: Disminución o pérdida del apetito, pérdida de peso y talla, cefalea, dolor abdominal, irritabilidad, problemas de sueño y somnolencia, llantos frecuentes, anorexia, tics (14), insomnio, inquietud, nerviosismo, disforia, incremento de la frecuencia cardiaca y presión arterial, o agitación(12). Debido a los altos riesgos de alteraciones cardiovasculares y psiquiátricas, se hace necesario valorar al paciente antes y durante todo su tratamiento farmacológico. (9)

Los principales efectos secundarios a largo plazo, derivados del consumo de Metilfenidatos son: Adicción, efectos cardiovasculares y posible reducción de la estatura.(15)

La sobredosis de MDF produce agitación, convulsiones, alucinaciones, psicosis, letargo, mareos, taquicardia, hipertensión e hipertermia. La agitación, el delirio y las

convulsiones se pueden tratar con benzodiazepinas. Los antipsicóticos se usan en casos de alucinaciones. Los bloqueadores de los canales de calcio y los antagonistas alfa-adrenérgicos se recomiendan para el control de la hipertensión. Se recomienda el lavado gástrico en casos de ingesta oral masiva. (15)

5.7. Trastorno por déficit de atención e hiperactividad

Desde hace más de 10 años, se ha prestado atención especial a jóvenes y niños que, con inteligencia normal, tienen dificultades en mantener la concentración y la atención, situación para la cual, han surgido múltiples denominaciones. La quinta actualización del Manual diagnóstico y estadístico de trastornos mentales de la American Psychiatric Association acepta el término “trastorno por déficit de atención con hiperactividad” TDAH.(12)

El trastorno de déficit de atención e hiperactividad, se caracteriza por cambios en el neurodesarrollo del niño, en donde se evidencian problemas de desorganización, inatención, impulsividad o hiperactividad, que interfieren el funcionamiento físico y mental del paciente. Es un trastorno de inicio en la infancia, si bien no se especifica una edad concreta para su debut; su importancia radica en las consecuencias sobre el aprendizaje y rendimiento escolar, además de las interacciones sociales. El TDAH puede llevar a un empobrecimiento de los resultados académicos, así como a un estado de aislamiento, y, en la etapa de la adolescencia, aumenta el riesgo de consumo de drogas y comportamiento delictivo.(16)

Es de anotar que, en la sociedad actual, se tiende a “medicar” muchos de los conflictos de la vida cotidiana. La sintomatología de hiperactividad, inatención e impulsividad pueden aparecer en niños y jóvenes normales y en distintos trastornos psiquiátricos, o simplemente, son muestra de rebeldía o trastornos emocionales. De hecho, en muchos niños la inatención puede ser parte de una evolución madurativa, más lenta que el ritmo de aprendizaje que impone el sistema educativo actual. (17) Miguel Jara¹ advierte la tendencia a “psiquiatrizar” los problemas del día a día e incita a la revisión de programas pedagógicos, adecuados a los niveles madurativos actuales de la población pediátrica y adolescentes escolarizados.(17)

5.8. Distribución y consumo

El Metilfenidato, es el psicoestimulante más común a nivel mundial (18). Con reporte de aumento en su consumo mundial del 66 %, según informe del 2015, de la Junta Internacional de fiscalización de estupefacientes. (18)

¹ Miguel Jara. La rebeldía es la penúltima enfermedad inventada. Disponible en: <http://www.migueljara.com/2009/05/07/la-rebeldia-es-la-penultima-enfermedadinventada/>

Por otro lado, la Encuesta Nacional de Salud mental Colombia 2017, del Ministerio de Salud y Protección Social, revela una prevalencia del TDAH de 3 % a nivel nacional, lo que representa 317.655 casos aproximadamente. (19)

Al hacerse evidente que el Metilfenidato, tiene potencial para el incremento en el consumo, el posible abuso y la adicción, se incluyó en el sistema internacional de fiscalización, con el objetivo de asegurar su disponibilidad y el uso racional para fines estrictamente científicos y médicos, y de este modo, prevenir el uso indebido y el tráfico ilegal de dicho medicamento. Es por esta razón que, el Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE), es el único proveedor legal de Metilfenidato en Colombia y distribuido en todo el país por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes (FRE). (19)

5.9. Casos de reacciones adversas reportados en Colombia

Entre Enero de 2002 y Enero de 2018, se reportaron 17 reacciones adversas por el consumo de Metilfenidato en Colombia, de las cuales 7 fueron clasificados como serias por el Ministerio de Salud. (10)

Dentro de los casos serios reportados al INVIMA, se presentaron alucinaciones, somnolencia, trastornos del apetito, distonía y lentitud mental. (10)

El consumo de sustancias psicoestimulantes en Colombia tiene dimensiones y características particulares, que lo convierten en una temática de especial interés en miras de la seguridad y el futuro de las nuevas generaciones. Al igual, que plantea retos en responsabilidad social y educativa, para lo cual sería pertinente, implementar actividades de educación, comunicación e información sobre el manejo del TDAH, con el objetivo de mejorar los procesos estandarizados de diagnóstico y uso racional por parte de los pacientes que realmente lo requieran. (10)

En caso de considerarse realmente necesario, el consumo de Clorhidrato de Metilfenidato, debe formar parte de un programa integral de tratamiento que tenga inmerso otras intervenciones como las de tipo educativo y psicológico, y en donde el médico especialista en trastornos del comportamiento de niños, valore las posibles reacciones adversas que se presenten durante el tratamiento, al igual que el beneficio que se está obteniendo durante este. Por lo general, se recomienda que el médico vigile el peso y talla, principalmente en los primeros 3 años de tratamiento, ya que se ha asociado la dosis de MDF con la disminución aproximada de 1 cm/año(20). Estos efectos sobre el crecimiento se han atribuido a la inhibición de la secreción de la hormona del crecimiento. Al igual que otras hormonas como la prolactina, la hormona tiroidea, hormonas sexuales e incluso insulina. (21)

Para el departamento de Antioquia existe un estudio previo, realizado en el año 2003, basado en el consumo del metilfenidato propiamente para el Valle de Aburrá, en el cual se determina que la edad promedio de los niños que toman metilfenidato es de 9 años, con mayor porcentaje en el género masculino, de escolaridad primaria, siendo diagnosticados en su mayoría por el neurólogo o el psiquiatra. (22)

Así mismo, existe un estudio realizado por la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia (2015), el cual se centra en la caracterización de distribución y consumo del medicamento Metilfenidato, lo cual determino que es más prevalente en el género masculino, en la edad de 7-11 años, la región que más compra Metilfenidato es el Valle de Aburra, por ser la ciudad que tiene mayor cantidad de especialistas al igual que instituciones prestadoras de servicios de salud especializadas, la dosis consumida por paciente en mayor porcentaje es de 2 tabletas, por día. (4)

6. Metodología

Tipo de estudio

Estudio de tipo descriptivo retrospectivo, de carácter cuantitativo.

Población

Fórmulas de Medicamentos de Control Especial (pacientes de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios del Municipio de Marinilla, en el periodo de Enero a Diciembre de 2019).

Criterios de inclusión:

1. Pacientes de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios del Municipio de Marinilla.
2. Residentes en el municipio de Marinilla
3. Pacientes que consumen Metilfenidato 10 mg tabletas.

Criterios de exclusión:

Fórmulas de Medicamentos de Control Especial ilegibles

Pacientes de otros municipios

Muestra

Se realizará un censo, que consiste en analizar las Fórmulas de Medicamentos de Control Especial de Metilfenidato de 10mg, de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios del Municipio de Marinilla, dispensadas desde 1 Enero al 31 de Diciembre del año 2019.

Tipo de muestreo

Se determinó por las investigadoras que es conveniente analizar todas las Fórmulas de Control Especial del año 2019, con el fin de tener datos suficientes para lograr los objetivos planteados en el proyecto.

Instrumentos y Fuentes de Información

Se utilizará una fuente de información primaria, las Fórmulas de Control Especial obtenidas en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios del Municipio de Marinilla, de las

que se recopilarán datos para las variables de: edad, sexo, diagnóstico médico, médico prescriptor, municipio, seguridad Social, dosis al día, institución en que labora el médico prescriptor, frecuencia de uso, fecha de prescripción, fecha de dispensación.

Con las bases de datos proporcionadas por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes del periodo de 2015 al 2019 en la cual se encuentran las siguientes variables: cantidades de tabletas vendidas por municipio del Oriente Antioqueño Cercano, Instituciones de salud a las que se les distribuyó Metilfenidato de 10 mg tableta.

Análisis de los datos

Con la herramienta Excel se ingresarán las variables que se necesitan de cada Fórmula de Control Especial y se verificará la información allí digita. Se repartirán en partes iguales los datos obtenidos para la sistematización y luego se hará un intercambio para la verificación, en donde cada investigadora se encargará de revisar las órdenes digitadas por la otra investigadora, con el fin de corroborar que coincida con la información digitada.

Se realizará un análisis univariado con las variables definidas para esta investigación. Adicionalmente, se desarrollará un análisis por paciente, con el fin de determinar la periodicidad de la entrega del medicamento y su dosis prescrita durante el periodo de estudio, al igual, que se evaluará la frecuencia de dispensación mensual.

Se analizarán los datos de las bases de datos proporcionada por el FRE, con información de la compra de Metilfenidato 10 mg tableta, en el Oriente Antioqueño, entre los años 2015 y 2019.

Después de creada y revisada la información recopilada, se hará un análisis descriptivo, donde se tomarán en cuenta las siguientes variables: municipio en que más consumen el medicamento, que institución dispensa mayor cantidad de este medicamento.

Control de errores y sesgos

Sesgo de Información: Debido a que la recolección de la información está ligada a las Fórmulas de Control Especial, se pueden presentar errores en la interpretación de los datos o la tabulación de los mismos, por lo cual se estableció un doble chequeo, donde una investigadora brindaba los datos del 50% de las fórmulas de Control Especial y la otra se encargaba de pasar la información al archivo y luego el otro 50% se realizó lo mismo, pero cambiando el rol.

7. Consideraciones éticas

La Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993, emitida por el Ministerio de Salud en su época, hoy Ministerio de la Protección Social, establece las normas técnicas y administrativas para la investigación en salud, de conformidad con el Artículo 11, la investigación propuesta se encuentra clasificada como de riesgo mínimo, ya que es una investigación que emplea métodos y técnicas de investigación documental retrospectiva, con una revisión de bases de datos, donde no se realizarán intervenciones o modificaciones intencionadas que inciden biológica, fisiológica, psicológica o socialmente, en el usuario final o quien consumió el medicamento. Debido a que la información que se procesa se toma de bases de datos, no se requiere un consentimiento informado, debido la característica de la investigación, representa un riesgo mínimo, no se tendrá contacto directo con el usuario ni físico ni escrito. (23)

8. Administración del proyecto

Presupuesto

Tabla 1. Presupuesto para el desarrollo del proyecto de Investigación

Presupuesto para proyecto de la Especialización en Regencia de Farmacia		
Requisito	Descripción	Inversión
Bienes	2 Computadores	3.000.000
	2 Escritorios	800.000
	Papelería	500.000
	Local	1.500.000
Personal	2 Regentes de Farmacia	4.000.000
	Tutora Magister	3.000.000
Varios	Servicio de Internet	1.000.000
	Viáticos	1.000.000
Procesamiento de datos	Sistematización de la información recopilada	1.000.000
	Total	15.800.000

Cronograma de Actividades

Tabla 2. Lista de actividades a desarrollar durante el desarrollo de la Investigación.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PROYECTO DE ESPECIALIZACIÓN EN TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y ALIMENTARIAS UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA												
Descripción de la Actividad	Duración en semanas											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Lluvia de ideas sobre tema a investigar												
Asesoría con la tutora												
Análisis de la pertinencia, factibilidad y viabilidad de las ideas de proyecto												
Asesoría con la tutora												
Planteamiento del problema												
Asesoría con la tutora												
Elaboración del Carta al Fondo Rotatorio de Estupefacientes												
Objetivos y marco teórico												
Asesoría con la tutora												
Metodología												
Asesoría con la tutora												
Recolección de la información												
Asesoría con la tutora												
Digitación y análisis de la información recopiladas												
Asesoría con la tutora												
Entrega de resultados												
Asesoría con la tutora												
Socialización del Proyecto Universidad												
Socialización en el encuentro de Farmacovigilancia 2020												

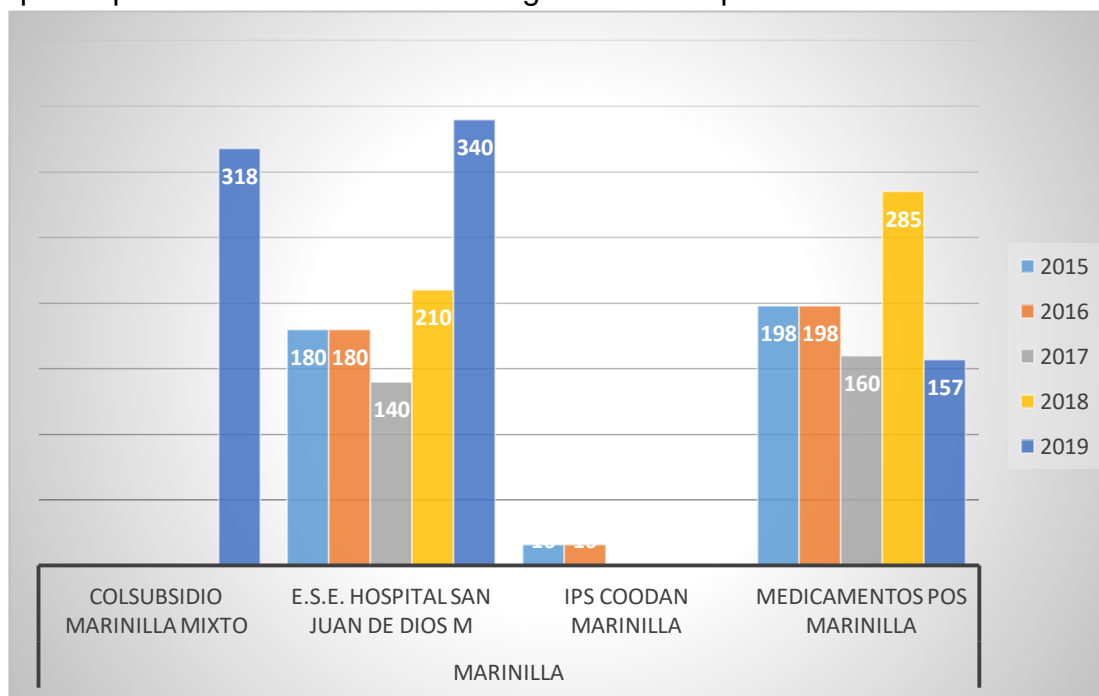
9. Resultados

En la E.S.E Hospital San Juan de Dios del municipio de Marinilla con respecto a la compra de Metilfenidato de 10mg tableta en el periodo de 2015 a 2019 se pudo evidenciar:

Tabla 3. Compra por año y por instituciones que dispensan en Marinilla Metilfenidato de 10mg (caja por 30) en el periodo de 2015-2019.

MARINILLA COMPRA DE CAJAS (POR 30)							
INSTITUCIÓN	AÑO					TOTAL POR AÑO	%
	2015	2016	2017	2018	2019		
IPS COODAN MARINILLA	16	16	0	0	0	32	1.33
MEDICAMENTOS POS MARINILLA	198	198	160	285	157	998	41.62
E.S.E. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE MARINILLA	180	180	140	210	340	1050	43.78
COLSUBSIDIO MARINILLA	0	0	0	0	318	318	13.26
TOTAL DE COMPRA	394	394	300	495	815	2398	100

Grafico 1. Cantidad de cajas por 30 compradas por las diferentes instituciones que dispensan Metilfenidato de 10mg en el municipio de Marinilla.



Al revisar la compra de Metilfenidato por año en el municipio de Marinilla encontramos que en los años 2015 a 2016 las compras fueron las mismas cantidades, sin embargo, para el año 2017 disminuyó en un 23,85% por un

desabastecimiento de la molécula. Para el periodo del 2017- 2018 incrementó la compra en un 65% y del 2018-2019 incrementó en un 64.64%. Con respecto a las instituciones todas ellas en los años 2015- 2016 compraron la misma cantidad de Metilfenidato. La IPS Coodan Marinilla no tuvo compra en los siguientes años. Para los años 2016-2017 se evidencia que Medicamentos POS Marinilla disminuyó su compra en 19.19%, en los años 2017- 2018 se evidencia un aumento en 78.12% y en los años 2018-2019 se evidencia una disminución del 44.91%.

La E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla en los años 2016-2017 se evidencia una disminución de la compra en 22.22%, en el año 2017-2018 un aumento en 50% y en los años 2018-2019 un aumento en un 61.90%. Hay que tener en cuenta que en el 2019 se incorporó un nuevo servicio farmacéutico que fue Colsubsidio Marinilla que en el año adquirió 318 cajas de Metilfenidato.

- **Análisis de resultados de las Fórmulas de Medicamentos de Control Especial de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla.**

Tabla 4. Género de pacientes de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla 2019 que consumen Metilfenidato de 10mg

GÉNERO	Nº DE PACIENTES	%
Masculino	129	83
Femenino	27	17
TOTAL GENERAL	156	100

Tabla 5. Grupo etario de pacientes de la E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla (2019) que consumen Metilfenidato de 10mg.

GRUPO ETARIO	Nº PACIENTES	%
Menores a 5 años (o a 5 años)	9	5.76
Niños (6-16)	142	91,03
Jóvenes (17-26)	2	1.28
Adultos (27-46)	3	1.92
TOTAL GENERAL	156	100

En las 156 Fórmulas de Medicamentos de Control Especial dispensadas en el año 2019 en la E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla, se evidencia que: la edad promedio de los pacientes que consumen Metilfenidato de 10mg en tableta es de 10 años, con una desviación estándar de 17,67, siendo la edad mínima de 4 años y la edad máxima de 40 años, las edades con mayor frecuencia 8, 9, 10 con un porcentaje de 11.53%, 19.23% y 14.10% respectivamente. En la tabla 3 se puede

evidenciar que el rango de edades de los pacientes que con más frecuencia se les prescribe Metilfenidato es de 6- 16 años con un porcentaje de 91.03%.

El Metilfenidato se prescribe a partir de los 6 años de edad sin embargo en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla se les prescribió a 9 pacientes de 4-5 años con un porcentaje de 5.76%.

El género masculino es al que más se le prescribe este medicamento con un porcentaje de 83% y en el género femenino es de 17%.

Gráfico 2. Zona de residencia de pacientes que se les prescribe Metilfenidato de 10mg en la E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla



De las 156 fórmulas de Medicamentos de Control Especial, los pacientes están distribuidos en zona urbana el 67 % y el 33% en zona rural.

Tabla 6. Dosis por día de los pacientes que se les prescribe Metilfenidato de 10mg en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla en el año 2019

# DOSIS	Nº PACIENTES	%
0.5 Tableta al día	1	0.65
1 Tableta al día	31	20.26
1.5 Tableta al día	3	1.96
2 Tabletas al día	78	50.98
2.5 Tabletas al día	12	7.84
3 Tabletas al día	17	11.11
4 Tabletas al día	11	7.19
TOTAL GENERAL	153	100

Con respecto a la dosis por día el promedio es de 2 tabletas, lo cual equivale a 20mg/día; como lo vemos en la tabla 4 el 50.98% de las 153 Fórmulas de Medicamentos de Control Especial corresponde a esta dosis. La dosis mínima fue de 0.5 tabletas al día y el máximo formulado es de 4 tabletas al día (40mg/día) con un porcentaje de 7.19%.

La dosis de inicio que se recomienda habitualmente en Colombia, es de 5 mg en la mañana y en la noche; dosificación que se irá ajustando gradualmente de acuerdo a las necesidades terapéuticas del niño. Es importante recordar que dicha administración no debe ser mayor a 60 mg por día.

Es de tener en cuenta que en el año 2019 encontramos 3 fórmulas combinadas: dos de ellas de Clonazepam 2,5 mg/ml Gotas / Metilfenidato 10 mg, fue prescrito para el mismo paciente con edad de 40 años en meses diferentes y 1 de Metilfenidato de 10 mg/Lorazepam 1 mg, sólo fue prescrito una vez en el año a una paciente de 7 años de edad; los anteriores medicamentos son de Control Especial sin embargo no tienen interacciones entre ellos.

Gráfico 3. Diagnósticos para los cuales fue prescrito Metilfenidato de 10mg en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla en el año 2019.



Tabla 7. Diagnósticos encontrados en las 156 Formulas de Medicamentos de Control Especial con su descripción según el CIE-10.

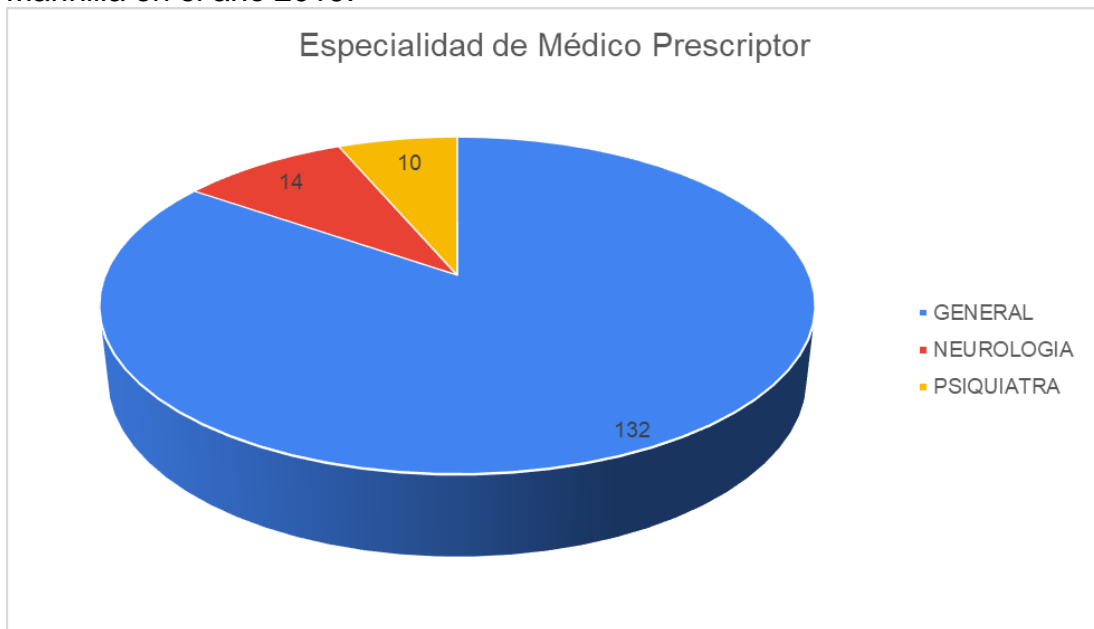
CLASIFICACIÓN SEGÚN EL CIE-10	DESCRIPCIÓN DEL DIAGNÓSTICO	N° DE PACIENTES	%
Sin Diagnóstico	No aplica	4	2.56
E660	Obesidad debida a exceso de calorías	1	0.64
F067	Trastorno cognoscitivo leve (organico)	3	1.92
F318	Otros trastornos afectivos bipolares	1	0.64
F319	Trastorno afectivo bipolar, no especificado	4	2.56
F411-F900	Trastorno de ansiedad generalizada-perturbación de la actividad y de la atención	1	0.64
F530	Trastornos mentales y del comportamiento leves, asociados con el puerperio, NCOP	1	0.64
F708	Retraso mental leve con otros deterioros del comportamiento	1	0.64
F789	Otros tipos de retraso mental, con deterioro del comportamiento de grado no especificado	5	3.20
F900	Perturbación de la actividad y de la atención	105	67.30
F900-F913-F208	Perturbación de la actividad y de la atención-trastorno opositor desafiante-esquizofrenia, no especificada	1	0.64
F909	Trastorno hiperactivo, no especificado	1	0.64
F919	Trastorno de la conducta, no especificado	2	1.28
G403	Epilepsia y síndromes epilépticos idiopáticos generalizados	6	3.84
G405	Síndromes epilépticos especiales	1	0.64
Hiperactividad	No aplica	1	0.64
M548	Otras dorsalgias	3	1.92
Perturbación de la Actividad	No aplica	2	1.28
Q909	Síndrome de Down, no especificado	1	0.64
R443	Alucinaciones, no especificadas	1	0.64
R463	Hiperactividad	7	4.48
TDAH	No aplica	2	1.28
Trastorno	No aplica	1	0.64
Trastorno Déficit De Atención	No aplica	1	0.64

En Colombia el Metilfenidato es un medicamento de control monopolio de Estado, se encuentra en la lista II de sustancias sicotrópicas. Se utiliza para tratar diferentes trastornos mentales y del comportamiento, en particular el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y narcolepsia.

El diagnóstico según el CIE-10 (Clasificación Internacional de las Enfermedades y trastornos relacionados con la Salud Mental) es el **F90.0** Trastorno de la actividad y de la atención.

En las 156 Formulas de Control Especial de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla en el año 2019 encontramos múltiples diagnósticos, en mayor proporción el F900 (Perturbación de la actividad y de la atención) fue del 67.30%.

Gráfico 4. Especialidad del médico prescriptor encontrados en las 156 Formulas de Medicamentos de Control Especial de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla en el año 2019.



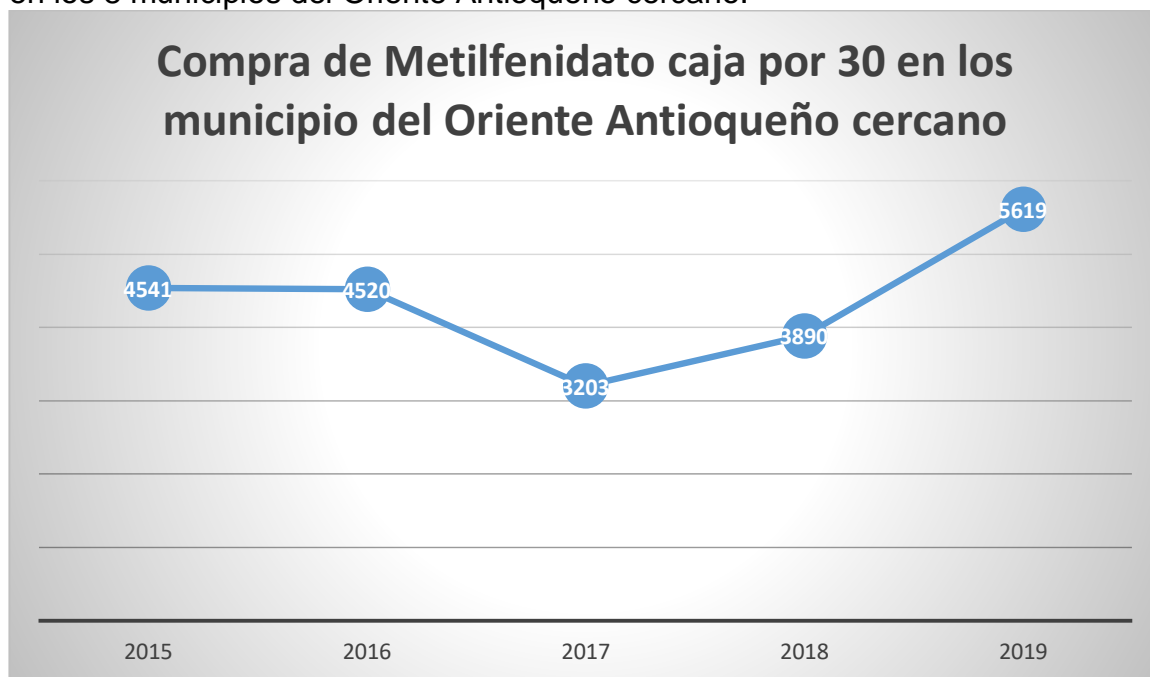
En la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla en el año 2019 el Médico General fue el profesional de Salud que en su mayoría prescribió Metilfenidato de 10mg con un porcentaje de 84.61%, el Neurólogo 8.97% y el Psiquiatra 6.41%.

- **Resultados de la compra de Metilfenidato de 10mg tableta (caja por 30) en los municipios del Oriente Antioqueño cercano.**

Tabla 8. Consolidado de la compra de Metilfenidato de 10mg (caja por 30 tabletas) en el periodo de 2015-2019 en los municipios del Oriente Antioqueño cercano.

MUNICIPIOS DEL ORIENTE ANTIOQUEÑO CERCANO COMPRA DE CAJAS (POR 30)												
AÑO												
MUNICIPIO	2015		2016		2017		2018		2019		TOTAL POR AÑO	
	TOTAL	%	TOTAL	%	TOTAL	%	TOTAL	%	TOTAL	%	TOTAL	%
RIONEGRO	1984	43,69	1963	43,43	1654	51,64	1782	45,81	2229	39,67	9612	44,15
LA CEJA	781	17,20	781	17,28	568	17,73	665	17,10	1246	22,17	4041	18,56
MARINILLA	394	8,68	394	8,72	300	9,37	495	12,72	815	14,50	2398	11,01
EL RETIRO	205	4,51	205	4,54	207	6,46	286	7,35	330	5,87	1233	5,66
LA UNIÓN	178	3,92	178	3,94	86	2,68	73	1,88	84	1,49	599	2,75
GUARNE	379	8,35	379	8,38	0	0,00	242	6,22	274	4,88	1274	5,85
SANTUARIO	365	8,04	365	8,08	203	6,34	130	3,34	317	5,64	1380	6,34
EL CARMEN DE VIBORAL	255	5,62	255	5,64	185	5,78	217	5,58	324	5,77	1236	5,68
TOTAL DE COMPRA	4541	100	4520	100	3203	100	3890	100	5619	100	21773	100

Gráfico 5. Total, de compra por año de Metilfenidato de 10mg tabletas (caja por 30) en los 8 municipios del Oriente Antioqueño cercano.



En el **gráfico 5** se puede observar que en el año 2015 y 2016 la compra de Metilfenidato de 10mg tableta (caja por 30) fue muy similar, sin embargo, en el 2017 hubo un decrecimiento de 29.13% por un desabastecimiento de la molécula desde

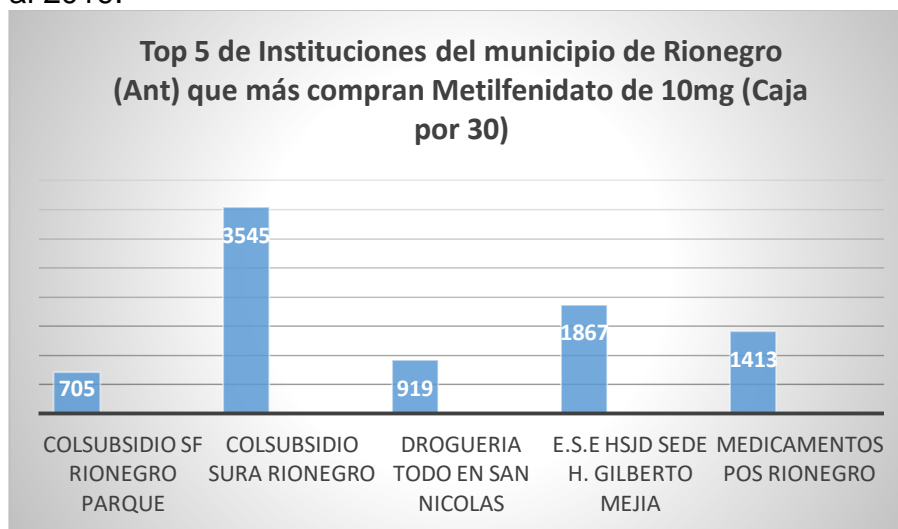
el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, al año 2018 empieza nuevamente a aumentar la compra en un 21.44%, y finalmente en el año 2019 se incrementa la compra en un porcentaje representativo de 44.44%.

Tabla 9. Total de compra de los años 2015 al 2019, de Metilfenidato de 10mg (caja por 30 tabletas) en los municipios del Oriente Antioqueño cercano

MUNICIPIO	CANTIDAD DE CAJAS (POR 30)	%
Rionegro	9612	44.15
La Ceja	4041	18.56
Marinilla	2398	11.01
Santuario	1380	6.34
Guarne	1274	5.85
El Carmen de Viboral	1236	5.68
El Retiro	1233	5.66
La Unión	599	2.75
Total	21773	100

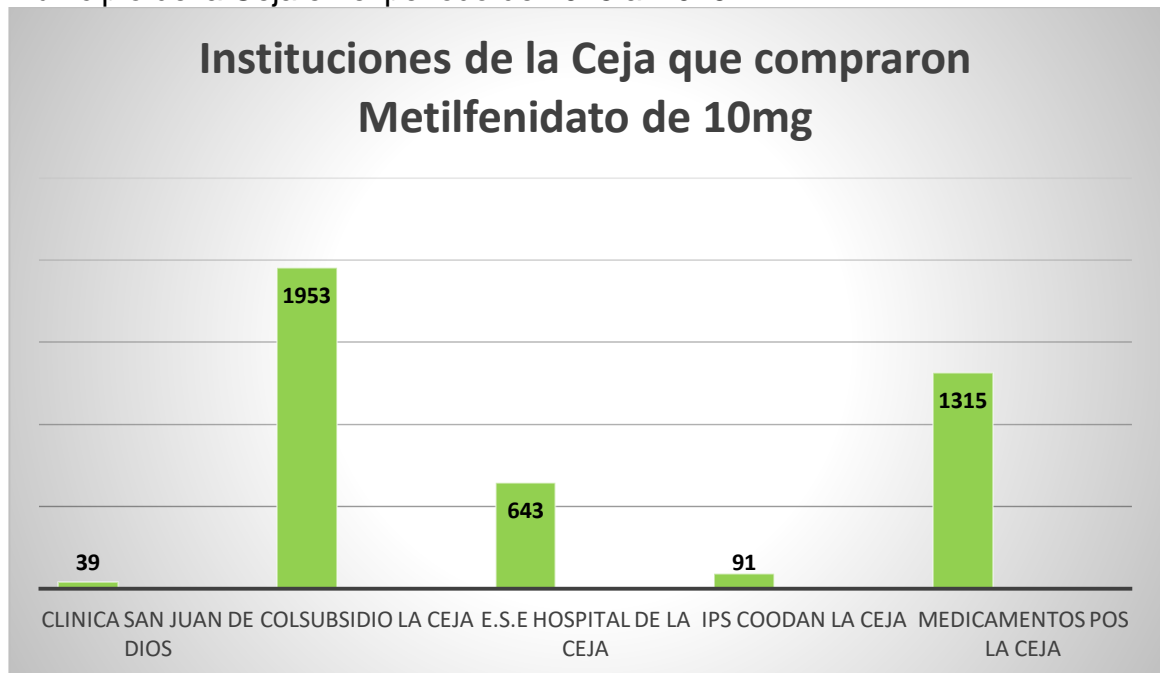
Como se puede ver en la Tabla 6 y 7 los municipios del Oriente Antioqueño cercanos que en el periodo de 2015 al 2019 realizó en mayor proporción compra al Fondo Rotatorio de Estupefacientes fue el municipio de Rionegro, con un porcentaje total de compra en los cinco años del 44.15%, seguido del municipio de la Ceja con un porcentaje de 18.56% y Marinilla con un porcentaje de 11.01%.

Gráfico 6. Top 5 de las Instituciones del municipio de Rionegro (Ant) que más compran Metilfenidato de 10mg tableta (caja por 30), consolidado de los años 2015 al 2019.



En el municipio de Rionegro (Ant) en el periodo del 2015 al 2019 había 16 instituciones con resolución para comprar y dispensar Metilfenidato de 10mg; en el **gráfico 6** podemos ver las instituciones que más compraron, en primer lugar, Colsubsidio Sura Rionegro con un porcentaje de 36.88%, E.S.E HSJD Sede H. Gilberto Mejía 19.42%, Medicamentos POS Rionegro 14.70%, Droguería Todo en San Nicolás 9.56% y finalmente Colsubsidio SF Rionegro Parque 7.33%.

Gráfico 7. Total, de compra de metilfenidato de 10mg tableta (caja por 30) del municipio de la Ceja en el periodo de 2015 al 2019.



El municipio de la Ceja en el periodo de 2015 al 2019 tenía 5 instituciones con la resolución para comprar y dispensar Metilfenidato de 10mg, Colsubsidio la Ceja está en el primer lugar con un porcentaje de 48.33%, Medicamentos POS la Ceja 32.54%, E.S.E. Hospital de la Ceja 15.91%, IPS Coodan la Ceja 2.25% y la Clínica San Juan de Dios 0.96%.

10. Discusión

El Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), es la alteración neuroconductual más frecuente en la consulta pediátrica y su tratamiento comprende la terapia comportamental y empleo de fármacos. El Metilfenidato, es el medicamento que según el Ministerio de Salud y Protección Social está indicado para el tratamiento de trastorno de déficit de atención e hiperactividad y narcolepsia en niños, jóvenes y adultos. (24)

En el Departamento de Antioquia, se ha evidenciado desde el año 2012 un incremento importante con respecto a la distribución de Metilfenidato, información proporcionada desde el Fondo Rotatorio de Estupefacientes. (4)

En un estudio realizado en el año 2003, sobre el consumo de Metilfenidato en el Valle de Aburrá, de 93 historias clínicas, se determinó que la población consumidora de Metilfenidato tiene una edad promedio de 9 años, con edad mínima de 5 años y la máxima de 19 años (22), a diferencia de las 156 fórmulas de Medicamentos de Control Especial analizadas de la E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla en las cuales se encontró una edad promedio de 10 años, siendo la edad mínima 4 años y la edad máxima 40 años. Ambos estudios coinciden en que el consumo de este medicamento es más predominante en el sexo masculino con un 80,6 % y 83 % respectivamente.

En el estudio del Valle de Aburrá del 2003, se encontró que el diagnóstico, fue realizado en un 67,7 % por el especialista en neurología y el 32,3 % especialistas en psiquiatría; es de anotar que, se encontraron muchas fórmulas de médico general en el momento de gestionar las prescripciones mes a mes(22); a diferencia del estudio en la E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla que la mayoría de las prescripciones de Metilfenidato de 10 mg fueron realizadas principalmente por Médico General representando en un 84.61%, el Neurólogo del 8.97% y el Psiquiatra 6.41%, se observa un comportamiento muy diferente en este aspecto entre ambos estudios.

Dentro de las 93 fórmulas del estudio en el Valle de Aburrá, se determinó que la frecuencia promedio de consumo es de 2 tabletas al día, con un total de 21 pacientes que corresponde al 22,58% (22), mientras que en las fórmulas de la E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla el 50,98 % consume 2 tabletas al día de Metilfenidato que equivale a 20 mg, lo cual depende de la sintomatología y de la evolución de los niños y jóvenes.

Así mismo en un estudio proporcionado por Factores de Riesgo, de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, realizado en el año 2015,

sobre el consumo y distribución de Metilfenidato en el departamento de Antioquia, dio a conocer que durante el periodo de 2010-2015, el Valle de Aburrá fue la región donde está concentrada la mayor distribución de Metilfenidato, lo cual puede estar relacionado con la ubicación de los centros especializados y los profesionales médicos para la prescripción de este medicamento, seguido de la región del Oriente, en donde Rionegro ocupa el 5° lugar de distribución, el cual corresponde a 2,39 % y La Ceja el 8° lugar con el 1,57 % en el ranking de municipios con mayor volumen de distribución.(4)

Cabe señalar que, los datos proporcionados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, en los municipios del Oriente Antioqueño cercano, en el periodo 2015- 2019, con respecto a la distribución de metilfenidato de 10 mg, el municipio de Rionegro adquirió el 44, 15 %, seguido de La Ceja con un 18,56 %, del total de Metilfenidato de 10 mg distribuido en este periodo de tiempo.

La concentración de 10 mg de Metilfenidato, fue la que más se distribuyó en el departamento, con un total de 254.712 cajas x 30 tabletas, lo cual puede estar dado por ser la única concentración incluida en el Plan Básico de Salud en Colombia.(4)

En el periodo de enero-junio /2015 en el estudio de Factores de Riesgo de la Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, se analizaron 12.384 dispensaciones, realizadas a 5.573 pacientes, en el cual se evidencio que el género masculino predominó la prescripción de Metilfenidato en un 78,60 % y el género femenino 21,40 %. La dosis más usada es de 2 tabletas, realizada a 3.865 pacientes, lo cual corresponde a 31,21%, dentro de estas 95,50 % fue en la concentración de 10 mg, seguido de una tableta día, para 3.611 personas, lo cual equivale a 29,16 %.(4)

El 88,02 % de las prescripciones fueron a pacientes entre 5 a 16 años de edad, lo que concuerda con la información internacional como población usuaria habitual del medicamento (4), además, tiene relación con el estudio realizado en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla, en el que se evidencio la prescripción en niños entre 6-16 años, con un porcentaje del 91,03 % con respecto a las 156 fórmulas de medicamentos de Control Especial analizadas.

En el desarrollo del estudio de las fórmulas de Medicamentos de Control Especial en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla, se pudo determinar que el diagnóstico médico, según la clasificación y descripción del **CIE-10** en su gran mayoría fue el **F 900** (perturbación de la actividad y la atención), lo que corresponde al 67,30 %, de igual forma se evidenciaron otro tipo de diagnósticos con relación al TDAH que corresponde al 10, 25 % y los diagnósticos restantes no están relacionados con la indicación del medicamento.

11. Conclusiones

- En los municipios del Oriente Antioqueño Cercano, con los datos otorgados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes y su distribución, se pudo notar que en los años 2015 y 2016, la compra entre los municipios fue estable, sin embargo, para el año 2017 hubo decrecimiento del 29,13%, por un desabastecimiento de la molécula; en los años 2018 y 2019 se observó un incremento significativo, en los cuales los municipios de Rionegro, La Ceja y Marinilla, tuvieron el 44,15 %, 18,56 % y 11,01 % respectivamente, lo cual equivale a un 73,72% de la compra total de Metilfenidato de 10 mg tableta, en el periodo de 2015-2019.
- Rionegro, es el municipio del Oriente cercano, que más compró Metilfenidato de 10 mg al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, puede estar relacionado con la cantidad de habitantes en este municipio, instituciones prestadoras de salud de alto nivel y disponibilidad de 16 servicios farmacéuticos habilitados con resolución para la dispensación de este medicamento, durante este periodo 2015-2019.
- Al analizar las 156 Fórmulas de Medicamentos de Control Especial de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla, se pudo determinar que el género en que más predomina el consumo es en el masculino, lo cual concuerda con análisis internacionales en la mayoría de los estudios de TDAH, la edad promedio fue de 10 años, sin embargo, según la literatura científica, la edad en que se debe prescribir el medicamento es a partir de los 6 años y en este estudio se encontró un paciente de 4 y uno de 5 años, en los cuales no es recomendable usar el medicamento, por no estar establecida la seguridad y eficacia para este rango de edad.
- El consumo de Metilfenidato en la E.S.E Hospital San Juan de Dios de Marinilla tiene un promedio de consumo de 2 tabletas al día, lo que equivale a 20 mg y el máximo fue 4 tabletas al día, lo que equivale a 40 mg, es de anotar que estos valores están dentro de los parámetros de dosificación según las guías clínicas en Colombia.
- Se encontró además que, el Metilfenidato en la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla, en su mayoría se prescribe para pacientes con TDAH, o comportamientos asociados incluyendo narcolepsia, sin embargo, se pudo observar diagnósticos inadecuados para el consumo del medicamento.

- En cuanto al diagnóstico en las Fórmulas de Control Especial de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla, la mayoría de las prescripciones fueron elaboradas por médico general, si bien este es un profesional de la salud que tiene los conceptos para medicar, es importante que se realice una identificación del TDAH y se entienda sus características para implementar estrategias y recomendaciones útiles, donde los niños puedan ser evaluados por el psicólogo, psiquiatra o neuropsiquiatra, ya que este tratamiento no es exclusivamente farmacológico.

12. Recomendaciones

- Es importante dar a conocer en la E.S.E Hospital San Juan de Marinilla, los resultados obtenidos en este estudio, en el Comité de Farmacia y Terapéutica, para que desde la institución se planteen acciones o intervenciones con respecto a la formulación de Medicamentos de Control Especial como el Metilfenidato de 10 mg y evaluar las causas posibles de entregas esporádicas por paciente y sin continuidad en el tratamiento, de hecho lo más preocupante es que los principales consumidores de Metilfenidato son los niños y jóvenes en edad escolar, este medicamento puede generar adicción y múltiples efectos secundarios, por lo cual se deben tener unos criterios de diagnóstico rigurosos con un equipo interdisciplinario médico, psicológico, escolar y familiar.
- Los Regentes de Farmacia tienen un papel muy importante en el mejoramiento, rehabilitación y recuperación de los pacientes, a través de un acompañamiento activo en el uso adecuado de los medicamentos, en especial todos los que generen dependencia, por medio de acciones educativas a la población en general.
- El Trastorno de Déficit de Atención e Hiperactividad, es una patología conductual y del comportamiento, donde el diagnóstico no es sencillo, sin embargo, en el periodo de estudio y en la literatura, se ha mostrado un aumento significativo en enfermedades mentales y por tal razón el incremento en la distribución de Metilfenidato de 10 mg, en los municipios del Oriente Antioqueño cercano, donde Marinilla está ubicada en el tercer lugar en compra de este medicamento, lo cual es de poner especial atención para que en un futuro no se convierta en un problema de salud pública.

Agradecimientos

A Dios y a nuestras familias, porque son la motivación, el motor y la inspiración de cada día.

A la Universidad de Antioquia por brindarnos su plataforma virtual durante 1 año, en los cuales adquirimos todos los conocimientos necesarios para enriquecer nuestra labor como regentes de Farmacia y como seres humanos.

A las Asesoras Luz Estela Velásquez y Natalia Rojas, por su continua disposición y asesoría durante el transcurso de elaboración del presente proyecto.

A todos los docentes y coordinador de la Especialización, quienes nos brindaron su constante apoyo, disposición y aprendizajes, muy especialmente la profesora Naira Valencia.

A la E.S.E. Hospital San Juan de Dios de Marinilla, por brindarnos la oportunidad de acceder a las fórmulas de Medicamentos de Control, sobre las cuales desarrollamos nuestro proyecto de grado.

Referencias Bibliográficas

1. Esher A, Coutinho T, Esher A, Coutinho T. Uso racional de medicamentos, farmacoeuticalização e usos do metilfenidato. Ciênc Amp Saúde Coletiva. agosto de 2017;22(8):2571-80.
2. Datos y reflexiones acerca del uso del metilfenidato (ritalin) para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad. :5.
3. Trastorno de la actividad y de la atención (CIE-10) [Internet]. [citado 26 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://www.fundacioncadah.org/web/articulo/trastorno-de-la-actividad-y-de-la-atencion-cie-10.html>
4. Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, Factores de Riesgo. Caracterización de Distribución y Consumo del medicamento Metilfenidato en el Departamento de Antioquia Enero-junio de 2015. 2015.
5. Fernández LCS. Psicoestimulantes para el TDAH: análisis integral para una medicina basada en la prudencia. :30.
6. Palomino M^aD, Guerrero CP, Martín-Calero M^aJ. Tratamiento actual del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH). :10.
7. Acevedo Urrego M, Arango Orozco L, Blandón Montoya L, Buelvas Soto L, Carmona Velásquez DV, Castaño Castrillón JJ, et al. Consumo de anfetaminas, para mejorar rendimiento académico, en estudiantes de la Universidad de Manizales, 2008. Arch Med Manizales. 30 de junio de 2009;9(1):43-57.
8. Informe de Seguridad de Metilfenidato.pdf [Internet]. [citado 21 de noviembre de 2020]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/851963/INFORME_DE_SEGURIDAD_METILFENIDATO.pdf/a66e67db-1598-97f3-dba1-ae4fb0c63654
9. Navas G. EFECTOS SECUNDARIOS DEL METILFENIDATO SOBRE LOS PERFILES NEUROPSICOLÓGICOS EN NIÑOS CON TDAH. . ISSN. :9.
10. Ministerio de Salud. Información de Seguridad Referente a los medicamentos que contienen como principio activo metilfenidato [Internet]. Ministerio de Salud; 2018. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/851963/INFORME_DE_SEGURIDAD_METILFENIDATO.pdf/a66e67db-1598-97f3-dba1-ae4fb0c63654
11. protocolo_metilfenidato.pdf [Internet]. [citado 24 de agosto de 2020]. Disponible en: https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/bioequivalencia/protocolos_psicotropicos_estupefacientes/protocolos/protocolo_metilfenidato.pdf

- 12.** DSM5Update_octubre2018_es.pdf [Internet]. [citado 24 de agosto de 2020]. Disponible en: https://dsm.psychiatryonline.org/pb-assets/dsm/update/DSM5Update_octubre2018_es.pdf
- 13.** Markowitz JS, Logan BK, Diamond F, Patrick KS. Detection of the novel metabolite ethylphenidate after methylphenidate overdose with alcohol coingestion. *J Clin Psychopharmacol*. agosto de 1999;19(4):362-6.
- 14.** Barbara [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2020]. Disponible en: <http://www.morfovirtual2018.sld.cu/index.php/morfovirtual/2018/paper/viewPaper/7/205>
- 15.** bermejo_velasco_marinatfg.pdf [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2020]. Disponible en: https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/680334/bermejo_velasco_marinatfg.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 16.** Pastura G, Mattos P. Efeitos colaterais do metilfenidato. *Arch Clin Psychiatry São Paulo*. 2004;31(2):100-4.
- 17.** La rebeldía es la penúltima enfermedad inventada | Blog Miguel Jara medicamentos salud industria farmacéutica alimentación [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2020]. Disponible en: <http://www.migueljara.com/2009/05/07/la-rebeldia-es-la-penultima-enfermedad-inventada/>
- 18.** annual report 2015 [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.incb.org/incb/en/publications/annual-reports/annual-report-2015.html>
- 19.** Serna LFC, Guerrero CED, Bernal GB. ALEJANDRO GAVIRIA URIBE Ministro de Salud y Protección Social. *Salud Ment*. :47.
- 20.** Swanson J, Gupta S, Guinta D, Flynn D, Agler D, Lerner M, et al. Acute tolerance to methylphenidate in the treatment of attention deficit hyperactivity disorder in children. *Clin Pharmacol Ther*. 1999;66(3):295-305.
- 21.** Faraone SV, Biederman J, Morley CP, Spencer TJ. Effect of Stimulants on Height and Weight: A Review of the Literature. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 1 de septiembre de 2008;47(9):994-1009.
- 22.** Giraldo L SM, Bertel N LF. Consumo del medicamento metilfenidato-ritalina® en el valle del Aburrá, departamento de Antioquia, febrero a julio de 2003. *Rev Fac Nac Salud Pública*. enero de 2005;23(1):47-57.
- 23.** RESOLUCION-8430-DE-1993.pdf [Internet]. [citado 1 de septiembre de 2020]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

24. Trastorno por uso de sustancias en pacientes con trastorno por déficit de atención e hiperactividad que reciben estimulantes [Internet]. [citado 21 de noviembre de 2020]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0120-87482017000400307