

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA
UNAN-LEÓN
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS
CARRERA DE FARMACIA



Tesis para optar al título de
Licenciado Químico Farmacéutico

**“MANEJO DE LOS EFECTOS ADVERSOS DEL TRATAMIENTO ANTIFÍMICO EN
PACIENTES HOSPITALIZADOS EN EL SANATORIO ROSARIO LACAYO, LEÓN
EN EL PERIODO FEBRERO-JULIO 2016.”**

Autores:

Br. Lener Lenin Sobalvarro Gutiérrez.

Br. Héctor David Velásquez Téllez.

Br. Diana del Carmen Zeas Herrera.

Tutora:

Lic. Claudia Trejos Bellorín

Departamento de Servicios Farmacéuticos

Facultad de Ciencias Químicas

León, agosto 2016.



DEDICATORIA

Dedicamos nuestro trabajo investigativo en primer lugar a Dios verdadera fuente de amor y sabiduría, quien nos guio por el buen camino, al darnos la fuerza para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaron, permitiéndonos lograr nuestras metas.

A nuestros padres y familiares quienes nos dieron la oportunidad de crecer bajo la unión familiar, nos educaron con amor, nos apoyaron y aconsejaron, por motivarnos y darnos la mano cuando sentíamos que el camino se terminaba.



AGRADECIMIENTO

Agradecemos en primer lugar a Dios por habernos acompañado y guiado a lo largo de nuestra carrera, por ser nuestra fuerza en los momentos de debilidades y por brindarnos una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo felicidad.

A nuestros padres por apoyarnos en todo momento, por los valores que han inculcado en nosotros, por habernos dado la oportunidad de tener una excelente educación en el transcurso de la vida y sobre todo por su ejemplo a seguir.

A los trabajadores y personal médico del sanatorio Rosario Lacayo por recibirnos gentilmente y apoyarnos en la realización de nuestro trabajo investigativo

A nuestra tutora: Lic. Claudia Trejos Bellorín y a nuestra asesora Dra. Teresa Rodríguez por habernos brindado su apoyo incondicional, por compartir sus conocimientos y sobre todo por su valiosa amistad.



RESUMEN

El objetivo de este estudio fue describir el manejo de los efectos adversos al tratamiento antifímico en pacientes hospitalizados en el Sanatorio Rosario Lacayo. Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal en el Sanatorio Rosario Lacayo, León durante el periodo febrero-julio del 2016, teniendo como unidad de análisis a 28 pacientes hospitalizados de los cuales solo 25 presentaron reacciones adversas al tratamiento antifímico; se utilizó la información registrada en el expediente clínico del paciente mediante la aplicación del instrumento de recolección de datos.

El 56% de los pacientes ingresados correspondió al sexo masculino y el 44% femenino. Se encontró que la edad promedio de los pacientes fue de 43.44 años, con un rango de edad predominante de 31-50 años, se aplicó el esquema de categoría I Acortado en un 92% de los casos, mediante la combinación farmacológica ERHZ. Fueron registradas 14 reacciones adversas al tratamiento donde 40% correspondían a gastritis; los pacientes mayores a 50 años presentaron más reacciones adversas (62.5%).

Con respecto al manejo de los efectos adversos se brindó atención farmacológica al 100% de pacientes con manifestaciones adversas, lográndose controlar el 88% de los casos, el tratamiento farmacológico brindado al paciente se basa en lo estipulado en normativa N-054. (Normas y Procedimientos para el abordaje de la tuberculosis).



ÍNDICE	Pág.
DEDICATORIA	I
AGRADECIMIENTO	II
RESUMEN	III
1. INTRODUCCIÓN	1
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
3. OBJETIVOS	4
3.1 OBJETIVO GENERAL	4
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
4. MARCO TEÓRICO	5
4.1 VÍAS DE INFECCIÓN	5
4.2 COMPLICACIONES	5
4.3 FORMAS DE TUBERCULOSIS	6
4.4 EXÁMENES DIAGNÓSTICOS	8
4.5 TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS	9
4.6 REACCIONES ADVERSAS AL TRATAMIENTO ANTIFÍMICO	16
5. DISEÑO METODOLÓGICO	21
6. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	24
7. RESULTADOS	26
8. DISCUSIÓN	35
9. CONCLUSIONES	38
10. RECOMENDACIONES	39
11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
12. ANEXOS	41



1. INTRODUCCIÓN.

La tuberculosis (TB) es una enfermedad prevenible y curable provocada por una bacteria, el complejo de *Micobacterium tuberculosis*, que suele afectar los pulmones y hasta en un 33% de los casos hay afección de otros órganos (tuberculosis extra pulmonar). Para dar cuenta del impacto de la TB, se estima que el 50% de los enfermos de TB que no reciben tratamiento fallecen en el curso de los cinco años siguientes al diagnóstico, permaneciendo en estado infectante durante esos años. La rápida expansión e incremento de casos de TB, ha generado que se considere a la tuberculosis como una emergencia global. (Horna Rafael Eliana Alejandra, 2012).

Aunque la tuberculosis es una enfermedad conocida desde la antigüedad su tratamiento farmacológico es relativamente reciente. Los progresos en la terapéutica se han sucedido de forma lenta pero continua desde el descubrimiento de la estreptomina en 1944. A partir de ese momento en el tratamiento de la TB existen tres fechas decisivas: el descubrimiento de la isoniacida en 1952, la introducción de la rifampicina en 1967 y cuando la pirazinamida se incorpora al tratamiento como medicamento de primera línea al final de la década de los setenta, lo que permitió acortar el tratamiento a seis meses. (R. García Ramos, F.L.Lado Lado, V. Túnez Bastida, M.L Pérez del Molino Bernal, A. Cabarcos Ortiz de Barrón. 2003)

Aunque en los países desarrollados se ha logrado grandes avances en el manejo y control, en países como Nicaragua continúa siendo un flagelo resultado de la pobreza y las desigualdades en el acceso de los servicios de salud. En Nicaragua, anualmente se diagnostican entre 2300 y 3000 nuevos casos de los cuales el 65 % dan positivo a la prueba de baciloscopia. La tasa nacional de incidencia de TB en todas sus formas es de 34.9 por 100,000 habitantes de los cuales los casos con baciloscopia positiva son de 22.9 por 100,000 habitantes. (Ministerio de Salud N-055, 2010). El tratamiento de la tuberculosis se asocia con una considerable cantidad de efectos adversos, que pueden constituir un serio obstáculo para el tratamiento, comprometiendo la eficacia del mismo. Las reacciones adversas pueden dar lugar a una significativa morbilidad, dando paso a la retirada de la medicación de primera línea y su sustitución con una menos eficaz y a menudo mal tolerada: medicación de segunda línea. (Horna Rafael Eliana Alejandra, 2012)



En estudios anteriores realizados en enero-agosto de 1989 a 150 pacientes hospitalizados en el sanatorio Rosario Lacayo de León, se realizó la evaluación de reacciones adversas por el uso de Rifater® como fármaco de tratamiento para TB, encontrándose un 46% de reacciones tras la aplicación del fármaco, en su mayoría respondían a hepatotoxicidad, prurito, trastornos gastrointestinales etc., demostrando así la considerable prevalencia de efectos adversos en los esquemas terapéuticos aplicados. (Castellón Castillo Erlinda, Castellón Arauz Ivette 1989)

En la lucha contra TB se ha organizado un conjunto de actividades a través del Programa de Control de Tuberculosis como lo estipulado en el Manual de Normas y Procedimientos edición 2004, donde se establecen los esquemas de tratamiento para la tuberculosis, diagnóstico clínico, pruebas de laboratorio, reacciones adversos etc. (Ministerio de Salud, 2004)

En un estudio sobre abandono del tratamiento antituberculoso realizado en 2013 en 40 pacientes ingresados en el Hospital Rosario Lacayo y 11 pacientes ambulatorios, se encontró que una de las causas de abandono del tratamiento fueron las reacciones adversas a los fármacos. Entre las reacciones más frecuentes en los pacientes hospitalizados se reportaron: náuseas y vómitos (50%), dolor de cabeza (40%), epigastralgia (37.5%), erupciones cutáneas (30%), las reacciones neurológicas tales como parestesia, calambres y otros problemas de sensibilidad se reportaron en menos del 10% de los pacientes. (Olivas-Tercero, GA; Osejo-Sirias, MJ, 2013)

Es importante un buen conocimiento e interpretación de los posibles efectos de los fármacos antituberculosos y llevar una monitorización estrecha de ellos si aparecen y notificarlos ya que esto, junto a lo prolongado del tiempo de los regímenes de tratamiento, son factores importantes que contribuyen a elevar las tasas de incumplimiento terapéutico. Por todo esto se decide indagar cuales son los efectos adversos más frecuentes en el sanatorio Rosario Lacayo y conocer el comportamiento de las mismas en nuestro medio.

La presente investigación tiene como objetivo describir el manejo de los efectos adversos al tratamiento antituberculoso, ya que plantea dificultades diagnósticas y terapéuticas, que comprometen la eficacia del tratamiento.



1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Descripción del problema.

La tuberculosis representa un problema grave de salud, los casos y las tasas de mortalidad más altos se encuentran en los países más pobres, afectando a individuos, familias así como a las economías nacionales.

Todos los fármacos antituberculosos pueden producir con frecuencia efectos adversos, en ocasiones, potencialmente graves que es necesario conocer antes de instaurar el tratamiento y monitorizar durante el mismo. Los efectos adversos generalmente son de mínima repercusión, pero a veces pueden revestir gravedad e incluso poner en riesgo la vida del paciente, por ello es necesario un manejo adecuado de estos que permita la desaparición de los efectos y la continuidad del tratamiento velando siempre por la seguridad y la estabilidad del paciente.

Formulación del problema.

¿Cómo es el manejo de los efectos adversos del tratamiento antifímicos, en pacientes hospitalizados en el Sanatorio Rosario Lacayo-León?



2. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Describir el manejo de los efectos adversos del tratamiento antifímico en pacientes hospitalizados en el sanatorio Rosario Lacayo, León en el periodo febrero-julio 2016.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir la población estudiada en función de la edad, sexo y tratamiento administrado
- Determinar la frecuencia de RAM en la población total según grupo etareo y género en pacientes con tuberculosis.
- Verificar si las medidas tomadas por el personal médico en las diferentes R.A.M presentadas al tratamiento antifímico, se corresponden a lo recomendado en la N-054 “Normas y Procedimientos para el abordaje de la tuberculosis”.



3. MARCO TEÓRICO.

La tuberculosis es una enfermedad infectocontagiosa, transmisible, que es causada por el *Micobacterium tuberculosis* (bacilo de Koch). La infección causada por *M. bovis* no es corriente en los humanos apareciendo con mayor frecuencia en el ganado. En adición, el *M. africanum* forma parte del complejo de micobacterias que provocan la infección y la enfermedad. Estas bacterias también se conocen como bacilos tuberculosos porque producen lesiones características llamadas tubérculos. Afortunadamente, es raro que en las personas infectadas por micobacterias atípicas o no tuberculosas (MNT) la infección progrese a enfermedad, ya que estos bacilos casi siempre son resistentes a la mayoría de los medicamentos anti-tuberculosos. (Ministerio de Salud, 2004)

4.1 VÍAS DE INFECCIÓN.

La tuberculosis se transmite principalmente por vía aérea de una persona enferma a los individuos sanos, por medio de las gotas de saliva que contienen los bacilos de Koch. Cuando el paciente tose o estornuda, se forman en el ambiente núcleos de gotas infectadas (aerosoles en suspensión) que se secan rápidamente y las más pequeñas pueden mantenerse suspendidas en el aire durante varias horas y así contagian a otras personas que inhalan esas gotitas o aerosoles. (Ministerio de Salud, 2004)

La persona con tos y expectoración expulsa flema que contiene los bacilos, los que son visibles al realizar el seriado de baciloscopía (BAAR positivo). (Ministerio de Salud, 2004)

Otras formas de transmisión del bacilo tuberculoso, como el manejo de objetos contaminados, introducción artificial del bacilo bajo de la piel, etc., son muy raras y sin importancia epidemiológica. (Ministerio de Salud, 2004)

4.2 COMPLICACIONES

Hemoptisis

Es la expectoración de sangre. En todos los casos severos (con una cantidad igual a una tasa pequeña de sangre o más), está indicado el reposo, sedantes, antitusivos y referir el paciente al hospital más cercano.



Neumotórax espontáneo

Provocan un colapso del pulmón con dolor y disnea. Hay que hospitalizar urgentemente a la persona afectada. Existen varios tipos de neumotórax que se clasifican de acuerdo con la causa. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Insuficiencia cardio-pulmonar (COR PULMONALE)

Es la cardiopatía relacionada con la sobrecarga de las cavidades derechas ocasionada por una neumopatía crónica, cambios en la circulación pulmonar o alteraciones en la pared del tórax que constituyen una barrera para el vaciado del ventrículo derecho. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Bronquiectasia

Descrita por primera vez en 1819 la bronquiectasia es la dilatación permanente e irreversible de los bronquios, encargados de conducir el aire desde la tráquea hasta la unidad funcional respiratoria (alveolo pulmonar). Este trastorno mayoritariamente es de origen adquirido y muy pocas veces congénito. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Fibrosis pulmonar

Los síntomas dependen del grado de daño pulmonar, de la velocidad con que evoluciona la enfermedad y del desarrollo de las complicaciones. Los síntomas característicos comienzan de forma insidiosa, como el ahogo durante un esfuerzo y la disminución de la fuerza. Los síntomas más habituales son tos, pérdida de apetito, pérdida de peso, cansancio, debilidad y dolores leves en el pecho. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

4.3 FORMAS DE TUBERCULOSIS.

Los bacilos se diseminan de la lesión primaria pulmonar a otras partes del organismo por los sistemas sanguíneo, linfático, a través de los bronquios o por continuidad y de ésta forma puede afectar otros órganos. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Tuberculosis Pulmonar:

La tuberculosis afecta los pulmones en más del 80% de los casos. En adultos la tuberculosis pulmonar a menudo es positiva por baciloscopía y por eso es altamente infecciosa.



Los casos con TB pulmonar BAAR negativos o que son positivos solamente por cultivo, son aproximadamente 10 veces menos infecciosos. El pronóstico de los casos no bacilíferos, si no se tratan, es más favorable que el de los casos de TB pulmonar BAAR positivos, aunque pueden progresar a bacilíferos a lo largo del tiempo. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Tuberculosis Pulmonar Post primaria

También llamada: tuberculosis de reactivación, o de tipo adulto. Esta forma se debe a la reactivación endógena de una infección tuberculosa latente (reactivación del complejo de Ranke), y suele localizarse en los segmentos apicales y posteriores de los lóbulos superiores, donde la gran concentración de oxígeno favorece el crecimiento de las micobacterias. También suelen afectarse los segmentos superiores de los lóbulos inferiores. El grado de afectación parenquimatosa varía mucho, desde pequeños infiltrados hasta un proceso cavitario extenso. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Tuberculosis Extra-Pulmonar:

Esta afecta varios órganos y tejidos como la pleura, (derrame pleural) ganglios linfáticos, huesos y articulaciones, tracto urogenital, sistema nervioso (meningitis TB), gastrointestinal, etc. A menudo el diagnóstico es difícil y debe hacerse por un médico, con conocimientos sobre tuberculosis, utilizando muchas veces métodos diagnósticos utilizados con poca frecuencia como anatomía patológica, (Ej. en casos de sospecha de TB ganglionar y cutánea) el cultivo (Ej. en casos de sospecha de TB pleural, ganglionar y cutánea). Los pacientes con tuberculosis extra pulmonar, pero sin componente pulmonar, casi nunca diseminan la enfermedad. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Las dos formas más graves de tuberculosis extra pulmonar son:

Tuberculosis miliar: Síntomas: fiebre, pérdida de peso, tos, linfadenopatía y esplenomegalia, muy similar a fiebre tifoidea, malaria o leishmaniasis visceral. Las personas con desnutrición a veces no presentan ningún síntoma sugestivo de tuberculosis, la prueba tuberculínica (PPD), casi siempre es negativa y el diagnóstico tiene que basarse en la clínica y hallazgos radiológicos típicos ("granulias") y el fondo de ojo con lesiones características. (Ministerio de Salud N-054, 2010)



Meningitis tuberculosa: Es urgente iniciar el tratamiento acertado a estos pacientes. Sus síntomas son: Fiebre, tos, vómito y cambios de conducta, seguido de rigidez de nuca y convulsiones. El líquido cefalorraquídeo es claro, con células y proteínas aumentadas y la glucosa reducida. La prueba tuberculínica a menudo es positiva y la radiografía de tórax a veces muestra alteraciones. Es urgente iniciar el tratamiento acertado a estos pacientes, tanto a los que presentan meningitis tuberculosa como tuberculosis miliar. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

4.4 EXÁMENES DIAGNÓSTICOS

El diagnóstico de la tuberculosis descansa en diferentes pilares de importancia clínica: la baciloscopía, a través de la muestra de esputo y la radiología así como la prueba PPD

Baciloscopía:

La baciloscopía ha sido adoptada por la mayoría de los países en desarrollo, es el procedimiento diagnóstico de elección en enfermos sintomáticos, además de ser simple, rápido, específico y barato. Es el diagnóstico seguro de tuberculosis, identificándose bacilos alcohol ácido resistentes (BAAR) a través del examen microscópico directo de la expectoración obtenidos temprano por la mañana, después que se acumula el esputo por la noche, ya que éstos tienden a ser más voluminosos y están menos contaminados; mediante la baciloscopía se confirma con una especificidad del 100%. (Ministerio de Salud, 2004)

Radiología (radiografía torácica):

La radiografía de tórax es el método más sensible para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar ya que certifica, con la baciloscopía, la enfermedad. El problema es el costo, la accesibilidad y es menos específico que la bacteriología, las imágenes radiológicas que produce la tuberculosis pulmonar entran en el diagnóstico diferencial de toda la patología respiratoria y de muchas enfermedades sistémicas a pesar de que se insiste mucho en su inespecificidad, con frecuencia bastante sugerentes. (Ministerio de Salud, 2004)



PPD (Derivado Proteico Purificado) o Tuberculina:

La PDD es una solución de antígenos de micobacterias que se aplican en forma intradérmica y que produce una reacción cutánea (induración), en personas que han sido infectadas por micobacterias o que no han sido vacunadas con la BCG. Una reacción de más de 8mm aumenta la sospecha de que un paciente tenga tuberculosis si no ha sido vacunado con BCG. Sin embargo hay personas sanas que tienen una reacción fuerte, y pacientes tuberculosos con una reacción leve o negativa. La infección con micobacterias atípicas también puede producir una reacción leve. La PPD es una ayuda diagnóstica sobre todo en casos pediátricos. (Ministerio de Salud, 2004)

4.5 TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS.

Los medicamentos esenciales más utilizados por el Ministerio de Salud o de primera línea son: Isoniacida, Rifampicina, Pirazinamida, Estreptomina y Etambutol. (Ministerio de Salud, 2004)

Se tienen en cuenta tres propiedades fundamentales de los medicamentos antituberculosos: capacidad bactericida, capacidad esterilizante y capacidad de prevenir la resistencia.

Los medicamentos antituberculosos poseen estas propiedades en grados diferentes. La isoniacida, rifampicina y pirazinamida son los medicamentos bactericidas más potentes, activos contra todas las poblaciones de bacilos tuberculosos. La isoniacida actúa sobre poblaciones de multiplicación continua; la rifampicina interfiere con la duplicación del material genético del *Mycobacterium tuberculosis*, la pirazinamida es activa en medio ácido contra los bacilos que se encuentran en el interior de los macrófagos. Debido al hecho de que estos tres medicamentos (isoniacida, rifampicina y pirazinamida) pueden eliminar al bacilo en cualquier localización extra o intracelular. Se les conoce como el núcleo básico del tratamiento antituberculoso.

La estreptomina tiene también propiedades bactericidas contra ciertas poblaciones de bacilos tuberculosos, y es activa contra los que se encuentran en fase de multiplicación extracelular rápida. El etambutol es un fármaco bacteriostático que se asocia a medicamentos bactericidas más potentes para evitar la emergencia de bacilos resistentes.



El tratamiento farmacológico acertado ha demostrado ser una de las intervenciones sanitarias altamente eficaces en el control de la tuberculosis. Para que esto suceda es importante que los medicamentos que conforman el arsenal terapéutico sean utilizados de manera racional a través de un programa de lucha contra la enfermedad integrado al conjunto de acciones de salud en todos sus niveles. (Horna Rafael Eliana Alejandra, 2012)

CATEGORÍAS SEGÚN ESQUEMAS DE TRATAMIENTO.

CATEGORÍAS DEL TRATAMIENTO	CONCEPTO	ESQUEMA DE TRATAMIENTO.
CATEGORÍA I	Nuevos BAAR positivo	Tratamiento acertado
CATEGORÍA II	Recaídas BAAR positivo	Retratamiento
	Vueltos a tratar BAAR positivo	Retratamiento
	Fracasos BAAR positivo	Retratamiento
CATEGORÍA III	Nuevos BAAR negativo	Tratamiento acertado
	Extra pulmonares nuevos	Tratamiento acertado
CATEGORÍA IV	Pacientes crónicos MDR	Drogas de II línea INH de por vida de no contar con TX de II línea.

Los casos sin confirmación bacteriológica (por ejemplo, niños en contacto con un adulto contagioso, personas sospechosas de tuberculosis clínica o con radiografía sugestiva de TB y personas con tuberculosis extra pulmonar) también merecen tratamiento de acuerdo con las categorías de los casos (Categorías I, II y III). (Ministerio de Salud, 2004)



ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO.

La dosificación se hace según el peso inicial de la persona (peso al momento de ingresar al CTB). Para la dosificación correcta en los diferentes esquemas de tratamiento. Los medicamentos orales deben administrarse en una sola toma (inmediatamente antes de la inyección de Estreptomicina, sí ésta forma parte del esquema). En los esquemas con Rifampicina/Isoniacida, los medicamentos orales tienen que ser tomados bajo supervisión directa de un miembro del personal de salud en la unidad. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

DURACIÓN

No está indicado prolongar los tratamientos más de los 6 meses (Drogas combinadas) normados cuando la persona ha tomado el tratamiento sin interrupción. Si la persona ha sido inasistente se prolonga la duración del tratamiento hasta que haya recibido el número correcto de dosis.

Sólo se debe omitir o interrumpir temporalmente la terapia cuando surge intolerancia severa o toxicidad a los medicamentos. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

TRATAMIENTO AMBULATORIO U HOSPITALIZADO

Si el paciente toma los medicamentos correctamente, el resultado será igual tanto en el paciente ambulatorio como en el hospitalizado. Por lo tanto, la hospitalización en sí tiene poco efecto en la curación del paciente. Sin embargo, por causas sociales y para asegurar la supervisión en la primera fase, en esquemas que usan Rifampicina/Isoniacida, a veces se hospitalizan los pacientes con el tratamiento acortado. En lo que respecta al retratamiento, para reducir la posibilidad del fracaso y la resistencia MDR/TB, el paciente tiene que ser hospitalizado en las dos fases. (Ministerio de Salud, 2004)

Está indicada la hospitalización a pacientes graves, con complicaciones como hemoptisis, neumotórax espontáneo, reacciones adversas graves a los medicamentos y otras enfermedades que requieren hospitalización, usualmente los pacientes son internados durante unos pocos días o semanas. (Ministerio de Salud, 2004)



En la fase inicial de dos meses del tratamiento acortado a los pacientes nuevos bacilíferos que por vivir lejos no pueden acudir diariamente a la unidad de salud. Si el personal de salud evalúa que un paciente BAAR positivo no logrará cumplir con la fase inicial del acortado en forma completa, este paciente debe ser remitido al hospital. (Ministerio de Salud, 2004)

En vez de hospitalizarlo, también se puede mantener a los pacientes en un hospedaje cerca de la unidad de salud donde reciba su tratamiento de forma supervisada, o hacer uso de líderes comunitarios y/o colaboradores voluntarios con el objetivo de garantizar la supervisión adecuada del tratamiento. (Ministerio de Salud, 2004)

MEDICAMENTOS Y ESQUEMAS DE TRATAMIENTO.

No se inicia el tratamiento anti-tuberculoso antes de obtener una base firme del diagnóstico.

Los principales medicamentos antituberculosos son: Isoniacida (H), Rifampicina (R), Pirazinamida (Z), Etambutol (E), Estreptomicina (S). Los siguientes medicamentos se presentan en preparaciones combinadas:

- Tabletas de Rifampicina 150mg / Isoniacida 75mg / Etambutol 275 mg/ Pirazinamida 400 mg.
- Las grageas de Rifampicina con Isoniacida son de 150/150 mg, 150/100 mg y 150/75 mg se utilizan para niños y adultos realizando el cálculo según el peso corporal. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

ESQUEMAS DE TRATAMIENTO

Para los casos BAAR positivos nuevos (categoría I) se recomienda el acortado de 6 meses. Para simplificar el manejo de los esquemas de tratamiento, los pacientes con TB BAAR negativos y extra pulmonares sin complicaciones (categoría III), también recibirán el esquema acortado de 6 meses. Para los niños menores de 15 años con tuberculosis BAAR negativa, (incluidos en la categoría III) se recomienda un acortado modificado: el esquema pediátrico de 6 meses. (Ministerio de Salud N-054, 2010)



Finalmente el retratamiento de 8 meses es para todo paciente antes tratado (categoría II): las recaídas BAAR positivas, los fracasos a los esquemas antes mencionados y a los vueltos a tratar BAAR positivos. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Esquema acortado (2ERHZ/4RH).

El tratamiento se divide en dos fases; la primera fase de dos meses con Isoniazida/Rifampicina, Pirazinamida y Etambutol diario, y la segunda fase de cuatro meses diaria con Rifampicina e Isoniacida. Ambas fases deben ser estrictamente supervisadas.

Este tratamiento está indicado al paciente nuevo (Categoría I) con tuberculosis pulmonar BAAR positivo, o cultivo positivo que no ha recibido tratamiento anti-tuberculoso anteriormente (o que lo ha recibido por menos de un mes) y a los pacientes nuevos no bacilíferos con formas graves de tuberculosis, pacientes nuevos con baciloscopía negativa y extra pulmonares (hemoptisis franca, meningitis tuberculosa, tuberculosis miliar, y pacientes con SIDA), los cuales conforman la Categoría III. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Se debe de pasar a la segunda fase del tratamiento cuando los exámenes de esputo reflejan ser BAAR negativos (conversión negativa) a los 2 meses ó 60 dosis de tratamiento, el paciente pasa a la segunda fase del esquema. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Retratamiento para la categoría II (SRHZE/1RHZE/5R3H3E3)

Se toma una muestra de esputo para el estudio de droga sensibilidad antes de iniciar el tratamiento el paciente debe suspender el tratamiento durante 3 días antes de tomar la muestra, el tratamiento puede reiniciarse en el mismo día que se toma la muestra.

El retratamiento se inicia únicamente al tener dos baciloscopía positivas. El retratamiento debe ser estrictamente supervisado en sus dos fases.

El retratamiento consiste en una primera fase de Rifampicina/Isoniazida, Pirazinamida, Estreptomina y Etambutol durante tres meses diario (se omite la Estreptomina a los 2 meses, 60 dosis) y una segunda fase de cinco meses con Rifampicina/Isoniazida y Etambutol tres veces por semana. Este último se dosifica a razón de 15 mg/kg/día a partir de la dosis 61 del tratamiento, siempre basándose la dosis en el peso inicial del paciente.



Este esquema está recomendado a los pacientes de la categoría II.

- » **Recaídas:** pacientes que anteriormente han sido curados de tuberculosis, pero que de nuevo presentan la enfermedad BAAR positiva.
- » **Fracasos:** Pacientes que a pesar del tratamiento acertado continúan con baciloscopía positiva al quinto mes del tratamiento o que se negativizan en los primeros meses y antes de terminar el período de tratamiento se vuelven positivos.
- » **Vueltos a Tratar:** Pacientes que han abandonado el acertado anteriormente y se presentan de nuevo con baciloscopía positiva. Los vueltos a tratar con BAAR negativo continúan el esquema que recibían al momento de abandonar y completar lo que faltaba de ese tratamiento. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Paciente con Multi Fármaco Resistencia (MDR/TB)

Un paciente con multi fármaco resistencia (MDR/TB) es el que ha recibido el retratamiento completo bajo estricta supervisión durante ocho meses, sigue con la baciloscopía positiva y la drogo sensibilidad muestra resistencia como mínimo a dos medicamentos (Rifampicina e INH). Estos pacientes en la mayoría de los casos han tomado esquemas de tratamiento no normatizados y por lo general prescritos por médicos poco informados, más que por la toma irregular de los medicamentos. Probablemente son resistentes a Estreptomina Isoniazida y Rifampicina y es la resistencia a los dos últimos fármacos la causa de que no se curen.

Para conocer el patrón de la resistencia, se debe hacer el estudio de drogo sensibilidad antes de iniciar el esquema de retratamiento. Si previamente un paciente no ha recibido correctamente el retratamiento, se le debe ofrecer este esquema preferiblemente en el Hospital "Rosario Lacayo" de la ciudad de León. (Ministerio de Salud N-054, 2010)



TRATAMIENTO EN CASOS ESPECIALES:

Tratamiento a las embarazadas:

Durante el embarazo la inmunidad está reducida y la tuberculosis puede desarrollarse en forma severa, poniendo en peligro tanto a la madre embarazada como su niño. Si una mujer con tratamiento antituberculoso se embaraza, debe continuar su tratamiento sin interrupción.

Para prevenir tal situación todas las mujeres tuberculosas en edad fértil deben practicar la planificación familiar. Hay que recordar que la Rifampicina puede reducir el efecto de los anticonceptivos orales, por lo cual se recomiendan otros métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Rifampicina. Las embarazadas reciben el mismo tratamiento que otros pacientes, al igual que el retratamiento se administra igual que a otros pacientes. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Tratamiento a los pacientes infectados por VIH o con SIDA:

Todo enfermo tuberculoso con VIH positivo y/o SIDA, en la primera fase debe recibir el mismo esquema de tratamiento acortado, igual que el resto de los pacientes con tuberculosis, sin embargo, en la segunda fase se debe administrar bajo supervisión directa Rifampicina/Isoniacida diariamente por 6 - 7 meses. También se debe considerar el tratamiento acortado en casos BAAR negativos, ya que el estado de salud de esos pacientes a menudo es más delicado. Las reacciones adversas son más comunes en estos enfermos y es muy importante vigilar cuidadosamente las reacciones adversas a los fármacos.

Por la infección y el síndrome de VIH/SIDA, las inyecciones con Estreptomicina (Esquema de Retratamiento) se deben utilizar jeringas y agujas descartables y de ninguna manera re-utilizarlas. (Ministerio de Salud N-054, 2010) (Ministerio de Salud N-055, 2010)



3.6 REACCIONES ADVERSAS AL TRATAMIENTO ANTIFÍMICO.

Es una respuesta al uso de un medicamento que puede ser nociva, dañina y no intencionada, que ocurra a dosis normalmente utilizadas para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar funciones fisiológicas.

Fármacos	Reacciones adversas más frecuentes al fármaco
Isoniacida	Hepatitis, reacción cutánea, neuropatía periférica.
Rifampicina	Hepatitis, reacción cutánea, náuseas, anorexia, dolor abdominal, púrpura trombocitopenia, reacción febril, reacción tóxica.
Estreptomina	Reacción cutánea, vértigo, adormecimiento, tinnitus, ataxia, sordera.
Pirazinamida	Hepatitis, artralgia, enrojecimiento del rostro y goteo nasal (flushing).
Etambutol	Neuritis retrobulbar.

*(Ministerio de Salud N-054, 2010) (Ministerio de Salud, 2004)

Reacción cutánea y reacción de hipersensibilidad generalizada

Se observa más frecuente con Estreptomina, pero todos los medicamentos lo pueden producir. Las manifestaciones clínicas son: Erupción cutánea (rash), fiebre, edema periorbitario, conjuntivitis, escalofríos, malestar general, vómitos, mialgias, cefaleas, linfadenopatía generalizada, albuminuria, hepato-esplenomegalia, ictericia transitoria.

Las reacciones menores que no incomodan a los enfermos se resuelven por sí solas y solo necesitan un antihistamínico sin interrumpir el esquema terapéutico, para las reacciones mayores es necesario remitirlo rápidamente al hospital donde se le suministran esteroides. Si la Estreptomina/Isoniacida produce una reacción cutánea en el tratamiento también se sustituye por Etambutol. (Ministerio de Salud N-054, 2010)



Hepatotoxicidad

Todos los medicamentos usados en el tratamiento antifímico, pueden provocar hepatitis, pero los más frecuentes son la isoniacida (0.5%), pirazinamida y rifampicina. Es común el aumento moderado transitorio y asintomático de las enzimas hepáticas en las primeras semanas de tratamiento, (hasta 3-5 veces de lo normal), cualquiera que sea el esquema, pero el tratamiento no debe ser interrumpido ni modificado por esta razón. Sin embargo si aparece una hepatitis clínica, con anorexia, náuseas, vómito, aumento del volumen y dolor en el hipocondrio derecho e ictericia todos los medicamentos deben ser suspendidos inmediatamente. Si al suspender los medicamentos la función hepática se normaliza, se inicia de nuevo el tratamiento con el mismo esquema, pero debe de supervisarse cuidadosamente los niveles de transaminasa en el paciente. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Trastornos gastrointestinales:

Por Rifampicina: náuseas, anorexia, dolor abdominal, vómitos, diarrea, estas aparecen poco después de la toma y duran varias horas. Generalmente mejora con tratamiento sintomático, la última medida es administrarlo con la comida, o después de comer, ya que en esta forma se reduce la absorción. (Ministerio de Salud, 2004)

Insuficiencia Renal

La nefrotoxicidad y la toxicidad ótico-vestibular (rama vestibular y auditiva de VIII par) por los aminoglucósidos es rara por la poca utilización de los mismos hoy en día. No existen unas guías sobre la frecuencia y como monitorizar los potenciales efectos secundarios de los aminoglucósidos. Se debe vigilar la función renal con determinaciones de urea y creatinina de forma periódica y la presencia de tinnitus, cefalea y vértigo que pueden ser los indicios de toxicidad ótica. En estos casos se deben realizar pruebas de audiometría y vestibulares, así como de forma periódica en casos de tratamientos prolongados.

De presentarse los efectos secundarios debe suspenderse el fármaco; sólo si no existiera alternativa terapéutica como en casos de resistencia a múltiples fármacos se justificaría continuar el tratamiento con un ajuste de las dosis al grado de función renal.



Si es imprescindible la utilización de un aminoglucósido, hay que tener presente que la estreptomina produce mayor toxicidad vestibular y menos toxicidad auditiva y renal que los otros aminoglucósidos.

La utilización de los aminoglucósidos debe evitarse en aquellos pacientes con embarazo, miastenia gravis y ser cuidadosa en caso de tratamientos concomitantes con anestésicos, relajantes musculares y anti parkinsonianos por su potencial efecto de bloqueo neuromuscular.

Hay que tener presente que la utilización de diuréticos de asa y de otros fármacos potencialmente nefrotóxicos pueden aumentar la severidad y frecuencia de la toxicidad renal, y deberían evitarse. (R. García Ramos, F.L.Lado Lado, V. Túnez Bastida, M.L Pérez del Molino Bernal, A. Cabarcos Ortiz de Barrón. 2003)

Trastornos vestibulares

Ocurren por la ototoxicidad de la Estreptomina, son más frecuentes los síntomas vestibulares que auditivos y están relacionados con la dosis y duración del tratamiento, por lo cual es importante no sobrepasar el número de dosis recomendadas (60 dosis). Se recomienda dosificar cuidadosamente a las personas mayores de 45 años y principalmente a los ancianos. En las mujeres con tuberculosis y embarazo, que necesitan el retratamiento, se les aplica Estreptomina, con el objetivo de salvar el binomio (madre y niño). Afortunadamente esa situación se observa poco frecuente, los síntomas son: mareos, vértigo progresivo, ataxia, tinnitus. Al omitirla de inmediato, los síntomas desaparecen gradualmente en pocas semanas en la mayoría de los pacientes. La sordera es muy rara y normalmente sólo se registra en pacientes que ya tenían audición reducida, también puede aparecer adormecimiento y hormigueo pasajero alrededor de la boca poco después de haber administrado la inyección de Estreptomina, sobre todo en las primeras semanas del tratamiento. Además se ha documentado: náuseas, cefalea, vómitos, hipotensión, para evitar esas reacciones se reduce ligeramente la dosificación. (Ministerio de Salud, 2004)



Artralgias

Constituyen una reacción adversa por la Pirazinamida durante el primer o segundo mes del tratamiento, son más frecuentes en los hombros, rodillas y dedos. Se resuelven por sí solo o con AINEs, se deberá tomar en cuenta la posibilidad de gastritis medicamentosa, por lo que se recomienda un bloqueador H2 (Ranitidina, etc.) o bien un inhibidor de la bomba de protones tipo Omeprazol de ser posible. Si un paciente presenta un ataque de Gota durante el tratamiento con un esquema que contiene Pirazinamida, debe tratarse con Colchicina, pero administrada en un horario diferente al de los medicamentos antituberculosos y con comida, puede causar diarrea. Durante ese tiempo el paciente debe tratar de no ingerir alimentos grasos, ya que esto causa un aumento en la diarrea y esteatorrea, como rutina no está indicado examinar el ácido úrico durante el tratamiento con Pirazinamida, mucho menos indicar el tratamiento contra la gota a pacientes asintomáticos con el ácido úrico elevado. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Neuropatía periférica

Esta reacción que ocurre por la Isoniacida, está causada por la inhibición de la vitamina B6 (Piridoxina). La reacción es muy rara en pacientes bien nutridos. Los síntomas son: parestesia o anestesia periférica, analgesia, pérdida de la sensibilidad a nivel articular y la sensibilidad de vibraciones, debilidad muscular, se observa sobre todo en pacientes desnutridos, mujeres embarazadas, pacientes con enfermedad hepática crónica, alcohólicos y pacientes de edad avanzada. Para prevenir la neuropatía periférica se debe administrar a los pacientes con un riesgo elevado, 5-10mg de Piridoxina (o una tableta de complejo de vitamina B) diario. (Ministerio de Salud N-054, 2010)

Neuritis Retro bulbar

Es una reacción adversa causada por Etambutol, se observa disminución de la agudeza visual con escotoma central y perturbaciones de la percepción de colores (rojo / verde). Los cambios son reversibles si se omite inmediatamente el medicamento, pero puede evolucionar hasta una atrofia del nervio ocular y ceguera si se continúa su administración.



Por eso es muy importante administrar las dosis correctas, específicamente en niños, por lo difícil que es detectar temprano las alteraciones visuales y también en pacientes con alguna enfermedad ocular. Es necesario reducir la dosis diaria de Etambutol, después de dos meses de tratamiento, de 25 mg/kg a 15 mg/kg, para evitar la neuritis óptica, causada por este medicamento, el cual afecta solamente al 1 % de los pacientes. (Ministerio de Salud, 2004)

Reacción tóxica a Rifampicina

Si se presentan las siguientes reacciones tóxicas graves por Rifampicina: púrpura, shock, anemia hemolítica o falla renal, inmediatamente se suspende el tratamiento y en el futuro no administrar Rifampicina a ese paciente. (Ministerio de Salud, 2004)

Reacciones de Hipersensibilidad a los medicamentos

Las reacciones de hipersensibilidad generalmente se presentan en forma precoz, a menudo entre la segunda y la cuarta semana de iniciado el tratamiento. En los casos de reacciones graves, es necesario suspender todos los medicamentos y enviar al paciente al hospital, donde deberá estar en reposo y deberá recibir corticoides a dosis altas (Ej. prednisolona). Cuando la reacción desaparece, es conveniente identificar el medicamento que ha sido responsable de la reacción, para lo cual se deben de dar dosis pequeñas de un solo medicamento y aumentar progresivamente hasta la dosis completa según el peso y la edad del paciente. La desensibilización puede realizarse solamente en el caso de la isoniacida y la Rifampicina, y excepcionalmente en el caso de otros medicamentos antituberculosos. (Ministerio de Salud N-054, 2010)



4. DISEÑO METODOLÓGICO

Contexto del estudio

El estudio se realizó en el sanatorio Rosario Lacayo, el cual limita al norte con el SILAIS, al sur con el bypass, al este con un predio baldío y al oeste con el hospital La Fraternidad. Es una institución fundada en 1958 que trabaja bajo un convenio de colaboración entre el Ministerio de Salud y la Asociación de las Hermanas Hijas de la Caridad de San Vicente de Paul; cuenta con un personal de 87 trabajadores distribuidos en todas las áreas, en este centro se ofrecen servicios de laboratorio, rayos X, consulta externa y farmacia. Actualmente cuenta con 60 camas por la centralización de la salud.

Tipo de estudio:

Descriptivo de corte transversal.

Esta investigación se enfocó en la línea de farmacovigilancia, específicamente se centra en el tema manejo de los efectos adversos del tratamiento antituberculoso. Es una investigación no aplicada por que no está orientado a la solución de un problema, sino más bien a una valoración de las medidas llevadas a cabo por el personal médico, en cuanto a efectos adversos de los medicamentos antifímicos, a través de la revisión de los expedientes de cada uno de los pacientes.

Universo

La investigación se realizó con una población de 28 pacientes que fueron atendidos en el Sanatorio Rosario Lacayo de la ciudad de León, en el periodo febrero-julio del 2016 tomando como muestra a 25 pacientes. La muestra se seleccionó a través del muestreo no probabilístico, basado en los siguientes criterios particulares de este grupo.

Criterios de inclusión:

- Pacientes que sean ingresados al sanatorio Rosario Lacayo para tratamiento antifímico.
- Pacientes con información completa en sus expedientes.



Criterios de exclusión:

- Pacientes que no fueron ingresados al sanatorio Rosario Lacayo para tratamiento antifímico.
- Pacientes que hayan abandonado el tratamiento y que posean información incompleta.
- Pacientes que no hayan manifestado reacciones adversas al tratamiento antifímico.

Técnicas de recolección de la información.

Al realizar la investigación se utilizó como instrumento para la obtención de la información, un formulario de acopio de datos, en donde se encontraron ítems como: edad, sexo, RAM etc. Necesarios a la hora de analizar nuestros resultados.

Procesamiento y análisis de la información.

Al obtener los datos a través de la revisión de expedientes de los pacientes hospitalizados que presentaron RAM por el tratamiento antifímico recibido en el sanatorio Rosario Lacayo de León en el periodo ya establecido; y mediante la información obtenida tras la aplicación del instrumento, se procederá a la elaboración de una base de datos computarizada.

La técnica estadística que se utilizará para realizar el análisis de datos será el análisis estadístico descriptivo, se utilizará el número y porcentaje para las variables categóricas y la media, desviación estándar, mínimo y máximo para las variables continuas. Esto nos permitirá realizar cuadros y gráficos estadísticos para representar el comportamiento de nuestras variables.

Proceso metodológico de la investigación

Fase de planificación:

En esta fase se delimitó el problema de estudio; el tema se seleccionó con base a la problemática observada, posteriormente se realizó la revisión de información existente en relación al tema elegido. Partiendo de esta actividad, se establecieron los objetivos y se elaboró el marco teórico que sustenta el estudio. Establecidos los objetivos se seleccionaron y construyeron los instrumentos que dieron salida a cada uno de ellos.



Se eligió como tema de investigación: Manejo de los efectos adversos del tratamiento antifímico en pacientes hospitalizados en el sanatorio Rosario Lacayo, León en el periodo febrero - julio 2016. El objetivo principal de esta investigación está centrado en describir el manejo de los efectos adversos del tratamiento antifímico en pacientes hospitalizados en el sanatorio Rosario Lacayo.

Fase de ejecución o trabajo de campo:

Para este trabajo investigativo se realizaron las visitas oportunas al centro, tomando en cuenta los siguientes aspectos: entrega de solicitud a la directora del centro Dra. Vera Orozco con el propósito de iniciar la investigación; una vez aprobada la solicitud, se procedió a recolectar la información requerida a partir de la revisión de los expedientes de cada uno de los pacientes.

El instrumento utilizado para la recolección de la información, fue a través de un formulario de recolección de datos, que contenía ítems que permitieron obtener la información necesaria para el análisis.

Fase analítica.

Al obtener los datos a través de la revisión de expedientes de los pacientes hospitalizados que presentaron RAM por el tratamiento antituberculoso recibido en el sanatorio Rosario Lacayo de León en el periodo ya establecido; y mediante la información obtenida tras la aplicación del instrumento, se procederá a la elaboración de una base de datos computarizada diseñada en el programa IBM SPSS versión 22.0. La técnica estadística que se utilizará para realizar el análisis de datos será el análisis estadístico descriptivo el cual nos permitirá realizar cuadros y gráficos estadísticos para representar el comportamiento de nuestras variables.



5. OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

Variables Cuantitativas:

Variables	Definición conceptual	Indicadores	Valor	Tipo de variable	Escala
EDAD	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo.	Pregunta No 1 de la ficha de recolección de datos	<ul style="list-style-type: none"> • < 30 • 31-50 • >50 	Ordinal	%
SEXO	La división del género humano en dos grupo hombre y mujer.	Pregunta No 2 de la ficha de recolección de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Masculino • Femenino 	Nominal	%
ESQUEMAS DE TRATAMIENTO	Tratamiento farmacológico recibido por cada uno de los pacientes	Pregunta No.4 de la ficha de recolección de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Categoría I acortado • Categoría II retratamiento • Categoría III acortado • Categoría IV MDR 	Nominal	%
RAM AL TRATAMIENTO ANTIFÍMICO.	Es una respuesta al uso de un medicamento que puede ser nociva, dañina y no intencionada, que ocurra a dosis normalmente utilizadas	Pregunta No 5 de la ficha de recolección de datos.	Reacciones adversas presentadas por el paciente durante el tratamiento antifímico	Nominal	%



Variables	Definición conceptual	Indicadores	Valor	Tipo de variable	Escala
FRECUENCIA DE RAM	Número de casos en los que se presentan RAM, durante un periodo o un espacio determinado	Información obtenida por el instrumento en base a la incidencia de casos de efectos adversos en el paciente	<ul style="list-style-type: none"> Frecuente:>5 casos Poco frecuente:<5 casos 	Nominal	%

Variable cualitativa

Variables	Definición conceptual	Indicadores	Valor	Tipo de variable	Escala
MEDIDAS TOMADAS POR EL PERSONAL MÉDICO	Conjunto de acciones u actividades farmacológicas o no farmacológicas que precisa el personal médico para tratar los efectos adversos en cada uno de los casos reportados	<ul style="list-style-type: none"> Preguntas No 6,7 y 8 de la ficha de recolección de datos Lista de chequeo del cumplimiento de la Normativa 054 (instrumento anexo) 	<ul style="list-style-type: none"> Cumple con el manejo estipulado en la norma N054 No cumple con el manejo 	Nominal	%



6. RESULTADOS

Tabla 1. Características sociodemográficas de los pacientes hospitalizados en el Sanatorio Rosario Lacayo, León en el período de febrero a julio del 2016.

SEXO	n	%
MASCULINO	14	56
FEMENINO	11	44
Total	25	100
GRUPO DE EDAD	n	%
Menores de 30 años	4	16
31 a 50 años	13	52
Mayores de 50 años	8	32
	Media±SD	Min-Max
EDAD (n=25)	43.44 ± 14.855	20-79

FUENTE: Expediente clínico de los pacientes

Con respecto a las características sociodemográficas, el mayor número de pacientes ingresados corresponden al sexo masculino (56%), donde el rango de edad que predomina es de 31-50 (52%) con un rango mínimo de 20 y un máximo de 79 años, con un promedio de edad de 43.44 (Tabla 1).



Tabla 2. Descripción de los esquemas de tratamiento y fármacos utilizados en pacientes hospitalizados en el sanatorio Rosario Lacayo, León en el período de febrero a julio de 2016

Esquema de Tratamiento (n=25)	n	%
Categoría I Acortado	23	92
Categoría III Acortado	1	4
Categoría IV MDR	1	4
Total	25	100
Fármacos*	n	%
Pirazinamida	25	100
Isoniazida	24	96
Rifampicina	24	96
Etambutol	24	96
Levofloxacino	1	4
Etionamida	1	4
Estreptomina	1	4
Cicloserina	1	4

*No se totaliza por que en cada paciente se pudo usar más de un fármaco.

FUENTE: Expediente clínico de los pacientes

Con respecto a la descripción de los esquemas de tratamiento el más utilizado fue la categoría I Acortado (92%), y los fármacos de mayor uso fueron pirazinamida (100%), etambutol (96%), isoniacida (96%), rifampicina (96%). No fueron utilizados en el tratamiento ciprofloxacino ni kanamicina (Tabla 2). La aplicación del tratamiento se da mediante la combinación de fármacos como es el caso de ERHZ), para el esquema categoría I Acortado, en el caso de los demás esquemas se hace uso de combinaciones S+ERHZ, para esquema categoría III Acortado y pirazinamida + levofloxacino + etionamida +Cicloserina para la categoría IV MDR.



Tabla 3. Reacciones adversas (RAM) presumiblemente atribuibles al tratamiento antifímico en pacientes hospitalizados en el Sanatorio Rosario Lacayo, León en el período de febrero a julio de 2016

RAM (n=25)*	n	%
Gastritis	10	40
Vómito	9	36
Prurito	8	32
Rash	7	28
Náuseas	7	28
Artralgia	7	28
Cefalea	6	24
Diarrea	3	12
Insomnio	2	8
Conjuntivitis	1	4
Hepatotoxicidad	1	4
Neuropatía periférica	1	4
Cambios de conducta	1	4
Insuficiencia renal	1	4

* No se totaliza por que los pacientes pueden haber presentado más de una reacción adversa.

FUENTE: Expediente clínico de los pacientes

En las reacciones adversas atribuibles al tratamiento antifímico, predominaron las reacciones gastrointestinales, la reacción que más se reportó fue las gastritis (40%), seguida del vómito (36%), también fueron frecuentes las reacciones cutáneas como el prurito con el 32% y un 28% de frecuencia para el rash.



Tabla 4. Reacciones adversas (RAM) presumiblemente atribuibles al tratamiento antifímico según sexo, en pacientes hospitalizados en el Sanatorio Rosario Lacayo, León en el período de febrero a julio de 2016

RAM	Sexo del Paciente		p
	Masculino (n=14) n (%)	Femenino (n=11) n (%)	
Vómito	6 (42.8)	3 (27.3)	0.670
Rash	4 (28.6)	3 (27.3)	1.000
Diarrea	1 (7.14)	2 (18.1)	0.565
Prurito	5 (35.7)	3 (27.3)	0.652
Náuseas	5 (35.7)	2 (18.1)	0.325
Cefaleas	3 (21.4)	3 (27.3)	0.735
Gastritis	4 (28.6)	6 (54.0)	0.187
Conjuntivitis	0 (0.0)	1 (9.0)	-
Hepatotoxicidad	0 (0.0)	1 (9.0)	-
Neuropatía periférica	1(7.14)	0 (0.0)	-
Artralgias	4 (28.6)	3 (27.3)	0.943
Insomnio	1 (7.14)	1 (9.0)	0.859
Cambios de conducta	0 (0.0)	1 (9.0)	-
Insuficiencia renal	0 (0.0)	1 (9.0)	-

* No se totaliza por que los pacientes pueden haber presentado más de una reacción adversa

FUENTE: Expediente clínico de los pacientes

La significancia estadística fue calculada con la prueba X^2 para diferencia de proporciones.

No se observó diferencia significativa en la frecuencia de las diferentes reacciones adversas entre hombres y mujeres (Tabla 4).



Tabla 5. Reacciones adversas (RAM) presumiblemente atribuibles al tratamiento antifímico según grupo de edad, en pacientes hospitalizados en el Sanatorio Rosario Lacayo, León en el período de febrero a julio de 2016.

RAM	Edad por categoría			P
	Menores de 30 (n=4)	31-50 (n=13)	Mayores de 50 (n=8)	
	n (%)	n (%)	n (%)	
Vomito	1 (25)	6 (46.2)	2 (25)	0.54
Rash	2 (50)	4 (30.8)	1 (12.5)	0.36
Diarrea	0 (0.0)	2 (15.4)	1 (12.5)	0.56
Prurito	3 (75)	4 (30.8)	1 (12.5)	0.09
Nauseas	0 (0.0)	4 (30.8)	3 (37.5)	0.22
Cefaleas	1 (25)	3 (23.1)	2 (25)	0.99
Gastritis	0 (0.0)	5 (38.5)	5 (62.5)	0.05
Conjuntivitis	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	-
Hepatotoxicidad	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	-
Neuropatía periférica	0 (0.0)	1 (7.7)	0 (0.0)	-
Artralgia	1 (25)	4 (30.8)	2 (25)	0.95
Insomnio	1 (25)	1 (7.7)	0 (0.0)	0.30
Cambios de conducta	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	-
Insuficiencia renal	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	-

* No se totaliza por que los pacientes pueden haber presentado más de una reacción adversa

FUENTE: Expediente clínico de los pacientes

La significancia estadística fue calculada con la prueba X^2 para diferencia de proporciones.

Las reacciones adversas se presentaron de forma diferente según grupos de edad, la gastritis fue más frecuente en el grupo de los mayores de 50 años (62.5%; $P = 0.05$) y el prurito fue más frecuente en el grupo de 31-50 años (30.8%), en este caso el valor de P fue cercano a la significancia estadística ($P=0.09$) (Tabla5).



Tabla 6. Manejo de los efectos adversos al inicio y desenlace del tratamiento antifímico en pacientes hospitalizados en el Sanatorio Rosario Lacayo, León en el período de febrero a julio de 2016.

MANEJO (n=25)*		
	n	%
Suspendió el fármaco sospechoso	2	8
Recibió tratamiento farmacológico para los efectos adversos	25	100
Suspendió todos los fármacos	0	0
Disminuyó dosis	1	4
Fraccionó la dosis	0	0
Fue trasladado a otra unidad de salud	2	8
DESENLACE (n=25)*		
	n	%
Se pudo controlar el efecto adverso	22	88
Se identificó el medicamento sospechoso de provocar el efecto adverso	1	4
Reapareció el efecto adverso al administrar el fármaco nuevamente	0	0
Requirió traslado u hospitalización	2	8
Se produjo incapacidad permanente	0	0
Se produjo muerte relacionada con el efecto adverso	0	0

* No se totaliza ya que los efectos adversos pudieron ser manejados demás de una manera

FUENTE: Expediente clínico del paciente

Con respecto al inicio del manejo de los efectos adversos presentados en la Tabla 6, se encontró que los 25 pacientes recibieron tratamiento farmacológico encontrándose que en el 88% de los casos se pudo controlar los efectos adversos. Dos de los pacientes requirieron hospitalización.



Tabla 7. Manejo farmacológico de los efectos adversos en el tratamiento antifímico, en pacientes hospitalizados en el sanatorio Rosario Lacayo en el periodo febrero-julio 2016.

Reacción adversa	Fármaco	Dosis	Intervalo	Duración	Nº Pacientes	Cumplimiento normativa N054
GASTRITIS	Omeprazol	20mg	c/12h	Fijo	2	CUMPLE (tratamiento sintomático, antiácido, bloqueador H2, inhibidor bomba de protones)
	Omeprazol	20mg	1 día	Fijo	6	
	Ranitidina	50mg	c/48h	3 días	1	
	Hidróxido de aluminio	5cc	c/8h	fijo	2	
	Hidróxido de aluminio	5cc	c/8h	10 días	1	
	Hidróxido de aluminio	1 cucharada	1 día	Fijo	1	
	Hidróxido de magnesio	1 cucharada	c/8h	5 días	2	
PRURITO	Loratadina	10mg	1 día	10 días	4	CUMPLE (antihistamínico, esteroides)
	Loratadina	10mg	c/12h	7 días	2	
	Dexametasona crema	*	c/12h	*	1	
	Hidrocortisona crema	*	c/12h	10 días	2	
	Difenhidramina	10cc	c/5h	5 días	2	
	Difenhidramina	5cc	c/12h	10 días	1	
	Codeína	*	c/12h	5 días	1	
ARTRALGIAS	Ibuprofeno	400mg	c/8h	5 días	3	CUMPLE (AINEs)
	Alopurinol	300mg	1 día	30 días	2	
	Diclofenac gel	*	c/12h	*	2	
	Diclofenac gel	*	c/8h	10 días	3	
	Cetamin	*	c/12h	*	1	



Reacción adversa	Fármaco	Dosis	Intervalo	Duración	Nº Pacientes	Cumplimiento normativa N054
RASH	Loratadina	10mg	c/8h	Fijo	2	CUMPLE (antihistamínico, esteroides)
	Loratadina	10mg	c/12h	10 días	2	
	Loratadina	10mg	c/8h	10 días	1	
	Prednisona	50mg	1 día	5 días	1	
	Hidrocortisona crema	*	c/8h	10 días	2	
	Hidrocortisona crema	*	*	*	2	
	Difenhidramina	10cc	c/8h	7 días	1	
Difenhidramina	5cc	c/8h	3 días	1		
VÓMITO	Dimenhidrinato	50mg	c/5h	10 días	1	CUMPLE (trat. sintomático)
	Dimenhidrinato	50mg	c/8h	5 días	5	
	Dimenhidrinato	50mg	*	*	3	
	Suero oral	*	c/6h	5 días	3	
	Suero oral	*	*	*	3	
DIARREA	Furosolidone	100mg	c/6h	5 días	2	CUMPLE (trat. sintomático)
	Suero oral	*	*	*	1	
NÁUSEAS	Dimenhidrinato	50mg	c/12h	2 días	1	CUMPLE (trat. sintomático)
	Dimenhidrinato	50mg	c/8h	Fijo	3	
	Dimenhidrinato	50mg	c/8h	2 días	3	
INSOMNIO	Alprazolam	0.5mg	1 día	7 días	1	CUMPLE (trat. sintomático)
	Lorazepam	2mg	1 día	7 días	1	
INSUFICIENCIA RENAL AGUDA	Nitrofurantoina	100mg	c/12h	7 días	1	CUMPLE (trat. sintomático)
CEFALEA	Acetaminofén	500mg	c/6h	1 días	3	CUMPLE (trat. sintomático)
	Acetaminofén	500mg	c/48h	3 días	1	
	Acetaminofén	500mg	*	*	2	



Reacción adversa	Fármaco	Dosis	Intervalo	Duración	Nº Pacientes	Cumplimiento normativa N054
CONJUNTIVITIS	Oxitetraciclina	*	c/8h	*	1	CUMPLE (tratamiento sintomático)
HEPATOTOXICIDAD	Meneparol	1 vial	c/12h	30 días	1	CUMPLE (interrumpir el tratamiento)
NEUROPATÍA PERIFÉRICA	Piridoxina	50mg	1 día	15 días	1	CUMPLE (uso de Piridoxina)

*Información omitida en el expediente clínico del paciente

FUENTE: Expediente clínico del paciente

De acuerdo a la Tabla 7, 13 de las 14 reacciones adversas presentadas por los pacientes ingresados, recibieron tratamiento farmacológico y cumplieron con lo establecido en la normativa N-054 (Normas y Procedimientos para el abordaje de la tuberculosis).



7. DISCUSIÓN

Los resultados más relevantes de este estudio fueron: que existe un predominio de los pacientes masculinos (56%), la edad promedio encontrada fue de 43.44 años, el esquema de tratamiento más usado fue la “categoría I Acortado” (92%), el fármaco de mayor uso fue la pirazinamida (100%) seguido del etambutol, rifampicina e isoniacida con 96%. La reacción adversa que más prevaleció fue la gastritis con un 40%, no se encontró diferencia estadística en la frecuencia de reacciones adversas según el sexo y grupo de edad, excepto para la gastritis, la cual fue más frecuente en los pacientes mayores de 50 años. El manejo farmacológico se cumplió en un 88%, siendo las medidas tomadas por el personal de la salud acorde a lo estipulado en la normativa N-054.

Se determinó que el promedio de edad de los pacientes en estudio fue de 43.44 años con una prevalencia del sexo masculino, esto coincide con lo se plantea en la normativa N-055 de que el 80% de los casos notificados afecta a población menor de 45 años con predominio del sexo masculino (1.6 hombres por una mujer) (Ministerio de Salud N-055, 2010). Otro estudio plantea un promedio de edad de 34 años (con un rango de 14-84 años) y un rango etario de ≤ 29 años para casos confirmados (Horna Rafael Eliana Alejandra, 2012). Los resultados obtenidos tienen similitud a los encontrados en otros estudios ya que de acuerdo a estos el rango de edad está comprendido entre 29-50 años. (Ministerio de Salud N-055, 2010) (Horna Rafael Eliana Alejandra, 2012).

El tratamiento que prevaleció fue categoría I Acortado, teniendo a la pirazinamida como el fármaco que más se usó en los diferentes esquemas aplicados en el sanatorio. De acuerdo a datos del Ministerio de Salud el 100% de los pacientes con baciloscopia positiva notificados reciben el tratamiento acortado, al menos durante la primera fase de tratamiento. (Ministerio de Salud N-054, 2010) El alto porcentaje de pacientes que recibieron el esquema categoría I Acortado con la combinación farmacológica ERHZ se debe a que el sanatorio Rosario Lacayo brinda atención nacional para la primera fase del tratamiento antifímico, así como complicaciones en la continuidad del tratamiento, pero en este caso hubo menos frecuencia de estos.



El efecto adverso más frecuente fue la gastritis, también se presentaron trastornos gastrointestinales y problemas dérmicos. En estudios anteriores en el mismo centro se determinó que el 50% de las RAM encontradas correspondía a náuseas y vómitos, presentándose también dolor de cabeza (40%), epigastralgia (37.5%) y erupciones cutáneas (30%) (Olivas-Tercero, GA; Osejo-Sirias, MJ, 2013). Otro estudio determinó que la prevalencia de RAM el tratamiento antifímico correspondía al 46%, encontrándose entre los más frecuentes los trastornos gastrointestinales, hepatotoxicidad y prurito (Castellón Castillo Erlinda, Castellón Arauz Ivette 1989). En comparación con nuestros resultados podemos observar una alta frecuencia de casos correspondientes a efectos gastrointestinales, esto puede ser el resultado de la interacción de los fármacos antifímicos sumado a una mala dieta, desnutrición u estado agravado de la enfermedad y a la administración de tratamiento para enfermedades concomitantes a la tuberculosis. También con frecuencia aparecen reacciones cutáneas como prurito, rash, alergias etc., relacionadas de forma directa al tratamiento. Las diferencias en la frecuencia y aparición de efectos adverso en comparación con otros estudios puede deberse a las condiciones para la realización de estos (tiempo, población).

Con respecto a las reacciones adversas presumiblemente atribuibles al sexo tenemos: que el sexo femenino presentó más eventos adversos aunque esto no tenga diferencia significativa en la frecuencia de las diferentes RAM. Otros estudios para la determinación de la frecuencia de efectos adversos de acuerdo al sexo se encontró que el sexo masculino presentó 48% y mujeres 39% (Horna Rafael Eliana Alejandra, 2012), esto pudo deberse a que en nuestro estudio las pacientes de sexo femenino se encontraban en el rango de >de 50 años, grupo que presentó más reacciones adversas por el riesgo que representa la edad en el tratamiento antifímico.

En nuestro estudio se determinó que las reacciones adversas prevalecieron en personas >50 años, a diferencia de otros estudios refiere que el grupo etario que más reacciones adversas presentó fue los ≤ 29 años (50%). (Horna Rafael Eliana Alejandra, 2012). Este resultado responde a que los efectos adversos aumentan en forma progresiva y directa en relación con la edad; en general la vulnerabilidad a las reacciones adversas son más probables en mayores de edad debido a una reducción significativa en la tasa de aclaramiento de agentes



farmacológicos hepatotóxicos metabolizados por la enzima citocromo P450, cambios en la distribución del flujo sanguíneo, así como otros factores que afectan al hígado. (R. García Ramos, F.L.Lado Lado, V. Túnez Bastida, M.L Pérez del Molino Bernal, A. Cabarcos Ortiz de Barrón. 2003).

De acuerdo al manejo que se le dio a los efectos adversos se logró controlar el 88% de los casos esto debido a que el 100% de los pacientes recibieron de forma inmediata tratamiento farmacológico de acuerdo a lo estipulado en la N-054, en ésta se presentan las directrices para la evaluación y tratamiento de efectos adversos, casi no se dieron traslados a otra unidad de salud ya que el sanatorio pudo manejar las incidencias de eventos adversos, y solo en casos muy agravados como la hepatotoxicidad que requirió traslado hospitalario tras no haberse normalizado pruebas hepáticas, cumpliendo con el manejo que se indica en la N-054.

Se le dio manejo farmacológico a 13 reacciones adversas, siendo cambios de conducta la única que no fuera incluida debido a que la paciente que presentó el evento adverso falleció antes de recibir el tratamiento; se verificó el cumplimiento de la normativa N-054, encontrándose que el tratamiento administrado al paciente corresponde a lo referido en la norma, cabe destacar que no todas las indicaciones se encuentran presentes en la N-054, por lo que se le brindó tratamiento sintomático a aquellas que no se encontraban en ésta.

Existen ciertas limitantes en la realización de nuestro estudio, una de ellas es el uso expediente clínico del paciente y no una entrevista directa, en casos de estudios similares es conveniente recolectar información de fuentes primarias ya que estas ofrecen datos más enriquecedores para el estudio; el abandono del tratamiento representó otra limitante ya que los datos obtenidos mediante el expediente clínico carecían de información necesaria para ser tomados en cuenta en la investigación por lo que esto redujo nuestra población en estudio limitando así la obtención de resultados.



8. CONCLUSIONES

1. En el grupo de pacientes estudiados predominó el sexo masculino, el grupo de edad predominante fue de 31-50 años, y el tratamiento más utilizado fue categoría I Acortado con la combinación farmacología ERHZ.
2. El efecto adverso más frecuente fue la gastritis, los pacientes de sexo femenino reportaron más reacciones adversas.
3. El grupo etario con mayor frecuencia de RAM fue >50 años presentando 12 reacciones adversas, encabezando esta lista la gastritis.
4. Las medidas tomadas por personal de salud en el sanatorio, frente a los casos de reacciones adversas al tratamiento antifímico, corresponden a lo referido en la Normativa N-054 “Normas y Procedimientos para el abordaje de la tuberculosis” por lo que se cumple el manejo estipulado.



9. RECOMENDACIONES

- A las autoridades de salud:
 - Sensibilizar a la población nicaragüense, sobre la importancia del tratamiento antifímico y educarla de modo que entiendan que es una enfermedad, transmisible pero a la vez curable, que requiere del apoyo y comprensión de los ciudadanos hacia las personas que están siendo tratadas.

- Al Sanatorio Rosario Lacayo:
 - Se recomienda al personal explicar a los pacientes el manejo que se hará de la reacción adversa, y que por ningún motivo deben abandonar el tratamiento. También se les recomienda notificar todos los casos de reacciones adversas durante el tratamiento antifímico en pacientes hospitalizados u ambulatorios para poder tener un mejor control epidemiológico y de sus complicaciones.

- Al Ministerio de Salud
 - Se le recomienda la supervisión de todos los casos reportados de reacciones adversas presumiblemente atribuibles al tratamiento antifímico ya sea en el sanatorio o de más centros donde se brinde éste tratamiento antifímico, prestando particular atención a todos aquellos pacientes mayores de edad de la tercera edad, ya que están en riesgo de presentar más complicaciones al tratamiento.

- A las instituciones educativas
 - Se les sugiere realizar trabajos prospectivos y ampliados acerca del manejo de las reacciones adversas durante el tratamiento antifímico.



10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. (2004). Manual de Normas y Procedimientos del Programa de Control de Tuberculosis. Managua, Nicaragua: Dirección Superior del MINSA.
2. Ministerio de Salud. (2010). Normas y Procedimientos para el abordaje de la tuberculosis, normativa-054. Managua, Nicaragua: Dirección Superior del MINSA.
3. Ministerio de salud. (2010). Norma y Protocolo para el Manejo y la co-infección de TB-VIH, normativa-055. Managua, Nicaragua: Dirección Superior del MINSA.
4. Castellón Castillo Erlinda, Castellón Arauz Ivette (1989). Reacciones adversas medicamentosas al rifater en pacientes hospitalizados en el sanatorio rosario lacayo de león, de enero-agosto de 1989. Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN-León. Nicaragua.
5. Horna Rafael Eliana Alejandra (2012). Reacciones adversas a fármacos en pacientes con tuberculosis multidrogorresistente. Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Trujillo. Perú. Disponible en:
<http://dspace.unitru.edu.pe:8080/xmlui/handle/123456789/376>.
6. Olivas-Tercero, GA; Osejo-Sirias, MJ (2013). Prevalencia de Factores predictivos de abandono del tratamiento antifímico en pacientes tratados en el Hospital Rosario Lacayo y centros de salud de la ciudad de León. Tesis. Facultad de Ciencias Médicas. UNAN-León
7. R. García Ramos, F.L.Lado Lado, V. Túnez Bastida, M.L Pérez del Molino Bernal, A. Cabarcos Ortiz de Barrón. (2003). Tratamiento Actual de la Tuberculosis. marzo 2016, de AN.MED.INTERNA (MADRID) Sitio web:
<http://scielo.isciii.es/pdf/ami/v20n2/revision.pdf>



11. ANEXOS

Abreviaturas

TB: Tuberculosis.

BCG: Bacillus de Calmette y Guérin (Vacuna contra la tuberculosis).

RAFAs: Reacciones adversas a fármacos antituberculosos.

RAM: Reacciones adversas medicamentosas.

BAAR: Bacilos Alcohol Ácido Resistentes.

PPD: Derivado Proteico Purificado.

PCT: Programa de Control de Tuberculosis.

MDR/TB: Tuberculosis Multidrogorresistente.

H: Isoniacida.

R: Rifampicina.

Z: Pirazinamida.

E: Etambutol.

S: Estreptomina.

T: Tioacetazona.

UNAN: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.



FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Unidad de salud:

No. De Expediente:

Fecha:

I. DATOS DEL PACIENTE:

1. Edad

2. Género

Masculino Femenino

II. TRATAMIENTO:

3. Esquema de tratamiento

1. Categoría I Acortado	
2. Categoría II Retratamiento	
3. Categoría III Acortado	
4. Categoría IV MDR	

4. Fármacos antifímicos

1. Isoniazida		2. Ciprofloxacino	
3. Rifampicina		4. Levofloxacino	
5. Pirazinamida		6. Etionamida	
7. Etambutol		8. Kanamicina	
9. Estreptomicina		10. Cicloserina	



III. EFECTOS ADVERSOS

5. Reacciones adversas al tratamiento

1. Vómito		2. Rash	
3. Diarrea		4. Prurito	
5. Náuseas		6. Cefaleas	
7. Gastritis		8. Mialgias	
9. Dolor abdominal		10. Conjuntivitis	
11. Ictericia transitoria		12. Hepatotoxicidad	
13. Ototoxicidad		14. Neuropatía periférica	
15. Neuritis retro bulbar		16. Artralgias	
17. Insomnio		18. Cambios de conducta	
19. Insuficiencia Renal aguda		20. Disminución de la agudeza visual	

Otros: _____

Observaciones

6. Manejo de los efectos adversos

INICIO:

1. Suspendió el fármaco sospechoso	SI	NO	2. Recibió tratamiento farmacológico para los efectos adversos	SI	NO
3. Suspendió todos los fármacos	SI	NO	4. Disminuyo dosis	SI	NO
5. Fraccionó la dosis	SI	NO	6. Fue trasladado a otra unidad de salud	SI	NO

Si recibió tratamiento farmacológico llenar el cuadro en el numeral 8, si no lo recibió pase a la pregunta.



7. Manejo farmacológico del efecto adverso

1. Vómito	
2. Diarrea	
3. Náuseas	
4. Gastritis	
5. Dolor abdominal	
6. Ictericia transitoria	
7. Ototoxicidad	
8. Neuritis retro bulbar	
9. Insomnio	
10. Insuficiencia Renal aguda	
11. Rash	
12. Prurito	
13. Cefaleas	
14. Mialgias	
15. Conjuntivitis	
16. Hepatotoxicidad	
17. Neuropatía periférica	
18. Artralgias	
19. Cambios de conducta	
20. Disminución de la agudeza visual	

Observaciones



8. Desenlace del manejo de la reacción adversa

1. Se pudo controlar el efecto adverso	SI	NO
2. Se identificó el medicamento sospecho de provocar el efecto adverso	SI	NO
3. Reapareció el efecto adverso al administrar el fármaco nuevamente	SI	NO
4. Requirió traslado u hospitalización	SI	NO
5. Se produjo incapacidad permanente	SI	NO
6. Se produjo muerte relacionada con el efecto adverso	SI	NO

Observaciones



Lista de chequeo de cumplimiento de la Normativa 054 (Normas y procedimientos para el abordaje de la tuberculosis) para el manejo de los efectos adversos al tratamiento antifímico

REACCIÓN ADVERSA		MANEJO RECOMENDADO	SI	NO
Reacción cutánea y Rx de hipersensibilidad generalizada:	Reacción menor	Antihistamínico		
	Reacción mayor	Esteroides de forma inmediata		
		Interrupción del tratamiento hasta que la reacción haya cesado		
		Sustitución del fármaco causante		
Hepatitis	Aumento moderado de las transaminasas hasta 3-5 veces lo normal	Interrumpir el tratamiento		
	Hepatitis clínica	Suspender el tratamiento		
		Reiniciar el mismo esquema al normalizarse el paciente		
Trastornos gastrointestinales		Tratamiento sintomático		
		Tratamiento con antiácido		
Trastornos vestibulares		Dosis adecuada no mayor a 60		
Neuritis Retro bulbar		Disminuir dosis de etambutol		

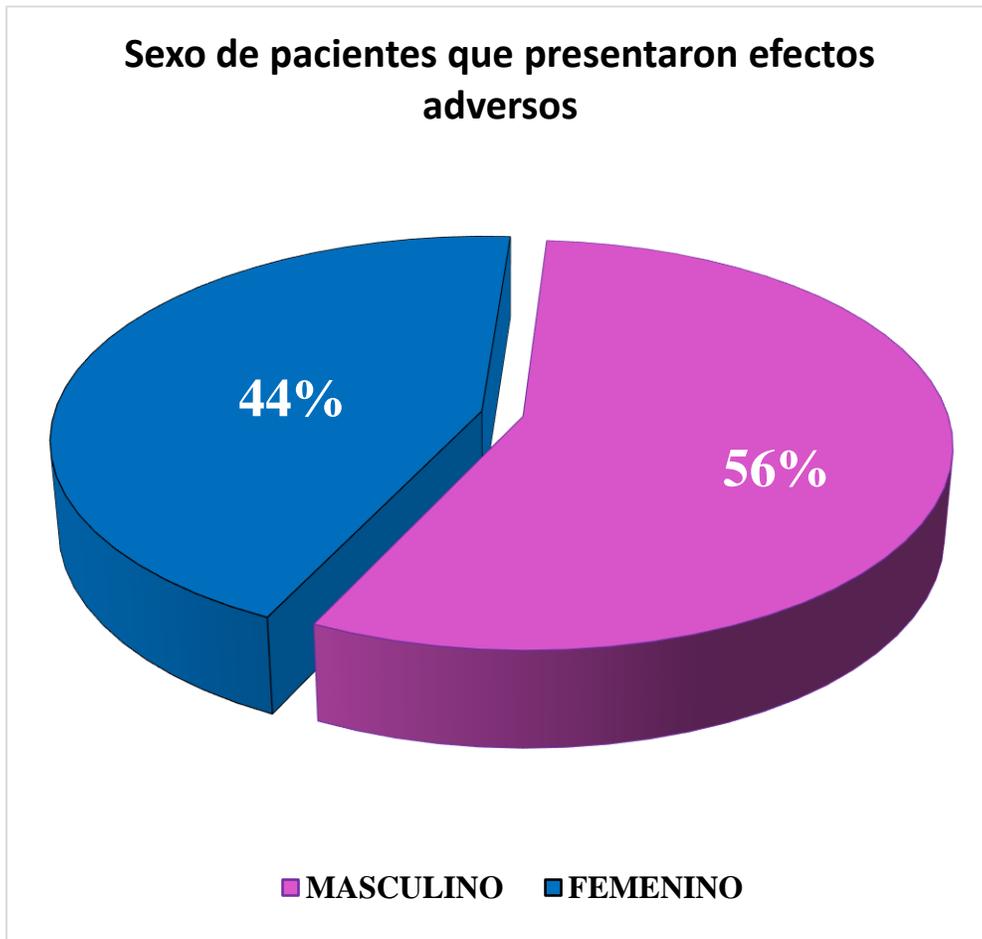


REACCIÓN ADVERSA		MANEJO RECOMENDADO	SI	NO
Neuropatía Periférica		Administrar Piridoxina		
Reacción Tóxica a Rifampicina		Suspender el tratamiento		
Artralgias	Dolor en hombros, rodilla y dedos	AINEs		
	Gastritis medicamentosa	Bloqueador H2 (Ranitidina etc.)		
		Inhibidor de la bomba de protones (Omeprazol)		



GRÁFICOS

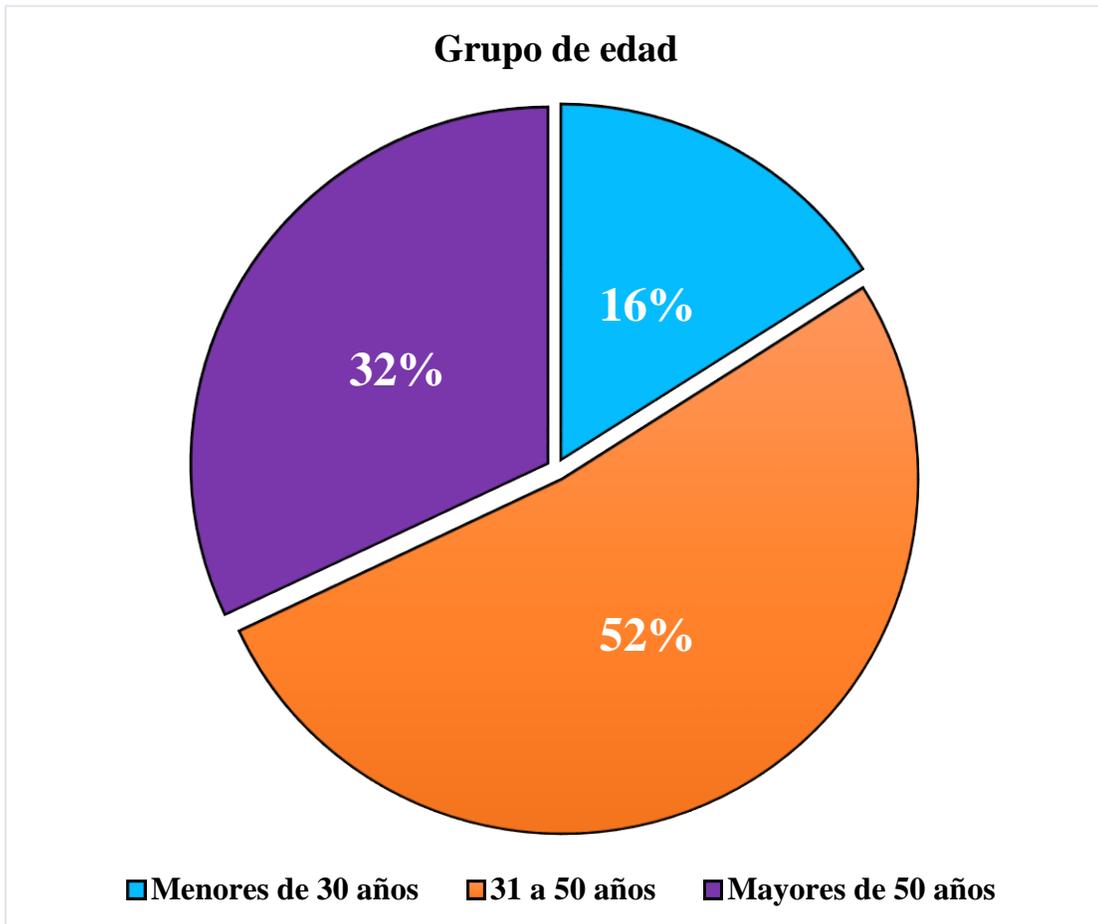
Gráfico 1. Tabla N° 1



FUENTE: Expediente clínico de los paciente



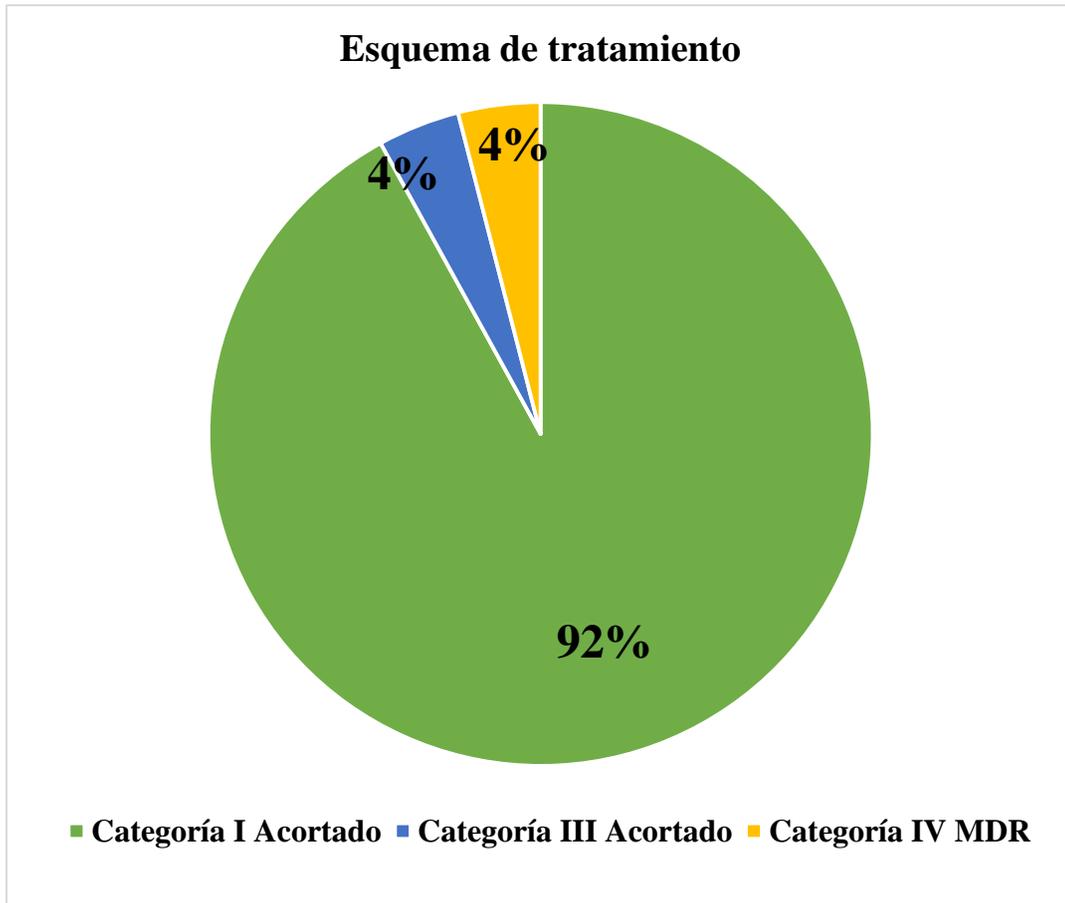
Gráfico 2.Tabla N° 1



FUENTE: Expediente clínico de los pacientes



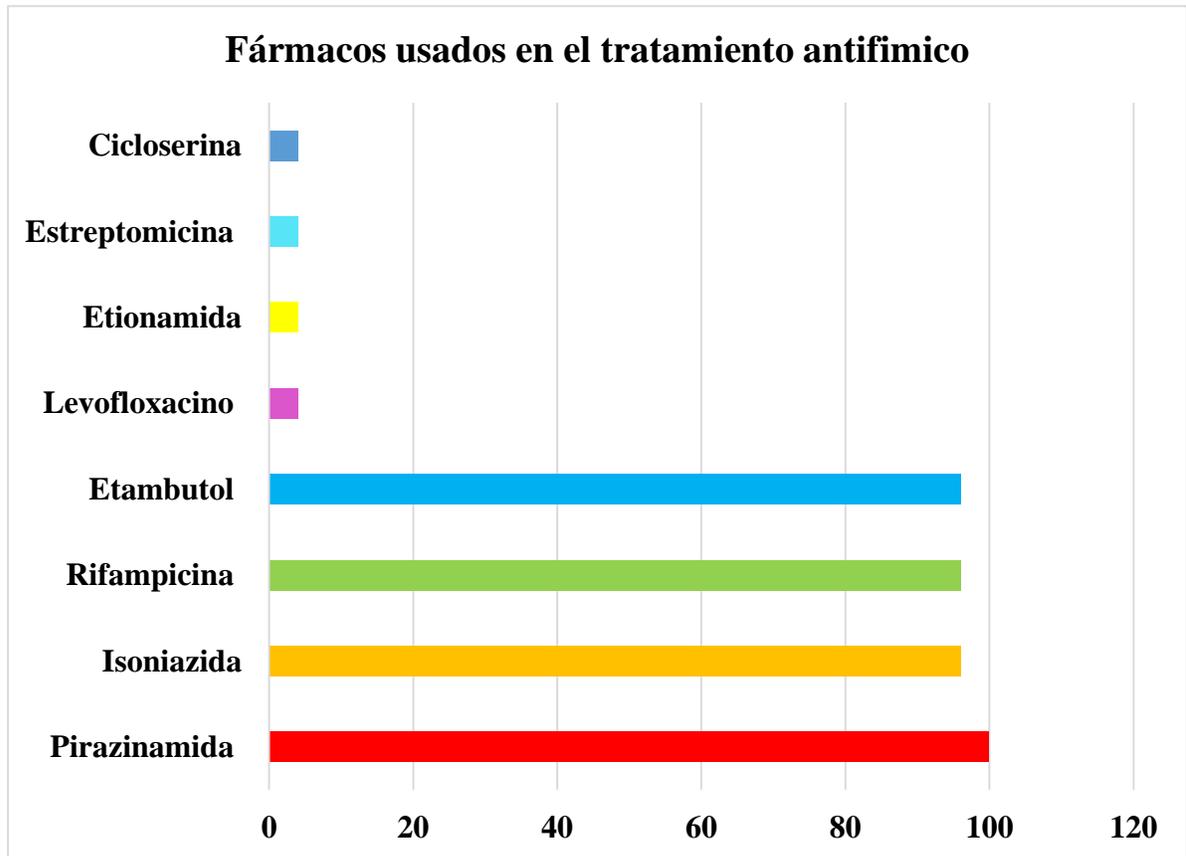
Gráfico 1. Tabla N° 2



FUENTE: Expediente clínico de los pacientes



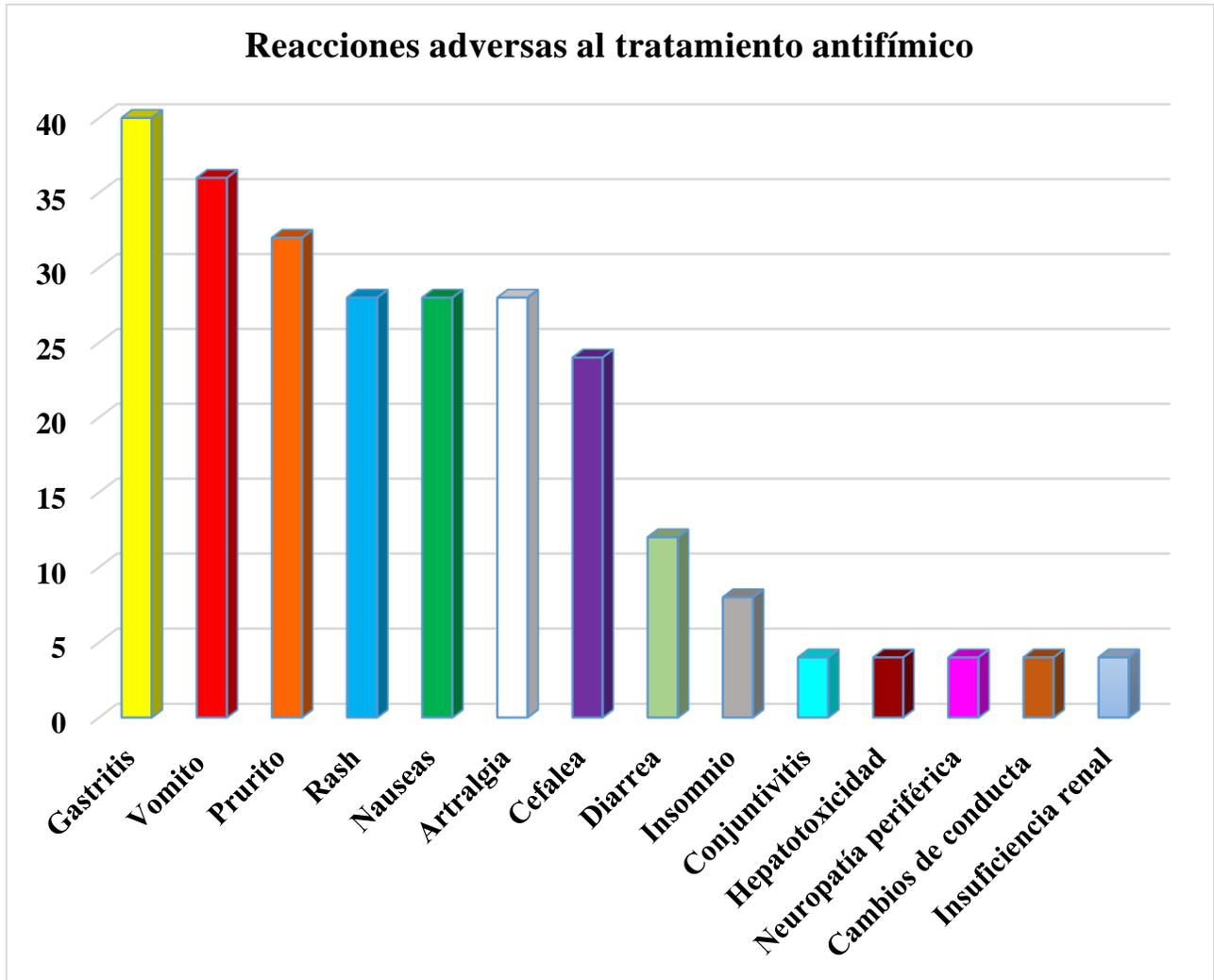
Gráfico 2. Tabla N°2



FUENTE: Expediente clínico de los pacientes



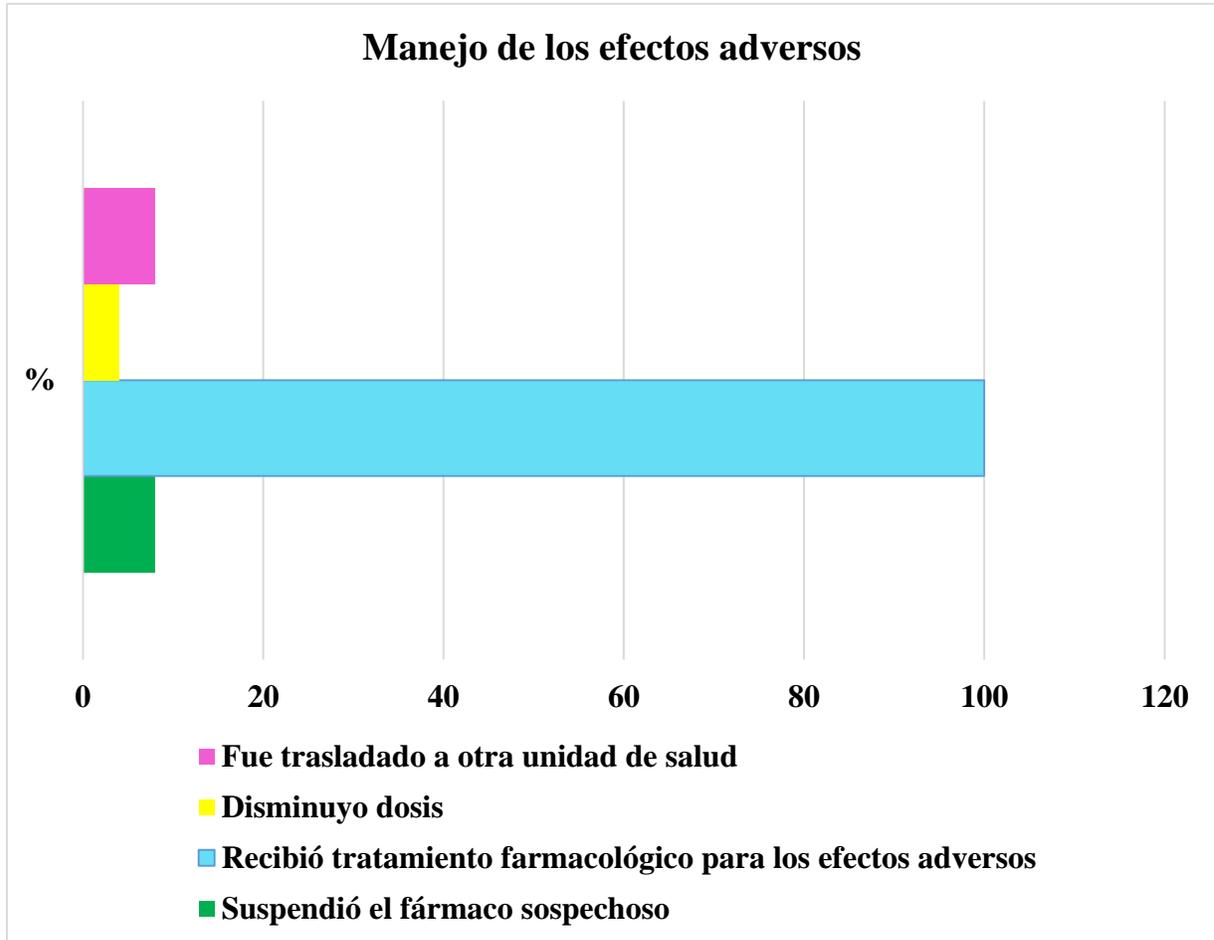
Gráfico 1. Tabla N°3



FUENTE: Expediente clínico de los pacientes



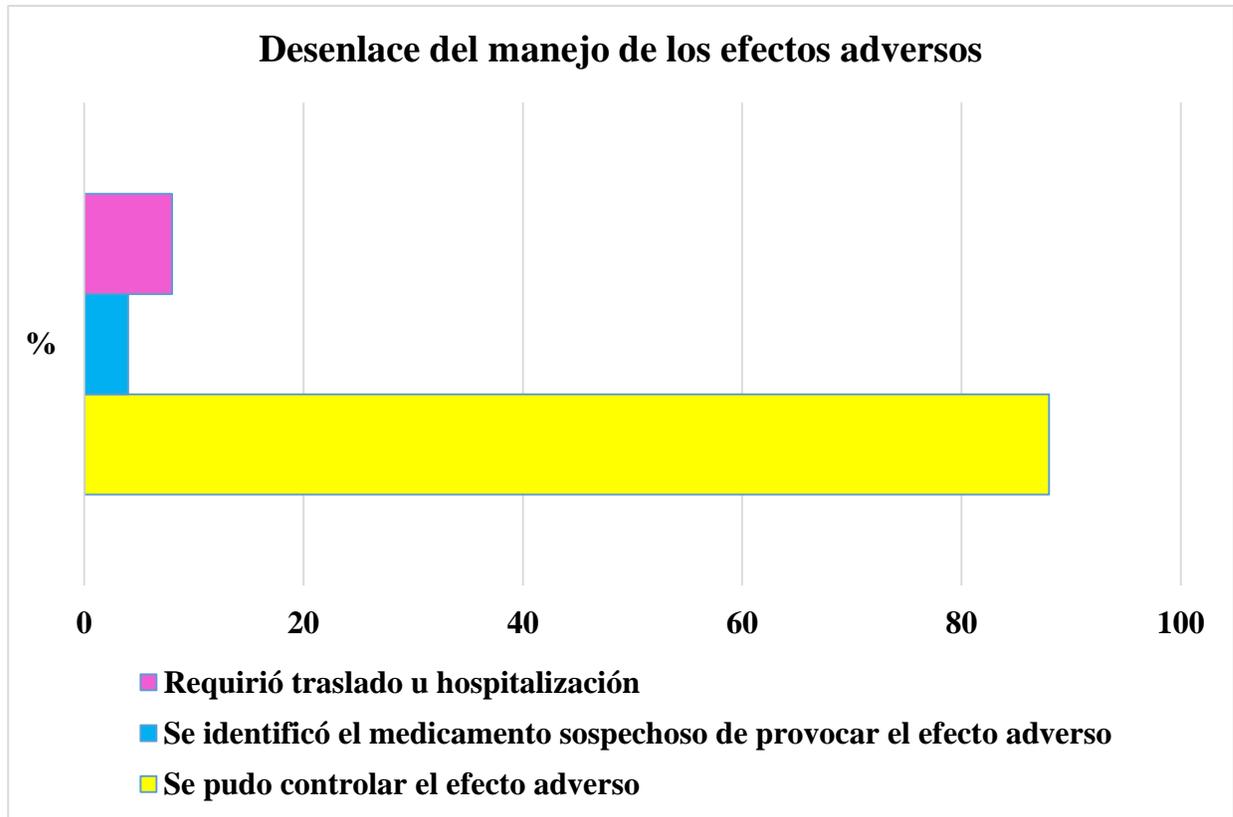
Gráfico 1. Tabla N°6



FUENTE: Expediente clínico de los pacientes



Gráfico 2. Tabla N°6



FUENTE: Expediente clínico de los pacientes