Modifica el Código Sanitario y la ley N°20.584, que Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, para exigir la más amplia información respecto de los efectos adversos o secundarios de los psicofármacos, especialmente respecto de menores de edad

Boletín N° 13242-11

De conformidad a lo dispuesto en los artículos 63 y 65 de la Constitución Política de la República, lo prevenido en la ley Nº 18.918 Orgánica Constitucional del Congreso Nacional y lo establecido en el reglamento de la H. Cámara de Diputados y conforme los fundamentos que se reproducen a continuación vengo en presentar la siguiente moción.

Introducción

La salud mental se ha convertido en un tema preocupante y urgente a nivel global. Diversas autoridades y organizaciones a distintos niveles realizan análisis sobre los posibles impactos y alcances causados por los trastornos mentales en nuestra sociedad. Por ejemplo, se estima que todos los trastornos de salud mental representan un 13% de la carga total de morbilidad en el mundo[1]. Llegándose a calcular que el impacto mundial de las pérdidas económicas producto de los trastornos mentales fue de U$ 16,3 billones entre el 2011 y 2030[2]. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos de los diferentes Estados y organizaciones, existen algunos problemas en cómo los servicios de salud abordan la problemática de salud mental, habiendo, entre otras, dos consecuencias problemáticas: el eventual sobrediagnóstico de trastornos[3] y los efectos adversos por el uso de psicofármacos.

Un caso de gran debate científico en el mundo es el trastorno de Hiperactividad y Déficit Atencional, conocido generalmente como TDAH. Dada las diversas formas y criterios que se utilizan para diagnosticarlo y tratarlo, existe actualmente una preocupación por el aumento de la prescripción de psicoestimulantes a niñas, niños y adolescentes, que probablemente no lo necesiten[4]. Y esto es desconcertante, pues, actualmente existen tasas crecientes de prescripción de Metilfenidato; medicamento recomendado para este trastorno, acompañadas de un aumento asociado de intoxicación producto de su uso[5]. Además, se ha descrito una alta tasa de sobrediagnóstico en países en desarrollo[6].

Por esta razón, dada la complejidad emocional y del comportamiento de las niñas, niños y adolescentes, se recomienda, antes de la medicación, explorar evaluaciones comprensivas con alternativas de tratamiento. Entre ellas, incluir aproximaciones llamadas multimodales, que

---

1 Organización Mundial de la Salud (2013). Plan de acción de salud mental 2013-2020. Ginebra, Suiza.

2 World Economic Forum (2011). The global economic burden of non-communicable diseases. The Harvard School of Public Health Ginebra, Foro Económico Mundial.

3 En concordancia con lo anterior, en una entrevista de la Sociedad de Biología de Chile al Neurocientífico, el Dr. Francisco Aboitiz, señala que se ha producido un sobrediagnóstico "Los niños que son diagnosticados con TDAH responden a una población que se distingue de las otras, el problema es que el diagnóstico es bastante laxo, siendo uno de los principales problemas que han existido de sobremedicación. Hay que ser extremadamente cuidadoso en el diagnóstico, y hay que tratar de ser lo más preciso posible para seleccionar la muestra. Pero eso no ocurre, y hasta los profesores diagnostican a los niños con déficit atencional, por lo que ha habido una tendencia al sobrediagnóstico de esta patología. Entrevista disponible en:https://www.biologiachile.cl/2017/05/12/dr-francisco-aboitiz-en-chile-existe-un-sobrediagnostico-de-trastorno-por-deficit-atencional/

4 Dunlop, A. J., & Newman, L. K. (2016). ADHD and psychostimulants–overdiagnosis and overprescription. Med J Aust, 204(4), 139.

5 Cairns, R., Daniels, B., Wood, D. A., & Brett, J. (2016). ADHD medication overdose and misuse: the NSW Poisons Information Centre experience, 2004–2014. Medical Journal of Australia, 204(4), 154-154.

6 Merten, E. C., Cwik, J. C., Margraf, J., & Schneider, S. (2017). Overdiagnosis of mental disorders in children and adolescents (in developed countries). *Child and adolescent psychiatry and mental health*, *11*(1), 5.

permiten incorporar tratamientos no centrados en los medicamentos, y que son una alternativa que se invita a incorporar. Su objetivo es prevenir el sobrediagnóstico y exponer innecesariamente a la población de menores al consumo de un medicamento que no necesitan y que les puede causar daños[7].

Sin embargo, otro problema que conecta con esta llamada de atención producto del sobrediagnóstico, son los efectos adversos de los medicamentos usados en este campo. Estos medicamentos definidos como psicofármacos, han sido estudiados debido a sus efectos adversos por los expertos. En este sentido, existen tratados y recomendaciones sobre su manejo en los pacientes, especificando los efectos adversos de cada uno de los psicofármacos empleados[8]. En otras palabras, no es un tema desconocido para los profesionales de la salud mental.

Ahora bien, entre los efectos que podemos mencionar, encontramos aumento del riesgo de accidente cardiovascular y arritmia[9]. Por otro lado, aumento de niveles del colesterol, de peso y presión arterial; conocidos como síndrome metabólico. Además, están descritos trastornos del sueño, disfunciones sexuales y tal vez uno de los más problemáticos, lo compone la disquinesia tardía, que comprende lo denominado como síndrome extrapiramidal. Es decir, un conjunto de alteraciones motoras que el paciente no puede controlar, entre ellas, espasmos y rigidez de algunas secciones de su cuerpo[10]. Tampoco podemos olvidar mencionar que uno de los efectos adversos más problemáticos descritos por el uso de psicofármacos es la ideación suicida y el aumento del riesgo del acto suicida[11].

Ante este panorama, se han investigado y creado instancias que permitan mitigar los posibles daños. Una de esas acciones se configura en lo que se conoce como Farmacovigilancia. Corresponde a los espacios de educación en salud, específicamente para el uso de estos medicamentos, provisto por los mismos profesionales de salud durante la consulta. En dicha instancia, los profesionales pueden explicar los potenciales problemas y daños a los que están expuestos por el uso de los psicofármacos. Sin embargo, la escasez de profesionales para desempeñarse el área, que es una preocupación que la OMS llama a los Estados a resolver[12] y la sobredemanda de atención en salud mental, hacen que las condiciones para desarrollar una farmacovigilancia adecuada, no puedan establecerse como corresponden planes de farmacovigilancia eficientes, lo reflejan las tasas de intoxicaciones. Estudios realizados en nuestro país por el Centro de Información Toxicológica de la Pontificia Universidad Católica de Chile (CITUC), muestran que los medicamentos son el agente que produce mayor tasa de intoxicación. Además, dichos medicamentos son en su mayoría psicofármacos disponibles en

7 Goldberg, J. F., & Ernst, C. L. (2018). *Managing the side effects of psychotropic medications*. American Psychiatric Pub.

8 Abosi, O., Lopes, S., Schmitz, S., & Fiedorowicz, J. G. (2018). Cardiometabolic effects of psychotropic medications. *Hormone molecular biology and clinical investigation*, *36*(1).

9 Korade, Ž., Liu, W., Warren, E. B., Armstrong, K., Porter, N. A., & Konradi, C. (2017). Effect of psychotropic drug treatment on sterol metabolism. *Schizophrenia research*, *187*, 74-81.

10 Parker, C. (2016). Psychiatric effects of drugs for other disorders. *Medicine*, *44*(12), 768-774.

11 Organización Mundial de la Salud (2014). Plan de acción sobre salud mental 2015-2020. Washington, DC.

12 Mena, C., Bettini, M., Cerda, P., Concha, F., & Paris, E. (2004). Epidemiología de las intoxicaciones en Chile: una década de registros. *Revista médica de Chile*, *132*(4), 493-499.

los hogares de las personas, a través de la prescripción médica. Y en particular, la población más afectada fueron niños menores de 6 años[13][14].

Entonces, en el contexto del eventual sobrediagnóstico de trastornos de salud mental en la infancia, como lo es el TDAH, la posibilidad de exponer a un niño, niña y/o adolescente a los efectos adversos de los psicotrópicos innecesariamente puede ocurrir. En particular, en nuestro país esta misma población se encuentra expuesta a intoxicarse producto de la ingesta de uno de estos medicamentos, ya que se encuentran disponibles en sus hogares u otros lugares producto de la prescripción médica. Además, dada la escasez de profesionales de salud mental, no es posible implementar adecuadamente planes de farmacovigilancia robustos, que adviertan y prevengan los posibles daños ante el uso de psicofármacos. Por lo tanto, se hace necesario fortalecer los mecanismos que pongan en alerta a los adultos responsables de los menores, ante los efectos adversos que pueden producirse por el uso de estos medicamentos. En otros términos, es urgente crear las instancias que permitan a los adultos acceder a la información por otras vías, de modo que puedan incorporar a los conocimientos necesarios que eviten el uso indiscriminado y adviertan sobre las posibles consecuencias del uso de psicofármacos.

ANTECEDENTES

La Asociación Americana de Psiquiatría define Trastorno Mental como “un síndrome caracterizado por una alteración clínicamente significativa del estado cognitivo, la regulación emocional o el comportamiento de un individuo, que refleja una disfunción de los procesos psicológicos, biológicos o del desarrollo que subyacen en su función mental. Habitualmente, los trastornos mentales van asociados a un estrés significativo o una discapacidad, ya sea social, laboral o de otras actividades importantes”[15]. Mientras a nivel mundial la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuantifica en aproximadamente un 20% el total de niños, niñas y adolescentes que experimentan problemas de salud mental[16], en Chile la cifra asciende a 22,5%[17] respecto a la presencia de trastornos mentales en la infancia y adolescencia.

Tanto desde la práctica como desde el Plan Nacional de Salud Mental 2017-2025[18] (en actual vigencia), un rol importante de la tecnología sanitaria lo constituyen los medicamentos. Aquellos utilizados específicamente en el ámbito de los trastornos de salud mental son denominados Psicofármacos – lo que es distinto a aquello que el Gobierno de Chile entiende por Psicotrópico y por Estupefaciente. El Gobierno de Chile entiende por psicofármacos aquellas “sustancias químicas que actúan sobre el sistema nervioso central y que se usan para

13 Ríos, J. C., Paris, E., Mieres, J. J., Bettini, M., Cerda, P., Perez, M., ... & Panes, O. (2005). Epidemiología de Ias Intoxicaciones que generaron llamadas durante el año 2004 al Centro de Información Toxicológica (CITUC) de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Región Metropolitana. *Cuad Méd Soc (Chile)*, *45*, 256-268.

14 Ríos, J. C., Paris, E., Maqueira, D., Mieres, J. J., Bettini, M., Cerda, P., ... & Solari, S. (2009). Epidemiología de las Intoxicaciones: Análisis de las llamadas efectuadas durante el año 2007 al Centro de Informatión Toxicológica (CITUC) de la Pontificia Universidad Católica de Chile. *Cuadernos Médico Sociales*, *49*(1).

15 Medrano, J. (2014). DSM-5, un año después. Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría, 34(124), 655-662

16 ("Datos y Cifras", Organización Mundial de la Salud) Disponible en: https://www.who.int/features/factfiles/mental_health/mental_health_facts/es/

17 Vicente, B., Saldivia, S., De la Barra, F., Melipillán, R., Valdivia, M., & Kohn, R. (2012). Salud mental infanto-juvenil en Chile y brechas de atención sanitarias. *Revista médica de Chile*, *140*(4), 447-457.

18 Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/12/PDF-PLAN-NACIONAL-SALUD-MENTAL-2017-A-2025.-7-dic-2017.pdf

el tratamiento de los trastornos de la salud mental"[19]. Mientras, un psicotrópico es comprendido por la legislación chilena como "toda solución o mezcla en cualquier estado físico, que contenga una o más sustancias psicotrópicas incluidas en las Listas (I, II, IIIy IV) del Reglamento de productos psicotrópicos[20].Finalmente, un estupefaciente es entendido como toda solución o mezcla, en cualquier estado físico, que contenga una o más sustancias estupefacientes incluidas en las Listas (I y II) del Reglamento de Estupefacientes (Decreto Supremo N° 404 de 1983 del Ministerio de Salud de Chile).

En el caso de personas diagnosticadas con algún trastorno psiquiátrico, el uso de psicofármacos busca modificar positivamente sus acciones y relaciones interpersonales, mejorando así su bienestar. Las principales categorías para las medicaciones psicotrópicas desde la Organización Mundial de la Salud (OMS) son antipsicóticos, antidepresivos, estabilizadores del ánimo y antiepilépticos[21].

A nivel internacional, el consumo de psicofármacos se ha incrementado tanto en niños[22] como en adolescentes[2324] en las pasadas décadas. Por otra parte, en el caso de niños, estudios muestran un incremento cuantitativo y cualitativo en el uso de psicotrópicos, evidenciado tanto en el incremento de la tasa de prescripción como en los tipos de medicamentos prescritos [2526].

En Chile, un ejemplo de este incremento en la cantidad de psicofármacos consumidos puede identificarse a partir del incremento en la cantidad de importación de metilfenidato – psicofármaco estimulante utilizado como tratamiento para el diagnóstico de Déficit Atencional. Cifras de la Central de Abastecimiento del S.N.S.S.[27] (declaran un incremento sostenido de importación de los diversos tipos de este medicamento, desde un gasto de $196.142.100 en 2011 hasta un gasto de $796.136.880 en 2017 – representando este último el 405,9% del monto utilizado en 2011-.

Por otra parte, el incremento de la prescripción de múltiples psicofármacos en Chile, consumo denominado "multiclase" o "polifarmacia", está ejemplificado en lo recomendado para problemas severos de agresión en niños/niñas diagnosticados con THA y Trastorno de Conducta en la Guía Clínica Atención Integral de Niñas/Niños y Adolescentes con Trastorno

---

19 Disponible en: http://www.senda.gob.cl/prevencion/informacion-sobre-drogas/psicofarmacos/

20 CHILE. Ministerio de Salud. Decreto 405: Código Sanitario, Título 1, Febrero de 1984. 17.

21 Disponible en: http://www.emro.who.int/health-topics/psychotropic-medications/index.html

22 Hugtenburg, J. G., Heerdink, E. R., & Egberts, A. C. G. (2004). Increased psychotropic drug consumption by children in the Netherlands during 1995–2001 is caused by increased use of methylphenidate by boys. European journal of clinical pharmacology, 60(5), 377-379.

23 Steffenak, A. K. M., Wilde-Larsson, B., Nordström, G., Skurtveit, S., & Hartz, I. (2012). Increase in psychotropic drug use between 2006 and 2010 among adolescents in Norway: a nationwide prescription database study. *Clinical epidemiology*, *4*, 225.

24 Wong, Murray, Camilleri-Novak & Stephens (2004). Increased prescribing trends of paediatric psychotropic medications.

25 Comer, J. S., Olfson, M., & Mojtabai, R. (2010). National trends in child and adolescent psychotropic polypharmacy in office-based practice, 1996-2007. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, *49*(10), 1001-1010.

26 Olfson, M., Marcus, S. C., Weissman, M. M., & Jensen, P. S. (2002). National trends in the use of psychotropic medications by children. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, *41*(5), 514-521.

27 Oficio N° 4406, de 2017, de Central de Abastecimiento del S.N.S.S.

Hipercinético/ Trastorno de la Atención (THA)[28], donde se recomienda combinar un psicoestimulante con un antipsicótico atípico. Un ejemplo en cifras lo presenta el estudio de Comer et al. (2010), realizado en Estados Unidos, donde este tipo de consumo de psicofármacos –combinando en este caso estimulantes con antidepresivos, sedativos-hipnóticos o estabilizadores del ánimo- se incrementó desde un 14.3% en 1996 a un 20.2% en 2007.[29]

Este panorama de incremento de diagnósticos de este tipo en la población infantojuvenil nacional no estaría completo sin contextualizar otros tres elementos que atraviesan sus vidas diarias. La primera consiste en el eventual sobrediagnóstico de trastornos conductuales, en particular respecto al trastorno por déficit atencional; es decir, dar tratamiento de medicamentos a niñas, niños y adolescentes que no lo requieren[30].

El segundo elemento consiste en una situación de vida donde niñas, niños y adolescentes se encuentran cotidianamente expuestos a lo que los especialistas han llamado “estresores ambientales”. Estos estresores son: violencia física, violencia psicológica, actos de violencia constitutivos de delito –por poner algunos ejemplos-, los cuales ocurren tanto en sus entornos residenciales como escolares[31].

Las cifras a este respecto son contundentes y provienen desde distintos organismos tanto internacionales como nacionales. Datos presentados por el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), en su documento “Niños, Niñas y Adolescentes en Chile de 2018”[32] evidencian esta situación. Algunos números relevantes y reveladores a este respecto son: el 71% de los niños, niñas y adolescente declaran haber sido víctima de algún tipo de violencia por parte de su madre y/o padre; el 25,9% de los niños, niñas y adolescentes declaran haber sido víctima de violencia física grave por parte de su madre y/o padre. Por otra parte, según la Encuesta Nacional de Polivictimización (2017), el 46% de los estudiantes entre 7° básico y 3° medio declara haber sufrido un acto de violencia constitutivo de delito (robo, ataque físico y rotura de objetos). La Encuesta Nacional de Violencia en el Ámbito Escolar” (ENVAE, 2014) revela que el 22,3% de los estudiantes dicen haber sido agredidos en su establecimiento educativo 2 o más veces al año. Finalmente, la Encuesta de Caracterización Socioeconómica Nacional, (CASEN, 2017) cifra en 49% del total de hogares con niños, niñas y adolescentes aquellos que declaran haber presenciado o vivido en el último mes situaciones de violencia, las cuales son por ejemplo peleas, amenazas, balaceras o disparos, en su entorno residencial.[33]

Específicamente respecto a la experiencia emocional en niños cuando asisten al colegio, una encuesta realizada a 225.027 estudiantes de segundo medio[34] interrogó respecto a cuán seguido

---

28 Disponible en: https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2016/02/8.-MINSAL_TRASTORNOS-HIPERCIN%C3%89TICOS-2008.pdf

29 Comer, J. S., Olfson, M., & Mojtabai, R. (2010). National trends in child and adolescent psychotropic polypharmacy in office-based practice, 1996-2007. Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry, 49(10), 1001-1010.

30 Sleator, E. K., & Ullmann, R. K. (1981). Can the physician diagnose hyperactivity in the office?. Pediatrics, 67(1), 13-17.

31 Lecannelier, F. (2018). La teoría del apego: una mirada actualizada y la propuesta de nuevos caminos de exploración. *Aperturas Psicoanalíticas*, *58*.

32 Disponible en: http://unicef.cl/web/wp-content/uploads/2018/03/cifras-unicefv2.pdf

33 Disponible en: http://unicef.cl/web/wp-content/uploads/2018/03/cifras-unicefv2.pdf

34 Lecannelier, F. (2009). Apego e Intersubjetividad: El legado de los vínculos tempranos en el desarrollo humano y la salud mental. Segunda Parte. La teoría del Apego. *Santiago de Chile, Chile: Editorial LOM*.

se sentían “tristes, deprimidos o bajoneados”, mostrando que el 40% se sentía así “algunas veces”, y el 11% (más de 1 de cada 10 estudiantes) se sentía así “siempre”. Este malestar en los contextos escolares nacionales es reforzado por un estudio realizado en diferentes regiones del país por el Dr. Felipe Lecannelier, el cual arrojó que el 40% de los estudiantes sentía miedo al asistir al colegio. Lo interesante de la encuesta es que la causa no era el bullying escolar, sino más bien el miedo a sentirse presionados por los profesores a nivel académico[35].

Los datos mencionados en el párrafo anterior, nos revelan un panorama donde el último tiempo no sólo se han incrementado los diagnósticos de salud mental en niños, niñas y jóvenes, sino que sus vidas se encuentran impactadas por un alto nivel de estresores ambientales. Y no sólo en el hogar, sino también en los mismos espacios escolares.

Un ejemplo conocido por esta diputada patrocinante ocurrió en el año 2010, cuando ofició el al Ministro de Salud por el uso de Risperidona (un antipsicótico para la Esquizofrenia) en niños de 7 años de Cerro Navia para el tratamiento de la hiperactividad, donde la Psiquiatra del COSAM donde los niños estaban derivados por su escuela justificó plenamente el uso de este fármaco y de antidepresivos. Uno de los casos correspondió a un niño que exhibía mala conducta, quien, a la vez, era hijo de padres que cumplían condena. Desde allí que su conducta era comprensible a la luz de los estresores ambientales que atravesaban su vida –en particular situaciones familiares-, sin que entonces su conducta fuese de exclusiva responsabilidad de la presencia de una enfermedad o trastorno de salud. Aun cuando es comprensible el actuar desde la práctica médica, este caso ejemplifica cómo la dimensión psicosocial del evento quedó invisibilizada e inactivada.

Un aspecto relevante respecto al incremento en el diagnóstico de este tipo de trastornos – y su posterior medicación- es que no siempre se origina desde personal sanitario, sino desde profesores y comunidades escolares. La estructura de funcionamiento y financiamiento del sistema educativo chileno - especialmente en el ámbito público-, hoy impacta en ciertas generalidades: salas de clase con una alta cantidad de estudiantes y con mayor diversidad cultural y funcional (estudiantes extranjeros y estudiantes con Necesidades Educativas Especiales), en un sistema donde además es menester lograr que los estudiantes se desenvuelvan exitosamente en evaluaciones estandarizadas nacionales para la sobrevivencia de los proyectos educativos, y mantener un buen porcentaje de asistencia de estudiantes para financiar los costos de la educación. Es en este complejo contexto donde profesores deben integrar, negociar y desenvolver respuestas adaptativas para satisfacer las distintas demandas del sistema, configurando al mismo tiempo demandas sobre el comportamiento de los estudiantes que integran sus aulas. Así, el espacio escolar se convierte en un estresor ambiental, donde esta demanda conductual por parte de los profesores lleva a que en algunos casos lleguen a considerar que un 70% de los alumnos de su clase posee déficit atencional[36].

Sintetizando, el incremento tanto en la cantidad como en la diversidad de tipos de psicofármacos consumidos por niñas, niños y adolescentes, sumado al eventual sobrediagnóstico, y la vivencia cotidiana de estresores ambientales, tanto en sus hogares y comunidades como también como resultado del sistema escolar en vigencia -con especial complejidad en el ámbito público-, lleva a que hoy niñas, niños y adolescentes se encuentren

35 Ibid.

36 Giese, N., Bórquez, C., Martínez, B. (2012). Presencia y abordaje del trastorno hipercinético/trastorno de la atención (THA) en el Sistema Público de Salud y Educación en las comunas de Lo Prado y Quinta Normal. Informe final. Convenio Cámara de Diputados e Investigadoras.

en una situación crítica, requiriendo así de un Estado posicionado en un rol de alerta y de exploración de nuevas medidas de cuidado integral para la niñez y la juventud.

Esto por dos razones. La primera, por cuanto diversas sustancias (entre ellas el metilfenidato) pueden inducir trastornos psicóticos (tipificado como trastorno en la 5a y más reciente versión del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (APA), documento fundamental en los marcos regulatorios y Guías Clínicas nacionales para la atención de la salud mental en Chile). La segunda, debido al compromiso y responsabilidad del Estado de Chile para con sus niñas y niños. Cuando las personas se encuentran en este tramo etario, son los adultos responsables -padres, apoderados o el mismo Estado- quienes toman decisiones en estas materias, pudiendo contravenir la propia voluntad del niño o niña.

La actual doctrina de Protección Integral, en vigencia a partir de la ratificación de nuestro país de la Convención Internacional de los Derechos del Niño (1990), posiciona a niñas, niños y adolescentes como sujetos de derecho, debiendo Estado cumplir el rol de garantizar su pleno ejercicio. El Estado de Chile tiene una relación de responsabilidad inalienable para con el cuidado de sus niñas, niños y adolescentes – protección por la cual le es menester velar en el actual contexto de incremento de medicación de psicotrópicos en esta población.

EFECTOS ADVERSOS DE LOS PSICOFÁRMACOS

La investigación farmacológica para el tratamiento de los trastornos mentales ha tenido un gran desarrollo desde la segunda mitad del siglo XX hasta nuestros días. En su momento fueron una revolución al tratamiento de los trastornos psiquiátricos que hasta entonces usaban cuestionados sistemas de contención mecánica e internación forzada. Sin embargo, los efectos y reacciones adversas atribuidas al uso de medicamentos en este campo, continúan presentes y pueden ser descritos con detalle.

Así, los efectos adversos por el uso de psicofármacos son conocidos y forman parte de los factores a considerar en la práctica clínica. Por esta razón, existen manuales y recomendaciones sobre el manejo específico de los efectos adversos en personas a las que se prescriben psicofármacos[37]. Por ejemplo, la FDA, institución norteamericana reguladora de los alimentos y drogas, tiene especificaciones claras respecto de estos efectos adversos de los psicofármacos, estableciendo normas para su adecuado uso, poniendo énfasis en algunos de los que han sido descritos como los más complejos efectos. De este modo, y basados en literatura científica especializada, describiremos a continuación cuáles son los efectos adversos más complejos descritos hasta el momento. Para describirlos, los agrupamos en las siguientes categorías: a) Ideación Suicida, b) Riesgo Metabólico/Aumento de peso, c) Afección Cardíaca, d) Disfunción Sexual, e) Alteraciones motoras/temblores/parálisis y f) Adicción.

Ideación Suicida

Entendida como las emergencia o ideas de suicidio en las personas, está descrito como uno de los efectos adversos más preocupantes. Dentro de los psicofármacos en los cuáles ha sido descrito este efecto adverso, encontramos al Citalopram, Escitalopram, Fluoxetina, Paroxetina,

37 Goldberg, J. F., & Ernst, C. L. (2018). *Managing the side effects of psychotropic medications*. American Psychiatric Pub.

Sertralina y Vilazodona[3839]. Estos medicamentos se indican en casos de depresión, trastornos de ansiedad generalizada, trastorno obsesivo compulsivo, trastornos de alimentación y recuperación de accidentes cerebrovasculares. Agrupados dentro de la familia de psicofármacos conocidos como los Inhibidores Selectivos de la Recaptura de Serotonina (ISRS), cuentan con una progresiva evidencia que indica que, ante su uso, existe un aumento del riesgo suicida y comportamiento violento, incluyendo la ideación suicida, intento de suicidio, heridas autoinfligidas y comportamiento violento hacia terceros[40] . Tanto así que en países como los pertenecientes a la Comunidad Europea o en Australia, no está aprobado el uso de ningún ISRS en el tratamiento de trastornos depresivos mayores en niños. En Estados Unidos sólo está aprobado el uso de Fluoxetina, pero se ha incluido un recuadro («black box») en el encabezado del prospecto contenido en la caja del medicamento, alertando del riesgo suicida (pensamiento y comportamiento suicida) en los niños y adolescentes.

Riesgo Metabólico

Este efecto en realidad reúne un grupo de afecciones asociadas al uso de psicofármacos. Como tal, es identificado como Síndrome Metabólico. Esto se traduce en el aumento de peso, alteraciones en la presión arterial, aumento en los niveles de colesterol y tal vez el más preocupante, la aparición de diabetes[41] . En específico, es posible nombrar a la Clozapina como uno de los psicofármacos asociados a estos efectos. La Clozapina es un antipsicótico atípico que se indica actualmente en Chile como alternativa de tratamiento para casos determinados de esquizofrenia y Parkinson en pacientes mayores de 18 años[42].

En su momento, la Clozapina presentó la ventaja de mostrar menores efectos extrapiramidales y mayor eficacia que otros antipsicóticos, pero en los años 70 fue retirada del mercado por efectos en la sangre (agranulocitosis)[43]. que resultaron en muerte de los pacientes. En los años 80 de retomó su uso, pero los efectos adversos siguen vigentes, entre ellos se cuentan: fuerte sedación, aumento de peso, descenso de la tensión arterial, aumento de triglicéridos que pueden causar la hipertrigliceridemia con riesgo de muerte. Todos estos configuran la presencia de obesidad como un problema importante en el tratamiento de las personas que utilizan este medicamento como solución a sus problemas. Además, se ha descrito que el uso de la clozapina a largo plazo se asocia con aumento de peso, inducción de Diabetes y alteración en triglicéridos[44]. Algo importante a considerar, es que este último efecto adverso puede provocar alteraciones coronarias. Por otro lado, un estudio realizado en Chile, muestra que en niñas y niños se utiliza la clozapina en trastornos especificados y no especificados del desarrollo, como

38 Association between suicide attempts and selective serotonin reuptake inhibitors: systematic review of randomised controlled trials, BMJ. 2005 Feb 19; 330(7488): 396. doi: 10.1136/bmj.330.7488.396

39 Adverse Effects of Antidepressants Reported by a Large International Cohort: Emotional Blunting, Suicidality, and Withdrawal Effects. Current Drug Safety, 2018, 13, 176-186

40 Mosholder AD. Suicidality in pediatric clinical trials of antidepressant drugs: comparison between previous analyses and Columbia University classification. Centre for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration, 16 August 2004

41 Goldberg, J. F., & Ernst, C. L. (2018). *Managing the side effects of psychotropic medications*. American Psychiatric Pub.

42 Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/11/2018.10.16_NORMA-USO-CLOZAPINA.pdf

43 Agid O, Foussias G, Singh S, Remington G. Where to position clozapine: re-examining the evidence. Can J Psychiatry. United States; 2010 Oct;55(10):677–84.

44 Muñoz, P., & Gallardo, R. (2004). Trastornos metabólicos en pacientes esquizofrénicos tratados con Clozapina. *Revista chilena de neuro-psiquiatría*, *42*(1), 37-42.

también en tipo Asperger. En los niños en particular, se observan efectos metabólicos y otros específicos, a saber, aumento de peso, la sedación excesiva y la salivación excesiva[45].

Afección Cardíaca

Otro grupo de efectos descritos, lo componen aquellos que pueden afectar la actividad cardíaca. Estos implican diversos efectos en el tejido y actividad del corazón, con incluso alteraciones a vasos sanguíneos específicos. Entre estos, se ha descrito que el uso de psicofármacos se asocia al desarrollo de cardiotoxicidad, es decir, un nivel de intoxicación en el corazón que puede provocar su falla[46]. En esta línea, también se han descrito alteraciones en el ritmo cardiaco y en particular, en arterias coronarias. Entre los psicofármacos que podemos mencionar asociados a estos efectos encontramos a la Risperidona, Clozapina y Metilfenidato, conocido por sus nombres comerciales como Ritalin, Concerta, Aradix y Rubifen.[47]

Como se mencionó anteriormente, actualmente nuestro país estamos al tanto de estos efectos. Es por ello que el año 2017 el Instituto de Salud Pública (ISP) entregó una alerta sobre el mal uso de medicamentos estimulantes del Sistema Nervioso Central, donde se menciona que entre los efectos adversos al metilfenidato se encuentran los cardiovasculares como hipertensión y arritmias[48]. Ciertamente, esta situación debe encender las alertas, ya que el metilfenidato es un medicamento altamente utilizado en Chile para el tratamiento de trastornos de atención e hiperactividad, uno de los más frecuentes diagnósticos de salud mental en nuestro territorio.

Para graficar la gravedad que implica el mal uso de estos medicamentos, está el caso de la menor Lissette fallecida en un centro SENAME en nuestro país durante el año 2016. Luego de la investigación y autopsia, cuyo objetivo era explicar por qué esta menor fue atendida de emergencia con signos de un paro cardiorrespiratorio y posterior fallecimiento, se concluyó que su muerte se debió a una alteración del ritmo cardíaco producto del uso de psicofármaco[49].

Disfunción sexual

Otro grupo de efectos son los denominados como disfunciones sexuales. Estos comprenden diversas alteraciones y funciones en órganos y procesos biológicos asociados a la reproducción. Por ejemplo, se ha descrito la disfunción eréctil o eyaculación retrógada. Además, se han descrito alteraciones en la producción de espermatozoides[50]. De entre los medicamentos que se han sido investigados para estos efectos, se encuentra la Risperidona y otros utilizados como antipsicóticos. Además, se agregan medicamentos de la familia de los Antidepresivos y

45 Boehme, V., & Durán, E. (2012). Experiencia clínica con el antipsicótico clozapina en niños y adolescentes menores de 18 años en Chile. *Revista chilena de neuro-psiquiatría*, *50*(2), 85-99.

46 Abosi, O., Lopes, S., Schmitz, S., & Fiedorowicz, J. G. (2018). Cardiometabolic effects of psychotropic medications. *Hormone molecular biology and clinical investigation*, *36.*

47 Procyshyn, R. M., Bezchlibnyk-Butler, K. Z., & Jeffries, J. J. (Eds.). (2015). *Clinical handbook of psychotropic drugs*. Hogrefe Verlag.

48 Disponible en: http://www.ispch.cl/noticia/23105

49 Nota de prensa obtenida en emol. disponible en: https://www.emol.com/noticias/Nacional/2016/11/11/830704/Sename-Autopsia-de-Lissette-arroja-que-menor-murio-por-arritmia-asociada-a-uso-de-farmacos.html

50 Montejo, A. L., Montejo, L., & Navarro-Cremades, F. (2015). Sexual side-effects of antidepressant and antipsychotic drugs. *Current opinion in psychiatry*, *28*(6), 418-423.

Anticonvulsivantes[51]. Otros efectos descritos son la baja de la libido, siendo uno de los efectos que produce mayor malestar entre quienes consumen estos psicofármacos. Sin embargo, uno de los que más preocupación causa son las posibles alteraciones de los procesos biológicos que pudieran impactar en el desarrollo de niños y niñas que utilicen estos medicamentos. Esto se ha descrito como los potenciales efectos endocrinos que pueden existir en el desarrollo de niños y niñas hacia la adolescencia, llamándose a ser extremadamente riguroso en el tratamiento, a través de exámenes médicos rutinarios[52]. Recordemos que el sistema biológico clave en el desarrollo de las características sexuales durante la adolescencia es precisamente el sistema endocrino, caracterizado por la regulación de todas las hormonas del cuerpo.

Erección prolongada anormal en niños y niñas

Una problemática de baja frecuencia pero alta relevancia es el priapismo/clitorismo, el cual consiste en una erección anormal prolongada en el tiempo y persistente del pene o el clítoris, a menudo dolorosa, y que no es precedida por deseo o estímulo sexual[53].

Su relevancia obedece, entre otros motivos, a que de ocurrir corresponde a una urgencia urológica[54], pues si no es tratada a tiempo puede causar daño permanente en el pene, resultando en impotencia o necrosis peneal[55] y retención urinaria.[56] Sin embargo, por tratarse la erección peneal en un niño de un tema tabú, es dificultoso su reporte por parte del niño o niña, sus cuidadores o los profesionales de la salud tratantes[57], lo que resulta en su baja visibilización como efecto adverso.[58]

En adultos, se sabe que el priapismo puede ser causado por traumatismos, desórdenes relacionados con la sangre o hematológicos (ej. anemia de células falciformes, leucemia, enfermedades trombohemolíticas), consumo de alcohol drogas legales e ilegales (cocaína, éxtasis, marihuana), y por el uso de distintos tipos de medicamentos, específicamente

51 Stimmel, G. L., & Gutierrez, M. A. (2006). Sexual dysfunction and psychotropic medications. *CNS spectrums*, *11*(S9), 24-30

52 Correll, C. U., & Carlson, H. E. (2006). Endocrine and metabolic adverse effects of psychotropic medications in children and adolescents. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, *45*(7), 771-791.).

53 Dewan, P. A., Tan, H. L., Auldist, A. W., & Moss, D. M. (1989). Priapism in childhood. *British journal of urology*, *64*(5), 541-545.

54 Reif R., Výborný K. (1993) Priapism: a urological emergency. Acta Univ Palacki Olomuc Fac Med 135: 59–63

55 Dougherty C., Richard A., Carey M. (2012) Priapism in emergency medicine. emedicine.medscape.com/article/777603-overview

56 Kashyap, G. L., Nayar, J., Bashier, A., & Varghese, S. (2013). Treatment of clozapine-induced priapism by goserline acetate injection. *Therapeutic advances in psychopharmacology*, *3*(5), 298-300.

57 Donaldson, J. F., Rees, R. W., & Steinbrecher, H. A. (2014). Response to Commentary to 'Priapism in children: A comprehensive review and clinical guideline'. *Journal of pediatric urology*, *10*(1), 25.

58 Sood, S., James, W., & Bailon, M. J. (2008). Priapism associated with atypical antipsychotic medications: a review. International Clinical Psychopharmacology, 23(1), 9-17.

anticoagulantes, antihipertensivos [59] [60] [61] [62]. A lo anterior se añaden los psicofármacos, siendo respaldados por la literatura médica el caso de diversos antipsicóticos típicos, antipsicóticos atípicos, antidepresivos y ansiolíticos.[63] [64] [65] [66] [67] [68] En este caso, estas erecciones persistentes anormales pueden ocurrir durante cualquier fase del tratamiento, sin necesariamente mediar un cambio en la dosis del medicamento, y puede aparecer inclusive al añadir un segundo antipsicótico.[69]

En cuanto a los niños, una revisión sistemática de la literatura desarrollada en 2013, considerando como priapismo aquella erección peneal mayor a 4 horas de duración y en población de hasta 18 años de edad, halló que el 5% de los casos fue producido por fármacos, ya sea por sobredosis o administrados terapéuticamente (intencional o accidental), usualmente visto en casos de polifarmacia relacionada a antipsicóticos y antidepresivos [70]

El acercamiento de estudios de caso ha resultado en el hallazgo de priapismo por uso de risperidona en un niño con diagnóstico de autismo[71] y de metilfenidato en un niño con diagnóstico de Trastorno por Déficit Atencional[72], ambos de 12 años de edad.

Respecto a este último medicamento, la severidad del priapismo ha llevado a las autoridades tanto estadounidenses como chilenas a levantar alarma al respecto. Así, en 2013, luego de revisar los reportes de usuarios de Metilfenidato en el Sistema de Informes sobre Eventos Adversos de la FDA (FAERS por sus siglas en inglés), la U.S. Food and Drug Administration (FDA) publicó un comunicado aprobando un cambio en la etiqueta de medicamentos que contengan metilfenidato. En la misma línea, el Instituto de Salud Pública de Chile señala en su

---

59 Gudinchet, F., Fournier, D., Jichlinski, P., & Meyrat, B. (1992). Traumatic priapism in a child: evaluation with color flow Doppler sonography. The Journal of urology, 148(2 Part 1), 380-381.

60 Visvanathan, K., Burrows, P. E., Schillinger, J. F., & Khoury, A. E. (1992). Posttraumatic arterial priapism in a 7-year-old boy: successful management by percutaneous transcatheter embolization. *The Journal of urology*, *148*(2 Part 1), 382-383.

61 Del Castillo, M. M., Lago, C. M., Mérida, M. G., Duro, E. G., Ruiz, L. C., Moreno, E. V., & Morillo, P. V. (2000). Autoembolización espontánea en un niño con priapismo postraumático de alto flujo. *Actas Urológicas Españolas*, *24*(10), 820-824.

62 Sood, S., James, W., & Bailon, M. J. (2008). Priapism associated with atypical antipsychotic medications: a review. International Clinical Psychopharmacology, 23(1), 9-17.

63 Seftel, A. D., de Tejada, I. S., Szetela, B., Cole, J., & Goldstein, I. (1992). Clozapine-associated priapism: a case report. *The Journal of urology*, *147*(1), 146-148.

64 Samuels-Reid, J. H. (1994). Common problems in sickle cell disease. *American family physician*, *49*(6), 1477-80.

65 Bertholon, F., & Krajewski, Y. (1996, May). Adverse effects: priapism caused by paroxetine. In *Annales medico-psychologiques* (Vol. 154, No. 2, pp. 145-6).

66 Evans, C. L., Ha, Y., Saisch, S., Ellison, Z., & Fombonne, E. (1998). Tricyclic antidepressants in adolescent depression. A case report. *European child & adolescent psychiatry*, *7*(3), 166-171.

67 Netherlands Pharmacovigilance Center Lareb (2006) Citalopram and priaprism. https://www.lareb.nl/LarebCorporateWebsite/media/publicaties/kwb_2006_4_citalopr.pdf

68 Gulati, G., Behrman, S., Khosla, V., & Murphy, V. (2014). Challenging behaviour in a patient with schizophrenia and a 1q21. 1 duplication. *Case Reports*, *2014*, bcr2014203957.

69 Sood, S., James, W., & Bailon, M. J. (2008). Priapism associated with atypical antipsychotic medications: a review. International Clinical Psychopharmacology, 23(1), 9-17.

70 Donaldson, J. F., Rees, R. W., & Steinbrecher, H. A. (2014). Response to Commentary to 'Priapism in children: A comprehensive review and clinical guideline'. *Journal of pediatric urology*, *10*(1), 25.

71 Aabbassi, B., Benali, A., & Asri, F. (2016). Risperidone-induced priapism in an autistic child: a case report. *Journal of medical case reports*, *10*(1), 164.

72 Kelly, B. D., Lundon, D. J., McGuinness, D., & Brady, C. M. (2013). Methylphenidate-induced erections in a prepubertal child. Journal of pediatric urology, 9(1), e1-e2.

oficio Nº 0755[73] al priapismo como una “Reacción adversa seria” producto del uso del metilfenidato.

Es necesario señalar que mientras en adultos el reporte de casos o investigación en la versión femenina del priapismo (clitorismo) es escasa[74] [75] [76] –pudiendo relacionarse a los motivos ya señalados- no se pudieron hallar reportes sobre clitorismo en niñas y adolescentes. Tanto en artículos científicos generales de priapismo en infancia en años precedentes al 2000 y posteriores bajo enfoque de estudio de caso[77] [78], todos los artículos giraban en torno a la erección del pene – reclutándose entonces para los estudios de prevalencia sólo a varones menores de edad[79] [80]. En la única revisión sistemática de literatura en infancia, y además publicada recientemente[81], los autores declaran que aun cuando existe el priapismo de clítoris, éste se encuentra fuera del alcance de su trabajo. El sesgo de género llevó a la no identificación de estudio sistemático para la condición femenina infantil. Lo anterior nos invita a incorporar con relevancia a la población infantil femenina dentro de las consideraciones que levanta este proyecto – su invisibilidad de la literatura científica puede obedecer, tal como está reportado para el priapismo infantil en general, un síntoma del tabú social que estas temáticas representan para la población más que ser representativos de una efectiva nula incidencia en nuestras niñas.

Alteraciones motoras/temblores/parálisis (distonía)

Este grupo de efectos adversos es uno que concentra gran malestar a quienes lo viven. Se refiere específicamente a aquellas alteraciones motoras del cuerpo, que comprenden espasmos, temblores, parálisis y complicaciones en el tono muscular. En general, se tratan de alteraciones y movimientos involuntarios que pueden producir media o incluso alta dificultad para desarrollar actividades de la vida diaria. Un caso muy estudiado es la disquinesia tardía. Como trastorno inducido por el uso de antipsicóticos, puede ser antecedido por acatisia y parkinsonismo en adultos que mantengan su uso prolongado en el tiempo[82]. Lo más complejo en estos casos, es que una vez desarrollada una alteración, puede ser permanente.

Pero también han sido estudiados en el caso de menores estos efectos. Por ejemplo, se han descrito síntomas extrapiramidales, entre los que encontramos espasmos, calambres y rigidez

73 Oficio Nº 0755 – Santiago, 24 de Mayo de 2019, de Instituto de Salud Pública

74 Monllor, J., Taño, F., Arteaga, P. R., & Galbis, F. (1996). Priapism of the clitoris. European urology, 30, 521-522.

75 Arntzen B, de Boer C. (2006). Priapism of the clitoris. BJOG; 113:742–743.

76 Cherian, J., Rao, A. R., Thwaini, A., Kapasi, F., Shergill, I. S., & Samman, R. (2006). Medical and surgical management of priapism. Postgraduate Medical Journal, 82(964), 89-94.

77 Kelly, B. D., Lundon, D. J., McGuinness, D., & Brady, C. M. (2013). Methylphenidate-induced erections in a prepubertal child. Journal of pediatric urology, 9(1), e1-e2.

78 Aabbassi, B., Benali, A., & Asri, F. (2016). Risperidone-induced priapism in an autistic child: a case report. *Journal of medical case reports*, *10*(1), 164.

79 Dewan, P. A., Tan, H. L., Auldist, A. W., & Moss, D. M. (1989). Priapism in childhood. *British journal of urology*, *64*(5), 541-545.

80 Mantadakis MD, Cavender JD, Rogers ZR, Ewalt DH,Buchanan GR. Prevalence of priapism in children andadolescents with sickle cell anaemia. J Pediat Haematol/Oncol1999; 21: 518–22

81 Donaldson, J. F., Rees, R. W., & Steinbrecher, H. A. (2014). Response to Commentary to ‘Priapism in children: A comprehensive review and clinical guideline’. *Journal of pediatric urology*, *10*(1), 25.

82 Venegas, P., Millán, M. E., & Miranda, M. (2003) Disquinesia tardía. *Revista chilena de neuro-psiquiatría*, *41*(2), 131-138.

en músculos sin control[83]. Además, otros efectos involuntarios que pueden mencionarse en niños es la pérdida del control de esfínter urinario.[84]

Estos efectos pueden llegar a representar un impedimento absoluto para las actividades cotidianas del paciente, como fue el caso de la chilena Patricia Corvalán, a quien la distonía general severa causada por este fármaco terminó por provocarle un grado de discapacidad física del 70%. Cabe destacar que la señora Corvalán demandó al servicio Médico Occidente por el daño neurológico irreversible sufrido, ganando el juicio el año 2017.[85]

Adicción

Finalmente, otro efecto adverso estudiado y altamente problemático, es la asociación del uso de psicofármacos con la adicción. Especialmente para el Ritalín o Metilfenidato, existe preocupación por prácticas de abuso que pudiesen llegar a existir. Tal es el caso, de que si un niño o adolescente inhala Metilfenidato por las vías nasales, el riesgo de que pueda desarrollar una adicción con similares características a la cocaína es alta y preocupante. Este estudio, publicado en la Biblioteca Médica de Estados Unidos[86] es clave para comprender la peligrosidad y riesgo que puede existir durante el consumo de psicofármacos en las niñas, niños y adolescentes.

Por último, es necesario puntualizar que los estudios realizados alrededor del mundo, respecto de los efectos adversos por el uso y mal uso de los psicofármacos, concluye que los niños y niñas pueden presentar mayores riesgos que los adultos en desarrollar alteraciones motoras, sedación, aumento de peso y efectos metabólicos cuando se les somete a tratamientos antipsicóticos[87].

De modo gráfico, se adjuntan los resultados de unas investigaciones que detallan algunos de los efectos descritos anteriormente y otros, asociados al consumo de psicofármacos. La primera describe efectos de antipsicóticos, mientras que la segunda señala efectos para medicamentos antiepilépticos, también muy utilizados en este campo.

REGULACIÓN DE LOS PSICOFÁRMACOS EN CHILE

En nuestro país, la legislación sanitaria respecto a la fiscalización de Estupefacientes y Psicotrópicos, se ha enmarcado en el ámbito de poder construir una regulación que aborde lo relativo al registro, la producción, la importación, la exportación, el almacenamiento, el tránsito, la extracción, la distribución y su uso ilícito.

83 Boehme, V., & Durán, E. (2012). Experiencia clínica con el antipsicótico clozapina en niños y adolescentes menores de 18 años en Chile. *Revista chilena de neuro-psiquiatría*, *50*(2), 85-99.

84 Ibid.

85 Disponible en: https://www.chvnoticias.cl/trending/servicio-medico-debe-pagar-50-millones-a-paciente-por-negligencia_20171101

86 Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC181133/

87 Arango, C. (2002). Riesgos y beneficios de la medicación antipsicótica moderna en niños y adolescentes: lo que ya sabemos y lo que necesitamos saber.

Ahora bien, hay que señalar las diferencias entre estupefacientes y Psicotrópicos. Los estupefacientes son toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.). Se definen como sustancias que causan sueño o estupor, y en la mayoría de los casos inhiben las señales nerviosas asociadas al dolor. Los estupefacientes o narcóticos, están relacionados por lo general con el tratamiento y control del dolor. Se dice que estas sustancias tienen un índice terapéutico muy pequeño (ventana terapéutica pequeña), es decir, que las dosis son muy exactas para cada patología e indicación en particular.

En cambio, el Psicotrópico se refiere cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC). Generalmente, el uso de un psicotrópico puede traer como consecuencias cambios temporales en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Pueden ser de tipo estimulantes, antipsicóticos, tranquilizantes, entre otros.

En síntesis, fundamentalmente el estupefaciente es un sedante, causa sueño o estupor y se usa para el control del dolor, porque inhiben las señales nerviosas asociadas al dolor. El psicotrópico altera las funciones psíquicas, altera a percepción, los estados de conciencia.
La normativa principal a día de hoy, que regula el tema sobre advertencias cuando los medicamentos son de aquellos capaces de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central o de aquellas con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia, es la contenida en el Decreto Supremo N° 404/1983, Reglamento de Estupefacientes y el Decreto Supremo N° 405/1983, Reglamento de Productos Psicotrópicos, en el cual se encuentra contenida entre sus disposiciones una especie de advertencia que se debe poner en los rotulados de los medicamentos al momento de su comercialización, debiendo señalar con una estrella verde cuando están sujetas a control de Psicotrópicos y una estrella roja cuando están sujetas a control de Estupefacientes.

Así las cosas, la medida establecida en la legislación si bien es acertada en el sentido que cataloga y categoriza el tipo de compuesto químico que se contiene en el fármaco asociado, no deja de ser una etiqueta anexa al estuche de los medicamentos siendo incapaz de generar un impacto visual al consumidor con carácter de advertencia sobre el producto ofrecido, siendo inocuo cualquier objetivo colateral que buscase advertir sobre el riesgo asociado al consumo y uso del medicamento, o que en caso de experimentarlos con su uso, la necesidad de recibir atención médica inmediatamente.

Entonces, podemos observar que en la actualidad las actividades de fiscalización y control de fármacos estupefacientes y psicotrópicos se encuentran enmarcadas en reglamentaciones especiales, con medidas complementarias sobre los lineamientos que contienen los convenios internacionales sobre la materia, suscritos por nuestro país, pero regulación nacional es insuficiente, debido a que no informa de manera adecuada a la población de los efectos adversos de una manera clara y simple para el consumidor.

JUSTIFICACIÓN DEL ETIQUETADO EN LOS PSICOFÁRMACOS, LA INFORMACIÓN COMO DERECHO HUMANO

Entonces, según lo señalado anteriormente, hay que entregar verdaderas herramientas a los pacientes para que estos se encuentren informados de cuáles son los efectos adversos de los psicofármacos y las advertencias necesarias para que los responsables legales de los menores estén informados sobre los efectos adversos que tienen los psicofármacos.

Por otro lado, la definición de Error de Medicación del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), que establece como EM a cualquier evento prevenible que pueda o no causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inadecuada de los medicamentos, ya sea tanto por el personal de salud o por el paciente.[88] [89] Cabe señalar que existe un aumento creciente de consumo de fármacos, lo que suele inducir a confusión considerando además que no existe ningún medicamento absolutamente seguro.[90] Ahora bien, en Estados Unidos, los errores de medicación provocan una muerte diaria[91], y en Chile uno de cada tres pacientes hospitalizados experimenta un error de medicación[92] que compromete su salud.

Al respecto, el MINSAL ha considerado dentro de los eventos adversos los "*errores de medicación*" y "*errores médicos relacionados con el diagnóstico y por ende con el tratamiento*"[93]. Se plantea "*que la iatrogenia producida por los eventos adversos a drogas es muy común y un problema prevenible en la práctica clínica diaria. Todas las estrategias hasta ahora se han centrado en el ambiente intrahospitalario, sin embargo, la mayor parte de la medicación es utilizada fuera de los hospitales y es administrada por los pacientes o por personas encargadas de su cuidado*."[94]

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISPCH) indica en su documento "Errores de Medicación": "*Para garantizar la seguridad del uso de terapias farmacológicas, no sólo es*

---

88 National Coordanting Council for Medication Error Reporting and Prevention. Disponible en: http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html. Acceso el 2 de junio de 2009

89 Borges M, Perini E. Errors de Medicacào: Quem Foi? Rev Assoc Med Bras 2003; 49: 335-41.

90 Mario Manuel Bertrand Parra *"El error Médico"*, Disponible en: http://www.conamed.gob.mx/comisiones_estatales/coesamed_nayarit/publicaciones/pdf/error_medico.pdf

91 Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years

92 Ann-Loren Smith, Ines Ruiz A. y Marcela Jirón A. *"Errores de medicación" en el Servicio de Medicina de un hospital de alta complejidad"* Rev. Med. 2014; 142: 40-47. Disponible en: http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/121966/errores-de-medicacion-en-el-servicio-de-medicina-de-un-hospital-de-alta-complejidad.pdf?sequence=1&isAllowed=y

93 Luis Vera Benavidades, "*Revisión de estrategias efectivas para la seguridad de la atención del paciente*." 1°Edición Octubre 2008, Santiago de Chile. Disponible en: https://www.minsal.cl/portal/url/item/71a8aa81f28d41ece04001011f010aa1.pdf

94 Luis Vera Benavidades, "*Revisión de estrategias efectivas para la seguridad de la atención del paciente*." 1°Edición Octubre 2008, Santiago de Chile. Disponible en: Disponible en: https://www.minsal.cl/portal/url/item/71a8aa81f28d41ece04001011f010aa1.pdf

necesario desarrollar y utilizar medicamentos seguros, sino también disponer de sistemas de utilización de medicamentos que estén provistos de los elementos necesarios para reducir los EM y mitigar al máximo sus efectos (…) La prevención de los EM debe ser prioridad en las instituciones sanitarias y un objetivo fundamental para todos los profesionales de la salud

implicados en el sistema, sin olvidar, ***que son los pacientes los que sufren los errores, por lo que hay que involucrarlos en su prevención***"[95]

Claramente, tal como lo plantea el MINSAL si la mayor parte de la medicación es usada fuera del hospital, se debe informar a los pacientes de mejor manera y de forma clara sobre los riesgos que contiene el consumo de psicofármacos, así podrán tener una utilización adecuada de estos medicamentos, por lo que existirán menos errores de medicación, según la definición del National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), la cual señala que la utilización inadecuada de estoy medicamentos sería un error de medicación.

Al respecto, la OMS indica que *"el uso racional de los medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos adecuados a sus necesidades clínicas, en dosis que satisfagan sus propios requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo para ellos y su comunidad."*[96]. También estima la OMS que *"más de la mitad de todos los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inadecuada, y que la mitad de todos los pacientes no los toman correctamente."*[97]

Asimismo, en Medicina existe el uso Off-label de medicamentos o fuera de la indicación, es decir, se utilizan medicamentos para otras patologías que no son los autorizados por el Instituto de Salud Pública. Las indicaciones terapéuticas de medicamentos están mediadas o aprobadas por las agencias reguladoras de cada país. En nuestro país, como se mencionó anteriormente, el Instituto de Salud Pública registra y aprueba o rechaza las indicaciones que presenta el laboratorio farmacéutico basado en exigencias de estudios clínicos usualmente de largo plazo. Por tanto, las medicaciones off-label no están sustentadas en estudios firmes, ya que se debe a ciertas prácticas o consensos de grupos de médicos o determinaciones propias de los especialistas.

Según un informe de farmacovigilancia del Hospital Exequiel González Cortes: "la incidencia de efectos adversos es más alta en niños que ocupan fármacos off -label", en el mismo informe se indica que "*En la población pediátrica las reacciones adversas a medicamentos son una causa importante de morbimortalidad*."[98]

Por otro lado, en nuestro país falta de educación en la lectura de los prospectos por parte de la ciudadanía. Al respecto, el MINSAL indica que *"La información es un derecho de las*

95 Paulina Encina Contreras y María Rodríguez Catalán, *"Errores de Medicación"* Boletín de Farmacovigilancia N°7, Mayo de 2016. Disponible en: http://www.ispch.cl/newsfarmacovigilancia/07/images/parte04.pdf

96 Disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/

97 Disponible en: https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/

98 Disponible en: http://www.sochipe.cl/Revista-Chilena-de-Pediatria-3B-2015/files/assets/downloads/publication.pdf

personas, sobre todo cuando se trata de nuestra salud. En este contexto, para contribuir a la recuperación de la salud de la persona no basta que el medicamento se encuentre disponible y sea de buena calidad, sino que además es necesario que al momento de la consulta los prescriptores informen al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones y reacciones adversas de los medicamentos, las interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que deben observar para su uso correcto y seguro."[99]

En el mismo documento[100] mencionado anteriormente, sobre el Uso Racional de los Medicamentos, indica que NO existe medicamento que carezca de efectos adversos y que los fármacos pueden interactuar con otro fármaco, con fitofármacos y con alimentos. Dicha información debe ser plenamente conocida en especial en el caso de los niños que no pueden expresar con tanta facilidad las reacciones inesperadas que les afectan.

Ahora bien, en el caso de los psicofármacos las reacciones adversas pueden ser de alto impacto en la salud del niño, niña o adolescente. Claramente, esto conllevo a que el año 2017 el ISPCH entregó una alerta sobre el mal uso de medicamentos estimulantes del Sistema Nervioso Escolar. En una de estas advertencias se indica que "*entre los síntomas psiquiátricos se describe euforia, delirium, confusión, psicosis tóxica y alucinaciones." Y en cuanto al metilfenidatose habla de: "reacciones adversas psiquiátricas como pensamientos suicidas, depresión o episodios psicóticos, y cardiovasculares como hipertensión y arritmias."*[101]

En ningún caso debemos pensar que la vía prohibitiva sería la solución, en efecto cada uno debe ser libre de decidir si optar por un fármaco o no, es un beneficio o un daño para su salud física y psíquica. Sin embargo, el llegar a esta autodeterminación siempre requiere que se cuente con todas las herramientas de información que permitan tomar una decisión consciente.

En cuanto, a la esfera de los derechos humanos es dinámica y enfrenta de forma permanente nuevos desafíos en las dimensiones políticas, sociales y culturales involucradas en la profundización de la democracia. Como consecuencia de lo anterior, el acceso a la información se consagra como un derecho humano cuando este se refiere al acceso que debe brindar el estado, no podemos desconocer la necesidad fundamental que dicha esfera debe ser una garantía cuando ese derecho a la información se refiere a necesidades que pueden afectarnos en nuestra intimidad, salud, esfera privada, entre otros.

Al constituir un derecho fundamental, el Estado debe asegurar que el acceso a la información se ejerza sin discriminación, principio central del derecho internacional de los derechos humanos. La Declaración de Principios sobre la libertad de expresión señala que: "*todas las personas deben contar con igualdad de oportunidades para recibir, buscar e impartir información por cualquier medio de comunicación sin discriminación, por ningún motivo, inclusive los de raza, color, religión, sexo, idioma, opiniones políticas o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social*".

---

99 Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/3CD_USO-RACIONAL-DE-MEDICAMENTOS.pdf

100 Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/09/3CD_USO-RACIONAL-DE-MEDICAMENTOS.pdf

101 Disponible en: http://www.ispch.cl/noticia/23105

El acceso a la información en Chile está resguardado en diferentes normas. En primer lugar, tenemos lo dispuesto en los tratados internacionales ratificados por Chile y vigentes a la fecha.

El artículo 13 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos (CADH) señala expresamente que la libertad de expresión comprende "la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones de toda índole". En los mismos términos, lo hace el artículo 19 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. También, se encuentra consagrada a nivel constitucional, asegurando en su artículo 19 N° 12 el derecho a la libre expresión, el cual incluye el acceso a la información.

La información y el acceso a ella debe ser primordial en la esfera de la vida diaria de las personas, especialmente cuando esta información es de aquellas que son decisivas y les permiten tomar decisiones que tienen injerencia directa en su salud. Por tanto, una sociedad que tenga acceso a la información sobre la peligrosidad de los fármacos que consume o que el mercado le ofrece, es una sociedad que puede tomar conciencia de lo que está consumiendo, sin necesidad de confiar ciegamente en lo que se les prescribe, siendo su propia autodeterminación informada la que decide si consumir un producto o no.

Entonces, es fundamental también el comprender que no solo es válido que la población cuente con toda la información para que pueda ejercer su derecho, sino que también se quiere concientizar en la libertad que tienen las personas para decidir si usar un producto o no, pero cuando cuente en forma suficiente con la información que puede traer consecuencias negativas a largo plazo.

Ahora bien, la Convención sobre Derechos del Niño[102] ratificada por el Estado de Chile señala en su artículo 3 *"1. En todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos,* ***una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño.***
2. Los Estados Partes se comprometen a asegurar al niño la protección y el cuidado que sean necesarios para su bienestar, teniendo en cuenta los derechos y deberes de sus padres, tutores u otras personas responsables de él ante la ley y, con ese fin, tomarán todas las medidas legislativas y administrativas adecuadas.
3. Los Estados Partes se asegurarán de que las instituciones, servicios y establecimientos encargados del cuidado o la protección de los niños cumplan las normas establecidas por las autoridades competentes, especialmente en materia de seguridad, sanidad, número y competencia de su personal, así como en relación con la existencia de una supervisión adecuada.

En su artículo 17 dispone que "*Los Estados Partes reconocen la importante función que desempeñan los medios de comunicación y* ***velarán por que el niño tenga acceso a***

102 Disponible en: https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=15824

información *y material procedentes de diversas fuentes nacionales e internacionales, en especial la información y el material que tengan por finalidad promover su bienestar social, espiritual y moral y* ***su salud física y mental.*** *Con tal objeto, los Estados Partes:*
a) Alentarán a los medios de comunicación a difundir información y materiales de interés social y cultural para el niño, de conformidad con el espíritu del artículo 29;
b) Promoverán la cooperación internacional en la producción, el intercambio y la difusión de esa información y esos materiales procedentes de diversas fuentes culturales, nacionales e internacionales;
c) Alentarán la producción y difusión de libros para niños;
d) Alentarán a los medios de comunicación a que tengan particularmente en cuenta las necesidades lingüísticas del niño perteneciente a un grupo minoritario o que sea indígena;
e) Promoverán la elaboración de directrices apropiadas para proteger al niño contra toda información y material perjudicial para su bienestar, teniendo en cuenta las disposiciones de los artículos 13 y 18."

Continuando con lo anterior, el artículo 18 de la Convención recalca que "*1. Los Estados Partes pondrán el máximo empeño en garantizar el reconocimiento del principio de que ambos padres tienen obligaciones comunes en lo que respecta a la crianza y el desarrollo del niño. Incumbirá a los padres, o en su caso, a los representantes legales la responsabilidad primordial de la crianza y el desarrollo del niño.* ***Su preocupación fundamental será el interés superior del niño.***
2. A los efectos de garantizar y promover los derechos enunciados en la presente Convención, los Estados Partes prestarán ***la asistencia apropiada a los padres y a los representantes legales para el desempeño de sus funciones en lo que respecta a la crianza del niño y velarán por la creación de instituciones, instalaciones y servicios para el cuidado de los niños.***
3. Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para que los niños cuyos padres trabajan tengan derecho a beneficiarse de los servicios e instalaciones de guarda de niños para los que reúnan las condiciones requeridas."

Claramente, los artículos señalados anteriormente señalan que el estado debe velar porque los representantes legales del menor, como también el menor tengan acceso a la información con la finalidad de promover su bienestar social, espiritual y moral y su salud física y mental, siempre teniendo como consideración primordial el interés superior del niño. Por tanto, resulta un deber evidente y necesario del estado publicar los efectos adversos de los psicofármacos de manera clara, veraz y de fácil comprensión para que los cuidadores de los menores de edad tengan toda la información pertinente a la hora de entregar psicofármacos a los menores.

El etiquetado de medicamentos permite su uso adecuado y efectivo, considerando que un uso inadecuado de los psicofármacos compromete la salud del paciente. Los psicofármacos en Chile para menores de 18 años están indicados en su gran mayoría en uso ambulatorio, por lo que su correcta utilización depende en gran medida de la información que obtenga el paciente o el cuidador del paciente.

Por otro lado, si bien la farmacología, según los datos presentados, puede generar consecuencias negativas, nadie debe ser privado de la decisión de utilizarlos, ya que se debe respetar la libertad de las personas para decidir por sí mismas, la libertad como parte integrante

de la dignidad humana debe ser defendida en todos sus aspectos, ya que, la vulneración de esta última constituye la destrucción de la personalidad del hombre, entendiéndose por *personalidad* la *fundamental indisponibilidad del ser del hombre por parte de los demás* y, con ello, a la vez, la *fundamental disponibilidad del ser del hombre para sí mismo.* Es decir, cada ser humano debe tener las condiciones necesarias para disponer libremente de su actuar sin que

ningún particular o el poder legítimamente constituido pueda inmiscuirse en sus decisiones, no afectando éstas a terceros.

En consecuencia, es de esta manera que se hace imperioso que la legislación entregue una herramienta capaz de no solo indicar a qué tipo de categoría pertenece un medicamento, si no que los ciudadanos sean capaces de saber por medio de dicha herramienta las bondades y desventajas asociadas a dicho medicamento, concientizando el problema derivado de su uso, siendo ellos luego, en la esfera de su libertad y en base a una postura informada, quienes tomen una decisión sobre su uso.

MODELO DE ETIQUETADO

Toda la información ya expuesta en el presente documento nos ilumina respecto a lo relevante de abordar con responsabilidad y cuidado la tarea de incrementar la disponibilidad de información respecto a efectos adversos a la ciudadanía, a fin de que tanto directa como indirectamente el Estado de Chile pueda desempeñar su rol de protección para con sus niños, niñas y adolescentes en el ámbito particular de consumo de psicotrópicos.

En el presente, es una preocupación internacional una farmacovigilancia más activa, un sistema que procure una buena vigilancia de los medicamentos una vez que éstos abandonan la seguridad del medio científico de los estudios clínicos y se convierten legalmente en productos de consumo público[103]. En la Unión Europea, por ejemplo, la Agencia Europea de Medicinas ha desarrollado una Estrategia de Manejo del Riesgo Europeo (ERMS), buscando "desenvolver medidas que permitan la detección temprana, evaluación, minimización y comunicación de los riesgos de los medicamentos en Europa a través de su ciclo de vida"[104].

Como una forma práctica de propender la farmacovigilancia activa, Estados Unidos ha implementado un modelo denominado "*Boxed Warning*". Éste consiste en el uso de un aviso gráfico presente en el empaque del medicamento, destinado a llamar la atención del consumidor en relación a los serios riesgos de su uso[105]. El objetivo de este mecanismo no es la prohibición del uso de estos medicamentos en población infantil o adolescente; como explican representantes de la misma FDA, el objetivo es llamar a un balance cuidadoso entre su uso y las necesidades médicas[106]. El aviso consiste en una etiqueta prominente, dentro de un recuadro negro, con encabezado en mayúscula y letras en negrita. Ejemplos de la aplicación del aviso corresponden a antipsicóticos atípicos en adultos mayores con psicosis relacionadas

103 Disponible en: https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js6166s/1.html

104 Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/european-risk-management-strategy-erms

105 Disponible en: https://www.fda.gov/media/74382/download

106 Disponible en: https://www.fda.gov/media/74382/download

a demencia, o la aplicación del aviso en antidepresivos para uso en niños y jóvenes, luego que la FDA afirmase que estos medicamentos han estado relacionados con el aumento del comportamiento y las actuaciones suicidas entre niños.

Hoy, diversos factores dificultan el acceso de los cuidadores de menores de edad a la información escrita en tamaño pequeño en los prospectos contenidos en los empaques de los medicamentos. Resaltan el analfabetismo – con efectos de baja comprensión lectora- y la pérdida de visión. Mientras la pérdida de visión impacta en la dificultad o imposibilidad de acceder a la información escrita en tamaño pequeño en los prospectos, el analfabetismo impacta directamente en la dificultad o imposibilidad de comprensión del contenido de la información presentada en los prospectos de los empaques de los medicamentos,

Continuando con lo anterior, la pérdida de visión es una enfermedad de alta prevalencia en la población adulta. Según el II Estudio Nacional de la Discapacidad (2015), la pérdida de visión es la enfermedad de mayor prevalencia entre la población adulta en situación de discapacidad (70,8%) - alcanzando, a su vez, un 43,1% de prevalencia entre personas sin situación de discapacidad-. Por otra parte, la ceguera o la dificultad para ver, aun usando lentes, es la segunda condición permanente y/o de larga duración entre las personas adultas en situación de discapacidad (11.9%; el primer lugar lo ocupa la dificultad física y/o de movilidad, con 36,9%)[107].

Por otra parte, la Encuesta de Caracterización Socioeconómicas (CASEN) considera como analfabetas a las personas de 15 años y más que declara no saber leer ni escribir o quienes declaran que sólo escriben o sólo leen[108]. Bajo esta definición, la última versión aplicada de la CASEN (2017) mostró que la tasa total de analfabetismo en el país es de un 3,6%, encontrándose el grupo de la población bajo situación de pobreza multidimensional afectado en una mayor proporción estadísticamente significativa respecto su contraparte: un 7% de analfabetismo en el grupo de pobreza multidimensional v/s un 2,7% de analfabetismo en su contraparte clasificada como “no pobre”[109]A este estudio de analfabetismo *total* complementa el estudio de Competencias de la población adulta (PIAAC), una medición aplicada por la OCDE a países miembros y asociados – entre ellos Chile-, que mide entre otros elementos el analfabetismo *funcional*, es decir, la *“falta de capacidad para aplicar la lectura y comprensión de ésta en el desarrollo de sus actividades diarias y laborales”*[110] (Comisión Nacional de Productividad, 2018). La última medición de este instrumento (2015) evidenció que más del 50% de la población adulta (entre 15 y 65 años) se encuentra dentro de las puntuaciones menores, lo que se encuentra asociado a este analfabetismo funcional.

De este modo, aun cuando Chile viene desde 1990 incrementando su tasa de escolaridad promedio incrementándose de forma estadísticamente significativa entre los años 2015 (11%) y 2017 (11.2%) (Número de referencia)-, los problemas de comprensión lectora asociados a efectos de analfabetismo permanecen de forma relevante en la población adulta chilena.[111]

Volviendo al modelo de etiquetado presentado, mientras éste incorpora el uso de un mensaje escrito breve, también presenta un segundo canal de comunicación: la figura misma. De este

107 Ministerio de Desarrollo Social, (2016). II Estudio Nacional de la Discapacidad.

108 Disponible en: http://observatorio.ministeriodesarrollosocial.gob.cl/casen/casen_def_educacion.php

109 Ministerio de Desarrollo Social (2017). Encuesta de Caracterización Socio Económica (CASEN).

110 Comisión Nacional de Productividad (2018). PIAAC: Competencias de la población adulta en Chile, un análisis al sistema educativo y mercado laboral. Disponible en: https://www.comisiondeproductividad.cl/wp-content/uploads/2018/06/Nota-T%C3%A9cnica-5-PIACC.pdf

111 Ministerio de Desarrollo Social (2017). Encuesta de Caracterización Socio Economica (CASEN).

modo, la figura plantea un canal de comunicación en sí mismo que permite que adultos con analfabetismo -con efectos de dificultades de comprensión lectora- o dificultades visuales puedan acceder a tomar conocimiento de la mayor alerta que deben tener respecto a un medicamento cuyo uso puede eventualmente revertir un riesgo de efectos adversos relevantes para la salud del niño, niña o adolescente bajo su cuidado.

Hoy, diversos factores dificultan el acceso de los cuidadores de menores de edad a la información escrita en tamaño pequeño en los prospectos contenidos en los empaques de los medicamentos. Resaltan el analfabetismo (total o funcional), la baja comprensión lectora y la situación de discapacidad visual – todos de mayor presencia entre la población que presenta a la vez mayor pobreza multidimensional. Mientras el modelo recién expuesto incorpora el uso de un mensaje escrito breve, éste también presenta un segundo canal de comunicación: la figura misma. De este modo, la figura plantea un canal de comunicación en sí mismo que permite que adultos con analfabetismo, dificultades de comprensión lectora o situación de discapacidad visual puedan acceder a tomar conocimiento de la mayor alerta que deben tener respecto a un medicamento cuyo uso puede eventualmente revertir un riesgo de efectos adversos relevantes para la salud del niño, niña o adolescente bajo su cuidado.

- En Chile, hoy los analfabetos llegan a casi el medio millón de personas (6,4%)[112].
- Según la última encuesta sobre Competencias de los adultos (PIAAC), aplicado por la OCDE, un 53% de los chilenos no comprende lo que lee[113]
- aumento del analfabetismo de la población más pobre (multidimensional) del país: si en 2016 era de un 6,4% en 2017 alcanzó un 7% pese a que el nivel de escolaridad se situó en el 9,1%[114]

La ciudadanía chilena ya ha sido expuesta a una experiencia cercana a este modelo al implementarse la Ley de Etiquetado Nutricional. Dentro de las diversas evaluaciones a su implementación, el estudio Jumbo-Adimark (2018) evidenció que la gran mayoría de la población estudiada señala que “los sellos han ayudado a que los consumidores(as) estemos más informados(as)”[115]. De esta forma, la propuesta de colocar una etiqueta en el empaquetado de un producto –en este caso un medicamento- es una medida que resulta culturalmente pertinente a experiencias previas de la población chilena.

112 Disponible en: http://www.diarioelheraldo.cl/noticia/el-analfabetismo-en-chile-y-la-region-en-que-estamos-hoy

113 Disponible en: http://www.diarioelheraldo.cl/noticia/el-analfabetismo-en-chile-y-la-region-en-que-estamos-hoy

114 Disponible en: https://www.eldinamo.cl/educacion/2018/08/23/casen-revela-que-tasa-de-analfabetismo-subio-en-los-sectores-mas-pobres-de-la-poblacion/

115 Senador Guido Guirardi Lavín, Presidente Comisión de Salud, Senado de la República. Ley de Etiquetado de alimentos y su publicidad en Chile.

De este modo, al hacerse cargo de la problemática de las barreras de acceso de los adultos cuidadores de niñas, niños y adolescentes a la información actualmente disponible en los medicamentos, y plantear una técnica ya reconocida, aceptada y validada por la población chilena, es que se propone el modelo del etiquetado de las cajas de medicamentos como una

práctica que mejoraría los niveles de farmacovigilancia activa en psicofármacos para uso en menores de edad. Este modelo ofrece así una solución a la problemática evidenciada en niños, niñas y adolescentes, sirviendo como vía para el ejercicio por parte del Estado de su responsabilidad de cuidado para este grupo específico de la ciudadanía.

Más allá de las prácticas y técnicas específicas, lo aquí presentado constituye un modelo que ofrece responder a la necesidad de mayores y mejores estrategias de farmacovigilancia para la población infanto-juvenil. Este modelo ofrece una solución a la problemática evidenciada en niños, niñas y adolescentes, sirviendo como vía para el ejercicio por parte del Estado de su responsabilidad de cuidado para este grupo específico de la ciudadanía.

IDEA MATRIZ

El proyecto pretende informar a la ciudadanía de los riesgos y efectos adversos que conllevan asociados el consumo por parte de menores de edad de los psicofármacos, estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos, para así la población poder tomar una opinión verdaderamente libre, y así respetar su derecho de autodeterminación.

En concordancia con lo anterior, se pretende equilibrar los mecanismos, en los cuales se informa a la población de los medicamentos y las reglas mínimas aplicables tanto a la distribución, comercialización y consumo de este tipo de fármacos orientando la conducta del consumidor mediante señales e información claras sobre los efectos adversos de lo que se les está medicando. De esta forma pretendemos contribuir de un modo significativo en la reducción de los factores de riesgo en salud predominantes en nuestros tiempos.

Recogiendo estas recomendaciones es que nos vemos en la obligación y necesidad de plantear, como impostergable, un marco regulatorio especial sobre seguridad de la información que recoja los principios y orientaciones internacionales y los haga aplicables en el plano nacional, orientando al consumidor y advirtiéndole al mismo tiempo sobre los riesgos de consumir fármacos nocivos para su salud.

Sobre la base de estos antecedentes es que se propone el siguiente proyecto de ley:

PROYECTO DE LEY

ARTÍCULO PRIMERO: Incorpórense las siguientes modificaciones al Decreto con Fuerza de Ley Nº 725, de 1967, del Ministerio de Salud Pública, que crea el Código Sanitario:

1. Agrégase en el artículo 51 el siguiente inciso segundo y tercero nuevo del siguiente tenor:

"Asimismo, propenderá a la difusión, por distintos medios de comunicación, sobre los efectos adversos de los psicofármacos.

Los establecimientos de educación parvularia, básica y media incluirán, en todos sus niveles y modalidades de enseñanza, objetivos y contenidos destinados a educar e instruir a los estudiantes sobre los daños que provoca en el organismo el consumo irresponsable de psicofármacos, como también el carácter adictivo de estos."

2. Intercalase en el artículo 52 entre la frase: "relación con salud" y la frase: "u otros similares", la siguiente frase: *", efectos adversos de los psicofármacos"*.

3. Agrégase el siguiente nuevo artículo 100 ter del siguiente tenor:

"Todo psicofármaco deberá contener una simbología de advertencia en un envase que en su exterior indique claramente los efectos adversos o riesgos que estos puedan generar a los menores de edad.

Asimismo, deberá señalar la edad mínima de consumo, de acuerdo a lo establecido en el registro sanitario del medicamento.

El etiquetado deberá contemplar, a lo menos, las advertencias de ideación suicida, riesgo metabólico, riesgo de afección cardíaca, priapismo (erección persistente anormal), riesgo de distonía o riesgo de adicción al psicofármaco, y aumento de la agresividad, las demás que el organismo administrativo competente determine, de acuerdo a las características del psicofármaco.

El órgano administrativo competente emitirá un reglamento en el que se determinará la forma, tamaño, color, proporción, características y contenido de las etiquetas y rótulos de advertencia de los psicofármacos, velando especialmente porque la información que en ellos se contenga sea visible y de fácil comprensión por la población.

Los fabricantes, importadores o productores de psicofármacos tendrán la responsabilidad que la información disponible en el rótulo y etiquetas de los productos sea íntegra y veraz."

ARTÍCULO SEGUNDO: Incorpórense las siguientes modificaciones al Ley Nº 20.584, de 2012, del Ministerio de Salud Pública, que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud:

1. Agrégase en el artículo 10 un nuevo inciso segundo y tercero nuevo pasando el actual segundo a ser tercero y así sucesivamente, del siguiente tenor:

"En el caso, que a la persona le sea recetado un psicofármaco, el médico tratante deberá proporcionarle información suficiente, oportuna, veraz y de fácil comprensión sobre los riesgos y efectos adversos que estos pudieren provocar. Asimismo, el médico tratante deberá

informar sobre la edad mínima de consumo, y también informar sobre la duración recomendada de consumo del psicofármaco.

Los prestadores de acciones de salud, deberán facilitar la entrega de dicha información estableciendo un medio idóneo para su entrega, tales como afiches, folletos, volantes, entre otros. "

ARTÍCULO TRANSITORIO: Agregase el siguiente artículo transitorio del siguiente tenor:

"Los reglamentos contemplados en la presente ley deberán ser dictados dentro del plazo de un año a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial."

Cristina Girardi Lavín
Diputada de la República