



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 66  
APODACA, NUEVO LEON**

**CURSO DE ESPECIALIZACION EN MEDICINA FAMILIAR PARA MEDICOS  
GENERALES DEL IMSS**

**CONGRUENCIA CLINICO DIAGNOSTICO TERAPEUTICA DEL USO  
DE CLONAZEPAM**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**DR. PORFIRIO GARCIA MAREZ**

**ASESORES:**

**DRA. MARISOL MARTÍNEZ GARZA  
ASESOR METODOLOGICO**

**MTRO. ENOC ISAÍ HERNANDEZ CANTÚ  
ASESOR ESTADISTICO**

**DRA. CECILIA PAULINA GARCÍA MAREZ  
ASESOR TEMATICO**

**APODACA, NUEVO LEON**

**2023**



**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 66  
APODACA, NUEVO LEON**

**CURSO DE ESPECIALIZACION EN MEDICINA FAMILIAR PARA MEDICOS  
GENERALES DEL IMSS**

**CONGRUENCIA CLINICO DIAGNOSTICO TERAPEUTICA DEL USO  
DE CLONAZEPAM**

**REGISTRO DE AUTORIZACION: R-2021-1909-112**

**PRESENTA:**

**DR. PORFIRIO GARCIA MAREZ**

**TRABAJO PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR**

**APODACA, NUEVO LEON**

**2023**



**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR**

**CONGRUENCIA CLINICO DIAGNOSTICO TERAPEUTICA DEL USO DE  
CLONAZEPAM**

**TRABAJO PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR**

**PRESENTA:**

**DR. PORFIRIO GARCIA MAREZ  
REGISTRO DE AUTORIZACIÓN: R-2021-1909-112**

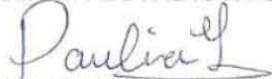
**AUTORIZACIONES:**



**DRA. MARISOL MARTINEZ GARZA  
ASESOR METODOLOGICO  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION  
EN MEDICINA FAMILIAR  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 66**



**MTRO. ENOC ISAI HERNANDEZ CANTU  
ASESOR ESTADISTICO**



**DRA. CECILIA PAULINA GARCIA MAREZ  
ASESOR TEMATICO**



**DRA. JANET SOLTERO ESPARZA  
COORDINADOR CLINICO DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD DE  
LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 66**



**DRA. MONICA BERENICE SEGOVIA RODRIGUEZ  
COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE EDUCACION EN SALUD**



**DR. MIGUEL ANGEL ROMERO GARCIA  
COORDINADOR AUXILIAR MEDICO DE INVESTIGACION EN SALUD**



**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR**

**CONGRUENCIA CLINICO DIAGNOSTICO TERAPEUTICA DEL USO DE  
CLONAZEPAM**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR**


**PRESENTA:**

**PORFIRIO GARCIA MAREZ**

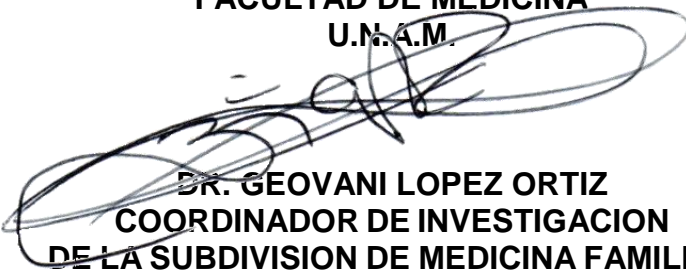
**AUTORIZACIONES:**



**DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA  
JEFE DE LA SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.**



**DR. ISAIAS HERNANDEZ TORRES  
COORDINADOR DE DOCENCIA  
DE LA SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.**



**DR. GEOVANI LOPEZ ORTIZ  
COORDINADOR DE INVESTIGACION  
DE LA SUBDIVISION DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.**





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 1909.  
U MED FAMILIAR NUM 32

Registro COFEPRIS 17 CI 19 026 077  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 19 CEI 008 2018080

FECHA Jueves, 02 de septiembre de 2021

**Dr. Porfirio García Marez**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CONGRUENCIA CLÍNICO DIAGNÓSTICO TERAPÉUTICA DEL USO DE CLONAZEPAM** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de Investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-1909-112

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dr. ROMAN GONZÁLEZ REYNA**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1909

Imprimir



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité de Ética en Investigación 19098.  
U MED FAMILIAR NUM 32

Registro COFEPRIS 17 CI 19 026 077

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 19 CEI 008 2018080

FECHA Martes, 31 de agosto de 2021

**Dr. Porfirio García Marez**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CONGRUENCIA CLÍNICO DIAGNÓSTICO-TERAPÉUTICA DEL USO DE CLONAZEPAM** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dra. María Guadalupe Cortés Carrizales**  
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 19098

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



## AGRADECIMIENTOS

*Agradezco a Dios por haber acompañado y llevado a mis abuelos por el camino correcto, para sacar adelante a sus hijos. Gracias a mis abuelos por los sacrificios que hicieron por mis padres, para que ellos me pudieran dar todo lo necesario para llegar a ser lo que soy ahora y por enseñarme a creer y a confiar en Dios. Gracias a mi madre Rita Marez por su amor incondicional, que siempre me ha empujado al estudio, y sembró en mí el deseo de salir adelante, gracias a mi padre Porfirio García también por su amor incondicional, que ha sido el motor de arranque para iniciar este largo camino en la medicina, gracias a los dos por estar siempre al pendiente de mí, por su apoyo y sabios consejos, los sacrificios que han hecho para poder ver realizada cada etapa de mi vida. Gracias a mi amada esposa Lyhlia Eréndira Hernández por administrar nuestras vidas, por caminar a mi lado y por todo su apoyo incondicional, por alentarme y motivarme en los momentos difíciles, para poder terminar esta etapa y ver coronados nuestros esfuerzos. Gracias a mis hijas Ana Paula, Alondra Abigail y a mi hijo Diego Porfirio por su amor y cariño, han sido mi motivación y fuerza para seguir adelante. Gracias a mis hermanas Cecilia Paulina y Karina Alejandra por estar siempre a mi lado, por su amor desinteresado, que han sido también mi fuerza en los momentos difíciles. Gracias a todos, los amo infinitamente. Gracias a mis compañeros, amigos y ahora hermanos de especialidad por todo su apoyo y en los momentos difíciles, que han hecho que este camino sea más fácil de recorrer. Gracias a mis maestros en esta etapa por todas sus enseñanzas. Gracias a Dios por estar conmigo y protegerme en cada momento de mi vida, gracias por todo lo que me has dado y por hacer que todo esto sea posible.*



**CONGRUENCIA CLÍNICO DIAGNÓSTICO TERAPÉUTICA DEL USO  
DE CLONAZEPAM**

## RESUMEN

**Título:** Congruencia clínico diagnóstico terapéutica del uso de clonazepam en derechohabientes de una unidad de medicina familiar en Apodaca, México.

**Tesista:** Dr. Porfirio García Marez

**Correo Electrónico:** pilo\_marez@hotmail.com

**Responsable del proyecto:** Dra. Marisol Martínez Garza

**Introducción:** La prescripción médica es un acto científico, ético y legal mediante la cual un profesional médico utiliza un producto biológico, químico o natural que modifica las funciones bioquímicas y biológicas del organismo de una persona, con el objetivo de alcanzar un resultado terapéutico. Algunos de los fármacos que comúnmente se prescriben inadecuadamente son las benzodiazepinas (BZD). Las benzodiazepinas son usadas en la práctica médica y estomatológica como terapia para la ansiedad, el insomnio y otros estados afectivos.

**Objetivo general:** Evaluar la congruencia clínico diagnóstico terapéutica del uso de clonazepam en derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar en Apodaca, México.

**Material y Métodos:** Estudio cuantitativo descriptivo de corte transversal ambiespectivo el cual estuvo conformado por una muestra de 109 expedientes de los derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar en Apodaca, Nuevo León, México bajo tratamiento con clonazepam durante el periodo de enero 2020 a junio de 2021. Se utilizó estadística descriptiva para clasificar, ordenar y/o agrupar los datos por medio de medidas de tendencia central y análisis de frecuencias, así como chi cuadrada para establecer asociaciones entre las variables de estudio y t de Student para comparación de medias.

**Resultados:** De los 109 casos de pacientes cuyos expedientes fueron revisados el 43.1% fueron hombres y el 56.9% fueron mujeres. La edad media de los casos revisados fue de 44 años  $\pm$  17. En cuanto a la congruencia clínico diagnóstico terapéutica se encontró que la mayor congruencia fue la diagnóstica con un 100% seguida de la clínica con un 89.9% y finalmente la terapéutica con un 68.6%.

**Conclusiones:** La mayor incongruencia fue en el aspecto terapéutico del uso del clonazepam debido a la prescripción conjunta de fármacos concomitantes.

**Palabras Clave:** Prescripción médica, uso de benzodiazepinas, farmacovigilancia, medicamentos controlados.

## ÍNDICE

<a href="#"><u>ANTECEDENTES</u></a> .....	4
<a href="#"><u>JUSTIFICACIÓN</u></a> .....	7
<a href="#"><u>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</u></a> .....	8
<a href="#"><u>PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</u></a> .....	9
<a href="#"><u>OBJETIVOS</u></a> .....	10
<a href="#"><u>HIPÓTESIS</u></a> .....	14
<a href="#"><u>METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN</u></a> .....	15
<a href="#"><u>POBLACIÓN DE ESTUDIO</u></a> .....	16
<a href="#"><u>MUESTRA</u></a> .....	17
<a href="#"><u>VARIABLES DE ESTUDIO</u></a> .....	18
<a href="#"><u>PLAN DE ANÁLISIS</u></a> .....	22
<a href="#"><u>INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN</u></a> .....	23
<a href="#"><u>ASPECTOS ÉTICOS</u></a> .....	24
<a href="#"><u>RESULTADOS</u></a> .....	25
<a href="#"><u>DISCUSIÓN</u></a> .....	28
<a href="#"><u>CONCLUSIONES</u></a> .....	31
<a href="#"><u>BIBLIOGRAFÍA</u></a> .....	34
<a href="#"><u>ANEXOS</u></a> .....	34

## **ANTECEDENTES**

La prescripción médica es un acto científico, ético y legal mediante la cual un profesional médico utiliza un producto biológico, químico o natural que modifica las funciones bioquímicas y biológicas del organismo de una persona, con el objetivo de alcanzar un resultado terapéutico. Este acto implica simultáneamente someter al individuo a un riesgo que no tenía con anterioridad y que puede llegar a ser invalidante o mortal.(1)

En el orden científico se refiere al resultado de un proceso cognoscitivo donde el médico, a partir del conocimiento adquirido, escucha el relato de síntomas del paciente, y con la pericia aprendida realiza un examen físico en busca de signos y síntomas, confronta con la información obtenida a través de la entrevista y el examen del enfermo y decide una acción. Si la acción es terapéutica surge la prescripción médica.(2)

Desde el punto de vista ético, el médico podría estar sometiendo al usuario a un riesgo adicional al que ya tiene. Debe compartir las expectativas con su paciente; comprobar que él conoce los riesgos a que se podría estar sometiendo, con el objetivo de alcanzar un fin terapéutico, y que esta relación riesgo-beneficio es aceptable para ambos.(1)

Así mismo, en el ámbito legal, el médico se responsabiliza con los resultados de esa intervención llamada prescripción médica. La sociedad le otorga el derecho para sujetar a una persona a un riesgo con el propósito de que esta se beneficie, pero ese derecho social exige una responsabilidad legal que ordene la conducta de los prescriptores. Las sociedades organizan el medio y las regulaciones en que dicha prescripción se realiza, y ambas se influyen en una relación dialéctica.(2,3)

Sin embargo, pueden presentarse algunas situaciones en las que se prescriben fármacos inapropiadamente; en este sentido, se entiende por prescripción inapropiada cuando el riesgo de sufrir efectos adversos es superior al beneficio clínico, especialmente cuando hay evidencia de alternativas terapéuticas más seguras y/o eficaces, o bien porque está prescrito a dosis inapropiadas, duración excesiva o muestra especial tendencia a interactuar con otros fármacos o con la propia patología del paciente.(4)

Algunos de los fármacos que comunmente se prescriben inadecuadamente son las benzodiazepinas (BZD). Las benzodiazepinas son usadas en la práctica médica y estomatológica como terapia para la ansiedad, el insomnio y otros estados afectivos.(5) Se caracterizan por ejercer un cuádruple efecto farmacológico: ansiolíticos, sedantes o hipnóticos, anticonvulsivos y miorrelajantes. Estos cuatro componentes del efecto aparecen en cada benzodiazepina en una proporción distinta. Estos fármacos son agentes depresores del sistema nervioso central (SNC) que actúan particularmente sobre el sistema limbico.(6)

Dentro de los medicamentos que conforman el grupo de las benzodiazepinas y que en los últimos años ha tomado mucho auge en las prescripciones inadecuadas ha sido el clonazepam. El clonazepam es una benzodiazepina (BZD) de amplio espectro, con efectos anticonvulsivante, ansiolítico y antipánico, que debe ser utilizada en cortos períodos de tiempo a fin de evitar el desarrollo de dependencia física.(7)

El clonazepam esta considerado como medicamento controlado en el Grupo II conforme al artículo 226 Fracc. II, como sustancia psicotrópica en los artículos 245 Fracc. III y 251 de la Ley General de Salud, en los que se señalan sustancias psicotrópicas que tienen valor terapéutico, pero que constituyen un problema para la salud pública por lo que su dosis diaria definida (DDD) debe de ser de 8mg. Sin embargo, datos a nivel mundial indican un elevado consumo de clonazepam y desafortunadamente, tal vez por desconocimiento tanto de profesionales de la salud como de las personas del común, muchas veces se usa de forma inapropiada, pudiéndose convertir en una amenaza para la salud tanto individual como colectiva, llegando a producir efectos indeseados, que en algunas ocasiones pueden resultar mortales y esto constituye una de las preocupaciones mas relevantes en las instituciones de salud.(8–10)

El uso con fines no médicos del clonazepam de venta con receta médica constituye un problema ya antiguo al que se le asocia un uso indebido, toxicodependencias y a una cifra elevada de muertes por sobredosis en todo el mundo. En los últimos años, el consumo de clonazepam con fines no médicos

figura como uno de los factores involucrados en la cifra cada vez mayor de muertes e incidencias negativas en América del Norte y Europa.(11)

En países latinoamericanos, como en el caso de Honduras en donde se ha estudiado el uso crónico y sobre indicación de benzodiazepinas se ha encontrado que el clonazepam es la droga más utilizada con una prevalencia de hasta el 89.1%.(5)

Debido a lo anterior, la percepción de seguridad del uso del clonazepam ha llevado a un abuso de este medicamento, lo que amerita una reflexión acerca de su empleo en la terapéutica vigente. Esta reflexión es particularmente importante para actualizar las recomendaciones de su uso, tomando en cuenta poblaciones de riesgo, tiempo de utilización, y adecuada y más estrecha monitorización del balance riesgo/beneficio.(12)

En la actualidad, dentro de las indicaciones para la prescripción adecuada de clonazepam se encuentran las siguientes(13):

- Síndrome convulsivo.
- Movimientos anormales y espásticos.
- Síndrome de abstinencia.
- Trastornos ansiosos.
- Trastornos del sueño.
- Síndrome de agitación psicomotora.

Si bien el clonazepam tiene un amplio uso clínico, no está exento de efectos adversos dentro de los cuales los más comunes son los siguientes(13):

- Debilidad muscular.
- Ataxia y sedación.

Sin embargo, cuando se mantiene un uso prolongado de este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos(13):

- Alteraciones de la memoria.
- Reacciones de discontinuación.
- Riesgo de dependencia.

Así como hay efectos adversos también se pueden presentar interacciones medicamentosas con el uso del clonazepam. Se denomina interacción

medicamentosa a aquella respuesta farmacologica que no puede ser explicada por la accion de un solo farmaco sino que es debida a los efectos de dos o mas sustancias actuando de manera simultanea sobre el organismo. En el caso del clonazepam las evidencias sugieren que la terapia concurrente de otros anticonvulsivos puede disminuir el valor de la terapia con clonazepam, tanto por disminuci3n de las concentraciones s3ricas, y de aqu3 disminuci3n de la respuesta terap3utica, como por aumento de los efectos colaterales observados con el f3rmaco. Cuando se administra con depresores del sistema nervioso central como el alcohol puede aumentar la ansiedad de los sujetos. Asi mismo, cuando se combina con acido valproico puede producir estado de ausencia.(14,15)

El clonazepam esta contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a este farmaco y en pacientes con insuficiencia respiratoria grave o alteraci3n hep3tica grave ya que las benzodicepinas pueden precipitar una ecefalopat3a hep3tica. Adem3s, se han descrito casos de deficit neuropsiqui3trico permanente e insuficiencia multiorg3nica asociados con el uso de alcohol benc3lico en estos pacientes. Algunas precauciones especiales que se deben de tomar en cuenta al momento de prescribir clonazepam es que recientemente se han notificado casos de ideaci3n y comportamiento suicida en pacientes que estan bajo tratamiento con otros antiepil3pticos; sin embargo, no se conoce el mecanismo de este riesgo y la evidencia disponible no excluye la posibilidad de un incremento del riesgo mientras se este bajo tratamiento con clonazepam. Por lo tanto resulta pertinente controlar la aparicion de signos de ideacion y comportamiento suicida en los pacientes y valorar el tratamiento adecuado.(16,17)

Cubero Alp3zar y colaboradores realizaron un estudio cuantitativo exploratorio con el objetivo de describir el comportamiento en la prescripci3n del clonazepam en una cl3nica de primer nivel. La poblaci3n de este estudio estuvo conformada por 701,999 prescripciones de clonazepam dentro de la cl3nica en donde se encontr3 como resultado que este medicamento fue prescrito mayoritariamente por m3dicos generales y en t3rminos generales las dosis prescritas est3n por debajo de la dosis diaria definida (DDD) establecida para este medicamento.(18)



Estos mismos autores en otro estudio descriptivo de carácter retrospectivo llevado a cabo en el año 2020 tuvieron como objetivo identificar la prescripción de benzodiazepinas y barbitúricos psicotrópicos como el clobazam, tiopental, clonazepam, lorazepam, fenobarbital y diazepam en la Caja Costarricense del Seguro Social en Costa Rica teniendo como población de estudio 1,488,989 prescripciones de psicotrópicos obteniendo como resultado que del total analizado, casi la mitad (47.15%) corresponden a clonazepam. Con base en los resultados obtenidos se concluyó que existe un aumento exponencial en el consumo del clonazepam en el período de este estudio. Por lo tanto, es necesaria una monitorización continua que favorezca un uso adecuado de estos fármacos y evite generar potenciales problemas a la salud de la población.(19)

Por su vez, Montoya Cruz realizó un estudio transversal de carácter descriptivo con el objetivo de identificar la prevalencia de adultos mayores con prescripción inapropiada de benzodiazepinas en una unidad de primer nivel. Dicho estudio se realizó con una muestra de 411 pacientes identificando como resultado que la prevalencia de prescripción inapropiada en el adulto mayor fue del 46.9% y así concluyó que la prevalencia de prescripción inapropiada de benzodiazepinas en el paciente geriátrico fue mayor a lo esperado y que las características de la población geriátrica con prescripción inapropiada de benzodiazepinas incluyen uso de clonazepam, duración mayor a la recomendada, multicomorbilidad y ansiedad como manifestación clínica para la prescripción.(20)

Rosa del Carmen y colaboradores realizaron un estudio de corte descriptivo y retrospectivo de la prescripción de tabletas de clonazepam con el propósito de realizar un análisis de utilización de este medicamento en 512 pacientes de un hospital general en el cual se analizaron 794 recetas donde se encontró que la prescripción del fármaco fue superior en mujeres (73%) que en hombres (27%) y aunque se han descrito interacciones del clonazepam con imipramina, ácido valproico y carbamazepina, en 22% de las recetas se encontraron estas combinaciones. Como conclusión en lo que concierne al clonazepam es preciso revisar y mejorar las condiciones de su empleo, así como su prescripción y dispensación ya que se trata de un medicamento de tipo controlado que requiere

estricta regulación en su uso para el tratamiento de la ansiedad, la depresión y el insomnio.(10)

Por otra parte, Anayda Alfonso y colaboradores relizaron un estudio descriptivo de corte transversal con el objetivo de caracterizar el uso de los ansiolíticos, principalmente de las benzodiazepinas en la población de una farmacia de Cuba en donde se revisaron los expedientes, las recetas médicas de benzodiazepinas y se entrevistaron a los pacientes. Como resultado se encontró que el clonazepam fue el medicamento más usado para un 63.3% de la población de estudio y la dosis de 2 tabletas diarias fue la más frecuente; concluyendo así que la prescripción de ansiolíticos es muy elevada, constituyendo una práctica clínica habitual que merece atención y control destacando que el diagnóstico preciso posibilitaría un uso más racional de estos medicamentos.(21)

## JUSTIFICACIÓN

Los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) tienen como objetivo la mejora terapéutica farmacológica en el ámbito asistencial, residiendo su interés en cuatro puntos: determinar el costo de las necesidades farmacéuticas de la comunidad, analizar las posibles áreas de prescripción innecesaria, descubrir cualquier aumento de la morbilidad iatrogénica y formar una base sólida y fundada que permita supervisar la práctica de los profesionales de la atención en salud.(22) Sin embargo, en México no se cuenta aún con suficientes antecedentes reportados de EUM en las instituciones de salud del país, que describan el consumo tradicional en la prescripción y dispensación de diversos grupos de fármacos tales como los que se incluyen en el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud (CBMSS).(10)

De particular interés resulta analizar el comportamiento de utilización de medicamentos de uso controlado de acuerdo a la Ley General de Salud. En esta categoría se encuentran fármacos que pueden producir tolerancia y dependencia física, tales como las benzodiazepinas (BZD).(23)

Dentro del amplio grupo de las benzodiazepinas se encuentra el clonazepam (CNZ). El clonazepam está considerado como medicamento controlado en el Grupo II conforme al artículo 226 Fracc. II, como sustancia psicotrópica en los artículos 245 Fracc. III y 251 de la Ley General de Salud.(24)

Sin embargo, en los últimos años se ha visto un incremento en la prescripción y consumo de este fármaco en las unidades de atención de primer nivel. Esto constituye una preocupación relevante en las instituciones de salud, por las implicaciones serias en los pacientes que conllevan la utilización crónica de este fármaco.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En la actualidad, en una unidad de medicina familiar en la ciudad de Apodaca, Nuevo León, México, se ha presentado un excedente en el consumo promedio mensual de clonazepam en su presentación tabletas de 2 miligramos llegando a superar hasta en un 15% la dotación fija de este fármaco. Este hecho puede tener una relación directa con una sobre prescripción médica, por lo que podría existir una incongruencia clínico diagnóstico terapéutica en el uso de este psicotrópico.

La mala prescripción de este medicamento podría incrementar los efectos secundarios, el abuso del consumo, la resistencia farmacológica, así como complicaciones derivadas de la interacción medicamentosa lo cual podría generar diversas complicaciones desde reacciones leves hasta la muerte. En este contexto valdría la pena evaluar la congruencia clínica diagnóstica terapéutica en el personal médico que prescribe este fármaco en la unidad de estudio.

Por otra parte, se ha visto un incremento en el uso recreativo de este medicamento lo cual constituye un severo problema de salud pública por la dependencia farmacológica que este mismo produce y sus efectos adictivos.

Con los antecedentes antes mencionados, se plantea la siguiente pregunta:

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Existe congruencia clínica diagnóstico terapéutica del uso de clonazepam en pacientes de una Unidad de Medicina Familiar en Apodaca, México?

## **OBJETIVOS**

### **GENERAL:**

- Evaluar la congruencia clínico diagnóstico terapéutica del uso de clonazepam en derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar en Apodaca, México

### **ESPECIFICOS:**

- Evaluar la congruencia diagnóstica para el uso de clonazepam en derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar en Apodaca, México
- Evaluar la congruencia terapéutica para el uso de clonazepam en derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar en Apodaca, México
- Evaluar la congruencia clínica para el uso de clonazepam en derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar en Apodaca, México

## **HIPÓTESIS**

Al ser un estudio descriptivo sin intervención en el cual solo se busca explorar las variables de estudio no se precisa de una hipótesis a priori que comprobar. (25)



# METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

## CLASIFICACION DEL DISEÑO DEL ESTUDIO

### SEGÚN LA MANIPULACIÓN DEL FACTOR DE ESTUDIO

#### ESTUDIOS DE INTERVENCION

a) EXPERIMENTAL O ENSAYO CLINICO ALEATORIO / \_\_ /

No ciego ( )

Ciego ( )

Doble ciego ( )

b) CUASIEXPERIMENTAL O ENSAYO CLINICO NO ALEATORIO / \_\_ /

No ciego ( )

Ciego ( )

Doble ciego ( )

#### ESTUDIO SIN INTERVENCION

c) OBSERVACIONAL / **X** /

##### C.1 DESCRIPTIVO

Estudio de casos / \_\_ /

Transversal no comparativo o de

Prevalencia / **X** /

##### C.2 ANALITICO O COMPARATIVO

Transversal comparativo / \_\_ /

Casos y controles / \_\_ /

Cohorte / /

Otro \_\_\_\_\_

### SEGÚN EL NÚMERO DE MEDICIONES

a) UNA SOLA MEDICION | **X** |

b) DOS O MAS MEDICIONES (LONGITUDINAL) | |

### SEGÚN LA RELACIÓN CRONOLÓGICA ENTRE EL INICIO DEL ESTUDIO Y LA OBSERVACIÓN DE LAS VARIABLES DE INTERÉS

a) PROSPECTIVO O ACTUAL | |

b) RETROSPECTIVO O HISTORICO | **X** |

c) AMBIESPECTIVO | |

## **POBLACIÓN DE ESTUDIO**

La población de estudio estuvo conformada por todos aquellos expedientes de derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar en Apodaca, Nuevo León, México que estén o hayan estado bajo tratamiento con clonazepam durante el periodo de enero 2020 a 31 de junio de 2021. Esto para tomar en cuenta el año anterior inmediato y lo que va del presente.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **a) Criterios de inclusión**

Expediente de los derechohabientes que hayan estado o estén bajo tratamiento con clonazepam dentro del periodo de enero 2020 a 31 de junio de 2021

### **b) Criterios de exclusión**

Aquellos expedientes de los derechohabientes que no estén en tratamiento con clonazepam

### **c) Criterios de eliminación**

Expedientes de Derechohabientes incompleto

## MUESTRA

### TÉCNICA MUESTRAL

Se trató de una muestra probabilística, aleatoria simple tomando en cuenta la población finita de los expedientes de pacientes prescritos con clonazepam del 1° de Enero del 2020 al 31 de junio del 2021

### CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

Para el cálculo del tamaño de la muestra se utilizó una fórmula estadística para calcular muestras en poblaciones finitas, con el apoyo del programa estadístico SurveySoftware. Los parámetros que se establecieron para el cálculo de la muestra fueron un nivel de confianza del 95%, un intervalo de confianza de 5 y una población finita de 270, dando un resultado de 159.

The screenshot shows the 'Calculadora de Tamaño de Muestras' (Sample Size Calculator) interface. The header includes the Creative Research Systems logo and 'THE SURVEY SYSTEM' branding. A navigation menu contains links for Home, Products, Services, Downloads, Ordering, Research Aids, Client List, and About Us. The main content area features a title 'Calculadora de Tamaño de Muestras' and a descriptive paragraph: 'Esta Calculadora de Tamaño de Muestras es un servicio público de Creative Research Systems. Se utiliza para determinar cuántas personas se deben entrevistar para obtener resultados representativos de la población objetivo con la precisión necesaria. Además permite determinar el nivel de confianza de una determinada muestra.' Below this, it explains the terms 'intervalo de confianza' and 'nivel de confianza' and provides a link for more information. A note specifies the required browser versions: 'Esta calculadora requiere mínimo Internet Explorer 3.0 o Netscape 3.0 o versiones actualizadas o navegador compatible. Deje en blanco la casilla de población si la población se desconoce o es grande.' A form titled 'Precisar Tamaño de Muestra' contains the following fields: 'Nivel de Confianza' with radio buttons for 95% (selected) and 99%; 'Intervalo de Confianza' with a text input containing '5'; 'Población' with a text input containing '270'; 'Calcular' and 'Borrar' buttons; and 'Tamaño de Muestra preciso' with a text input containing '159'. A sidebar on the left lists various services like 'Calculadora de Tamaño de Muestra', 'Significación', 'Diseño de Encuestas', 'Correlación', and 'Empresas de Entrevistas'.

## VARIABLES DE ESTUDIO

Congruencia diagnóstica					
Nombre de la variable	Tipo de variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente de información
Congruencia diagnóstica	Independiente	La congruencia es la conveniencia, coherencia o relación lógica que se establece entre distintas cosas.	Que el diagnóstico médico sea pertinente para la prescripción médica de clonazepam.	De razón	Expediente clínico
Diagnóstico médico	Independiente	Es la identificación de la naturaleza de una enfermedad mediante pruebas y la observación de sus signos y síntomas. Es fundamental para determinar la manera en que la enfermedad será tratada.	Que el diagnóstico médico este plasmado en el expediente clínico	De razón	Expediente clínico

<b>Congruencia clínica</b>					
<b>Nombre de la variable</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Fuente de información</b>
Congruencia clínica	Independiente	La congruencia es la conveniencia, coherencia o relación lógica que se establece entre distintas cosas.	Que el conjunto de datos clínicos recabados por el medico coincida con los criterios para la prescripción de clonazepam	De razón	Expediente clínico
Historia clínica	Independiente	Es el documento que vincula diversos datos que son relevantes en cuanto a la condición de un paciente y a la enfermedad que padece.	Que el conjunto de datos relevantes obtenidos sea acorde a los criterios para la prescripción del clonazepam	De razón	Expediente clínico
Edad	Independiente	Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia.	Años cumplidos que tiene el derechohabiente al momento del estudio	Ordinal	Expediente clínico
Sexo	Independiente	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos	Sexo de los derechohabientes estudiados	Nominal	Expediente clínico

<b>Congruencia terapéutica</b>					
<b>Nombre de la variable</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Fuente de información</b>
Congruencia terapéutica	Independiente	La congruencia es la conveniencia, coherencia o relación lógica que se establece entre distintas cosas.	Que la terapia de clonazepam sea acorde al diagnóstico médico	De razón	Expediente clínico
Indicación terapéutica	Independiente	Es la descripción de la enfermedad que se va a tratar con un medicamento y la población a la que va dirigido. Incluyen la información específica de la enfermedad y las restricciones para la población de pacientes, como la edad, además de si el medicamento está pensado para aliviar los síntomas, curar o prevenir, o si es solo para diagnóstico.	Que la indicación de clonazepam sea la correcta con base en los datos recabados en la historia clínica y el diagnóstico médico	De razón	Expediente clínico

<b>Congruencia terapéutica</b>					
<b>Nombre de la variable</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Fuente de información</b>
Seguimiento terapéutico	Independiente	Es la práctica profesional farmacéutica que pretende evaluar y monitorizar la farmacoterapia, en función de las necesidades particulares del paciente, con el objetivo de mejorar o alcanzar resultados en su salud.	Seguimiento médico durante todo el tiempo que el derechohabiente ha usado clonazepam	De razón	Expediente clínico



## **PLAN DE ANÁLISIS**

La información recabada se capturó en una base de datos electrónica, para su posterior análisis con la ayuda de un software de cálculo estadístico (SPSS, versión 24).

Se utilizó estadística descriptiva para clasificar, ordenar y/o agrupar los datos por medio de medidas de tendencia central y análisis de frecuencias.

Se analizaron los datos clínicos cualitativamente para corroborar su congruencia con el diagnóstico médico y las indicaciones terapéuticas del uso del clonazepam.

Así mismo se aplicaron pruebas inferenciales

a) chi cuadrada para establecer asociaciones no paramétricas entre las variables de estudio

b) t de Student para comparar medias entre variables con escala ordinal y o superior

Para todas las pruebas estadísticas inferenciales el valor de significancia fue de  $p < 0.05$

## **INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN**

Para la recolección de datos en este estudio, se usó como instrumento una ficha de datos clínicos la cual fue diseñada por el investigador y fue avalada por médicos psiquiatras los cuales cuentan con una amplia experiencia en el tema. Dicho instrumento está incluido en la parte de ANEXO 1. Esta ficha sirvió para obtener información de las variables de interés y resguardar lo obtenido para crear una base de datos posteriormente.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

La presente investigación, se realizará en cumplimiento de los acuerdos internacionales establecidos en la Declaración de Helsinki, los principios éticos del Informe de Belmont y dentro del marco normativo y regulatorio de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en México (26), donde de acuerdo con el ARTICULO 13, “En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.”

Conforme al artículo 62, fracción II, de la presente Ley, el investigador deberá contar con una carta de aceptación del titular de la institución donde se efectuará la investigación.

Conforme al artículo 17, fracción II, de esta misma Ley, se tratará de una investigación con riesgo mínimo. Además de que la investigación estará a cargo de un profesional de la salud y se contará con la autorización del sujeto (consentimiento informado) para formar parte del estudio, todo esto mencionado en el artículo 113 localizado en el título sexto De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud Capítulo Único.

Al solicitar los expedientes clínicos se emitirá un aviso de privacidad y de protección de datos personales.

## RESULTADOS

En total se estudiaron 159 expedientes de los cuales se excluyeron 50 por no cumplir con los criterios de inclusión quedando un total de muestra de 109 dentro de la cual 47 (43.1%) personas fueron hombres y 62 (56.9%) fueron mujeres (ver tabla 1). También se encontró que la edad media de los participantes estaba en los 44 años  $\pm$  17, así mismo se calculó la media de dosis inicial con el tratamiento de clonazepam la cual resulto en una media de 1.1 mg y que el tiempo de uso de este fármaco tuvo una media de 10 meses  $\pm$  8 (ver tabla 2).

Por otro lado, se estudiaron los diagnósticos que justificaron el uso del clonazepam en los participantes dentro de los cuales los que mayor incidencia tuvieron fueron el insomnio y la depresión acompañada de ansiedad con un 15.6% de incidencia, siendo la depresión y el insomnio el diagnóstico que en menor frecuencia se registró (2.8%) (ver tabla 3).

Así mismo, se analizó el uso de fármacos concomitantes de clonazepam encontrando que de los 109 participantes el 20.2% se encontraba usando fenitoína, el 28.4% tomaba fluoxetina, un 34.9% estaba en tratamiento con carbamazepina y un 42.2% usaba sertralina tal como se puede apreciar en la tabla 4.

Por otra parte, se analizaron los signos y síntomas que refirieron los pacientes al momento de la prescripción del clonazepam encontrando que de los 109 participantes, 98 de ellos refirieron signos y síntomas, de los cuales un 81.6% presentaba cefalea, 53.1% manifestaba hipertensión, un 48.9% refirió palpitaciones, solo un 21.4% presentaron convulsiones y un 69.3% manifestaron diaforesis tal como se puede observar en la tabla 5. Cabe mencionar que de los 109 expedientes analizados en 11 de ellos (10%) no se registraron signos ni síntomas correspondientes con el diagnóstico médico reportado.

Así mismo, se analizaron los efectos adversos que los participantes manifestaron a causa del uso del clonazepam encontrando que un 83.5% presentó mareo, el 32.1% refirió confusión a tal grado de no recordar la fecha en la que se encontraba, el 87.2% manifestó amnesia a tal grado de no recordar lo que había

hecho la noche anterior antes de ir a dormir, el 48.6% presentó disartria y un 68.8% tuvo náuseas (ver tabla 6).

Con respecto a los cambios de dosis prescrita del clonazepam en la población de estudio se encontró que un 27.5% no presentó cambios en la dosis prescrita, un 46.8% requirió un aumento de la dosis mientras que un 25.7% presentó una disminución en la dosis, tal como se puede observar en la tabla 7.

A continuación, se presentan algunos hallazgos encontrados en las pruebas estadísticas inferenciales.

Los pacientes que sí presentaron mareo derivado al uso del clonazepam tenían una media de tiempo de uso mayor a los pacientes que no presentaron mareo ( $t=2.3$ ,  $p < .05$ , ver tabla 8). Lo anterior indica que el tiempo prolongado de uso del clonazepam puede traer como consecuencia la presencia de mareos en los pacientes.

Por otra parte, la dosis inicial media resultó ser mayor en los hombres que en las mujeres como pudo constatarse en la prueba inferencial  $t$  de Student de comparación de medias (ver tabla 9).

Por último, se obtuvieron los niveles de congruencias diagnóstica, clínica y terapéutica del uso del clonazepam. La mayor congruencia encontrada fue la diagnóstica con un 100% seguida de la clínica con un 89.9% y finalmente la terapéutica con un 68.6% tal como puede observarse en la gráfica 1.

## Tablas y gráficos

<u>Sexo</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>	<u>Porcentaje válido</u>	<u>Porcentaje acumulado</u>
Masculino	47	43.1%	43.1	43.1
Femenino	62	56.9%	56.9	100.0
Total	109	100.0%	100.0	

Tabla 1: Sexo de los participantes

	<u>N</u>	<u>Mínimo</u>	<u>Máximo</u>	<u>Media</u>	<u>Desviación estándar</u>
Edad	109	19	79	44.35	17.523
Dosis inicial	109	.25	2.00	1.1261	.67497
Tiempo de uso	109	1	68	10.34	8.899
N válido (por lista)	109				

Tabla 2: Estadística descriptiva de variables de estudio

<u>Diagnóstico</u>	<u>Frecuencia</u>	<u>Porcentaje</u>
Ansiedad	15	13.8%
Ansiedad e insomnio	6	5.5%
Delirio	9	8.3%
Depresión	16	14.7%
Depresión e insomnio	3	2.8%
Depresión y ansiedad	17	15.6%
Esquizofrenia	15	13.8%
Insomnio	17	15.6%
Trastorno Bipolar	11	10.1%
Total	109	100.0%

Tabla 3: Diagnósticos de los participantes que justificaran el uso del clonazepam

<u>Fármaco</u>	<u>N</u>	<u>Si usa (Fr/%)</u>	<u>No usa (Fr/%)</u>
Fenitoína	109	22 (20.2%)	87 (79.8%)
Fluoxetina	109	31 (28.4%)	78 (71.6%)
Carbamazepina	109	38 (34.9%)	71 (65.1%)
Sertralina	109	46 (42.2%)	63 (57.8%)
N válido (por lista)	109		

Tabla 4: Uso de fármacos concomitantes del clonazepam

<b><u>Signos y síntomas</u></b>	<b><u>N</u></b>	<b><u>Si (Fr/%)</u></b>	<b><u>No (Fr/%)</u></b>
Cefalea	98	80 (81.6%)	18 (18.36%)
Hipertensión	98	52(53.1%)	46 (46.9%)
Palpitaciones	98	48 (48.9%)	50 (51.1%)
Convulsiones	98	21 (21.4%)	77 (78.5%)
Diaforesis	98	68 (69.3%)	30(30.6%)
N válido (por lista)	98		

Tabla 5: Signos y síntomas referidos por los participantes

<b><u>Efecto adverso</u></b>	<b><u>N</u></b>	<b><u>Si (Fr/%)</u></b>	<b><u>No (Fr/%)</u></b>
Mareo	109	91 (83.5%)	18 (16.5%)
Confusión	109	35 (32.1%)	74 (67.9%)
Amnesia	109	95 (87.2%)	14 (12.8%)
Disartria	109	53 (48.6%)	56 (51.4%)
Nauseas	109	75 (68.8%)	34 (31.2%)
N válido (por lista)	109		

Tabla 6: Efectos adversos presentados por los participantes derivados por el uso del clonazepam

<b><u>Dosis</u></b>	<b><u>Frecuencia</u></b>	<b><u>Porcentaje</u></b>
Sin cambios	30	27.5%
Aumento de dosis	51	46.8%
Disminución de dosis	28	25.7%
Total	109	100.0%

Tabla 7: Cambio de dosis prescrita del clonazepam en los participantes

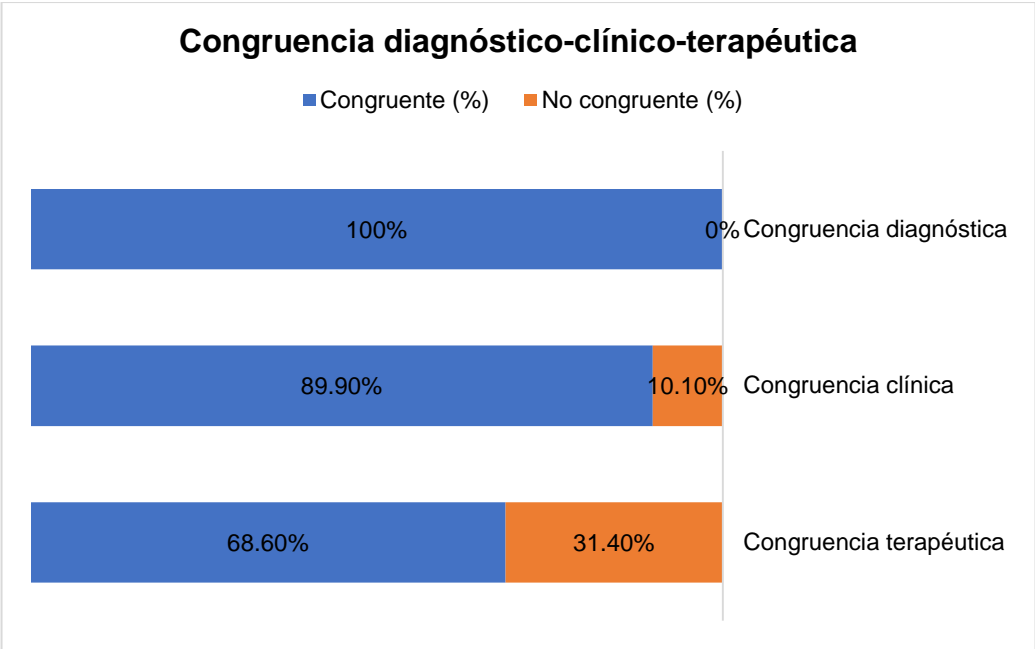
		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Tiempo de uso	Se asumen varianzas iguales	4.758	.031	2.340	107	.021	5.264	2.249	.805	9.724
	No se asumen varianzas iguales			3.829	58.339	.000	5.264	1.375	2.513	8.016

Tabla 8: Prueba t de Student de comparación de medias de tiempo de uso VS mareo

		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Dosis inicial	Se asumen varianzas iguales	3.491	.064	2.830	107	.006	.3580	.1265	.107	.608
	No se asumen varianzas iguales			2.816	97.229	.006	.3580	.1271	.105	.610

Tabla 9: Prueba t de Student comparación de medias de dosis inicial VS sexo





Gráfica 1: Congruencia diagnóstico-clínico-terapéutica del uso del clonazepam

## DISCUSIÓN

Como menciona Quiroz Garzón, la congruencia clínica diagnóstico terapéutica reduce o evita conductas inapropiadas en la práctica clínica, así como la variabilidad de la misma en cuanto a determinadas intervenciones o tratamientos específicos como en el caso del clonazepam.(27)

En el presente artículo destacó el hallazgo de una incongruencia en el aspecto terapéutico, esto debido al uso de fármacos concomitantes del clonazepam que en determinado momento la combinación de estos puede llegar a afectar el estado de salud e incluso poner en riesgo la vida del derechohabiente.

Por otra parte, tal como lo dice la Guía de Práctica Clínica para la prescripción farmacológica razonada, el uso de fármacos concomitantes con el clonazepam como la fenitoína, carbamazepina y sertralina pueden traer consigo una sensación de placer al momento de combinar estos fármacos provocando así dependencia farmacológica por el efecto que sienten los pacientes al momento de combinar estos medicamentos.(4)

Así mismo, como en el estudio de Griselda Montoya, también se detectó incongruencia en el aspecto clínico ya que once expedientes no presentaron registro de signos y síntomas que justificaran el uso del clonazepam lo que genera problemática ya que tratándose de un fármaco controlado no se debe recetar a pacientes que no lo ameriten.(20)

El uso de fármacos controlados como el clonazepam de manera indiscriminada trae consigo un grave problema de salud pública, por lo que se recomienda llevar a cabo una valoración extenuante antes de prescribir los fármacos controlados y hacer un correcto llenado del expediente clínico justificando así la prescripción de dicho fármaco, al mismo tiempo valorar el uso de fármacos concomitantes que pudieran traer consigo efectos no deseados o efectos adversos y suspender el uso de estos mientras se esté en tratamiento con clonazepam.

Por lo anterior se recomienda establecer protocolos para llevar a cabo una valoración al derechohabiente la cual permita poder prescribir de manera adecuada medicamentos controlados como lo es el caso del clonazepam y así

evitar su uso indiscriminado o recreativo. Para tal respecto podrían implementarse los programas de farmacovigilancia, así como las metas internacionales para la seguridad de los pacientes y los estándares de certificación hospitalaria. Estas acciones se encargan del monitoreo de la seguridad en los procedimientos que se realizan al paciente, como es el caso de la prescripción farmacológica. En este sentido, destaca el concepto de idoneidad de la prescripción el cual tiene que ver con el proceso del profesional farmacéutico que analiza y evalúa las indicaciones farmacológicas que todo paciente recibe durante su estancia hospitalaria, para que dicha indicación sea la mejor, tomando en cuenta los factores farmacológicos y los factores fisiológicos del derechohabiente.

## CONCLUSIONES

- La congruencia clínica para el uso de clonazepam en derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar en Apodaca, México fue del 89.9%
- La congruencia diagnóstica para el uso de clonazepam en derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar en Apodaca, México fue del 100%
- La congruencia terapéutica para el uso de clonazepam en derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar en Apodaca, México fue del 68.6%
- El uso prolongado del clonazepam puede provocar mareo en contraste a los pacientes que lo usaron por periodos cortos de tiempo
- La dosis inicial media del clonazepam fue mayor en el sexo masculino
- La causa más frecuente de incongruencia terapéutica fue el uso de fármacos concomitantes que pueden intensificar los efectos del clonazepam

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Lifshitz A, Arrieta O, Campillo C, Burgos R, Celis MÁ, Llata M De, et al. Libertad de prescripción médica. *Gac Med Mex.* 2019;202–3.
2. Priego Álvarez HR, Avalos García MI, Manuel Téllez P, Higinio Morales M. Percepción y actuación de médicos en la prescripción de medicamentos genéricos en México. *Rev Cuba Salud Publica.* 2017;43(1):41–56.
3. Rojas-Jara C, Calquin F, González J, Santander E, Vásquez M. Efectos negativos del uso de benzodicepinas en adultos mayores: Una breve revisión. *Salud Soc.* 2019;10(1):40–50.
4. Salud S de. *Guia de Practica Clinica para la prescripcion farmacologica razonada para el adulto mayor.* Mexico; 2010.
5. Paz A, Coello-Paz I, Aguilar-Espinoza N, Martinez-Nuñez C, Alvarado C, Caliz-Iglesias H, et al. Uso Crónico y sobreindicación de Benzodicepinas en Pacientes del Hospital Mañrío Mendoza, Honduras 2016. *Arch Med.* 2016;12(3):1–8.
6. Fortea-González A, Oriolo G, Balcells-Oliveró M, Sánchez del Valle R, Castellvi M. Deterioro cognitivo secundario a trastorno por uso de benzodicepinas y su reversibilidad: a propósito de un caso. *Adicciones.* 2017;29(1):61.
7. Gómez S, León T, Macuer M, Alves M, Ruiz S. Uso de benzodiazepinas en adultos mayores en América Latina. *Rev Med Chil.* 2017;145(3):351–9.
8. Martin A. Clonazepam como agente en intoxicaciones registradas en el centro nacional de toxicología del m.s.p. y b.s. de junio de 2011 a julio de 2016. Universidad Nacional De Asunción Facultad De Ciencias Químicas Bioquímica. 2016.
9. González-Miranda J, Ruidíaz Rodríguez K, Hernández-Gámez O, Borges-Bonadiez D. Estudio de Utilización de Clonazepam Tabletas Basado en la Prescripción Ambulatoria en el Departamento del Atlántico durante el Primer Semestre de 2010 . *Cienc e Innovación en Salud.* enero de 2015;3(1):10–5.

10. Milán R del C, Alonso MJ, Vigna M, Flores ME, Romano S. Utilización de tabletas de clonazepam en la consulta externa de un hospital general. *Rev Mex Ciencias Farm.* abril de 2009;40(2):19–25.
11. UNODC. El uso de las benzodiazepinas con fines no médicos: ¿Una amenaza para la salud pública? 2017 sep.
12. García del pozo J, De Abajo-Iglesias FJ, Carvajal-García-Pando A, Montero-Corominas D, Madurga-Sanz M, García del Pozo V. UTILIZACIÓN DE ANSIOLÍTICOS E HIPNÓTICOS EN ESPAÑA (1995-2002). *Rev Esp Salud Pública.* 2004;78(3):379–87.
13. Sonia C, Castillo A. Prescripción racional de benzodiazepinas en Atención Primaria: ¿vamos por buen camino? *Med Fam.* 2019;XIII(1):4–13.
14. Pérez A del RR, Pérez JFR, Zayas JCB. Drug interactions as an imperceptible health concern among the population. *Rev Cuba Med Gen Integr.* 2020;36(1):1–15.
15. Consumption of the benzodiazepine clonazepam (Rivotril®) in Rio de Janeiro State, Brazil, 2009-2013: an ecological study.
16. Del Loira R. FICHA TÉCNICA DEL CLONAZEPAM. Madrid ; 2020 nov.
17. Ortiz-Granoble AN. INDICE DE RESULTADOS EFECTIVOS DEL CLONAZEPAM USADO COMO COADYUVANTE EN TRASTORNOS DE DEPRESION EN EL INSTITUTO DE NEUROCIENCIAS DURANTE EL PERIODO 2014. Universidad de Guayaquil; 2016.
18. Cubero-Alpízar C, Rojas-Valenciano L, Campos-Fernandez M, Hernández-Soto LE. Prescripción de clonazepam en Costa Rica. *Rev Española Drog.* 2018;43(3):39–55.
19. Cubero Alpízar C, Rojas Valenciano L, Campos Fernández M, Hernández Soto LE. Benzodiazepines and barbiturates prescriptions in Costa Rica 2011-2015. *Horiz Sanit.* 2020;19(2):277–90.

20. Montoya-Cruz G. PRESCRIPCIÓN INAPROPIADA DE BENZODIACEPINAS EN ADULTOS MAYORES EN UNA UNIDAD DE PRIMER NIVEL. Universidad Autonoma de Queretaro; 2021.
21. Alfonso-Hidalgo A, Pedraza-González LM, Cabrera-Arteaga D. Caracterización del consumo de benzodiazepinas en una farmacia del municipio de Santa Clara. Rev del Hosp Psiquiátrico La Habana. 2015;12(3).
22. Luna A. Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología. Seguim Farmacoter. 2004;2(3):129–36.
23. Longo LP, Jhonson B. Addiction: Part I. Benzodiazepines—Side Effects, Abuse Risk and Alternatives. Am Fam Physician. 2000;61(7):2121–8.
24. DOF - Diario Oficial de la Federación . México : Ley General de Salud; 2009 p. 65, 74–8, 82.
25. Hernandez-Sampieri R, Fernandez-Collado C, Baptista-Lucio P. Metodología de la Investigación. 6ta. ed. McGraw-Hill; 2014.
26. CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H CONGRESO DE LA UNIÓN. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD. DOF [Internet]. el 2 de abril de 2014 [citado el 7 de febrero de 2017];1–31. Disponible en: <http://www.tegra.com.mx/images/files/reglamentos/89.pdf>
27. Quiroz Garzon BE. Congruencia Clínico Diagnóstica Terapéutica del Medico Familiar respecto a las Guías de la Práctica Clínica Evaluadas a través del Expediente Electrónico. 2014;40.

## ANEXOS

### Anexo 1: Carta de consentimiento informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN**  
**Y POLÍTICAS DE SALUD**  
**COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**  
**(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	Congruencia Clínico-Diagnóstico-Terapéutica del Uso del Clonazepam
Lugar y fecha:	Pueblo Nuevo, Apodaca, Nuevo León, de marzo 2022-2023
Número de registro:	Por obtener
Justificación y objetivo del estudio:	Evaluar la congruencia clínico diagnóstico terapéutica del uso de clonazepam, en derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No.66.
Procedimientos:	Revisión de Expediente clínicos.
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer la congruencia clínico diagnóstico terapéutica del uso del clonazepam de la UMF No.66 para un mejor manejo terapéutico de acuerdo a su sintomatología y diagnóstico, así como reducción del consumo injustificado.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	La información obtenida nos permitirá realizar un diagnóstico situacional de la unidad para poder elaborar planes de acción sobre la prescripción justificada del clonazepam.
Privacidad y confidencialidad:	Todos los datos se mantendrán de manera confidencial. No se harán de conocimiento público, pues solamente serán utilizados para fines de investigación.

En caso de colección de material biológico (no aplica):

No autoriza que se tome la muestra.

Si autorizó que se tome la muestra, sólo para este estudio.

Si autorizó que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.



Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (sí aplica):      Sí, se le dará seguimiento médico a través de su médico familiar

Beneficios al término del estudio:      Disminuir el uso injustificado del clonazepam y así evitar su dependencia y futuras complicaciones.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable:      Dr. Porfirio García Marez      8681095321      [pilo\\_marez@hotmail.com](mailto:pilo_marez@hotmail.com)

Colaboradores:      Dra. Marisol Martínez Garza      8116892872      [dramf\\_martinez@hotmail.com](mailto:dramf_martinez@hotmail.com)

Dr. Cecilia Paulina García Marez      8681908964      [cecpau4@gmail.com](mailto:cecpau4@gmail.com)

Enoc Isaí Hernández Cantú      8113116389      [enoc.hernandez@imss.gob.mx](mailto:enoc.hernandez@imss.gob.mx)

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congressos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: [comision.etica@imss.gob.mx](mailto:comision.etica@imss.gob.mx)

---

Nombre y firma del sujeto

Testigo 1

---

Nombre, dirección, relación y firma

---

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

---

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

**Clave: 2810-009-013**



GOBIERNO DE  
MÉXICO



COAD NUEVO LEÓN  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR C/ME No 66  
Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud



Apodaca, N.L. 12 de julio del 2021.

Dra. Janet Soltero Esparza  
CCEIS UMF C/ME 66  
PRESENTE

At N Dra. Marisol Martínez Garza  
Profesora titular CEMFMGIMSS  
UMF C/ME 66

En respuesta al oficio número: 202449200200/2986/2021 de fecha 10 de julio de 2021le informo que no existe inconveniente para que el Dr. García Marez Porfirio, alumno del primer año del Curso de Especialización en Medicina Familiar para Médicos Generales del IMSS con sede en UMF c/ME No. 66, pueda realizar las actividades relacionadas con el protocolo de Investigación: "Congruencia Clínico Diagnostico Terapéutica Del Uso De Clonazepam" en el período contemplado para el mismo, en Nuestra Unidad, en el período contemplado para el mismo, en Nuestra Unidad una vez que haya sido autorizado por el Comité Local de Investigación correspondiente y cuente con folio de registro, bajo el marco de ética que así se le confiere.

ATENTAMENTE.-  
"SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL."

Dr. José Hugo Rodríguez Aguirre  
Director UMF C/me 66

