Descargado el: 6-11-2026 ISSN 1727-897X

ARTÍCULO ORIGINAL

Fármacovigilancia de la carbamazepina en el Policlínico Marta Abreu. Santa Clara, 2022

Pharmacovigilance of carbamazepine at the Marta Abreu Polyclinic. Santa Clara, 2022

Adrián Ruíz López[1]

[1] Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara, Cuba

Cómo citar este artículo:
Ruíz-López A. Fármacovigilancia de la carbamazepina en el Policlínico Marta Abreu. Santa Clara, 2022. **Medisur** [revista en Internet]. 2023 [citado 2026 Nov 6]; 21(1):[aprox. 6 p.]. Disponible en: https://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/5547

Resumen

Fundamento: en la práctica, el término estupefaciente se aplica a las especialidades farmacéuticas que contienen principios activos que actúan sobre el sistema nervioso central modificándolo y a las fórmulas magistrales con los mismos principios activos.
Objetivo: caracterizar clínica y epidemiológicamente los pacientes que consumen carbamazepina en un área de salud del municipio de Santa Clara.
Métodos: estudio descriptivo, transversal, en pacientes que consumen carbamazepina, pertenecientes al Policlínico Docente Marta Abreu, en el período del 1 de enero de 2021 al 1 de abril de 2022. Se incluyeron 209 pacientes y se midieron las siguientes variables: edad, sexo, número de pacientes según diagnósticos, número de pacientes según nuevos protocolos y tiempo de consumo del tratamiento.
Resultados: predominó el grupo de edades de 51 a 60 con 43 pacientes (20,5 %), dentro de este grupo el sexo femenino (11,0 % del total); el diagnóstico predominante fue la epilepsia generalizada (93 pacientes). Predominó el sexo femenino, con 59 pacientes, y en ellas se encontró la mayor cantidad de expedientes vencidos, con un total de 16. Según nuevos protocolos, prevalecieron los pacientes con diagnóstico de neuralgia trigeminal, glosofaríngeo o facial (7 pacientes). En cuanto al tiempo de consumo predominaron los pacientes con igual diagnóstico a los anteriores y trastorno del comportamiento debido a enfermedad médica, ambos grupos con tratamientos de hasta tres años.
Conclusiones: es importante el conocimiento sobre el uso y abuso de los estupefacientes así como mantener actualizado a todo el personal sanitario para lograr el óptimo control sobre estas sustancias.

Palabras clave: carbamazepina, farmacovigilancia, farmacoepidemiología

Abstract

Background: in practice, the term narcotic is applied to pharmaceutical specialties that contain active ingredients that act on the central nervous system, modifying it, and to master formulas with the same active ingredients.
Objective: to characterize clinically and epidemiologically the patients who consume carbamazepine in a health area of the Santa Clara municipality.
Methods: descriptive, cross-sectional study in patients consuming carbamazepine, belonging to the Marta Abreu Teaching Polyclinic, from January the 1st, 2021 to April the 1st, 2022. 209 patients were included and the following variables were measured: age, sex, number of patients according to diagnoses, number of patients according to new protocols and time of consumption of the treatment.
Results: the age group from 51 to 60 predominated with 43 patients (20.5%), within this group the female sex (11.0% of the total); the predominant diagnosis was generalized epilepsy with a total of 93 patients. The female sex predominated with a total of 59 patients and in them the largest number of expired files was found, with a total of 16. According to new protocols, patients with a diagnosis of trigeminal, glossopharyngeal or facial neuralgia (7 patients) predominated. Regarding the time of consumption, patients with the same diagnosis as the previous ones and behavioral disorder due to a medical illness predominated, both groups with treatments of up to three years.
Conclusions: knowledge about the use and abuse of narcotic drugs is important, as well as keeping all health personnel updated to achieve optimal control over these substances.

Key words: carbamazepine, pharmacovigilance, pharmacohepidemiology

Aprobado: 2022-12-08 14:14:47

Correspondencia: Adrián Ruíz López. Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara. Cuba. adrian1312@nauta.cu

INTRODUCCIÓN

En la práctica, el término estupefaciente se aplica a las especialidades farmacéuticas que contienen principios activos que actúan sobre el sistema nervioso central modificándolo, y a las fórmulas magistrales con los mismos principios activos. Los estupefacientes requieren receta oficial para su prescripción y dispensación; también, han de contabilizarse en el libro oficial de contabilidad de estupefacientes. Existen estupefacientes que solo necesitan prescripción y dispensación en receta oficial de estupefacientes cuando superan las dosificaciones o no cumplen las condiciones de combinación expresadas, en cuyo caso también se contabilizan en libro oficial de contabilidad para dichos fármacos.[1]

Durante las negociaciones del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, se hizo evidente la presión ejercida por la gran industria farmacéutica de Europa y los Estados Unidos, que temían que sus productos se vieran sometidos a los rigurosos controles de la Convención Única. La necesidad de un nuevo tratado se fundamentó en una muy cuestionable distinción entre los narcóticos o estupefacientes controlados por la Convención de 1961 y las llamadas sustancias sicotrópicas. En comparación con los estrictos controles que establecen las listas de la Convención Única sobre las drogas derivadas de plantas, el tratado de 1971 impuso una estructura de fiscalización menos rígida para la prescripción de estos fármacos.[2]

El químico sueco Walter Schindler sintetiza la carbamazepina en el año 1953, un fármaco relacionado desde el punto de vista químico con los antidepresivos tricíclicos. Su introducción en la práctica clínica se realiza en el año 1962, en el tratamiento de las neuralgias del trigémino. Con posterioridad se descubren sus acciones antiepilépticas y antipsicóticas.[3,4]

Su mecanismo de acción no está totalmente esclarecido, se basa fundamentalmente en el bloqueo de los canales de sodio, voltaje dependientes, lo que tiende a estabilizar la membrana neuronal. Se señala, además, que bloquea los canales de calcio, inhibe la neurotransmisión glutamatérgica, aumenta los niveles de triptófano y serotonina y actúa sobre diversos receptores (N-metil-D-aspartato (NMDA), purinas, monoaminas, vasopresinas y acetilcolina, lo que pudiera explicar sus acciones antineurálgicas y antipsicóticas.[5]

Se indica, principalmente, para el tratamiento de las epilepsias tónico-clónicas y parciales, trastornos bipolares y dolores neuropáticos.[6,7] En el año 2009, la *Food and Drugs Administration* (FDA) emitió una alerta sobre el incremento de suicidios e intentos suicidas, en pacientes que estaban bajo tratamiento con antiepilépticos, y la carbamazepina encabezaba la lista. En Cuba, el Grupo Operativo de Drogas y Adicciones del Ministerio de Salud Pública (GOSMA) reporta desde el año 2003 un alza en el consumo de carbamazepina en algunas provincias del país y el Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF), señala la posibilidad de que se esté realizando un uso inadecuado de este medicamento.[8]

En Cuba, la Resolución 335, de fecha 17 de octubre de 2005, del Ministro de Salud Pública, aprobó la lista de sustancias consideradas de efecto similar a las drogas, estupefacientes y psicotrópicas sometidas a control nacional, y la instrucción 6, de fecha 1 de julio de 2011, del viceministro para la Asistencia Médica y Social del organismo, estableció el procedimiento para la prescripción y control de estas sustancias, las cuales es necesario dejar sin efecto, para incorporar a la lista nuevos medicamentos de los que producen efectos similares a las drogas por sí mismos o combinados con otros, y establecer las nuevas regulaciones de prescripción y control en la dispensación de estas sustancias en las farmacias comunitarias y hospitalarias según corresponda. El 24 de marzo del 2022 en la Gaceta Oficial No. 22 extraordinaria de la República de Cuba, se dicta un nuevo protocolo para la prescripción y dispensarización de fármacos con efectos similares a drogas que establece que “son consideradas sustancias de efecto similar a las drogas aquellas de origen natural o sintético que presentan actividad farmacológica sobre el sistema nervioso central del individuo, similar a los efectos que provocan las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y pueden ser objeto de uso indebido, por lo que son sometidas a control nacional.”[9]

Para la dispensación de estos medicamentos, al dorso de la receta médica se anotan el nombre y apellidos, número de carné de identidad y dirección particular del adquirente y estos solo se dispensan mediante una prescripción por persona que acuda a la farmacia para adquirirlos.

La prescripción de la carbamazepina de

doscientos miligramos tableta se realiza en el certificado médico para el consumo de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias de efectos similares, reflejando la especialidad médica del prescriptor en el acápite donde se consignan sus datos, y aprobado por la dirección de la institución, en correspondencia con lo referido en la historia clínica del paciente, para proceder a su registro en la institución donde se emite. Se regula teniendo en cuenta el diagnóstico, la dosificación y el tiempo de duración del tratamiento.[10]

El objetivo de esta investigación fue caracterizar clínica y epidemiológicamente los pacientes que consumen carbamazepina en un área de salud del municipio de Santa Clara.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, transversal, en pacientes que consumen carbamazepina, en el área de salud que atiende el Grupo Básico de Trabajo (GBT) 1, perteneciente al Policlínico docente Marta Abreu, durante el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2021 al 1 de abril de 2022. Fueron incluidos los 209 pacientes que consumen el fármaco.

Las variables seleccionadas fueron: edad, sexo, número de pacientes según diagnósticos, número de pacientes según nuevos protocolos y tiempo de consumo del tratamiento.

Los datos estadísticos fueron recogidos de los modelos oficiales de certificados para medicamentos controlados de las farmacias pertenecientes al área en estudio.

Los resultados se presentan en tablas mediante números absolutos y porcentaje.

La investigación fue aprobada por el Consejo científico.

RESULTADOS

Predominaron las pacientes femeninas y el grupo de edades entre 51 y 60 años. El grupo menos frecuente fue el de 80 y más años. (Tabla 1).

Tabla 1. Distribución de pacientes según grupo de edades y sexo

Edad (años)	Sexo					
	M	%	F	%	Total	%
5-10	12	5,7	5	2,3	17	8,1
11-20	12	5,7	7	3,3	19	9,0
21-30	3	1,4	8	3,8	11	5,2
31-40	7	3,3	10	4,7	17	8,1
41-50	16	7,6	20	9,5	36	17,2
51-60	20	9,5	23	11,0	43	20,5
61-70	13	6,2	23	11,0	36	17,2
70-80	14	6,6	12	5,7	26	12,4
81 y más	2	0,9	2	0,9	4	1,9
Total	99	47,3	110	52,6	209	100,0

La distribución de certificados según diagnòsticos mostró predominio de la epilepsia generalizada con un total de 93 pacientes, lo que representa el 51,0 % del total, fundamentalmente en el sexo femenino (59 pacientes), también con la mayor cantidad de expedientes vencidos, con un total de 16. (Tabla 2).

Tabla 2. Distribución de certificados según diagnóstico y vencimiento de estos

Diagnósticos	Sexo						
	M	%	F	%	Vencidos	Total	%
Epilepsia parcial	5	2,7	16	8,7	4	**21**	**11,5**
Epilepsia primaria	0	0	3	1,6	0	**3**	**1,6**
Epilepsia vascular	10	5,4	1	0,5	0	**11**	**6,0**
Epilepsia generalizada	34	18,6	59	32,4	16	**93**	**51,0**
Epilepsia focal	9	4,9	2	1,0	2	**11**	**6,0**
Epilepsia postraumática	6	3,2	2	1,0	1	**8**	**4,3**
Epilepsia benigna de la infancia	1	0,5	0	0	1	**1**	**0,5**
Epilepsia con riesgo	1	0,5	0	0	1	**1**	**0,5**
Epilepsia de debut	9	4,9	4	2,1	0	**13**	**7,1**
Epilepsia estructural	1	0,5	1	0,5	3	**2**	**1,0**
Epilepsia frontal	2	1,0	0	0	1	**2**	**1,0**
Epilepsia mioclónica	2	1,0	0	0	0	**2**	**1,0**
Epilepsia secundaria	1	0,5	1	0,5	0	**2**	**1,0**
Epilepsia temporal	0	0	1	0,5	0	**1**	**0,5**
Epilepsia tónico clónica	8	4,3	3	1,6	0	**11**	**6,0**
Total	**89**	**48,9**	**93**	**51,0**	**29**	**182**	**87,0**

Fuente: Modelos oficiales de certificado para medicamentos controlados.

Al analizar la cantidad de pacientes que utilizan carbamazepima y el tiempo de consumo de tratamiento, una vez filtrado los datos y según el nuevo protocolo, se observó predominio en los pacientes con diagnóstico de neuralgia trigeminal, glosofaríngeo o facial, con un total de 7 pacientes, lo que representa un 25,9 % del total. En cuanto al tiempo de consumo predominaron los pacientes con los diagnósticos antes mencionados y, además, los de trastorno del comportamiento debido a enfermedad médica, todos con tratamientos de hasta tres años. (Tabla 3).

Tabla 3. Tiempo de consumo y distribución de pacientes según nuevos protocolos

Diagnósticos	Dosis y duración de tratamiento	Total de pacientes	%	Tiempo de consumo de tratamiento
Trastorno del neurodesarrollo	10 - 20 mg/kg/día, no exceder 800mg por 3 meses inicialmente, Continuidad por 1 año	**3**	**11,1**	2 años
Trastorno afectivo bipolar	200 - 800 mg por 3 - 6 meses	**6**	**22,2**	2 años
Trastorno del comportamiento debido a enfermedad médica	200 - 400 mg, tratamiento inicial por 1 a 3 meses, hasta 1 año	**4**	**14,8**	3 años
Neuralgia trigeminal, glosofaríngeo o facial	800 - 1200mg por 3 meses	**7**	**25,9**	3 años
Neuralgia herpética aguda	800 - 1200mg por 30 días	**1**	**3,7**	1 año
Neuropatía diabética	3 meses	**2**	**7,4**	2 años
Síndrome de miembro fantasma	30 días – 6 meses	**2**	**7,4**	1 año
Síndrome doloroso regional complejo	30 días – 6 meses	**2**	**7,4**	1 año
Total		**27**	**12,9**	

Fuente: Modelos oficiales de certificado para medicamentos controlados

DISCUSIÓN

En la investigación realizada se comprobó predominio en las féminas, con un 11,0 % y con grupo de edades de 51 a 60 años. Otros estudios realizados en Ecuador y países varios de Europa señalan de igual forma aumento de consumo en pacientes de la tercera edad, según plantean Rodríguez Ganen y colaboradores.[10] Otros estudios muestran un predominio de consumo de carbamazepina en personas en edades medias de la vida.[11]

La variable sexo también muestra un comportamiento muy disímil en la literatura consultada; no hallan diferencias significativas entre los sexos Zapata A, et al. y Lores D, et al.[12,13] y señalan un ligero predominio del sexo masculino, Rodríguez Ganen, et al. y Martínez Leiva A, et al.[10,11] En estudios sobre afecciones que cursan con dolor, indican un predominio del sexo femenino Quijano AL, et al. y Tinoco Samos A, et al.[14,15]

De acuerdo al diagnóstico más relevante prevaleciò la epilepsia generalizada. En Cuba, varios estudios coinciden en señalarlo como el antiepiléptico más utilizado.[10,11,12] A nivel mundial los estudios revisados muestran un comportamiento similar.[7,15]

Según la distribución de pacientes teniendo en cuenta los diagnósticos del nuevo protocolo, predominó la neuralgia trigeminal, glosofaríngeo o facial. A nivel mundial se describe su efectividad en neuralgias, dolores neuropáticos y migrañas, en estas últimas, como profilaxis de las crisis.[15,16,17] Su uso en enfermedades psiquiátricas es controversial, se acepta en los trastornos bipolares.[18]

Dado el nuevo protocolo de actuación, en el área de salud se dejarán de actualizar próximamente un total de 27 expedientes de carbamazepina, lo que representa un 12,9 %. Esto propiciará disminuir los gastos de la materia prima y mitigar los efectos adversos en los pacientes que utilizan tratamientos prolongados con el fármaco.

Es importante el conocimiento de los efectos adversos que provoca el uso y abuso de los estupefacientes, así como los gastos que le provocan al país los tratamientos prolongados de dichos fármacos; dado estos elementos se hace inminente el establecimiento de un nuevo protocolo para su control regular y la fundamentación de los mismos y aceptación por todo el personal de salud que los prescribe. Por

tales motivos es imprescindibles desarrollar una estricta y constante vigilancia sobre el uso de las drogas.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de los autores

El artículo tiene un solo autor, por lo tanto asumió todos los roles.

Financiacion

Policlínico docente Marta Abreu. Santa Clara, Cuba.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización de Naciones Unidas. Convención Única de 1961 sobre estupefacientes [Internet]. Washington: ONU; 1961. [cited 23 Mar 2020] Available from: https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_es.pdf.

2. Escuela Andaluza de Salud Pública. Estupefacientes: prescripción y dispensación. Granada: CADIME; 1994.

3. Mc Namara JO. Pharmacotherapy of the epilepsies. In: Goodman & Gilman. The pharmacological basis of therapeutics. 11na. ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2016. p. 557-93.

4. Nieto Barrera M. Evolución del tratamiento antiepiléptico desde los bromuros a la farmacogenética. Vox Paediatrica Behavior. 2011 ; XVIII (1): 30-48.

5. Lorenzo P, Moreno A, Lizasoain I, Leza JC, Moro MA, Portolés A. Velázquez B. Farmacología Básica y Clínica. 18va. ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2018. p. 243-61.

6. American Society of Health. Carbamazepina. Maryland: US National Library Medicine; 2009. p. 236-80.

7. Roussó T, Cordero A, Rodríguez Y, Suárez I, Alonso E. Aspectos históricos del tratamiento farmacológico de la epilepsia. Rev Ecuat Neurol Behavior. 2011 ; 12 (1-2): 15-9.

8. Food and Drugs Administration (FDA). Carbamazepine [Internet]. Maryland: FDA; 2017. [cited 29 Ene 2021] Available from: https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/information-carbamazepine-marketed-carbatrol-equetro-tegretol-and-generics.

9. Ministerio de Justicia. Gaceta Oficial de la República de Cuba. No. 22. Nuevo protocolo para la prescripción y dispensarización de fármacos con efectos similares a drogas [Internet]. La Habana: Ministerio de Justicia; 2022. [cited 23 Sep 2022] Available from: http://www.gacetaoficial.gob.cu.

10. Rodríguez Ganen O, Alonso Carbonell L, Yera Alós IB, García Milián AJ. Caracterización del patrón de prescripción de Carbamazepina: provincias seleccionadas de Cuba, año 2005. Rev Cubana Farm [revista en Internet]. 2006 [cited 16 Dic 2018] ; 40 (1): [aprox. 8p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152006000100005&lng=es.

11. Martínez Leiva A, Rivero León A, Del Pozo Nistal Y. Uso y abuso en la prescripción de la Carbamazepina en el Área Sur de Morón. MEDICIEGO [revista en Internet]. 2012 [cited 16 Dic 2020] ; 18 (Numero especial): [aprox. 9p]. Available from: http://bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol_18noespc_2012/articulos/t28.html.

12. Zapata A, Perdomo I, Vergel G, Salazar LE. Utilización de antiepilépticos en un Hospital General de Ciudad de La Habana. Rev Cub Farm [revista en Internet]. 2002 [cited 16 Dic 2016] ; 36 (3): [aprox. 6p]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152002000300004&lng=es&nrm=iso&tlng=es.

13. Lores D, Lazo Y. Prescripción de Carbamazepina en la farmacia principal municipal Santiago de Cuba. Rev Org Farm Iberoam. 2006 ; 16 (2): 25-33.

14. Quijano AL, Montes MJ, Retamoso I. Tratamiento del dolor neuropático. Arch Med Intern [revista en Internet]. 2010 [cited 16 Dic 2020] ; 32 (1): [aprox. 5p]. Available from: http://bases.bireme.br/cgibin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=6097

82&indexSearch=ID.

15. Tinoco Samos A, Córdova Pérez N, Arenas Téllez J, Vargas Girón A, Zárate A, Hernández Valencia M. Mejoría clínica de la neuropatía diabética con Carbamazepina o Diclofenaco. Revista Médica del IMSS. 2013 ; 51 (5): 96-501.

16. Marson AG, Williamson PR, Hutton JL, Clough HE, Chadwick DW Marson A, et al. Carbamazepine versus Valproate monotherapy for epilepsy. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2000 (3): CD001030.

17. García Hernández MG, Sánchez Rodríguez JP, Tenopala Villegas S. Neuralgia del trigémino. An Med Mex [revista en Internet]. 2012 [cited 16 Dic 2021] ; 57 (1): 39-47. Available from: http://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2012/bc121f.pdf.

18. Finzen A. Carbamazepina en el tratamiento de la manía y como profilaxis de las recidivas de los trastornos maníaco-depresivos. Neuropsicofarmacol Clín. 2007 ; 2 (8): 25-32.