



GM-CCF-2280-2025

19 de mayo de 2025

Doctora

Ana Jessica Navarro Ramírez, Directora

DIRECCIÓN DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD UP. 2904

Estimada Doctora:

Asunto: Acuerdo Comité Central de Farmacoterapia

Artículo 12: Revisión del protocolo terapéutico del uso institucional de risperidona en el manejo de trastornos del comportamiento en niños, niñas y adolescentes.

Para lo procedente, la Secretaría Técnica le comunica lo siguiente:

El Comité Central de Farmacoterapia en la sesión 2025-20, celebrada el 09 de mayo de 2025. Se recibe oficio DFE-AMTC-0275-2025, sobre la revisión del protocolo terapéutico del uso institucional de risperidona en el manejo de trastornos del comportamiento en niños, niñas y adolescentes. Suscrito por el Dr. Ricardo Murillo Varela médico evaluador, Dr. Jeffrey Jacobo Elizondo médico coordinador y por el Dr. Carlos Roberto Icaza Gurdían, jefe todos del Área de Medicamentos Y Terapéutica Clínica.

Se recibe la revisión del protocolo terapéutico del uso institucional de risperidona en el manejo de trastornos del comportamiento en niños, niñas y adolescentes, solicitado mediante el oficio GM-DDSS-0330-2025, con fecha del pasado 24 de febrero del 2025, a la jefatura y funcionarios del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, valorar las sugerencias planteadas por medio del oficio DFE-AMTC-2042-2024, con respecto al documento denominado "Protocolo terapéutico para uso institucional de risperidona en el manejo de trastornos del comportamiento en niños, niñas y adolescentes", mismo que fue elaborado por miembros del Programa de Normalización de la Atención del Niño y la Niña de nuestra Área en conjunto con representantes de la Red de Psiquiatría Institucional.

PROTOCOLO TERAPÉUTICO PARA USO INSTITUCIONAL DE RISPERIDONA EN EL MANEJO DE TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO EN NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES

I. PRESENTACIÓN

En procura de contribuir al resguardo de la salud física, social y mental de las personas menores de edad, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) apoya el uso responsable y racional de medicamentos antipsicóticos. La risperidona es un medicamento antipsicótico atípico, aprobado por primera vez para su uso en los Estados Unidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en 1993. Las indicaciones aprobadas por la FDA para la risperidona oral (tabletas, solución oral y tabletas solubles) incluyen el tratamiento de las siguientes condiciones¹:

- Esquizofrenia (en adultos y niños mayores de 13 años)
- Bipolaridad I, episodios maníacos agudos o mixtos en adultos y niños de 10 años o más como monoterapia
- Irritabilidad asociada al autismo (en niños de 5 años en adelante)

Además de las indicaciones supra citadas para el uso de risperidona, existen otros usos fuera de la lista oficial aprobada por la FDA tales como, ante la presencia de síntomas psicóticos, personalidad límite, trastorno delirante, delirio, depresión, lesión cerebral, trastorno de estrés posttraumático, trastorno bipolar, trastorno de conducta, lesiones autolesivas, Síndrome de Tourette, tricotilomanía, tartamudez, trastornos del movimiento y trastornos del desarrollo.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

El presente protocolo describe la utilización del antipsicótico de segunda generación Risperidona para atender la necesidad de prescripción a niños, niñas y adolescentes que presentan:

- Irritabilidad asociada con el trastorno del espectro autista, incluidos los síntomas de agresión, autolesiones deliberadas, irritabilidad y cambios de humor rápidos².
- Tratamiento sintomático a corto plazo (6 semanas) de la agresividad persistente en los trastornos de conducta de niños y niñas de 5 años en adelante y adolescentes que asocian o no con un funcionamiento intelectual por debajo de la media o discapacidad intelectual diagnosticados de acuerdo con el criterio DSM-V en los que la gravedad de la agresividad u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico³.
- Tratamiento de la esquizofrenia, de los trastornos del estado de ánimo y otros trastornos que cursen con síntomas psicóticos (alucinaciones y delirios).⁴
- Tics (ej. Síndrome de Tourette).⁵
- Como monoterapia o terapia adyuvante con litio o valproato, para el tratamiento de episodios maníacos agudos o mixtos asociados al Trastorno Bipolar I.
- Existen otros usos para la risperidona tales como, ante la presencia de síntomas psicóticos, personalidad límite, trastorno delirante, delirio, depresión, lesión cerebral, trastorno de estrés postraumático, trastorno bipolar, trastorno de conducta, lesiones autolesivas, Síndrome de Tourette, tricotilomanía, tartamudez, trastornos del movimiento y trastornos del desarrollo.

II. NORMATIVA PARA UTILIZACIÓN INSTITUCIONAL

El uso de la Risperidona en la CCSS está específicamente establecido en las NORMAS PARA LA PRESCRIPCIÓN, DESPACHO Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS. Este fármaco aparece en la Lista Oficial de Medicamentos (disponible en www.ccss.sa.cr/lom). La Lista Oficial de Medicamentos (LOM) ofrece:

- Risperidona 1mg
 - Tableta o Tableta recubierta. Clave RE, usuario 2C.
- Risperidona 1mg/ml
 - Solución oral, envase con 30ml o con 60ml. Clave RE, usuario 2C.

III. OBJETIVOS DEL PROTOCOLO

- Promover el uso racional de la Risperidona en la CCSS en el manejo integral de los trastornos del comportamiento que implican un compromiso en la calidad de vida del niño, niña y persona adolescente.
- Contar con una guía institucional que permita estandarizar la prescripción y continuidad de la Risperidona.

IV. GENERALIDADES DE LOS TRASTORNOS DEL COMPORTAMIENTO DONDE SE VALORA EL USO DE RISPERIDONA

Las conductas disruptivas son definidas como aquellas que dificultan los aprendizajes y distorsionan la relación individual y la dinámica de grupo. Una conducta problemática puede evolucionar hacia un modelo de desarrollo adaptativo o hacia un trastorno de conducta, de ahí la importancia de promover un abordaje integral y temprano del niño, niña y adolescente que las presentan.

Un trastorno del comportamiento es aquel que compromete el desarrollo y la salud mental a lo largo de su vida provocando un deterioro funcional progresivo⁶. En los últimos años el incremento en la prevalencia de comportamientos disruptivos y de pobre control de impulsos en personas menores de edad ha generado una alta demanda en la atención⁷. Se estima que un 20% de personas menores de edad a nivel mundial presentan trastornos mentales y estos constituyen la principal causa de discapacidad en la persona joven⁸.



Los niños, niñas y adolescentes con trastornos de comportamiento presentan una combinación de manifestaciones relacionadas con cuatro áreas o dominios: comportamiento, retraso en habilidades del desarrollo, habilidades sociales y estrés emocional. No existe una única lista completa de manifestaciones, sino que cada persona debe analizarse de manera individual. Dentro de las manifestaciones más importantes se encuentran:

- **Comportamientos disruptivos como:** dificultad para controlar sus impulsos que puede manifestarse con daño a objetos o personas y/o autoagresión, episodios de explosividad que no van acorde con la magnitud del detonante, hiperactividad e inatención, entre otros.
- **Retraso o limitación en habilidades del desarrollo y el aprendizaje manifestadas por:** inatención, pobre control inhibitorio de impulsos, dificultades en la comunicación, juego simbólico y colectivo, dificultades en habilidades motoras (gruesas y finas), sociales y de aprendizaje.
- **Cambios en el estado de ánimo como:** ansiedad, miedos, depresión entre otros.

V. ACCIONES PREVIAS AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON RISPERIDONA

La persona profesional a cargo de la consulta debe:

- Verificar la historia clínica incluyendo aspectos relacionados con el estado nutricional (sobrepeso) ya que los antipsicóticos como la Risperidona suelen incrementar el apetito y el peso.
- En caso de sobrepeso, obesidad u otros factores de riesgo para hiperglicemia, es recomendable, brindar recomendaciones sobre estilos de vida saludables (Anexo 1) y considerar estudios bioquímicos previos al uso de la medicación (perfil lipídico, glicemia).
- Considerar cualquier otra intervención según el perfil de la persona usuaria.
- Considerar el inicio de medicación según criterios clínicos: si se confirma la presencia de conductas agresivas, autoagresivas, síntomas psicóticos, trastornos del estado de ánimo en asociación con limitación cognitiva, trastornos del neurodesarrollo u otras manifestaciones.
- De manera paralela, realizar las referencias correspondientes.

VI. GENERALIDADES DEL MEDICAMENTO

La Risperidona es un medicamento antipsicótico atípico de los llamados de segunda generación aprobado por primera vez para su uso en los EE. UU. por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en 1993. Actúa como antagonista monoaminérgico selectivo con una fuerte afinidad por los receptores de serotonina tipo 2 (5-HT₂) y una afinidad ligeramente más débil por los receptores de dopamina tipo 2 (D₂). Al presentar una unión débil a los receptores D₂ y disociarse rápidamente del receptor, la probabilidad de causar síntomas extrapiramidales respecto a los antipsicóticos de primera generación como el Haloperidol son menores⁹⁻¹⁰.

La principal vía de metabolismo de la Risperidona es a nivel hepático mediante la acción de la enzima citocromo P2D6 (CYP2D6). El principal metabolito activo, la 9-hidroxisisperidona, contribuye a los efectos farmacológicos¹¹.

La Risperidona alcanza una concentración plasmática máxima a la hora de administrado y su vida media es de 24 horas¹².

A nivel de excreción la risperidona y sus metabolitos se eliminan principalmente a través de la orina, con algo de excreción a través de las heces¹³.

Indicación

- Irritabilidad asociada con el trastorno del espectro autista, incluidos los síntomas de agresión, autolesiones deliberadas, irritabilidad y cambios de humor rápidos.



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

- Tratamiento sintomático a corto plazo (6 semanas) de la agresividad persistente en los trastornos de conducta de niños y niñas de 5 años en adelante y adolescentes que asocian o no con un funcionamiento intelectual por debajo de la media o discapacidad intelectual diagnosticados de acuerdo con el criterio DSM-V en los cuales la gravedad de la agresividad u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico.
- Tratamiento de la esquizofrenia, de los trastornos del estado de ánimo y otros trastornos que cursen con síntomas psicóticos (alucinaciones y delirios).
- Como monoterapia o terapia adyuvante con litio o valproato, para el tratamiento de episodios maníacos agudos o mixtos asociados al Trastorno Bipolar I.
- Además de las indicaciones supra citadas para el uso de risperidona, existen otros usos fuera de la lista oficial aprobada por la FDA tales como: presencia de síntomas psicóticos, personalidad límite, trastorno delirante, delirio, depresión, lesión cerebral, trastorno de estrés postraumático, trastorno bipolar, trastorno de conducta, lesiones autolesivas, Síndrome de Tourette, tricotilomanía, tartamudez, trastornos del movimiento y trastornos del desarrollo.

a. **Efectos adversos**¹⁴

Dentro de los efectos secundarios se reporta:

Frecuentes ($\geq 10\%$)

- Aumento de la actividad motora (agitación)
- Ansiedad
- Rinitis
- Estreñimiento
- Mareos
- Somnolencia (sueño)
- Fatiga
- Acidez estomacal
- Insomnio
- Desórdenes del Sistema Nervioso Central agudos como efectos extrapiramidales (rigidez, temblores, movimientos rítmicos de lengua o cara) o crónicos como la disquinesia o distonía tardía.
- Náuseas
- Poliuria (orinar frecuentemente)
- Tos
- Sobrepeso
- Incremento de apetito.

El aumento del peso corporal inicial, el sexo masculino y el origen étnico predicen una mayor vulnerabilidad a la desregulación metabólica inducida por antipsicóticos, lo que sugiere una superposición entre los factores de riesgo de enfermedad metabólica en la población general y en personas con enfermedad metabólica inducida por antipsicóticos. En ensayos abiertos a largo plazo (estudios en pacientes con trastorno del espectro autista u otros trastornos psiquiátricos), se observó un aumento medio de 7,5 kg después de 12 meses de tratamiento con risperidona, lo que fue superior al aumento de peso normal esperado (aproximadamente 3 a 3,5 kg por año ajustado por edad, según los datos normativos de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades)¹⁵.

Menos frecuentes

- Dolor abdominal
- Hipotensión (presión arterial baja) asociada o no a los cambios de posición
- Taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

Raros o muy raros

- Hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre)
- Crisis convulsivas
- Aumento de prolactina con ginecomastia, galactorrea



- Priapismo (dolor con torcedura del pene).

Se han reportado algunos casos de hiperglicemia (aumento en los niveles de azúcar en la sangre) o Diabetes Mellitus (DM), lo cual en la mayoría de los casos es transitorio. El riesgo a presentar una diabetes permanente se incrementa cuando el niño, niña o adolescente presentan historia familiar de DM ¹⁶.

b. Condiciones en las que se contraindica el uso de la Risperidona

Hipersensibilidad conocida a risperidona, a sus metabolitos (ej. paliperidona)¹⁷.

c. Condiciones en que se debe tener precaución y monitoreo con el uso de la risperidona¹⁸

- Antecedente de enfermedad cardiovascular como el antecedente de prolongación del intervalo QT en un electrocardiograma.
- Síndrome neuroléptico maligno: Se caracteriza por manifestaciones como hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de disfunción autonómica (pulso o presión arterial irregular, taquicardia, diaforesis y arritmia cardíaca). Los signos adicionales pueden incluir niveles elevados de creatinfosfoquinasa, mioglobulinuria (rabdomiólisis), e insuficiencia renal aguda. El tratamiento del SNM debe incluir: (1) interrupción inmediata de los fármacos antipsicóticos y otros medicamentos que no son esenciales para la terapia concurrente; (2) tratamiento sintomático intensivo y seguimiento médico; y (3) tratamiento de cualquier problema médico grave concomitante.
- Signos y síntomas extrapiramidales (SEP).
- Antecedente de enfermedad cerebro vascular.
- Hipertensión.
- Antecedente de enfermedad renal o hepático.
- Antecedentes de síndrome vasovagal ya que se ha reportado hipotensión ortostática y síncope con el uso de Risperidona.
- Disquinesia tardía.
- Diabetes mellitus u obesidad.
- Factores de riesgo de diabetes mellitus en la familia.
- Preexistencia de leucopenia o antecedente de leucopenia o neutropenia inducida por fármacos.
- Accidentes cerebrovasculares: evitar su uso ante dicho antecedente.
- Fenilcetonuria: evitar el uso de Risperidona de las tabletas de desintegración oral ya que contienen fenilalanina, un componente del aspartamo.

d. Notificación obligatoria

Cualquier reacción adversa que se identifique durante el tratamiento es de notificación obligatoria mediante el reporte de sospecha de reacción adversa al medicamento la cual se debe realizar a través del Portal Regional de Notificación en línea de Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos de uso humano (Noti-FACEDRA), disponible en todos los equipos institucionales <http://www.notificacentroamerica.net/>, no obstante, en caso de que la plataforma no se encuentre funcionando se hace necesario el llenado de la boleta física de reporte de reacción adversa (tarjeta amarilla).

e. Interacción farmacológica

Las interacciones medicamentosas farmacocinéticas se relacionan con cambios en la absorción, la distribución, el metabolismo o la excreción de fármacos o sus metabolitos tras la adición de otro medicamento. Estos fenómenos modifican la concentración plasmática del fármaco original o sus metabolitos.

Debido a que la Risperidona presenta un metabolismo hepático por interacción de la enzima CYP 2D6, ésta puede tener una interacción con fármacos que induzcan o inhiban este citocromo. Dentro de este tipo de medicamentos se encuentran los antidepresivos, bloqueadores H2 e inductores enzimáticos ¹⁹.



f. **Condiciones en que se debe suspender el uso del medicamento**²⁰

- Aparición de cetoacidosis diabética.
- Síncope relacionado con intervalo QT prolongado documentado en un electrocardiograma.
- Pancreatitis.
- Alteración hematológica: leucopenia, neutropenia. Trombocitopenia.
- Anafilaxia, angioedema.
- Neurológico: disquinesia aguda o crónica, síndrome neuroléptico maligno, convulsiones, sedación que limita la funcionalidad a pesar de ajuste de la dosis y disquinesia.
- Priapismo.
- Respiratorio: neumonía, embolia pulmonar.
- Hiperglicemia.
- Hiperprolactinemia sintomática (ginecomastia).
- Aumento de peso mayor del 20% del peso ideal según talla y edad.

g. **Manejo de los efectos adversos**

Con el fin de prevenir algunos de los efectos adversos se recomienda:

- Realizar estudios de glicemia en ayunas y perfil lipídico, al menos cada 6 meses.
- En caso de que se inicie un antipsicótico en un niño, niña o adolescente con diabetes, se debe verificar que se encuentre en seguimiento con profesional especialista correspondiente.
- Solicitar estudio de Prolactina únicamente ante la presencia de manifestaciones sugestivas de prolactinemia luego de iniciada la medicación.
- Algunos de los efectos adversos podrán ser abordados a nivel ambulatorio en la consulta externa mientras que otros deberán ser abordados en un servicio de urgencias/emergencias.

Efectos adversos de manejo en Consulta Externa

- Estreñimiento
- Epigastralgia
- Insomnio
- Somnolencia
- Sobrepeso o incremento de apetito
- Ansiedad
- Rinitis
- Poliuria
- Tos
- Hiperglicemia asintomática detectada en controles semestrales (seguir lineamiento de abordaje de la hiperglicemia)
- Hiperlipidemia (seguir lineamiento del abordaje de la hiperlipidemia)
- Hiperprolactinemia sintomática: incluye ginecomastia, galactorrea y amenorrea.

Los efectos adversos se deberán abordar según criterio clínico y normativa vigente.

Efectos adversos de manejo en Servicio de Urgencias/Emergencias

- Agitación.
- Vértigo.



- Efectos extrapiramidales: Síndrome extrapiramidal (SEP) se puede presentar de forma aguda o crónica. El SEP agudo se desarrolla con mayor frecuencia al inicio del tratamiento con antipsicótico o cuando se incrementa la dosis. Dentro de las manifestaciones se encuentran:
 - Distonía aguda (posturas y espasmos musculares).
 - Parkinsonismo (temblor, rigidez muscular y bradicinesia) principalmente durante el primer mes de tratamiento.
 - Acatisia (sensación de inquietud constante).
- Síndrome neuroléptico maligno²¹: las manifestaciones clínicas incluyen hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión arterial irregular, taquicardia, diaforesis y arritmia cardíaca).
- Hiperглиcemia sintomática (polidipsia, poliuria, polifagia, deshidratación).
- Priapismo.

Si se identifica cualquiera de estos efectos adversos se debe abordar según criterio clínico y normativa vigente.

Recordarle a la familia que debe indicar en el Servicio de Urgencias/Emergencias que el niño, niña o adolescente se encuentra recibiendo Risperidona.

h. Dosificación y Administración

Individualizar y ajustar la dosis según respuesta y tolerabilidad. La dosis total se podrá indicar en una dosis o fraccionada en dos dosis. Se debe considerar la edad, peso y condición por la que se está iniciando la medicación (Tabla 2). En los niños y niñas con daño hepático e insuficiencia renal la dosis de risperidona deberá ajustarse.

Tabla 2. Dosis recomendadas según condición en niños y niñas mayores de 5 años²²

CONDICION MÉDICA	DOSIS INICIAL	INCREMENTOS	RANGO EFECTIVO
Irritabilidad asociada al Trastorno del Espectro Autista	Si peso < 20kg: 0.25mg /día/ vía oral.	Se pueden realizar incrementos de 0.25mg/día, a intervalos de al menos 2 semanas, según respuesta clínica. *	De 0.5 a 3 mg/día
	Si peso > 20kg: 0.5mg/día/ vía oral.	Se pueden realizar incrementos de 0.5mg/día, a intervalos de al menos 2 semanas, según respuesta clínica. *	
* Los incrementos se pueden efectuar cada 15 días según respuesta clínica.			
Esquizofrenia en adolescentes (>13 años)	Dosis: 0.5mg/día/ vía oral am o HS.	Incrementos: de 0.5 a 1mg/día a intervalos de al menos 24 horas, según tolerancia.	De 1 a 6 mg. (preferiblemente mantener una dosis <3 mg/día).
Manía bipolar en niños, niñas y adolescentes	Dosis: 0.5mg/ día/ vía oral am o HS.	Incrementos: de 0.5 a 1mg/día a intervalos de al menos 24 horas, según tolerancia	De 0.5 a 6 mg (preferiblemente mantener una dosis < 2.5mg/día).



Fuente. Janssen Pharmaceuticals, Inc. (2020). Risperdal® (risperidone): Full prescribing information. Recuperado de <https://www.janssenlabels.com/package-insert/product-monograph/prescribing-information/RISPERDAL-pi-es.pdf>

i. **Sobredosis y abordaje**

La sobredosis de risperidona usualmente no es letal, sino que se manifiesta con síntomas que incluyen somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión y efectos extrapiramidales, lo que refleja una extensión de su acción farmacológica. Se ha documentado hiponatremia, intervalo QT prolongado, torsade de pointes y convulsiones.²³

Todo niño o niña con manifestaciones sugestivas de intoxicación debe ser abordado en un servicio de emergencias y se recomienda reportar al Centro Nacional de Intoxicaciones ubicado en el Hospital Nacional de Niños el cual podrá brindar recomendaciones específicas.

VII. PLAN DE TRATAMIENTO

El manejo integral implica un esfuerzo conjunto entre la persona menor de edad, padre, madre o persona cuidadora, centro educativo y las personas profesionales en salud que brindan continuidad de la atención con el fin de que el abordaje implique, las intervenciones necesarias que favorezcan estilos de vida saludables (Anexo 1), las habilidades del niño y la niña en el control de sus impulsos, emociones y la promoción de formas de crianza positiva eliminando aquellas que vayan en perjuicio de la persona menor de edad (Anexo 2). Además, es fundamental que a la persona cuidadora se le brinde la información oportuna respecto al medicamento (Anexo 3).

Seguimiento

Es importante individualizar el seguimiento del niño, la niña o adolescente tomando en cuenta la magnitud del problema de comportamiento, así como la respuesta al abordaje:

- Se sugiere que, luego de la cita inicial, se brinden atenciones de seguimiento **al mes, 3 meses y 6 meses posteriores al inicio del tratamiento**. La periodicidad de las citas de control será determinada por el profesional a cargo de la atención según necesidades.
- Estudios de laboratorio a los 6 meses de iniciado el tratamiento y continuar con controles cada 6 meses (Glicemia ayunas, perfil lipídico).
- De manera paralela, realizar las referencias correspondientes enfatizando en el abordaje conductual, parentalidad positiva y en la dinámica familiar tomando en cuenta de que, el abordaje farmacológico es solo una parte de la atención integral.

VIII. CONDICIONES PARA INICIAR Y DAR CONTINUIDAD A LA PRESCRIPCIÓN DE RISPERIDONA EN LA CCSS

- La lista Oficial de Medicamentos de la CCSS ofrece:
 - Risperidona 1mg, tableta o tableta recubierta. Clave RE, usuario 2C.
 - Risperidona 1mg/ml, solución oral, envase con 30ml o con 60ml. Clave RE, usuario 2C.
- Pueden iniciar y dar continuidad al tratamiento especialistas en Psiquiatría y Pediatría del desarrollo.
- Pueden iniciar y dar continuidad al tratamiento si aprueban pasantía de “Problemas del Comportamiento en Niños y Adolescentes” profesionales en Pediatría General y en Medicina Familiar y Comunitaria.
- Pueden dar continuidad al tratamiento personas profesionales de Medicina General que aprueban pasantía de “Problemas del Comportamiento en Niños y Adolescentes”. El médico general podrá prescribir el medicamento como indicado por el médico especialista. En caso de que el médico general considere



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coinccss@ccss.sa.cr

la necesidad de un posible incremento de la dosis, debe ser comentado con el especialista a cargo.

- Se da por cumplido el requisito de la pasantía para aquellos profesionales en Pediatría General que: durante su formación realizaron rotación de un mes por el Servicio de Psiquiatría y Psicología de del Hospital Nacional de Niños.

IX. REQUISITOS PARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

1. Historia clínica completa.
2. Antropometría e IMC.
3. Diagnóstico diferencial.
4. Explicación a la madre, padre o persona cuidadora sobre el motivo de la prescripción, dosis, seguimiento y posibles efectos secundarios.
5. Explicación a la persona menor de edad que va a recibir la medicación. Si es una persona menor de edad, mayor a los 12 años, se debe contar con el Asentimiento informado expresado por el medio de comunicación mayormente utilizado por el usuario (verbal, gestual, escrito) cuando la salud física, mental y/ o capacidad cognitiva lo permita.
6. Llenado del consentimiento informado en EDUS.

X. CRITERIOS DE REFERENCIA

A PEDIATRÍA

Niño, niña o adolescente con efectos adversos luego del inicio de la Risperidona que no puedan ser abordados por el médico de medicina familiar y comunitaria o por el médico general según normativa vigente.

A PSIQUIATRÍA

1. Niño, niña o adolescente que no toleran o con contraindicación clara para el uso de Risperidona y es necesario considerar el uso de otro medicamento.
2. Niño, niña o adolescente con comorbilidades psiquiátricas además de los problemas de los comportamientos descritos.
3. Niño, niña o adolescente que presenta efectos secundarios en los que se deba suspender la Risperidona y considerar la indicación de otros antipsicóticos.
4. Niño, niña o adolescente que, tras un empleo adecuado del tratamiento según dosis sugeridas y tiempo de uso, se documente falla terapéutica y sea necesario replantear el diagnóstico, valorar por comorbilidad o redirigir la intervención para hacer énfasis en aspectos no farmacológicos de la misma, o, en último caso, considerar otros tratamientos farmacológicos disponibles.

A NUTRICIÓN

Niño, niña o adolescente que presenta aumento significativo del apetito para educación nutricional y de actividad física.

XI. INFORMACION AL USUARIO Y SU FAMILIA PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En caso de decidirse que una persona menor de edad requiere de la prescripción de Risperidona para el tratamiento de los trastornos de comportamiento descritos, se requiere que el padre, madre o encargado legal, comprenda el procedimiento por aplicar, los efectos adversos y su responsabilidad en el apoyo conductual. Si la persona menor de edad tiene más de 12 años se le debe explicar el proceso para que brinde su asentimiento informado.

En virtud de lo anterior, se procedió a revisar nuevamente la propuesta de protocolo remitida y se comunica que no se tienen más observaciones, ya que, los medicamentos planteados y sus dosis están acorde a las indicaciones de la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), por lo que se le solicita analizar brindar el aval del protocolo por parte del Comité Central de Farmacoterapia, así como agradecer la cooperación entre la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud y la Dirección de Farmacoepidemiología.

Los miembros agradecen la presentación y comentan que el protocolo ya fue revisado por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica y se corroboró que este cumpla con los



CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

Gerencia Médica

Comité Central de Farmacoterapia

Teléfono: 2539-0000 ext. 8604, 8610

Correo electrónico: coincss@ccss.sa.cr

criterios de prescripción con respecto a los medicamentos que se contemplan en dicho protocolo. Por lo cual los miembros avalan del apartado de medicamentos y solicitan que se haga de conocimiento a la Gerencia Médica el aval.

Acuerdo: El Comité Central de Farmacoterapia como Ente Asesor de la Gerencia Médica y la delegación que este le confiere, en referencia a la revisión del protocolo terapéutico del uso institucional de risperidona en el manejo de trastornos del comportamiento en niños, niñas y adolescentes. Según oficio DFE-AMTC-0275-2025, acuerda comunicar a la Dirección de Desarrollo y Servicios de Salud con copia a la Gerencia Médica lo siguiente: Se avala el apartado de medicamentos del protocolo terapéutico para uso institucional de risperidona en el manejo de trastornos del comportamiento en niños, niñas y adolescentes.



Atentamente,

COMITÉ CENTRAL DE FARMACOTERAPIA

Dra. Olga Paola Vásquez Barquero
Secretaria Técnica

OPVB//nmd

Cc:

 Archivo
 Gerencia Médica