

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

N° 18-2025

QUETIAPINA

15 mg, 100 mg,
200 mg y 300 mg

TABLETA

Para el tratamiento de pacientes adultos diagnosticados con trastornos inestables de la personalidad (trastorno límite de la personalidad)

Lima, Abril 2025

Proceso de elaboración de la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento enfermedades de salud mental al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales – PNUME

Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**Delia Florencia Dávila Vigil**

Directora General

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID

Edwin Quispe Quispe

Director Ejecutivo

Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso - DFAU

Jenner Iván Solís Ricra

Jefe del Equipo de Uso Racional de Medicamentos - EURM

Equipo Técnico Evaluador:

Área de Selección y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ASETS) - EURM

Fuente de financiación:

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas-MINSA, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego 011-Ministerio de Salud.

Conflicto de intereses:

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo de la evaluación de la tecnología.

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-NoComercialNoDerivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud.

Citación:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera:

DIGEMID-MINSA. Quetiapina 15 mg, 100 mg, 200 mg y 300 mg tableta para el tratamiento de pacientes adultos diagnosticados con trastornos inestables de la personalidad (trastorno límite de la personalidad). Evaluación de Tecnología Sanitaria N° 18-2025. Lima, Perú 2025**Correspondencia:**Para enviar sus comentarios sobre esta evaluación, escriba a: eurm.digemid@minsa.gob.pe**© DIGEMID, Abril 2025**

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID

Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso-DFAU

Av. Parque de las Leyendas N°240.

Torre B Of. 803 - Urbanización Pando

San Miguel. Lima 32, Perú

<https://www.digemid.minsa.gob.pe>

TABLA DE CONTENIDO

I.	INFORMACIÓN QUE SOPORTE LA RELEVANCIA DE LA SALUD PÚBLICA.....	5
1.1.	Antecedentes.....	5
1.2.	Descripción de la condición de salud de interés	5
1.2.1.	Descripción de la condición clínica	5
1.2.2.	Fisiopatología	5
1.2.3.	Datos epidemiológicos	5
1.3.	Descripción de la de la tecnología de interés.....	6
1.3.1.	Farmacodinamia.....	6
1.3.2.	Farmacocinética.....	7
1.3.3.	Indicaciones autorizadas por las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria (PAVS)	7
1.3.4.	Inclusión en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (LME).....	9
1.3.5.	Precalificación por la Organización Mundial de la Salud (OMS)	10
II.	PREGUNTA CLÍNICA	10
III.	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN (EVIDENCIA).....	10
3.1.	Estrategia de búsqueda.....	10
3.2.	Criterios de inclusión	11
3.3.	Criterios de exclusión	11
3.4.	Estudios identificados y seleccionados	11
IV.	RECOMENDACIONES DE SUMARIOS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA.....	12
4.1.	Sumarios.....	12
4.1.1.	Best Practice	12
4.1.2.	DynaMed	13
4.2.	Guías de Práctica Clínica	13
4.2.1.	La Asociación Americana de Psiquiatría (APA) – USA (2024), sobre el tratamiento del trastorno límite de la personalidad, recomienda:	13
4.2.2.	Directrices europeas para el trastorno límite de la personalidad (TLP).....	14
V.	EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	15
5.1.	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID, 2022)	15
VI.	RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN EFICACIA/EFFECTIVIDAD.....	16
6.1.	Revisiones Sistemáticas.....	16
6.2.	Ensayos Clínicos u otros estudios	16
VII.	RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN SEGURIDAD	16
7.1.	Revisiones Sistemáticas.....	16
7.2.	Ensayos Clínicos u otros estudios	16
7.3.	Eudravigilance.....	16
7.4.	Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFYT).....	17
VIII.	RESUMEN DE LA EVIDENCIA DE COSTOS	17

IX. RESUMEN.....	17
X. CONCLUSIONES.....	19
ANEXO.....	20
Anexo N°1. Estrategia de búsqueda de la información.....	20
Base de datos.....	20
Estrategia/Término de búsqueda.....	20
Resultado.....	20
Árbol de búsqueda.....	20
MEDLINE PUBMED.....	20
Eficacia/efectividad:.....	20
No se encontró evidencia científica disponible que responda a la pregunta de investigación de interés: PICO.....	20
Seguridad:.....	20
No se encontró evidencia científica disponible que responda a la pregunta de investigación de interés: PICO.....	20
Anexo N°2. Motivos de exclusión durante la fase de lectura a texto completo.....	21

La presente Evaluación de Tecnología Sanitaria fue elaborada por el Área de Selección y Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ASETS) – EURM – DIGEMID – MINSA, a solicitud del Equipo Técnico de elaboración de la Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de salud mental al PNUME.

I. INFORMACIÓN QUE SOPORTE LA RELEVANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

1.1. Antecedentes

La Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) solicita la inclusión de Quetiapina 25 mg, 100 mg, 200 mg y 300 mg tableta a la *Lista Complementaria de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de salud mental al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)*, para el tratamiento de trastornos inestables de la personalidad en pacientes adultos. La solicitud reporta 47 049 casos anuales de trastorno de la personalidad.

1.2. Descripción de la condición de salud de interés

1.2.1. Descripción de la condición clínica

Los trastornos de la personalidad se refieren a patrones duraderos de pensamiento y sentimiento sobre uno mismo y los demás que afectan significativa y negativamente el modo en que un individuo funciona en los diversos aspectos de la vida.

En el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, 5.^a edición, revisión del texto (DSM-5-TR), los trastornos de la personalidad se clasifican en 10 tipos distintos: paranoide, esquizoide, esquizotípico, antisocial, límite, histriónico, narcisista, evitativo, dependiente y obsesivo-compulsivo. La Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-11) establece que el trastorno de la personalidad se caracteriza por alteraciones en aspectos funcionales del yo (p. ej., autoestima, precisión en la autopercepción) y/o disfunción interpersonal. Esta alteración se manifiesta en patrones cognitivos, experiencia emocional y conducta desadaptativa en diversas situaciones personales y sociales, y se asocia con malestar significativo o deterioro funcional. Los trastornos de la personalidad se han categorizado en tres categorías o grupos generales: grupo A (extraño/excéntrico); grupo B (dramático); grupo C (ansioso/temeroso)¹.

El diagnóstico de un trastorno mental debe ser llevado a cabo por un profesional de salud, que puede ser un médico-psiquiatra o un psicólogo clínico. El profesional hará el descarte mediante una evaluación psiquiátrica, en donde se entrevistará al paciente para conocer su estado mental. Durante la entrevista se evalúa la coherencia de ideas y el comportamiento del paciente².

1.2.2. Fisiopatología

Fisiopatología, en el desarrollo de los trastornos mentales han sido vinculados por un desequilibrio en la liberación de neurotransmisores, alteraciones durante el desarrollo del sistema nervioso y por último la condición genética hereditaria que puede ser evaluada mediante el reconocimiento de biomarcadores celulares³.

1.2.3. Datos epidemiológicos

Epidemiología, los trastornos de la personalidad pueden ser ligeramente más comunes en varones y jóvenes, y son comunes entre personas con bajo nivel educativo y desempleadas,

¹ BestPractice. Personality disorders. [Internet]. [Actualización 10 Mar 2025; consultado 21 Mar 2025]. Disponible en: <https://bestpractice.bmj.com/>

² Anderson EL, Nordstrom K, Wilson MP, et al: American Association for Emergency Psychiatry Task Force on Medical Clearance of Adults: Part I: Introduction, review and evidence-based guidelines. *West J Emerg Med* 18 (2):235–242, 2017. doi: 10.5811/westjem.2016.10.32258.

³ Goodkind, M., et al., Identification of a common neurobiological substrate for mental illness. *JAMA psychiatry*, 2015. 72(4): p. 305- 315

aunque los trastornos de la personalidad individuales difieren según el género y la edad. El trastorno de la personalidad obsesivo-compulsiva se asocia con un nivel educativo y unos ingresos más altos. Estos trastornos presentan una alta comorbilidad entre sí y con otros trastornos mentales no relacionados con la personalidad⁴. La Organización Mundial de la Salud ha estimado la prevalencia de un trastorno de la personalidad en un 6,1 %⁵. La prevalencia estimada de los tres grupos (A, B y C) es del 3,6 %, 1,5 % y 2,7 %, respectivamente⁶. Dentro de la población psiquiátrica, las estimaciones de la prevalencia de los trastornos de la personalidad pueden alcanzar hasta el 30 %, e incluso más en las poblaciones privadas de libertad⁷. Es probable que quienes padecen trastornos de la personalidad sean hombres jóvenes, solteros, de bajo nivel socioeconómico y con un nivel educativo más bajo⁸.

En el periodo 2023 se reportaron 47,049 pacientes atendidos con trastorno de la personalidad y del comportamiento, trastornos de la personalidad emocionalmente, que incluye 22,482 casos atendidos de esquizofrenia paranoide, seguido de 4,008 casos de trastorno de la personalidad sin especificada, trastorno de la personalidad dependiente 2,031 y otros trastornos de la personalidad⁹.

1.3. Descripción de la de la tecnología de interés

Tabla N° 1. Descripción de Quetiapina

Denominación común Internacional:	Quetiapina.
Formulación solicitada:	Quetiapina 25 mg, 100 mg, 200 mg y 300 mg tableta.
Registro Sanitario¹⁰:	23 registros sanitarios vigentes (Quetiapina 25 mg Tableta) 19 registros sanitarios vigentes (Quetiapina 100 mg Tableta) 24 registros sanitarios vigentes (Quetiapina 200 mg Tableta) 11 registros sanitarios vigentes (Quetiapina 300 mg Tableta)
Alternativas en el PNUME¹¹:	– Risperidona. – Haloperidol.

Fuente: Elaboración propia a partir de fuentes consultadas para quetiapina

1.3.1. Farmacodinamia¹²

Quetiapina es un agente antipsicótico atípico. Quetiapina y el metabolito plasmático humano activo, norquetiapina, interaccionan con un amplio rango de receptores de neurotransmisión. Quetiapina y norquetiapina muestran afinidad por los receptores cerebrales de serotonina (5HT₂) y por los D₁ y D₂ de dopamina. Se cree que esta combinación de antagonismo de

⁴ UpToDate. Overview of personality disorders: Epidemiology. [Internet]. [Actualizado: 19 jun 2024, consultado: 21 de marzo de 2025]. Disponible en: www.uptodate.com

⁵ Tyrer P, Reed GM, Crawford MJ. Clasificación, evaluación, prevalencia y efectos del trastorno de la personalidad. Lancet. 21 de febrero de 2015; 385 (9969):717-26.

⁶ Ma G, Fan H, Shen C, Wang W. Características genéticas y de neuroimagen de los trastornos de la personalidad: Estado del arte. Neurosci Bull. Junio de 2016; 32 (3):286-306.

⁷ Schnittker J, Larimore SH, Lee H. ¿Ni loco ni malo? La clasificación del trastorno de personalidad antisocial en adultos que han estado en prisión. Soc Sci Med. Noviembre de 2020; 264 :113288.

⁸ Zhang TT, Huang YQ, Liu ZR, Chen HG. Distribución y factores de riesgo de discapacidad atribuidos a trastornos de la personalidad: Una encuesta transversal nacional en China. Chin Med J (inglés). 5 de agosto de 2016; 129 (15):1765-71.

⁹ Ministerio de Salud (MINSA). HISMINSA.

¹⁰ SIDIGEMID. Sistema Integrado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Fecha de acceso 21 de marzo de 2025.

¹¹ Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 633-2023-MINSA. Documento Técnico: "Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud" Perú 2023. Fecha de acceso 21 de marzo de 2025.

¹² Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica Quetiapina comprimidos recubiertos [Internet]. [actualizado Feb 2020, citado 24 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/fichasTecnicas/>

receptores con una mayor selectividad relativa para los receptores 5HT₂ que para los D₂ contribuye a las propiedades antipsicóticas clínicas y a la baja incidencia de efectos secundarios extrapiramidales (SEP) de quetiapina en comparación con los antipsicóticos típicos. Quetiapina y norquetiapina no tienen una afinidad apreciable a los receptores de benzodiacepinas, pero si una alta afinidad a receptores histaminérgicos y alfa₁ adrenérgicos, afinidad moderada a receptores alfa₂ adrenérgicos y afinidad de moderada a alta a varios receptores muscarínicos.

1.3.2. Farmacocinética¹³

Absorción: Quetiapina, administrada oralmente, es adecuadamente absorbida y se metaboliza extensamente. La biodisponibilidad de quetiapina no está significativamente afectada por la administración con alimentos. Las concentraciones molares máximas en estado de equilibrio del metabolito activo norquetiapina son el 35% de las observadas para quetiapina. La farmacocinética de quetiapina y de norquetiapina es lineal en el rango posológico aprobado.

Distribución: Quetiapina se une en un 83% aproximadamente a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación: Quetiapina se metaboliza extensamente en el hígado, representando el compuesto original menos del 5% del material relacionado con el fármaco sin alterar en orina o heces tras la administración de quetiapina radiomarcada. Las investigaciones in vitro establecieron que CYP3A4 es el enzima principal responsable del metabolismo de quetiapina mediado por el citocromo P450. Norquetiapina se forma y elimina principalmente a través de CYP3A4.

Eliminación: Las vidas medias de eliminación de quetiapina y norquetiapina son de aproximadamente 7 y 12 horas, respectivamente. La fracción de dosis molar promedio de quetiapina libre y del metabolito plasmático humano activo norquetiapina se excreta en la orina en una cantidad <5%.

1.3.3. Indicaciones autorizadas por las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria (PAVS)

Tabla N° 2. Indicaciones aprobadas en los países de alta vigilancia sanitaria y en Perú

¹³ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica Quetiapina comprimidos recubiertos [Internet]. [actualizado Feb 2020, citado 24 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/fichasTecnicas/>

AGENCIAS REGULADORAS	INDICACIONES APROBADAS
EMA ¹⁴	<p>El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea, recomienda la aprobación del uso de Quetiapina en la UE, para:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tratamiento de la esquizofrenia.• Tratamiento del trastorno bipolar:<ul style="list-style-type: none">— Para el tratamiento de episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar.— Para el tratamiento de episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar— Para la prevención de la recurrencia de episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastorno bipolar que previamente respondieron al tratamiento con quetiapina.• Además, también está indicado como<ul style="list-style-type: none">— Tratamiento complementario de episodios depresivos mayores en pacientes con trastorno depresivo mayor (TDM) que han tenido una respuesta subóptima a la monoterapia antidepressiva.
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS (España) ¹⁵	<ul style="list-style-type: none">• Tratamiento de la esquizofrenia.• Tratamiento del trastorno bipolar:<ul style="list-style-type: none">— Para el tratamiento de los episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar— Para el tratamiento de los episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar— Para la prevención de la recurrencia de episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastorno bipolar que previamente han respondido al tratamiento con quetiapina. <p>Quetiapina no se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos que avalen su uso en este grupo de edad.</p>
Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – MHRA (UK) ¹⁶	<ul style="list-style-type: none">• Tratamiento de la esquizofrenia.• Tratamiento del trastorno bipolar:<ul style="list-style-type: none">— Tratamiento de episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar.— tratamiento de episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar.— prevención de la recurrencia de episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastorno bipolar que respondieron previamente al tratamiento con quetiapina. <p>*No se ha evaluado la eficacia ni la seguridad en pacientes mayores de 65 años con episodios depresivos en el contexto del trastorno bipolar.</p> <p>Población pediátrica No se recomienda el uso de Quetiapina en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de datos que respalden su uso en este grupo de edad.</p>

14 European Medicines Agency (EMA). Assessment report. Seroquel [Internet]. [actualizado Ago 2014, fecha de consulta: 24 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>

15 Agencia española de medicamentos y productos sanitarios- EAMPS. Ficha técnica Qudix 100 mg comprimidos [Internet]. [actualizado Jun 2024, fecha de consulta: 24 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

16 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Seroquel 100 mg film-coated tablets [Internet]. [actualizado Jul 2024, fecha de consulta: citado 24 marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.gov.uk/guidance/find-product-information-about-medicines>

AGENCIAS REGULADORAS	INDICACIONES APROBADAS
TGA- Australia ¹⁷	<p>Adultos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trastorno bipolar: <ul style="list-style-type: none"> – Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I, en monoterapia o en combinación con litio o valproato de sodio, para la prevención de la recaída/recurrencia de episodios maníacos, depresivos o mixtos. – Tratamiento de episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar. – Tratamiento de la manía aguda asociada con el trastorno bipolar I en monoterapia o en combinación con litio o valproato de sodio. • Tratamiento de esquizofrenia. <p>Niños/adolescentes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento en monoterapia de la manía aguda asociada con el trastorno bipolar I. • Tratamiento de esquizofrenia (13 a 17 años).
FDA ¹⁸	<p>Adulto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de la esquizofrenia • Trastorno bipolar: <ul style="list-style-type: none"> – Tratamiento de episodios maníacos del trastorno bipolar (monoterapia o terapia combinada con litio o divalproex) – Tratamiento de episodios depresivos del trastorno bipolar <p>Niño y adolescente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de la esquizofrenia (13 – 17 años) • Episodios maníacos del trastorno bipolar (10-17 años) (monoterapia)
DIGEMID ¹⁹	<p>Adultos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de la esquizofrenia. • Tratamiento del trastorno bipolar: <ul style="list-style-type: none"> — Tratamiento de los episodios maníacos de moderados a graves en el trastorno bipolar. — Tratamiento de los episodios depresivos mayores en el trastorno bipolar. — Prevención de la recurrencia de episodios maníacos o depresivos en pacientes con trastorno bipolar que previamente han respondido al tratamiento con quetiapina. <p>Población pediátrica</p> <p>No se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos que avalen su uso en este grupo de edad.</p>

Fuente: elaborado a partir de indicaciones autorizadas por las Agencias Reguladoras de Medicamentos para Quetiapina.

1.3.4. Inclusión en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (LME)²⁰

El medicamento Quetiapina comprimido se encuentra incluido en la 23rd LME de la OMS como terapia alternativa a risperidona (en medicamentos para trastornos psicóticos (Forma

¹⁷ Therapeutic Goods Administration (TGA). Australian product information – Aliquen (quetiapine fumarate). [Internet]. [actualizado Mar 2023, fecha de consulta: citado 25 de marzo de 2025]. Disponible en:

¹⁸ Food and Drug Administration (FDA). Seroquel. [Internet]. [Actualizado: Ene 2022; citado 25 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>

¹⁹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ficha técnica Quetiapina comprimidos recubiertos [Internet]. [actualizado Feb 2020, citado 25 de marzo 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/fichasTecnicas/>

²⁰ World Health Organization (WHO). WHO model list of essential medicines – 23rd List. 2023. [Internet]. [citado 26 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/371090/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02-eng.pdf>

farmacéutica oral sólida: 0,25 mg a 6,0 mg)); y como una terapia para trastornos bipolares (Forma farmacéutica: liberación modificada y liberación inmediata).

1.3.5. Precalificación por la Organización Mundial de la Salud (OMS) ²¹

El medicamento Quetiapina comprimido, no es medicamento precalificado por la OMS.

II. PREGUNTA CLÍNICA

En pacientes adultos con trastornos inestable de la personalidad, el tratamiento con Quetiapina 25, 100, 200 y 300 mg tableta ¿Es más eficaz y seguro en comparación a risperidona o aripiprazol?

Tabla N° 3. PICO

Formulación PICO:	
Población	Adultos con trastornos inestable de la personalidad
Intervención	Quetiapina 25, 100, 200 y 300 mg tableta, en monoterapia.
Comparador	<ul style="list-style-type: none">• Risperidona.• Aripiprazol.
Outcome (Desenlace)	<ul style="list-style-type: none">• Disminución de crisis microspicóticas• Disminución de autolesiones.• Eventos adversos.• Calidad de vida.

Fuente: elaborado con base a la pregunta clínica establecida.

III. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN (EVIDENCIA)

3.1. Estrategia de búsqueda

Tipos de estudios:

La estrategia de búsqueda sistemática de información científica para el desarrollo del presente informe se realizó siguiendo las recomendaciones de la Pirámide jerárquica de la evidencia propuesta por Haynes²² y se consideró los siguientes estudios:

- Sumarios y guías de práctica clínica.
- Evaluaciones de Tecnologías sanitarias (ETS)
- Revisiones sistemáticas y/o meta-análisis.
- Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA)
- Estudios Observacionales (cohortes, caso y control, descriptivos)

No hubo limitaciones acerca de la fecha de publicación ni del idioma para ningún estudio.

Fuentes de información:

- De acceso libre
 - Bases de datos: TripDataBase, Pubmed, University of York Centre for Reviews and Dissemination (CDR) The International Network of Agencies for Health

²¹ World Health Organization (WHO). Prequalification of Medical Products. Medicines (Finished Pharmaceutical Products/Biotherapeutic products) – Prequalification [Internet]. Who.int. [citado citado 26 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified-lists>

²²Alper BS, Haynes RB. EBHC pyramid 5.0 for accessing preappraised evidence and guidance. EvidBasedMed. 2016;21(4):123-5.

Technology Assessment (INHATA), GENESIS, Medscape, Medline, The Cochrane Library, ICI SISMED, SEACE, Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos.

- Páginas web de la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Agencias Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria, NICE, SIGN y otras páginas (colegios, sociedades, asociaciones, revistas médicas)
- Bases de datos de acceso institucional del Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM-DIGEMID): DynaMed, UpToDate, BestPractice, Micromedex, Uppsala Monitoring.

La estrategia de búsqueda se describe en el **Anexo N° 1**.

3.2. Criterios de inclusión

- Estudios que respondan a la pregunta de investigación
- Diseño de estudios:
 - Eficacia: ETS, Guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas de ECA, ECAs,
 - Seguridad: ETS, Guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas de ECA, ECAs, revisiones sistemáticas de estudios observacionales (caso control / Cohortes)
- Tiempo de publicación: Sin restricciones

3.3. Criterios de exclusión

- Duplicidad de estudios
- Revisiones narrativas
- Guías de práctica clínica no basadas en evidencia

Los motivos de exclusión durante la fase de lectura a texto completo pueden ser consultados en los **Anexos N° 2**

3.4. Estudios identificados y seleccionados

Sumarios
Best Practice
DynaMed

Guías de práctica clínica
Se encontraron 6 guías de práctica clínica (GPC)

Evaluaciones de tecnología sanitaria
Se encontró una evaluación de tecnología sanitaria (ETS)

Revisiones sistemáticas y metaanálisis
No se ha identificado revisiones sistemáticas y meta-análisis que responda a la pregunta clínica de interés.

Estudios clínicos aleatorizados u otros estudios
No se identificó estudio(s) controlado(s) aleatorizado(s)

IV. RECOMENDACIONES DE SUMARIOS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

4.1. Sumarios

4.1.1. Best Practice²³

El sumario organiza los **trastornos de personalidad** en adultos en tres grupos (Tabla N° 4), entre los cuales se encuentra el **trastorno límite de la personalidad**. Es importante destacar que el sumario no aconseja el uso de **quetiapina** para el tratamiento del trastorno límite de la personalidad en pacientes adultos.

Tabla N° 4. Recomendaciones de Best Practice

Trastorno		Línea de tratamiento	Recomendación
			Tratamiento farmacológico
Trastorno de la personalidad	Grupo A (extraño/excéntrico)	1ra Línea	Estrategias de comunicación y gestión de relaciones con los pacientes
		Considerar	Antipsicóticos de dosis baja: <ul style="list-style-type: none"> • Opciones primarias: <ul style="list-style-type: none"> - Aripiprazol o - Haloperidol o - Pefenazina.
	Antidepresivos <ul style="list-style-type: none"> • Opciones primarias: <ul style="list-style-type: none"> - Fluoxetina o - Sertralina o - Venlafaxina. 		
	Grupo B (dramático)	1ra Línea	Estrategias de comunicación y gestión de relaciones con los pacientes + psicoterapia
	Límite	Considerar	Estabilizadores del estado de ánimo o anticonvulsivos: <ul style="list-style-type: none"> • Opciones primarias: <ul style="list-style-type: none"> - Topiramato o - Valproato semisódico o - Litio • Opciones secundarias: <ul style="list-style-type: none"> - Lamotrigina
	Grupo C (ansioso)	1ra Línea	Estrategias de comunicación y gestión de relaciones con los pacientes + psicoterapia
Considerar		<ul style="list-style-type: none"> • Opciones primarias: <ul style="list-style-type: none"> - Fluoxetina o - Sertalina o - Venlafaxina. • Opciones secundarias: <ul style="list-style-type: none"> - Gabapentina o - Pregabalina. • Opciones terciarias: <ul style="list-style-type: none"> - Fenezlina. 	

Fuente: Elaborado con base a los algoritmos de tratamiento de Best Practice.

²³ Best Practice. Personality disorders [actualizado Abr 2025; citado abril de 2025]. Disponible en: <https://bestpractice.bmj.com/>

4.1.2. DynaMed²⁴

En pacientes con trastorno límite de la personalidad, sostiene/recomienda:

- Psicoterapia.
- Medicamentos:
 - Ningún medicamento ha sido aprobado por los organismos reguladores para el tratamiento del trastorno límite de la personalidad (TLP). La farmacoterapia no debe ser el tratamiento de primera línea.
 - Se pueden considerar medicamentos para aliviar los síntomas de depresión, ansiedad, psicosis e impulsividad comórbidas, pero no parece que estos medicamentos sean útiles para tratar el TLP en sí
 - Los medicamentos que se han evaluado para el TLP incluyen:
 - Antidepresivos.
 - Antipsicóticos.
 - Estabilizadores del estado de ánimo.

La recomendación del sumario no precisa el uso quetiapina, para el tratamiento de pacientes con trastorno de la personalidad. Subraya que, ningún medicamento ha sido aprobado por los organismos reguladores para el tratamiento del trastorno límite de la personalidad.

4.2. Guías de Práctica Clínica

4.2.1. La Asociación Americana de Psiquiatría (APA) – USA (2024)²⁵, sobre el tratamiento del trastorno límite de la personalidad, recomienda:

- Realizar una revisión de los trastornos coexistentes, las psicoterapias previas, otros tratamientos no farmacológicos, los ensayos clínicos anteriores y los medicamentos actuales antes de iniciar cualquier medicamento nuevo.
- Cualquier tratamiento farmacológico psicotrópico del trastorno límite de la personalidad debe ser limitado en el tiempo, estar dirigido a abordar un síntoma objetivo medible específico y ser complementario a la psicoterapia.
- A los pacientes, brindar una revisión y conciliación de sus medicamentos al menos cada 6 meses para evaluar la efectividad del tratamiento e identificar los medicamentos que justifican una reducción gradual o una interrupción.

La APA, en sus recomendaciones no precisa el uso de Quetiapina para el tratamiento del trastorno límite de la personalidad.

²⁴ DynaMed Overview of Cluster B Personality Disorders. Borderline Personality Disorder [actualizado 01 Oct 2024; citado 26 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.dynamed.com/>

²⁵ American Psychiatric Association (APA). Guideline on the Treatment of Borderline Personality Disorder. [Internet]. [Actualizado Dic 2024. Consultado: 26 Mar 2025]. Disponible en: [https://www.psychiatry.org/news-room/news-releases/updated-borderline-personality-disorder-guideline#:~:text=APA%20recommends%20\(1B\)%20that%20a,core%20features%20of%20the%20disorder.](https://www.psychiatry.org/news-room/news-releases/updated-borderline-personality-disorder-guideline#:~:text=APA%20recommends%20(1B)%20that%20a,core%20features%20of%20the%20disorder.)

4.2.2. Directrices europeas para el trastorno límite de la personalidad (TLP)

Tabla N° 5. Recomendaciones europeas sobre medicación para el trastorno límite de la personalidad (TLP)

Pauta	Población	Recomendaciones
Suiza (2017) ^{26*}	TLP	<ul style="list-style-type: none"> • La medicación debe restringirse a situaciones críticas y administrarse durante un período corto. • En caso de necesidad, organización jerárquica centrada en los síntomas <ul style="list-style-type: none"> - Lamotrigina y Topiramato se administran para la ira, la agresión y la impulsividad. - Quetiapina y Aripiprazol se administran para la irritabilidad y los síntomas cognitivo-perceptivos. • Generalmente, la dosis se mantiene en el rango más bajo. • Se deben evitar por completo las benzodiazepinas. • El tratamiento de las comorbilidades debe evaluarse sistemática y exhaustivamente. • Sin polifarmacia. <p>*Sociedad Suiza de Psiquiatría y Psicoterapia. La recomendación de GPC Suiza, está basada en un metaanálisis que revisó ECA y EC abiertos que analizaron la eficacia de antipsicóticos (diferentes a quetiapina); o en su defecto, los estudios que analizaron quetiapina no tenían un brazo control.</p>
Danés (2016) ²⁷ ¥	TLP	<ul style="list-style-type: none"> • Los antidepresivos sólo deben utilizarse para el tratamiento de pacientes con trastorno límite de la personalidad luego de una debida consideración. • Los estabilizadores del estado de ánimo sólo deben utilizarse para el tratamiento de pacientes con trastorno límite de la personalidad después de una debida consideración. • Los antipsicóticos solo deben utilizarse para el tratamiento de pacientes con trastorno límite de la personalidad tras la debida consideración. Aunque, no especifica si Quetiapina debe incluirse como parte de dicho tratamiento. <p>¥Autoridad Sanitaria Danesa</p>
Finlandés (2015) ²⁸ £	TLP	<ul style="list-style-type: none"> • La medicación antipsicótica podría aliviar los síntomas en múltiples dimensiones. • Los estabilizadores del ánimo pueden ser útiles para reducir la impulsividad y la agresividad. Los inhibidores de la recaptación de serotonina pueden ser útiles, especialmente en el tratamiento de la comorbilidad. • Existe un riesgo de polifarmacia en el tratamiento farmacológico. • Los estabilizadores del estado de ánimo y los antipsicóticos de segunda generación son los preferidos en la farmacoterapia. <p>£Asociación Médica Finlandesa Duodecim</p> <p>La recomendación sobre la medicación antipsicótica no especifica si Quetiapina debe incluirse como parte del tratamiento en el TLP.</p>
Británico (BPD) (2013, 2009) ²⁹	TLP	<ul style="list-style-type: none"> • No utilizar: <ul style="list-style-type: none"> – Tratamiento farmacológico específico para el trastorno límite de la personalidad o para los síntomas o comportamientos individuales asociados con el trastorno (por ejemplo, autolesiones repetidas, inestabilidad emocional marcada, conducta de riesgo y síntomas psicóticos transitorios). – Fármacos antipsicóticos para el tratamiento a medio y largo plazo del trastorno límite de la personalidad. • Considere el tratamiento farmacológico en el tratamiento general de las condiciones comórbidas.

²⁶ European Society for the Study of Personality Disorders. Resources. Guidelines. [Internet]. [Actualizado Dic 2017. citado 26 de marzo de 2025]. Disponible en: https://www.esspd.eu/wp-content/uploads/2020/10/sgpp_be_bps_version_francaise.pdf

²⁷ European Society for the Study of Personality Disorders. Resources. Guidelines. [Internet]. [Actualizado 2016. citado 27 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.sst.dk/da/Udgivelse/2019/NKR-behandling-af-emotionel-ustabil-personlighedsstruktur-borderline-type>

²⁸ European Society for the Study of Personality Disorders. Resources. Guidelines. [Internet]. [Actualizado 2015; citado 27 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.kaypahoito.fi/en/guidelines>

²⁹ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Guidelines. Borderline and antisocial. Guidelines. [Internet]. [Actualizado Jun 2015; citado 27 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg78/chapter/Recommendations>

Pauta	Población	Recomendaciones
		<ul style="list-style-type: none">• Considere con precaución el uso a corto plazo de sedantes como parte del plan de tratamiento general para personas con trastorno límite de la personalidad en crisis. Acuerde con ellos la duración del tratamiento, pero no debe superar una semana.• Revisar el tratamiento de quienes no tienen una enfermedad mental o física comórbida diagnosticada y a quienes se les recetan medicamentos. Procurar reducir y suspender el tratamiento farmacológico innecesario.
Cataluña (2011) ³⁰	TLP	<ul style="list-style-type: none">• No existe evidencia de ningún tratamiento farmacológico. Se recomienda evitar el uso de benzodiazepinas debido al riesgo de abuso y dependencia.• El tratamiento farmacológico debe considerarse como coadyuvante de la intervención psicoterapéutica o psicosocial para mejorar globalmente o mejorar alguno de sus síntomas característicos.• El tratamiento farmacológico en pacientes con TLP debe revisarse periódicamente, con el objetivo de eliminar medicamentos innecesarios o ineficaces, así como evitar la polifarmacia.

TLP: trastorno límite de la personalidad.

Elaboración propia a partir de las GPC europeas.

Las recomendaciones de las GPC consultadas de los países europeos relacionadas con el tratamiento farmacológico indican que, debido a la limitada evidencia disponible en estudios clínicos, los medicamentos no deberían ser considerados como la principal estrategia de intervención para el TLP. Su uso debería centrarse principalmente en abordar trastornos comórbidos y, en ciertas ocasiones, emplearse de manera temporal durante periodos de crisis.

V. EVALUACIONES DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

5.1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID, 2022)³¹

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) realizó la Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) sobre la quetiapina 100 y 200 mg tableta para el tratamiento de pacientes con trastorno de la personalidad; fue realizada en el marco del proceso de actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

La PICO de la ETS fue: **P:** Pacientes con trastorno de la personalidad; **I:** Quetiapina; **C:** Risperidona, Haloperidol, placebo; **O:** Control sintomático de la esquizofrenia (alucinaciones, delirios, dificultad para comunicarse y problemas de movimiento), aumento de peso, eventos adversos y, calidad de vida.

Resultados, la ETS no identificó y/o seleccionó evidencia comparativa en eficacia y seguridad en relación al medicamento quetiapina de 100 y 200 mg tableta en el tratamiento de pacientes con trastorno de la personalidad.

Conclusiones y recomendaciones, no se ha encontrado evidencia comparativa en eficacia y seguridad en relación al medicamento quetiapina de 100 y 200 mg tableta en el tratamiento de pacientes con trastorno de la personalidad. En base a la revisión y análisis de la evidencia científica, el Equipo Técnico acuerda no incluir el medicamento al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

³⁰ Departament de Salut. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS). Guía de práctica clínica sobre Trastorno límite de la personalidad. [Internet]. [Actualizado 2011. citado 27 de marzo de 2025]. Disponible en: https://portal.quiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_482_Trastorno_Limite_Personalidad_resumida.pdf

³¹ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Acceso y Uso. Selección y evaluación de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias (SEMETS). Evaluación de tecnología sanitaria. Revisión rápida N° 46.2022. Quetiapina 100 mg y 200 mg tableta. [Internet] [citado 27 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/>

VI. RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN EFICACIA/EFFECTIVIDAD

6.1. Revisiones Sistemáticas

No se ha identificado evidencia comparativa disponible en eficacia/efectividad y seguridad que responda a la pregunta de investigación de interés (pregunta clínica: PICO).

6.2. Ensayos Clínicos u otros estudios

No se ha identificado evidencia comparativa disponible en eficacia/efectividad que responda a la pregunta de investigación de interés (pregunta clínica: PICO).

VII. RESUMEN DE LA EVIDENCIA COMPARATIVA EN SEGURIDAD

7.1. Revisiones Sistemáticas

No se ha identificado evidencia comparativa disponible en eficacia/efectividad y seguridad que responda a la pregunta de investigación de interés (pregunta clínica: PICO).

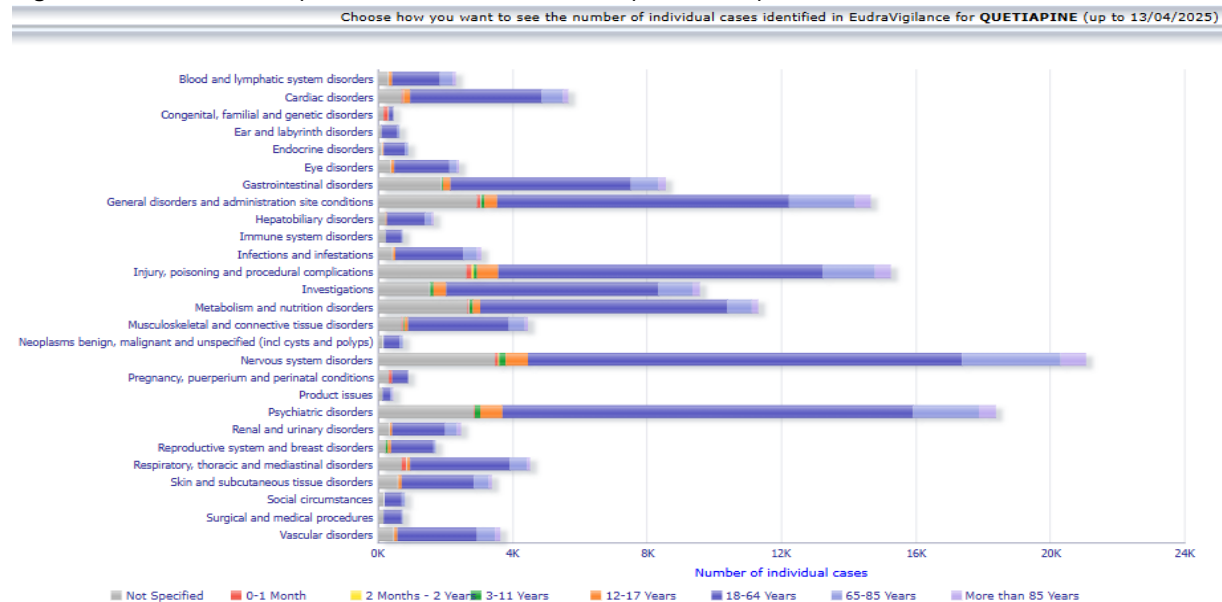
7.2. Ensayos Clínicos u otros estudios

No se ha identificado evidencia comparativa disponible en eficacia/efectividad que responda a la pregunta de investigación de interés (pregunta clínica: PICO).

7.3. Eudravigilance³²

En la base de datos de Eudravigilance de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) indica que hasta abril de 2025 se reportaron 55 629 casos de sospecha de reacciones adversas para Quetiapina, divididos de la siguiente forma manera.

Figura N°. 1. casos de sospecha de reacciones adversas para Quetiapina.



Fuente: extraído de adrreports.eu (Quetiapina).

³² EMA. Base de datos Europea de Informes de presuntas reacciones adversas. EudraVigilance. [Internet] [Actualizado 2025, fecha de consulta: 31 de marzo de 2025]. Disponibles en: <https://www.adrreports.eu/en/>

7.4. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFYT)³³

En la base de datos del CENAFYT de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) se encuentran 378 reportes asociados a quetiapina desde el año 2010 hasta febrero del 2025. Observando mayores reportes para apetito estreñimiento, somnolencia y dolor abdominal, representando el 20.1%, 15.9 % y 10.6% de reportes respectivamente.

VIII. RESUMEN DE LA EVIDENCIA DE COSTOS

Los precios de referencia que se emplean en la estimación se determinan priorizando el uso de información pública y de acceso libre. La fuente de información principal es la base de datos de compras públicas del OSCE (CONOSCE)³⁴, la misma que se complementa con el catálogo de precios del SIS (CATPREC)³⁵. Ahora bien, en aquellos casos en donde no se encuentre información pública se empleará la información disponible en el observatorio de precios de productos farmacéuticos de la DIGEMID³⁶.

En la siguiente tabla se presentan los precios para cada una de las tecnologías bajo evaluación. Es preciso destacar que el precio para Quetiapina 25mg tableta y las alternativas comparadoras se obtuvo a través de CONOSCE.

Tabla N°6. Precios de las tecnologías sanitarias bajo evaluación.

Tecnología sanitaria	Presentación	Tipo	Precio	Año	Fuente	Detalles
Quetiapina	25 mg TAB	Alternativa de interés	S/0.74	2024	CONOSCE	Promedio Ponderado
Aripiprazol*	15 mg TAB	Alternativa de interés	S/0.22	2024	CONOSCE	Promedio Ponderado
Risperidona	2 mg TAB	Alternativa comparadora	S/0.04	2024	CONOSCE	Precio promedio

* Producto no incluido en el PNUME.

Elaboración: Propia.

Debido a que no se encontró evidencia comparativa de eficacia, efectividad y seguridad que respondiera a la pregunta de investigación (PICO), no fue posible estimar los costos de tratamiento por paciente ni los costos agregados.

IX. RESUMEN

La Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) solicita la inclusión de Quetiapina 25 mg, 100 mg, 200 mg y 300 mg tableta a la *Lista Complementaria*

³³ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 2025. Actualizado el 11 de marzo del 2025.

³⁴ Sistema Electrónico de Contrataciones del estado (SEACE). CONOSCE. Datos de contrataciones [Internet] [Actualizado Mar 2025, citado 1 de abril de 2025]. Disponible: <https://bi.seace.gob.pe/pentaho/api/repos/%3Apublic%3Aportal%3Adatosabierto.html/content?userid=public&password=key>

³⁵ Ministerio de Salud. Sistema Integral de Salud. [Internet] [citado 1 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.sis.gob.pe/ipresspublicas/quias.html>

³⁶ Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Observatorio peruano de productos farmacéuticos. [Internet] [Actualizado marzo de 2025, fecha de consulta: 1 de abril de 2025]. <https://opm-digemid.minsa.gob.pe>

de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de salud mental al *Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME)*, para el tratamiento de trastornos inestables de la personalidad en pacientes adultos. La solicitud reporta 47 049 casos anuales de trastorno de la personalidad.

Los trastornos de la personalidad se refieren a patrones duraderos de pensamiento y sentimiento sobre uno mismo y los demás que afectan significativa y negativamente el modo en que un individuo funciona en los diversos aspectos de la vida. En el Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, 5.^a edición, revisión del texto (DSM-5-TR), los trastornos de la personalidad se clasifican en 10 tipos distintos: paranoide, esquizoide, esquizotípico, antisocial, limítrofe, histriónico, narcisista, evitativo, dependiente y obsesivo-compulsivo. Los trastornos de la personalidad se han categorizado en tres categorías o grupos generales: grupo A (extraño/excéntrico); grupo B (dramático); grupo C (ansioso/temeroso).

Los trastornos de la personalidad pueden ser ligeramente más comunes en varones y jóvenes, y son comunes entre personas con bajo nivel educativo y desempleadas, aunque los trastornos de la personalidad individuales difieren según el género y la edad. La Organización Mundial de la Salud ha estimado la prevalencia de un trastorno de la personalidad en un 6,1 %. La prevalencia estimada de los tres grupos (A, B y C) es del 3,6 %, 1,5 % y 2,7 %, respectivamente.

Quetiapina es un agente antipsicótico atípico; Quetiapina y el metabolito plasmático humano activo, norquetiapina, interaccionan con un amplio rango de receptores de neurotransmisión. Quetiapina y norquetiapina muestran afinidad por los receptores cerebrales de serotonina (5HT₂) y por los D₁ y D₂ de dopamina. Quetiapina y norquetiapina no tienen una afinidad apreciable a los receptores de benzodiazepinas, pero si una alta afinidad a receptores histaminérgicos y alfa₁ adrenérgicos, afinidad moderada a receptores alfa₂ adrenérgicos y afinidad de moderada a alta a varios receptores muscarínicos.

En Perú, según el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, se identificaron 23, 19, 24 y 11 registros sanitarios para las tabletas de Quetiapina de 25 mg, 100 mg, 200 mg y 300 mg, respectivamente.

Las agencias reguladoras de medicamentos consultadas, como EMA, AEMPS, MHRA, TGA-Australia, FDA y DIGEMID, aprueban el uso de Quetiapina para el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno bipolar; no obstante, no precisan autorización para la indicación solicitada.

Quetiapina tableta se encuentra incluido en la 23rd LME de la OMS como terapia alternativa a risperidona (en medicamentos para trastornos psicóticos (Forma farmacéutica oral sólida: 0,25 mg a 6,0 mg)); y como una terapia para trastornos bipolares (Forma farmacéutica: liberación modificada y liberación inmediata). Quetiapina no es medicamento precalificado por la OMS.

Los sumarios sobre farmacoterapia para el trastorno inestable de la personalidad en adultos: Best Practice y UpToDate no recomiendan el uso de Quetiapina.

Las recomendaciones de las GPC consultadas de los países europeos relacionadas con el tratamiento farmacológico del trastorno límite de la personalidad (TLP) indican que, debido a la limitada evidencia disponible en estudios clínicos, los medicamentos no deberían ser considerados como la principal estrategia de intervención para el TLP. Su uso debería centrarse principalmente en abordar trastornos comórbidos y, en ciertas ocasiones, emplearse

de manera temporal durante periodos de crisis. Por su lado, la Asociación Americana de Psiquiatría (APA, 2024), recomienda el uso de psicotrópicos; no obstante, no especifica el uso de Quetiapina.

En 2022, la DIGEMID, como parte del proceso de actualización del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), llevó a cabo una Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) sobre las tabletas de quetiapina de 100 y 200 mg para el tratamiento de pacientes con trastorno de la personalidad. Como resultado, la ETS no identificó ni seleccionó evidencia comparativa sobre la eficacia y seguridad de la quetiapina en dichas presentaciones para esta indicación. En conclusión, el Equipo Técnico acordó no incluir el medicamento en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).

Respecto a la evidencia comparativa en eficacia/efectividad y seguridad, no se ha identificado evidencia disponible que responda a la pregunta de investigación de interés (pregunta clínica: PICO).

Según la base de datos de la OMS (VigiAccess), hasta abril de 2025 se registraron 55 629 casos sospechosos de reacciones adversas relacionadas con el uso de Quetiapina. Entre las principales se destacan los trastornos al sistema nervioso; psiquiátricos; lesiones, intoxicaciones, complicaciones asociadas a procedimientos médicos; alteraciones metabólicas y nutricionales.

Según, Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFYT) se encuentran 378 reportes asociados a quetiapina desde el año 2010 hasta febrero del 2025. Observando mayores reportes para apetito estreñimiento, somnolencia y dolor abdominal, representando el 20.1%, 15.9 % y 10.6% de reportes respectivamente.

Según la base de datos del SISMED, en 2024 se registró un consumo promedio de tabletas de Quetiapina de 25 mg, 100 mg, 200 mg y 300 mg, con un total de 144 006, 562 575, 2 800 093 y 58 883 unidades, respectivamente. Así mismo, en el mismo periodo el precio de Quetiapina 25 mg tableta fue S/ 0.74 (Según CONOSCE).

X. CONCLUSIONES

Con base en la revisión y análisis de la evidencia científica respecto al medicamento Quetiapina 25, 100, 200 y 300 mg tableta en monoterapia para el tratamiento de trastorno inestable de la personalidad en pacientes adultos, no se encontró evidencia que sustente la indicación solicitada; el Equipo Técnico acuerda **no incluir** el medicamento evaluado en la Lista Complementaria para el tratamiento de la salud mental al Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) para el Sector Salud.

ANEXO

Anexo 01. Estrategia de búsqueda de la información

Base de datos	Estrategia/Término de búsqueda	Resultado
	Árbol de búsqueda	
MEDLINE PUBMED	<p>("Borderline Personality"[All Fields] OR "Personality Disorders"[All Fields] OR "Borderline Personality"[All Fields] OR "Personality Disorders"[All Fields] OR "Personality Disorder"[All Fields] OR "BPD"[All Fields] OR "Disorder, Borderline Personality"[All Fields]) AND ("Quetiapine"[All Fields] OR "Seroquel"[All Fields] OR "2-(2-(4-dibenzo(b,f)(1,4)thiazepine-11-yl-1-piperazinyl)ethoxy)ethanol"[All Fields] OR "Ethanol, 2-(2-(4-dibenzo(b,f)(1,4)thiazepin-11-yl-1-piperazinyl)ethoxy)-, (E)-2-butenedioate (2:1) (salt)"[All Fields] OR "ICI 204636"[All Fields] OR "ICI-204636"[All Fields] OR "neuroleptics"[All Fields] OR "neuroleptics"[All Fields] OR "Antipsychotic Drug"[All Fields] OR "Drug, Antipsychotic"[All Fields] OR "Antipsychotic Agent"[All Fields] OR "Agent, Antipsychotic"[All Fields] OR "Antipsychotic Medication"[All Fields] OR "Medication, Antipsychotic"[All Fields] OR "Neuroleptic Agent"[All Fields] OR "Agent, Neuroleptic"[All Fields] OR "Neuroleptic Drug"[All Fields] OR "Neuroleptic"[All Fields] OR "Antipsychotic"[All Fields] OR "Antipsychotic Drugs"[All Fields] OR "Antipsychotics"[All Fields] OR "Neuroleptics"[All Fields] OR "Antipsychotic Effect"[All Fields] OR " Major Tranquilizers"[All Fields] OR "Tranquilizing Agents, Major"[All Fields] OR " Tranquillizing Agents, Major"[All Fields]) AND ("Borderline Personality Disorders"[All Fields] OR "Risperidal"[All Fields] OR "Consta, Risperdal"[All Fields] OR "Risperdal Consta"[All Fields] OR "R-64,766"[All Fields] OR "R64766"[All Fields] OR "R 64766"[All Fields]) AND ("Risperidone"[All Fields] OR " 9-OH-risperidone"[All Fields] AND ("9 OH risperidone"[All Fields] OR " 9-Hydroxy-risperidone"[All Fields]) AND ("Aripiprazole"[All Fields] OR "7-(4-(4-(2,3-dichlorophenyl)-1-piperazinyl)butyloxy)-3,4-dihydro-2(1H)-quinolinone"[All Fields] OR "OPC 14597"[All Fields] OR "OPC-14597"[All Fields] OR "Abilify"[All Fields] OR "antipsychotics"[All Fields]) AND ("longitudinal studies"[All Fields] OR "prospective studies"[All Fields] OR "retrospective studies"[All Fields] OR "cohort"[All Fields] OR "prospective"[All Fields] OR "longitudinal"[All Fields] OR "retrospective"[All Fields] OR "Controlled Clinical Trial"[All Fields] OR "clinical trial"[All Fields] OR "Randomized controlled trial"[All Fields] OR "Random* "[All Fields] OR "Controlled Trial"[All Fields] OR "Control Trial*"[All Fields]) AND ("Systematic Review"[All Fields] OR "Meta-Analysis"[All Fields] OR "Meta-Analys*"[All Fields] OR "Metaanalysis"[All Fields] OR "Metanalysis"[All Fields])</p>	<p>Eficacia/efectividad:</p> <p>No se encontró evidencia científica disponible que responda a la pregunta de investigación de interés: PICO.</p> <p>Seguridad:</p> <p>No se encontró evidencia científica disponible que responda a la pregunta de investigación de interés: PICO.</p>

Anexo N°1. Motivos de exclusión durante la fase de lectura a texto completo

N°	Tipo de estudio	Estudio excluido	Primer autor y año de publicación	Motivo de exclusión
1	RS y MA	Can atypical antipsychotics alleviate Deficits in psychosocial impairments in patients with a diagnosis of Borderline Personality? A systematic review and meta-analysis PMID: PMC11413517 DOI:10.1016/j.psychom.2024.100187	Katie Griffiths, 2024	Diferente comparador
2	RS	Psychotherapies for the treatment of borderline personality disorder: A systematic review PMID: 37902689 DOI: 10.1037/ccp0000833	Karen Crotty, 2024	Diferente intervención
3	RS	Pharmacological interventions for people with borderline personality disorder PMID: 36375174 PMID: PMC9662763 DOI: 10.1002/14651858.CD012956.pub2	Jutta M. Stoffers-Winterling, 2022	Diferente intervenciones y comparador
4	RS Y MAR	Pharmacological Treatments for Borderline Personality Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis PMID: 34495494 PMID: PMC8478737 DOI: 10.1007/s40263-021-00855-4	Gerald Gartlehner, 2021	Diferente intervención/comparador
5	RS	Pharmacotherapy for borderline personality disorder--current evidence and recent trendsM. PMID: 25413640 DOI: 10.1007/s11920-014-0534-0	Jutta M Stoffers, 2015	Diferente intervenciones y comparador
6	MA	Antipsychotics, antidepressants, anticonvulsants, and placebo on the symptom dimensions of borderline personality disorder: a meta-analysis of randomized controlled and open-label trials PMID: 21869691 DOI: 10.1097/JCP.0b013e31822c1636	Antonio Vita, 2011	Diferente intervención
7	MA	Differential Effectiveness of Antipsychotics in Borderline Personality Disorder Meta-Analyses of Placebo-Controlled, Randomized Clinical Trials on Symptomatic Outcome Domains DOI: 10.1097/JCP.0b013e3182217a69	Theo J M Ingenhoven, 2011	Diferente comparador
8	RS	Pharmacotherapy of borderline personality disorder: a systematic review for publication purpose PMID: 21728970 DOI:10.2174/092986711796504682	S Bellino, 2011	Diferente intervencion y comparador
9	MA	Differential effectiveness of antipsychotics in borderline personality disorder: meta-analyses of placebo-controlled, randomized clinical trials on symptomatic outcome domains PMID: 21694626 DOI: 10.1097/JCP.0b013e3182217a69	Theo J, 2011	Diferente comparador
10	MA	Effectiveness of pharmacotherapy for severe personality disorders: meta-analyses of randomized controlled	Theo Ingenhoven, 2010	Diferente comparador

N°	Tipo de estudio	Estudio excluido	Primer autor y año de publicación	Motivo de exclusión
		trials PMID: 19778496 DOI: 10.4088/jcp.08r04526gre		
11	RS	Pharmacotherapy for borderline personality disorder: Cochrane systematic review of randomised trials PMID: 20044651 DOI: 10.1192/bjp.bp.108.062984	Klaus Lieb, 2010	Diferente intervención
12	RS	Pharmacological interventions for borderline personality disorder PMID: 20556762 PMCID: PMC4169794 DOI: 10.1002/14651858.CD005653.pub2	Jutta Stoffers, 2010	Diferente intervención
13	RS	Atypical antipsychotic drugs in the drug treatment of borderline personality disorder: A systematic review https://doi.org/10.1016/j.quip.2009.11.005	Mircoli G, 2009	Diferente intervención
14	MA	Meta-analyses of mood stabilizers, antidepressants and antipsychotics in the treatment of borderline personality disorder: effectiveness for depression and anger symptoms. PMID: 19379093 DOI: 10.1521/pedi.2009.23.2.156	Deanna Mercer, 2009	Diferente comparador
15	MA	Efficacy of pharmacotherapy against core traits of borderline personality disorder: meta-analysis of randomized controlled trials. PMID: 17012981 DOI: 10.1097/01.yic.0000224784.90911.66	Nosè M, 2006	Diferente comparador
16	RS	Pharmacological interventions for people with borderline personality disorder PMID: 16437535 DOI: 10.1002/14651858.CD005653.	CA Binks, 2006	Diferente intervención
17	ECA	Quetiapine's effect on the SCL-90-R domains in patients with borderline personality disorder PMID: 26855980	Susanne S Lee, 2016	Diferente comparador
18	ECA	Comparison of low and moderate dosages of extended-release quetiapine in borderline personality disorder: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial PMID: 24968985 DOI: 10.1176/appi.ajp.2014.13101348	Donald W Black, 2014	Diferente intervención y comparador
19	EC	Quetiapine in patients with borderline personality disorder: an open-label trial PMID: 19034754 DOI: 10.1080/10401230802467545	Adityanjee, Ana Romine, 2008	Sin comparador
20	EC	Efficacy of quetiapine for impulsivity and affective symptoms in borderline personality disorder. PMID: 18344724 DOI: 10.1097/JCP.0b013e318166c4bf	Frédérique Van den Eynde, 2008	Sin comparador

RS: Revisión sistemática; **MAR:** Metaanálisis en red; **MA:** Metaanálisis; **MR:** Meta-regresión; **EC:** Estudio clínico. Elaboración propia a partir de la lectura a texto completo de los potenciales estudios.