



Misión: Garantizar el cumplimiento de las funciones de rectoría, conducción, financiamiento y provisión de servicios de salud con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud.

DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LPN 101/2024 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA LA DIRECCION NACIONAL DE SALUD MENTAL, ID 445.965

Lugar y fecha: Asunción, 29 de julio del 2024

UOC Convocante: UOC N° 01 – Nivel Central

Unidad o área requirente: Dirección Nacional de Salud Mental

Funcionario o técnico responsable: Dra. Mirtha Rodríguez

Dependencia y cargo que desempeña: Directora de la Dirección Nacional de Salud Mental.

La Dirección Operativa de Contrataciones eleva los antecedentes en los que la Dra. Mirtha Rodríguez, Directora de la Dirección Nacional de Salud Mental, realiza la justificación de las especificaciones técnicas de los ítems requeridos para la presente convocatoria.

Es de destacar que, la Dirección Operativa de Contrataciones se limita a elevar los antecedentes, en cumplimiento de lo establecido en la Circular DNCP N° 27/2024, no implicando el presente dictamen aprobación alguna, ya que esta dependencia no posee la idoneidad técnica ni ha tomado parte en el proceso de preparación de las especificaciones técnicas de la presente convocatoria.

El presente dictamen no representa una opinión técnica respecto a los fundamentos esgrimidos por las unidades requirentes ni implica aprobación alguna.

Se acompaña a este documento, el Dictamen de Especificaciones Técnicas elaborado por la Unidad Requirente, debidamente firmado por el responsable.




Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

DICTAMEN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Que la unidad solicitante es: **DIRECCION NACIONAL DE SALUD MENTAL DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL.**

NORMATIVAS APLICABLES

La Ley 7021/22 De Suministro y Contrataciones Públicas.

La Resolución DNCP N° 453/2024 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN DISPOSICIONES APLICABLES A LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN EN GENERAL REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS - Art. 12. Modificación del literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 4401/23, y;

Que, la mencionada disposición indica:

"Por el cual se modifica el literal a) del art. 40 de la Resolución DNCP N° 4401/2023 "POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN REGIDOS POR LA LEY N° 7021/22 "DE SUMINISTRO Y CONTRATACIONES PÚBLICAS", quedando cuanto sigue:

- a) Dictamen técnico en el cual se sustenten las especificaciones técnicas requeridas en el procedimiento de contratación, refrendado por el responsable del área requiriente o del técnico que las recomendó..."

FUNDAMENTO

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Art. 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Art. 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 5099/2016 - De la gratuidad de aranceles de las prestaciones de salud en los establecimientos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, establece en su Art. 20 que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social proveerá sin pago de arancel alguno y de manera gratuita los medicamentos incluidos en el Listado Nacional de Medicamentos Esenciales y otros insumos que se encuentren disponibles y sean necesarios para la atención adecuada e integral de las personas incluidas en su red asistencial.

- **Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.**

Matilfenidato 10 mg comprimido

El Matilfenidato es un derivado de la piperidina que incrementa los niveles de dopamina y norepinefrina en el cerebro por la inhibición de recaptación de los respectivos transportadores de monoaminas.

Es un fármaco psicoestimulante aprobado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad –**TDHA**– aprobado por la **FDA y EMEA** a partir de los 7 años de edad en adelante. La frecuencia en la población infantil es de 2-12% de consultas pediátricas, y en la adultez es de 4-5%.

El tratamiento con estimulantes para el TDHA tiene un aval de expertise en niños y adolescentes que data desde los años años de 1960. **El protocolo de uso aprobado es desde los 6 años en adelante: hasta 2 mg / kg al día , con una dosis diaria máxima de 60 mg / día.**

Dr. Miriam Rodríguez Rosas
Res. Prot. N° 8788
Dirección Nacional de Salud Mental
M.S.P. y B.B.



- **Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio.**

Es importante mencionar que el tratamiento del TDAH que se realice cuanto antes tiende a obtener mejores resultados, aminorando las complicaciones en la población infantojuvenil y en la adultez. Dado que está evidenciado que el TDAH es frecuentemente comórbido con otras patologías tanto en la población infantojuvenil como en la adultez, su abordaje primario y temprano mejora de sobremanera el pronóstico de la patología y las complicaciones que pueden darse.

La prevalencia de abuso de sustancias en personas con diagnóstico de trastorno por déficit de atención e hiperactividad es significativamente más alta que en la población general. **Sin embargo, hasta la fecha no se ha comprobado drogodependencia en niños ni adolescentes que recibieron anfetaminas o Metilfenidato, como forma de tratamiento. Actualmente se ha establecido que el tratamiento del TDAH con estimulantes ejerce un efecto protector contra las adicciones.** En un estudio donde se comparan los índices de abuso de droga en tres grupos: adolescentes con TDAH no medicados, pacientes con TDAH medicados y un grupo control, puede observarse que los que nunca recibieron medicación tienen un 30 % de incidencia de abuso de sustancias, mientras que la incidencia en los TDAH medicados es prácticamente igual que la del grupo control. (Ramos-Quiroga, J. A., et al.: «TDAH y drogodependencias.» Programa Integral del Déficit d'Atenció a l'Adult, Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Se citan también otros beneficios de su uso:

-Fuera de etiqueta (overthecounter) se usa para casos de síndrome de fatiga crónica y depresión resistente al tratamiento.

- Narcolepsia

-Puede ser útil para el tratamiento de síntomas depresivos en pacientes ancianos médicamente enfermos.

-Puede ser útil para el tratamiento de la depresión post-ictus.

-Una estrategia de aumento clásica para la depresión refractaria al tratamiento

- Específicamente, puede ser útil para el tratamiento de la disfunción cognitiva y la fatiga como síntomas residuales del trastorno depresivo mayor que no responden a múltiples tratamientos previos.

- También puede ser útil para el tratamiento del deterioro cognitivo, los síntomas depresivos y la fatiga intensa en pacientes con infección por VIH y en pacientes con cáncer

- Hay evidencia de que el abuso de drogas puede ser menor en los adolescentes con TDAH tratados con estimulantes que en los adolescentes con TDAH que no reciben tratamiento

Beneficiarios, población objetivo.

Pacientes niños, adolescentes y adultos diagnosticados con TDAH y otras situaciones cuyos usos se detallan más arriba.

- **Algún otro punto relevante.**

RELACIÓN COSTO BENEFICIO:

El objetivo del tratamiento del TDAH es la reducción de los síntomas de falta de atención, hiperactividad motora y / o impulsividad que interrumpen la actividad escolar, familiar y social del niño. Continuar el tratamiento hasta que los síntomas están bajo control o mejora se establece y luego continuar el tratamiento indefinidamente mientras mejora. Reevaluar la necesidad de tratamiento periódicamente

El tratamiento para el TDAH en la infancia, puede que tenga que continuar hasta la adolescencia y la edad adulta si es necesario.

El beneficio para la sociedad es inmenso pues un niño con TDAH sin tratamiento deviene en un estudiante con mayor riesgo de fracaso académico, en un paciente de

[Firma]
Dra. Miria Rodríguez Ros
Res. Prof. N° 8788
M.S.P. y B.S.
Dirección Nacional de Salud Mental

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección Nacional de Salud Mental

riesgo de abuso de sustancias en la adolescencia, y en un paciente de riesgo de delincuencia en la adultez.

Recordemos que las adicciones constituyen una carga importante en la salud pública por lo que pensar esta estrategia como parte de las estrategias de prevención de las mismas resulta indispensable.

CARBAMAZEPINA 200 MG COMPRIMIDO

- ***Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.***

La Carbamazepina se usa para prevenir y controlar las convulsiones. Este medicamento es un fármaco anticonvulsivo (o antiepiléptico) en las crisis parciales complejas. Según la clasificación actualizada de la ILAE 2017 (liga internacional de Epilepsia) la antigua denominación de *crisis parciales complejas*.

El mecanismo de acción no se conoce bien. Inhibe el flujo de sodio en las neuronas, disminuye la liberación de glutamato, inhibe la función dopaminérgica y se cree que también afecta a los canales de calcio.

- ***Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio.***

La Carbamazepina además se usa para aliviar determinados tipos de dolor nervioso (por ejemplo, neuralgia del trigémino).

Diversos autores, en estudios abiertos, informan del efecto benéfico agudo y profiláctico en los estados de manía, y en menor grado en los estados de depresión al agregar Carbamazepina a un esquema terapéutico inefectivo. Algunos estudios doble-ciego, controlados con placebo, confirman estos hallazgos, encontrando que un porcentaje similar de pacientes al reportado en los estudios abiertos, responde a la Carbamazepina, lo que sugiere que el efecto antimaniaco es una propiedad de la Carbamazepina y no de la combinación de ésta con otros fármacos.

La Carbamazepina también se ha empleado con éxito en pacientes agresivos, independientemente del diagnóstico primario, con o sin daño orgánico cerebral. También ha demostrado su utilidad en las psicosis que no responden a los neurolépticos. Sin embargo, no parece ser efectivo en las crisis de angustia con o sin agorafobia.

- ***Relación costo beneficio***

La Carbamazepina evita el cúmulo excesivo, rápido y repetitivo de impulsos eléctricos. De esta forma, la actividad nerviosa eléctrica en el cerebro se estabiliza, previniendo ataques y manteniendo normal la actividad cerebral.

En los casos de epilepsia, trastornos bipolares o dolor neuropático crónico, es probable que se deba tomar la carbamazepina o un fármaco similar a lo largo de toda la vida.

Los efectos secundarios más frecuentes son náuseas, vómitos, mareo, vértigos, instagmo, visión borrosa, sedación, diplopía, ataxia, fotosensibilidad inducida por el citocromo P-450 y disminución de la función hematopoyética. Otros menos frecuentes son hiponatremia, erupción cutánea, leucopenia, confusión, agranulocitosis, anemia aplásica, arritmias y alteraciones de la función renal y hepática.

Se recomienda hacer análisis de sangre cada quince días durante los tres primeros meses de tratamiento, con hemograma, sodio y enzimas hepáticas, y después cada tres-seis meses.

Antes de iniciar: contar con hemograma, perfil hepático y función tiroidea.

[Firma]
Dra. Miriam Rodríguez
Reg. Prof. N° 6738
Dirección Nacional de Salud Mental
M.S.P. y B.B.



Durante el tratamiento: perfil renal hepático y función tiroidea cada 15 días por los dos primeros meses, luego cada 3-6 meses de tratamiento. En uso crónico a largo plazo hepático, renal y función tiroidea cada 6-12 meses
Monitoreo de Na por posible hiponatremia

Diazepam 10 mg comprimido.

- ***Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.***

*Pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas.
El Diazepam tiene efectos tranquilizantes, sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes.*

Las benzodiazepinas ejercen sus efectos facilitando la actividad del ácido gamma-aminobutírico (GABA) en varios sitios. Específicamente, las benzodiazepinas se unen a un sitio alostérico en la interfaz entre las subunidades alfa y gamma en los canales iónicos de cloruro del receptor GABA-A. La unión alostérica del diazepam al receptor GABA-A aumenta la frecuencia con la que se abre el canal de cloruro, lo que lleva a una mayor conductancia de los iones cloruro. Este cambio de carga conduce a una hiperpolarización de la membrana neuronal y una reducción de la excitabilidad neuronal.

- ***Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio.***

Es una benzodiazepina de acción rápida y duradera que se usa comúnmente para tratar los trastornos de ansiedad y la desintoxicación del alcohol, las convulsiones agudas recurrentes, los espasmos musculares severos y la espasticidad asociada con trastornos neurológicos. En la abstinencia alcohólica aguda, el diazepam es útil para el alivio sintomático de la agitación, los temblores, las alucinosis alcohólicas y el delirium tremens agudo

El diazepam está aprobado por la FDA para el tratamiento de los trastornos de ansiedad, el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad, la espasticidad asociada con los trastornos de la neurona motora superior, la terapia complementaria para los espasmos musculares, el alivio de la ansiedad preoperatoria, el tratamiento de ciertos pacientes con epilepsia refractaria y el tratamiento complementario en pacientes con convulsiones recurrentes graves. Convulsiones y un complemento en el estado epiléptico.

- ***Relación costo beneficio***

El diazepam es un ansiolítico potente de acción rápida popular debido a su amplio índice terapéutico, baja toxicidad y perfil de seguridad mejorado. No obstante, el diazepam sigue siendo un fármaco con un alto potencial de trastorno por consumo asociado con efectos adversos/tóxicos graves.

Un enfoque de equipo interprofesional (seguimiento estricto por médico tratante, personal de enfermería acompañante y otros profesionales según requiera el caso) lograría la máxima eficacia y minimizaría las posibles reacciones adversas a los medicamentos para los pacientes que requieren diazepam, lo que puede traducirse en mejores resultados para los pacientes. Sumado a esto para reducir las prescripciones inapropiadas de benzodiazepinas se debe realizar la educación directa del paciente sobre efectos y uso racional de psicofármacos.

Su uso en pacientes pediátricos es solo Intrahospitalario y bajo estricta observación y monitoreo médico.

Dra. Miria Rodriguez
Res. Prof. N° 6788
M.B.C. B.S.
Dirección Nacional de Salud Mental

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
Dirección Nacional de Salud Mental

Risperidona 3 mg comprimido

- **Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.**

La Risperidona es un compuesto químico antipsicótico de segunda generación creado en Janssen Pharmaceutica. El medicamento está aprobado en Estados Unidos por la Food and Drug Administration (FDA) y anexado a Lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud como antipsicótico atípico. Se utiliza para tratar la Esquizofrenia, el Trastorno bipolar, la irritabilidad asociada con el Autismo, alteraciones conductuales de las demencias, irritabilidad relacionada con autismo en niños entre 5-16.

MECANISMO DE ACCIÓN

Bloquea receptores D2, reduciendo síntomas positivos de las psicosis y estabilizando los síntomas afectivos. Bloquea receptores de serotonina 2A

POSOLÓGIA

RANGO DE DOSIS HABITUAL: 2 a 8 mg para psicosis aguda y trastorno bipolar, niños 0,5 a 2 mg día.

Efectos adversos

- **Relación costo beneficio**

La risperidona se usa para tratar los síntomas de esquizofrenia (una enfermedad mental que ocasiona pensamiento alterado o pensamiento inusual, pérdida de interés en la vida y emociones fuertes o inapropiadas) en adultos y adolescentes mayores de 13 años.

La risperidona reequilibra la dopamina y la serotonina para mejorar el estado de ánimo y la forma de pensar y comportarse. Además de ser un antipsicótico (previene la psicosis), calma a los pacientes o los ayuda a dormir.

Risperidona 1 mg/ml Gotas/frasco

- **Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.**

Uso pediátrico: Solo para esquizofrenia en adolescentes mayores de 13 años de edad y en manía bipolar: niños mayores de 10 años y adolescentes. Para el tratamiento sintomático de pacientes con autismo a partir de los 5 años. Es un fármaco antipsicótico atípico con eficaz acción sobre los síntomas positivos y negativos de la esquizofrenia, así como sobre la esfera afectiva de los pacientes, con una baja incidencia de efectos adversos sobre el área neurológica, en especial los síntomas extrapiramidales.

La dosis debe ser individualizada de acuerdo a las necesidades y a la respuesta del paciente. Iniciar la dosificación con 0.25 mg por día en pacientes de menos de 20 kg de peso y con 0.5 mg para pacientes de ≥ 20 kg. En el día 4 se puede aumentar la dosis en 0.25 mg por día para pacientes de < 20 kg y de 0.5 mg con pacientes con ≥ 20 kg de peso. Esta dosis se debe mantener y se debe evaluar la respuesta aproximadamente el día 14. Solo en aquellos casos en que los

Dra. Mirna Rodríguez R0881
Reg. Prof. N° 6768
Dirección Nacional de Salud Mental
M.R.P. y R.R.



pacientes no logran la suficiente respuesta clínica, se deben considerar aumentos adicionales en la dosis

Ancianos: inicial, 0,5 mg 2 veces/día; individualizar con incrementos de 0,5 mg, 2 veces/día, hasta 1-2 mg, 2 veces/día. **Es por eso la importancia de contar con esta presentación de Risperidona para la dosificación adecuada a esta franja etaria.**

HALOPERIDOL 2 MG/ML GOTAS

- ***Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.***

El haloperidol es un fármaco antipsicótico típico con acción farmacológica de tipo neuroléptico² que forma parte de las butirofenonas. Se trata de uno de los primeros medicamentos que se usaron en el siglo XX para el tratamiento de la esquizofrenia y de otras enfermedades mentales.

El Haloperidol produce un efecto selectivo sobre el SNC por bloqueo competitivo de los receptores postsinápticos de la dopamina en el sistema dopaminérgico mesolímbico y un incremento de la recaptación de dopamina cerebral para producir su efecto tranquilizante, sedación psicomotriz y actividad sedativa neuroléptica.

- ***Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio.***

Se utiliza para tratar la esquizofrenia, estados psicóticos agudos, algunos estados de agitación psicomotriz, estados maniacos, trastorno de pánico, tartamudez y ansiedad.

Tratamiento de segunda línea de las alteraciones graves del comportamiento en niños con hiperexcitabilidad explosiva y combativa y tratamiento a corto plazo de segunda línea en niños hiperactivos.

También se usa en alteraciones conductuales por demencias y síndromes confusionales debido a enfermedad médica (deliriums).

Los pacientes con respuesta a dosis bajas pueden tener una respuesta sobre los síntomas positivos y negativos comparable a la de los antipsicóticos atípicos. Es un fármaco de bajo coste, y tratamiento efectivo.

- ***Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.***

HALOPERIDOL DECANOATO 50 MG AMPOLLA/INYECTABLE

Su eficacia podría estar mediada por su actividad como antagonista de los receptores centrales de dopamina tipo 2. El haloperidol también se une a los receptores adrenérgicos alfa-1, pero con menor afinidad, y muestra una unión mínima a los receptores muscarínicos colinérgicos e histaminérgicos (H1).

La administración de decanoato de haloperidol en aceite de sésamo produce una liberación lenta y sostenida de haloperidol. Las concentraciones plasmáticas de haloperidol aumentan gradualmente, alcanzan un pico aproximadamente 6 días después de la inyección y disminuyen posteriormente, con una vida media aparente de aproximadamente 3 semanas.

Dra. Mirtilla Rodríguez Rosetti
Reg. Prof. N° 8788
M.S.P. y B.S.
Dirección Nacional de Salud Mental



Las formulaciones intramusculares de larga acción de haloperidol duran 4 semanas, mientras que otros antipsicóticos intramusculares de larga acción solo actúan durante 2 semanas.

- **Relación costo beneficio**

Está destinada a pacientes con esquizofrenia crónica que han sido estabilizados con medicación oral antipsicótica.

En pacientes resistentes al tratamiento, en especial aquellos con impulsividad, agresividad, violencia y autolesión, la polifarmacia a largo plazo con dos antipsicóticos atípicos o uno atípico y uno convencional puede ser útil o incluso necesaria mientras se mantiene un estrecho seguimiento. En estos casos puede ser beneficioso combinar un antipsicótico depot con un antipsicótico oral.

- **Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.**

CARBOATO DE LITIO 300mg COMPRIMIDOS

Las **sales de litio**, en farmacología, se refiere al uso del ion Li^+ como medicamento. Se usan un número de sales químicas de litio como estabilizador de estados anímicos alterados, en especial, el trastorno bipolar.

El litio tiene varios mecanismos de acción entre los que se encuentran la alteración del transporte de sodio a través de las membranas celulares en nervios y células musculares, que influye en la recaptación de serotonina o noradrenalina, la alteración de la transducción de señal intracelular a través de acciones en sistemas de segundo mensajero del ciclo de fosfatidilinositol.

También reduce la actividad de la proteinquinasa C, lo que posiblemente afecte a la expresión génica asociada a la neurotransmisión, e incrementa las proteínas citoprotectoras, activa cascadas de transducción de señal utilizadas por factores de crecimiento endógenos, e incrementa el contenido en sustancia gris posiblemente mediante la activación de neurogénesis y potenciando las acciones neurotróficas que mantienen las sinapsis.

Es un fármaco estabilizador del ánimo que se ha utilizado durante muchos años como el pilar del tratamiento de mantenimiento en el trastorno afectivo bipolar y, en menor medida, en el trastorno unipolar. Se sabe que el litio es uno de los estabilizantes más efectivo de todos estos tratamientos para mantener a los pacientes con trastorno bipolar en buen estado a largo plazo.

- **Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio.**

Entre sus principales indicaciones se utilizan para los episodios maníacos de los trastornos bipolares en los adultos, para la manía aguda/manía mixta de los trastornos bipolares (7 años o más como monoterapia), para el tratamiento de mantenimiento para pacientes bipolares con historia de manía, y para el mantenimiento en el trastorno bipolar (a partir de 7 años, como monoterapia).



Entre otros usos/beneficios de uso común, se encuentran la depresión bipolar, **coadyuvante para el trastorno depresivo mayor**. Reduce los suicidios e intentos de suicidios, no solo en trastorno bipolar tipo I, sino en trastorno bipolar II y en depresión unipolar.

Debido a su inicio de acción retardado, la monoterapia con litio puede no ser la primera opción en manía aguda, pero puede ser empleado como tratamiento adyuvante a los antipsicóticos atípicos, benzodiacepinas y/o valproato de carga.

Después de controlar los síntomas agudos de manía, algunos pacientes pueden mantenerse con monoterapia con litio.

El litio puede ser de utilidad en un gran número de pacientes con síntomas episódicos y recurrentes, con o sin enfermedad afectiva, incluyendo episodios de ira o violencia y comportamientos autodestructivos; tales síntomas pueden estar asociados a síntomas psicóticos o a trastornos no psicóticos, trastornos de la personalidad, trastornos orgánicos o retraso mental.

- **Relación costo beneficio**

Antes de iniciar el tratamiento con litio, es importante que se realicen pruebas de funcionalidad y pruebas de la función tiroidea; también electrocardiograma para pacientes a partir de los 50 años. Debido a su estrecho margen terapéutico, los efectos secundarios debidos a toxicidad por litio ocurren a dosis cercanas a aquellas con las que se alcanzan los efectos terapéuticos. También se deben realizar pruebas frecuentes de niveles plasmáticos del litio (unas 12 horas después de la última dosis; deberían estar por lo general entre 1,0 y 1,5 mEq/l en el tratamiento de fase aguda; 0,6 a 1,2 mEq/l en el tratamiento crónico). La incidencia y gravedad de los efectos adversos generalmente aumentan con el incremento de los niveles séricos de litio.

Como todo tratamiento farmacoterapéutico, el litio presenta riesgos y efectos adversos en el largo plazo, especialmente el elevado riesgo de producir y/o desencadenar hipotiroidismo y alteraciones de la funcionalidad renal. Sin embargo, los riesgos no solo deben ser sopesados en el contexto de los beneficios que otorga el tratamiento con el litio sino también con los riesgos vinculados con el tratamiento con otras opciones terapéuticas.

A la mayor eficacia y seguridad del litio respecto de otras opciones terapéuticas, se suma su menor costo, que en casos de un tratamiento de mantenimiento puede presentar un costo 30 % menor al tratamiento con otro estabilizante del ánimo.

- **Justificación y fundamento Técnico de las características determinadas.**

LEVOMEPRMAZINA 25 MG COMPRIMIDO

La levomepromazina, es un fármaco antipsicótico que pertenece al grupo de medicamentos denominados fenotiazinas dotado de propiedades sedantes, reductor de la ansiedad, con gran capacidad para combatir el dolor e importante poder inductor del sueño.

Sus efectos antipsicóticos dependen de la capacidad de bloquear de los receptores dopaminérgicos (D₂) postsinápticos en el sistema nervioso central, inhibiendo los efectos mediados por dopamina.

- **Beneficios de la aplicación o uso del producto/servicio.**

Está indicado para el tratamiento como coadyuvante para el alivio del delirio,

Dra. Mirtilla Rodríguez Roset
Reg. Prof. N° 8788
M.R.P. y B.S.
Dirección Nacional de Salud Mental
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN NACIONAL de Salud Mental

esquizofrenia, psicosis agudas transitorias y estados paranoides; y como antiemético de amplio espectro en vómitos de causa no clara o probablemente multifactorial. Segunda o tercera línea de tratamiento si el antiemético específico falla (*off label*).

La levomepromazina posee acción sedante y tranquilizante, y también tiene propiedades antihistamínicas y antiespasmódicas.

La levomepromazina contribuye a tratar agitaciones, delirios y estados de confusión y nerviosismo en estos pacientes, especialmente cuando se encuentran asociados al dolor.

Incluso se ha llegado a utilizar en algunos estados de ansiedad, depresión, episodio bipolar o trastorno obsesivo compulsivo, si bien hoy en día existen gran cantidad de fármacos mucho más seguros y útiles para dichas condiciones.

- **Relación costo beneficio**

Aunque posee efectividad para tratar diversas condiciones, la levomepromazina puede generar efectos secundarios realmente molestos o incluso resultar peligrosos de acuerdo a las dosis administradas. Puede bajar la presión arterial, sobre todo a dosis altas, y puede causar una hipotensión postural significativa en pacientes deambulantes. Idealmente, medir la presión arterial antes de la primera dosis y después de forma diaria hasta llegar a la dosis de mantenimiento. Tiene efecto hipotensor añadido si se combina con otros antihipertensivos. Puede disminuir el umbral convulsivo.

La levomepromazina en paciente con farmacodependencia es utilizado para manejo de ansiedad y favorecer a que disminuyan el consumo de sustancias

CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, considero que las Especificaciones Técnicas se encuentran debidamente sustentadas, conforme a la necesidad de la Dirección Nacional de Salud Mental para brindar calidad de atención a toda la población Nacional.

Asunción 17 de junio del 2024.

Es mi dictamen




Dra. Mirtha Rodríguez Rosati
Directora
Dirección Nacional de Salud Mental
Rec. Prof. N° 8756
M.A.P. y B.S.