

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES



Facultad de Ciencias y Tecnología

Tema:

**Identificación de Reacciones Adversas al Tratamiento
Antifímico más Frecuentes en Pacientes Ingresados al Programa
de Tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela, en el
Período 1ro de Julio 2003 al 31 de Julio del 2004**

(Tesis Para Optar al Grado de Licenciatura en Farmacia)



Asesor Metodológico: *Dr. Alvaro Banchs Fabregat*

Tutor Especialista: *Dr. Alejandro A. Tardencilla G.*

Autora: *Bra. Maria Noel Terán Obando*

Carrera: *Farmacia*

Managua, Nicaragua, Diciembre 2004

Universidad Centroamericana de Ciencias Empresariales



Facultad de Ciencia y Tecnología

Tema:

Identificación de Reacciones Adversas al Tratamiento Antifímico más frecuentes en Pacientes ingresados al Programa de Tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela, en el periodo 1ro de Julio 2003 al 31 de Julio del 2004.

Tesis Para Optar el grado de Licenciatura en Farmacia

Asesor Metodológico: Dr Alvaro Banchs Fabregat
Tutor Especialista: Dr Alejandro A Tardencilla G.

Autor: Br. María Noel Terán Obando
Carrera: Farmacia

BIBLIOTECA
U C E M

Managua, Nicaragua, Diciembre del 2004

Tabla de Contenido:

CAPITULO I		Pag.
A. Introducción		1 - 2
B. Planteamiento del Problema		3
C. Justificación		4
D. Objetivos		5
1. Objetivo General		
2. Objetivos Específicos		
CAPITULO II		
<i>Marco Teórico</i>		
A. Antecedentes		6 - 7
B. Información General		7 - 14
C. Información Sustantiva		15 - 18
CAPITULO III		
<i>Diseño Metodológico</i>		
A. Area de Estudio		18 - 19
B. Tipo de Estudio		20
C. Unidad de Análisis		20
D. Recopilación de la Información		21
E. Procedimiento e Instrumentos		21
F. Procesamiento y Análisis de Información		22
G. Operacionalización de las Variables		22 -24
CAPITULO IV		
<i>Presentación de Resultados</i>		
A. Narrativa Metodológica		25
CAPITULO V		
A. Conclusiones		41
B. Recomendaciones		42
C. Anexos		43 - 45
D. Bibliografía		46

Dedicatoria:

El presente trabajo científico está dedicado a:

Mis padres agradeciendo su esfuerzo y apoyo durante el transcurso de mi carrera

A Dios por haberme guiado

A mi hija por ser mi motivación de superación

A mi esposo por su apoyo y cariño

Agradecimientos:

A la Universidad

A todos mis profesores por haberme guiado en toda mi carrera

Al Dr Banchs Fabregat por sus aportes al presente estudio

OPINION DEL TUTOR:

El presente trabajo Evaluación de Reacciones Adversas del Tratamiento Antifímico más frecuentes en Pacientes ingresados al Programa de Tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela, en el periodo 1ro de Julio 2003 al 31 de Julio del 2004, reúne los requisitos básicos y mínimos del método científico aplicados a lo tangible en una investigación, la cual permitirá conocer al lector las interioridades de un programa de control de tuberculosis en cuanto a las reacciones adversas más probablemente presentadas por los medicamentos antituberculosos.

Permite además no solo conocer cuales son las reacciones adversas más frecuentes, si no tambien los mecanismos de control y manejo, el uso de otros medicamentos y las formas de poder prevenir dichas reacciones adversas con el apoyo de la unidad de farmacia de cualesquier institución donde se esten manejando estos pacientes.

El presente estudio muestra una pauta de cómo el sector farmaceutico puede paraticipar activamente en la prevención y manejo de estas reacciones adversas con la administración de tratamiento previo preventivo de estas reacciones adversas.

Resumen:

El presente estudio fue realizado en el centro de salud Villa Venezuela, se incluyeron pacientes desde el 1ro de Julio 2003 hasta el 31 de Julio del 2004.

La edad más frecuente en los pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis es en el grupo de 15 -34 años de edad, el sexo más frecuente fue el femenino con 45 casos, y 30 casos para el sexo masculino. El tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta el desarrollo de las reacciones adversas en pacientes de tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela fue en su mayoría entre 1- 3 meses de haber iniciado tratamiento con 73.3 % y menos de un mes en 4 pacientes para un 26.7 %.

Un 20 % de los pacientes presentaron reacciones adversas a los medicamentos antifimicos, principalmente fueron las reacciones adversas menores las que con mayor frecuencia estuvieron presentes.

Abstract:

Present study was made in Villa Venezuela Health Center, including patients from July 1st to July 31th of 2004, approximately 75 patients was enrolled in present study.

Age more frequently identified on patients enrolled was 15 – 34 years old, female were sex more frequently identified with 45 cases and 30 cases for male. Only 15 patients presented adverse reactions to antituberculosis treatment for 20 %. Time transcurrred since treatment begun to adverse reactions were presented was mainly between 1 – 3 months after treatment was started with 73.3 % and 26.7 % when treatment begun before 1 month.

Aproximately 20 % of patients presented adverse reactions to antituberculosis tratment, minors adverse reactions were presented.

CAPITULO I:

INTRODUCCIÓN:

Dentro de los pacientes tratados por la tuberculosis independientemente de los esquemas a utilizar existen grupos de riesgo para el desarrollo de reacciones adversas medicamentosas, estos grupos están conformados principalmente por: ancianos, desnutridos, gestantes y púerperas, alcohólicos, insuficiencia hepática o renal crónica, infección VIH, Tuberculosis diseminada y avanzada, atopia, anemia, diabetes mellitus, pacientes con antecedentes de reacciones adversas en familiares.

El manejo de las reacciones adversas debe realizarse por un equipo multidisciplinario, no se puede estandarizar su manejo y se debe actuar ante cada caso de manera concreta. Inicialmente hay que intentar no suprimir el medicamento, pero cuando se presenta una reacción grave o severa, se debe estar preparado para identificarla y reconocer si se hace necesario la hospitalización de manera urgente, suspender el tratamiento hasta conseguir la mejoría clínica y la normalización de las pruebas de laboratorio.

Los fármacos antituberculosos de primera línea, a pesar de ser, generalmente bien tolerados, pueden presentar efectos secundarios o reacciones adversas, de estas algunas pueden ser graves, e, incluso en casos muy excepcionales pueden llegar a producir la muerte.

Con el avance trágico de la pandemia del virus del VIH/SIDA en pacientes de forma individual y la epidemiología de la tuberculosis; "el mundo está tratando con una terrible epidemia asociada al VIH y a la multidrogorresistencia".

El programa de tuberculosis de Nicaragua a la luz de la experiencia ganada desde hace algún tiempo, propugna la estrategia DOTS/TAES, con el apoyo de

OPS/OMS/UICTER, para que con los mismos principios podamos avanzar juntos en el control de la tuberculosis.

Está comprobado que la identificación y cura de los casos con tuberculosis baciloscópicamente positivos es la medida de control con mayor costo efectividad en salud pública. El programa de tuberculosis conjuntamente con los SILAIS

deben promover la identificación y cura de todos los casos con tuberculosis con la inclusión de todos los puestos de salud, quienes apoyados en la sociedad civil pueden mejorar las condiciones higiénico - sanitarias de toda la población Nicaragüense.

El tratamiento de la tuberculosis está basado en la utilización de regímenes de corta duración y el aseguramiento del manejo apropiado de los casos para alcanzar la completación del tratamiento y la cura de los enfermos. Debemos hacer énfasis en el manejo de pacientes en las unidades de salud como centro de actividades de control de tuberculosis y el sistema de salud tiene la responsabilidad de asegurar el tratamiento.

La estrategia DOTS/TAES provee al paciente con todos los requerimientos para su cura, se debe contar con herramientas necesarias para el facilitamiento del control de la tuberculosis, y el consecuente desarrollo del DOTS/TAES.

Uno de los problemas que enfrenta la administración del tratamiento antifímico son las reacciones adversas las cuales afortunadamente no se presentan frecuentemente, sin embargo, de presentarse y no detectarse y manejarse adecuadamente pueden ser mortales para el paciente.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿ Cuáles son las reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos más frecuentemente encontradas en pacientes ingresados al programa de tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela del 1ro de Julio 2003 al 31 de Julio del 2004. ?

En la literatura universal se plantea que las reacciones adversas al tratamiento antituberculoso no son frecuentes, sin embargo no se conoce efectivamente la incidencia de estas en el caso de Nicaragua, puesto que no se han realizado estudios que abarquen todo el país, si bien es cierto que existen datos aislados no se ha logrado la consecución de estudios que dilucidan dicho hecho.

El identificar las reacciones adversas tempranamente puede favorecer al paciente y consecuentemente al sistema de salud, para evitar complicaciones que pueden derivarse de la presencia de reacciones adversas.

JUSTIFICACIÓN

Actualmente las cepas resistentes al tratamiento son un problema importante a nivel mundial. En nuestro país dicho problema ha sido abordado, mostrando un bajo porcentaje de resistencia (1.3 %), se ha considerado la necesidad de emplear esfuerzos para estudiar la eficacia del tratamiento en pacientes portadores de tuberculosis, identificando a su vez las reacciones adversas más frecuentes que pudiesen desembocar en incrementar las tasas de abandono y disminución de la eficacia terapéutica.

A pesar de que existe pobre reporte de reacciones adversas descritas en la literatura por estos medicamentos y en el país en la presente investigación consideramos necesario evaluar el desarrollo de estas y su manejo con el objetivo de identificar tempranamente su presencia y mejorar la calidad de atención a los pacientes.

OBJETIVOS

Objetivo General:

Identificar las reacciones adversas más frecuentes de drogas antifímicas tradicionalmente utilizadas en el tratamiento de pacientes ingresados al Programa de Control de Tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela del 1ro de Julio 2002 al 31 de Julio del 2003.

Objetivos Específicos:

1. Describir características socio demográficas de los pacientes
2. Describir signos, síntomas clínicos y tiempo de búsqueda de atención médica en pacientes con tuberculosis pulmonar.
3. Identificar factores asociados a reacciones adversas más frecuentemente desarrolladas en pacientes bajo esquemas estandares del Ministerio de Salud.
4. Identificar los fracasos terapéuticos por incumplimiento y por reacciones adversas al tratamiento antifímico.

Capítulo II:

MARCO TEORICO:

ANTECEDENTES:

Durante la revisión bibliográfica no se han encontrado informes y/o investigaciones específicas acerca del tema en el país, constituyéndose el presente estudio en pionero.

Existen referencias bibliográficas en la literatura internacional la cual esta citada en las normas nacionales, pero consisten en ensayos clínicos controlados que no se comparan con la realidad nacional del país.

Creemos que se debe continuar la búsqueda de respuestas en este controversial tema que resulta apasionante puesto que envuelve no solo la eficacia del tratamiento si no que tambien involucra la eficacia de los servicios en cuanto a la educación con la que cuenta el personal de salud y los pacientes para identificar de manera precoz las reacciones adversas, y a su vez contar con las herramientas técnicas necesarias para su manejo adecuado.

Un estudio a nivel nacional realizado en el año de 1996, acerca de las reacciones adversas identificadas tardíamente sobre todo a la Tioacetazona, la reacción adversa más frecuente y menor al 1 % ha sido el síndrome de Steven Jonson, sin embargo en un 3 % las reacciones más frecuentes han sido las de menor severidad tales como gastritis, rash, prurito, los datos antes mencionados se corresponden con los datos mencionados en la literatura universal en algunos casos, pero bajo otros estandares.

El presente estudio se constituye por todo lo antes expuesto en ser uno de los primeros a realizar en el país, pudiendo contribuir a desarrollar las capacidades cognoscitivas del personal de salud inmerso en el tratamiento de los pacientes, para el reconocimiento temprano de los elementos que lleven a sospechar en una reacción adversa, ya sea por sí sola o por interacción medicamentosa.

INFORMACION GENERAL:

El tratamiento antituberculoso debe reunir ciertas características para su adecuado manejo de lo cual debe estar completamente enterado la persona que lo va a prescribir, indicar o administrar, las características son las siguientes:

- 1) **Debe ser asociado:** La monoterapia en las primeras semanas de tratamiento produce una gran disminución de los *Mycobacterium* pero a las pocas semanas vuelve a aumentar la población de gérmenes en base a cepas resistentes; por lo tanto es imprescindible que el tratamiento sea asociado a fin de evitar la aparición de resistencia.
- 2) **Debe ser prolongado:** Cada país establece sus esquemas terapéuticos y la duración de los mismos, por lo tanto la prolongación o duración del tratamiento es independiente para cada país. Lo importante es el cumplimiento del esquema vigente en el país.
- 3) **Debe ser controlado:** Se vio que el fracaso del tratamiento de la TBC se debía principalmente a que los pacientes tomaban en forma irregular los medicamentos y a que abandonaban el tratamiento antes de cumplir los plazos establecidos. Eso llevó entonces a crear centros especializados a los cuales los pacientes acudían diariamente a recibir sus fármacos y era vigilada la administración de los mismos.

Los fármacos antituberculosos se han dividido en dos grupos principales:

a) Fármacos de primera línea (o de primera elección): Son muy eficaces y tienen moderadas reacciones adversas. Ellos son:

- Isoniazida
 - Estreptomina
 - Rifampicina
 - Pirazinamida
- } Bactericidas
-
- Ethambutol → Bacteriostático

b) Fármacos de segunda línea: Son aquellos fármacos que siendo igualmente eficaces poseen una gran toxicidad. Entre ellos tenemos:

- Kanamicina
 - Amikacina
 - Capreomicina
- } Bactericidas
-
- Ethionamida
 - Cicloserina
 - Ac. Paraminosalicílico
- } Bacteriostáticos

Fármacos de primera línea

1) Isoniazida (HIN)

La HIN, uno de los primeros fármacos antiTBC, es muy eficiente, con baja toxicidad y económico. Actúa inhibiendo la síntesis de los ácidos micólicos que forman parte de la pared celular del microorganismo, es decir, impide la síntesis de la pared bacteriana.

Se administra casi exclusivamente por VO y sólo en casos excepcionales se podría administrar por vía IM cuando se trata de un paciente crítico, pero lo habitual es que la administración sea por VO. Se absorbe en forma completa y esta absorción se ve disminuida con la presencia de alimentos o de antiácidos que contengan hidróxido de aluminio. Este fármaco se distribuye bien en todo el organismo y alcanza buenas concentraciones en el LCR (equivale +/- al 20% de la concentración plasmática). También alcanza buenas concentraciones en la leche materna y en las cavidades pulmonares. Tiene una baja proporción de unión a proteínas y una vida media que fluctúa entre 1-1.8 horas.

Se metaboliza en el hígado mediante procesos de acetilación y de hidroxilación. Durante un tiempo fue muy estudiado "el estado acetilador" que tenía una persona, que es un carácter que se transmite en forma autonómica recesiva; alrededor del 50% de los blancos y negros son acetiladores lentos y son acetiladores rápidos por excelencia los asiáticos y los esquimales. Existía una gran preocupación sobre que importancia tenía ser acetilador (+) o (-), en la actualidad se sabe que no tiene ninguna importancia clínica porque no se ve aumentada la toxicidad ni disminuida la eficacia.

Otra característica de la HIN es que es un inhibidor del citocromo P450, por lo tanto se va a inhibir el metabolismo de los fármacos que se asocian a él desarrollándose interacciones farmacológicas con fenitoína, teofilina, primidona, warfarina y carbamazepina. Se excreta por vía renal.

Las reacciones adversas medicamentosas (RAM) que presenta la Isoniacida

(HIN) son la polineuritis y la hepatitis. La polineuritis se debe a una competencia con la piridoxina o vitamina B₆. En la actualidad con las dosis que se administran es relativamente poco frecuente esta reacción adversa, pero existen ciertos sujetos que son más sensibles a producirla, como los alcohólicos, los desnutridos y las embarazadas. Cuando se esté frente a este tipo de pacientes susceptibles se debe agregar al tratamiento de la TBC una dosis de suplemento de vitamina B₆. La reacción adversa más grave que se puede presentar es la hepatitis, que se presenta de manera similar a una hepatitis viral, aparece a los 2-3 meses de tratamiento. Cuando los niveles de transaminasas suben 5 veces sobre su valor normal es necesario suspender el fármaco.

2) Rifampicina (RMP)

Se considera que la rifampicina tiene un amplio espectro, ya que actúa sobre bacterias gram (+), gram (-) y mycobacterias. Dentro de las bacterias gram (+) se encuentra el *Staphylococcus aureus* y entre las (-) *E. coli*, *Pseudomonas*, *Proteus*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* y entre las mycobacterias el *Mycobacterium tuberculosis*.

La rifampicina (RMP) actúa inhibiendo la síntesis de ADN bacteriano. Es un excelente fármaco antiTBC y debido a que puede aparecer resistencia a ella el MINSA ha normado su uso, dejándola como uso exclusivo para el tratamiento de la TBC, como coadyudante en el tratamiento de infecciones por *S. aureus* metilino resistente y como profilaxis en la meningitis por *Meningococo* y por *Haemophilus influenzae*.

Se administra exclusivamente por VO, tiene una absorción completa y muy rápida (mayor que la HIN). La absorción se ve facilitada con el estómago vacío. Se distribuye bien por todo el organismo, ya sea en tejidos o líquidos corporales. Atraviesa la placenta y la BHE pero alcanza bajas concentraciones en el LCR. Se une en gran proporción a proteínas plasmáticas (80%) y su vida media es de 3 horas.

Se metaboliza en el hígado y se excreta alrededor de un 80% por vía renal en forma de metabolitos. Otra característica es que tiñe de color rojo-anaranjado los líquidos corporales (importante recordarlo a pacientes para que no se asusten). Esta coloración se produce luego de la metabolización en que aparecen algunos pigmentos colorantes.

Es un buen inductor enzimático (al contrario de la HIN). Empieza a observarse el efecto inductor en la primera semana de tratamiento y luego de suspenderlo se sigue observando por una semana más.

En cuanto a las RAM las más frecuentes son las molestias gastrointestinales como náuseas, mareos, vómitos y diarrea. Se producen algunas reacciones a nivel hematológico que se traducen en una trombocitopenia o en una anemia hemolítica. También pueden aparecer reacciones cutáneas del tipo rash, eritema y prurito. Además se ha descrito un síndrome "flu", llamado así porque tiene características parecidas a la Influenza y consiste en fiebre, mialgias y calofríos que aparecen durante el día en que se ha administrado la dosis evolucionando sin problemas. La RMP puede también producir hepatitis, similar al tipo de hepatitis que provoca la HIN, pero a diferencia de ella la hepatitis por RMP tiene una menor incidencia y las manifestaciones aparecen 8-10 días de administrado el fármaco.

Por ser un buen inductor enzimático aumenta el metabolismo de los fármacos que utilizan la vía del citocromo P450, entre los que destacan los corticoides, los anticonceptivos orales, los anticoagulantes orales y los hipoglicemiantes orales. El aumento del metabolismo de estos fármacos se traducirá en una disminución de la vida media y del efecto farmacológico de cada uno de ellos. Esto se soluciona aumentando la dosis excepto en el caso de los anticonceptivos, por lo tanto en este caso se recomienda cambiar el método anticonceptivo para que la paciente pueda seguir controlando la natalidad durante el tratamiento antiTBC.

3) Pirazinamida (PZA)

Tiene un espectro muy reducido porque solamente es activa frente al *M. tuberculosis* y *M. africanum*. Su acción antimicrobiana se expresa con mejor eficiencia si se encuentra en un pH ácido, que es el pH que se encuentra en las cavidades tuberculosas (pulmonares, renales). Actúa interfiriendo el metabolismo de la nicotinamida.

Se administra solamente por VO, la absorción es completa, se distribuye por los tejidos y líquidos corporales, alcanzando en el LCR altas concentraciones. Se metaboliza en el hígado y se excreta por vía renal. Su vida media es de 9 horas siempre que la función hepática y renal sea normal.

Una RAM que se puede presentar con la PZA es la hepatotoxicidad, que tiene una relación directa con las dosis empleadas (a mayor dosis mayor incidencia de hepatotoxicidad). Con las dosis que tienen los esquemas actuales es poco frecuente que se presente esta complicación. Hay factores que hacen posible que aumente esta RAM como la edad (+60 años) y enfermedad hepática previa.

4) Estreptomicina (SM)

Inhibe la síntesis proteica al unirse a la subunidad 30S del ribosoma. Se administra solamente por vía IM. No se distribuye ampliamente, sino que en algunos órganos se concentra más, como riñón, oído y bilis. Atraviesa la BHE pero se obtienen concentraciones muy bajas a nivel de LCR. Atraviesa la placenta y en el feto se pueden encontrar concentraciones del 50% respecto a la concentración plasmática de la madre. Se elimina por filtración glomerular como fármaco activo, lo que indica que hay que ajustar la dosis a la función renal del paciente.

Las RAM que se pueden presentar son reacciones de hipersensibilidad que pueden ir desde leves a graves, toxicidad auditiva (la SM es uno de los fármacos en que se presenta con mayor frecuencia sordera irreversible y en pocas oportunidades trastornos del equilibrio). Con menor frecuencia se produce nefrotoxicidad. Algo propio de este fármaco es la aparición de parestesias bucales en las primeras semanas de tratamiento que por lo general ceden espontáneamente.

5) Ethambutol (EMB)

Actúa inhibiendo la incorporación de un constituyente de la pared celular (inhibe síntesis de pared). Se administra solamente por VO, la absorción es buena pero se ve limitada si se asocia el uso de antiácidos que tengan hidróxido de aluminio. Se une en baja proporción a las proteínas plasmáticas y tiene una vida media de 2.5 - 3.6 horas. Se obtienen bajas concentraciones en el LCR. Tiene un metabolismo hepático parcial y excreción por orina y heces.

Presenta sólo dos RAM: la neuritis óptica reversible y la crisis gotosa. La neuritis óptica reversible consiste en la disminución de la capacidad visual y en la pérdida de la percepción de los colores rojo y verde. Si

sigue progresando produce ceguera reversible. La crisis gotosa se produce porque el EMB compite con el ácido úrico en su excreción, por lo tanto se acumula este último y es el responsable de los dolores de la gota.

Hay que tener cierta precaución con el uso del EMB. No se debe administrar en niños menores de 5 años porque es más difícil detectar a tiempo las alteraciones visuales. También hay que considerar que los ancianos son más susceptibles a presentar estas RAM. El EMB es un fármaco seguro para ser utilizado en el embarazo.

Fármacos de segunda línea

Dentro de los fármacos de segunda línea se encuentran kanamicina, amikacina y capreomicina, que son bactericidas y pertenecen al grupo de los aminoglucósidos, por lo tanto conviene estudiar todo lo que se refiere a ellos en cuanto a metabolismo, excreción las RAM, etc ya que son comunes a todos (para no repetirlo nuevamente)

1) Kanamicina

La vía de administración es solamente IM, se dice que en algunos pacientes que no toleran las punciones se ha aplicado por vía IV la misma dosis, pero es la excepción. Lo único diferente respecto a los aminoglucósidos en general es que produce mayor sordera que la estreptomina (que es uno de los fármacos más produce sordera). Recordar que la sordera es irreversible. Es necesario ajustar dosis en pacientes con IR (como todos los aminoglucósidos).

2) Capreomicina

Vía IM, se potencian las RAM al asociarse a otro aminoglucósido (para todos los aminoglucósidos). Evitar su uso en el embarazo porque producen sordera en el feto.

3) Amikacina

Es el más activo de los aminoglucósidos de segunda línea. Tiene resistencia cruzada con la kanamicina. Su vía de administración es IM.

4) Ethionamida

Buena absorción. Las RAM que presenta son molestias gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad que van de leves a moderadas y la hepatotoxicidad es infrecuente excepto si se asocia con rifampicina. Estas reacciones adversas aumentan si se asocia la ethionamida con ácido paraminosalicílico (PAS). Se presentan convulsiones en el caso que se asocie a cicloserina. Este fármaco está contraindicado de manera absoluta en embarazo y en insuficiencia hepática severa.

5) Cicloserina

Se obtienen buenas concentraciones en el LCR. Se excreta por vía renal en un 65% como fármaco activo, por lo tanto el metabolismo es parcial. Este fármaco tiene RAM que no se habían visto hasta ahora, como psicosis, ansiedad y convulsiones. Una manera de disminuir el riesgo de que se presenten estas RAM es asociar piridoxina al tratamiento, así se previene la neurotoxicidad. Está contraindicada en casos de depresión y epilepsia.

6) Quinolonas

Son antibióticos de amplio espectro, bien tolerados. La RAM que presentan es la fotosensibilidad. Están indicados para la TBC

multirresistente asociados a otros fármacos antiTBC. Los más usados son esporfloxacino (el más eficiente dentro de las quinolonas), levofloxacino, ofloxacino y ciprofloxacino.

Información Sustantiva:

MANEJO DE EFECTOS ADVERSOS

Todas las reacciones tóxicas que requieran la interrupción del tratamiento por siete o más días deberán registrarse en la sección de intolerancia a fármacos del Formulario 4 y enviarse al Coordinador Internacional.

Principales reacciones tóxicas:

Si se presenta alguna de las principales reacciones señaladas líneas abajo, deberá suspenderse inmediatamente el tratamiento antituberculosis. Si por la reacción tóxica, el paciente requiere ingresar al hospital, se deberá notificar al Coordinador Internacional en un plazo de 48 horas.

1. Reacciones de hipersensibilidad:

Se caracterizan por presentar síntomas de fiebre repentina, a menudo acompañada por dolor de cabeza y vómito así como también por la presencia de un salpullido rojo y comezón. Una vez que baja la fiebre y desaparece el sarpullido, se procede a confirmar la hipersensibilidad e identificar el medicamento o los medicamentos que causan la hipersensibilidad en el paciente (si esta nueva prueba no estuviera contraindicada por la gravedad de la reacción). A continuación, se detallan los pasos a seguir:

**BIBLIOTECA
U C E M**

Para identificar el fármaco causante de la reacción:

En todos los casos, se debe realizar la prueba de hipersensibilidad a todos los fármacos en uso al momento en que se presenta la reacción de hipersensibilidad. Esta prueba debe realizarse al paciente admitido en el hospital y nunca a pacientes externos.

i. Primero, realizar una prueba para isoniazida, luego para los otros fármacos en cualquier orden.

ii. Realizar una prueba de hipersensibilidad a un fármaco;

a. Suministrar el fármaco en la dosis usual.

b. Si no presenta ninguna reacción para a., repita la misma dosis otros dos días.

c. Si no presenta ninguna reacción a b., realice una prueba a otro fármaco de la misma forma hasta que se identifique el fármaco causante.

d. Si se presenta alguna reacción después de cualquiera de las pruebas, se debe dejar que desaparezca completamente antes de iniciar la prueba al siguiente fármaco.

Una vez que se haya identificado el/los fármaco(s) causante(s), éste no deberá ser administrado al paciente nunca más.

2. Otras reacciones cutáneas

Isoniazida: En raras ocasiones se podría presentar una reacción de tipo pellagra. Ésta deberá responder a 50 mg de ácido nicotínico tres veces al día o a un complejo de vitamina B.

Rifampicina: En raras ocasiones se podría presentar una púrpura trombocitopénica debido a una disminución en el recuento de las plaquetas, en un plazo de tres horas después de la dosis. El medicamento deberá suspenderse y nunca más suministrarse. Es sumamente importante advertir al paciente sobre la posibilidad de esta reacción durante la fase de mantenimiento del régimen de control.

3. Hepatitis

Ocasionalmente los pacientes que reciben isoniazida, rifampicina o pirazinamida pueden presentar cuadros de hepatitis. En todos los casos en los que se presente alguna toxicidad hepática, se deberá suspender todo el tratamiento y brindar una terapia complementaria mientras se espera que los resultados de las pruebas sobre la función hepática sean normales. Una vez que se obtengan los resultados normales de las pruebas, se podrá continuar con el tratamiento, sin embargo, se deberán monitorear con regularidad las pruebas de la función hepática. Podría ser necesario suspender definitivamente el medicamento causante.

4. Neurotoxicidad

Etambutol: La pérdida de agudeza visual a causa de la neuritis óptica tiene relación con la dosis y es reversible si se suspende el medicamento de manera inmediata. Esta complicación es poco frecuente en dosis utilizadas para la terapia de TB.

Se han registrado con poca frecuencia, síntomas como dolores de cabeza, mareos, confusión mental, alucinaciones, neuritis periférica. Se deberá suspender

inmediatamente el medicamento y nunca más suministrarlo.

Isoniazida: Se puede presentar neuritis periférica y confusión mental. Se debe tratar con Piridoxina de 10mg o complejo de vitamina B que contenga piridoxina. Dado que es común la neuritis periférica entre las personas infectadas con VIH, desnutrición y alcoholismo, se deberá suministrar diariamente piridoxina como parte del régimen de estudio.

5. El síndrome de la "Gripe"

Rifampicina: Éste está relacionado casi exclusivamente con la administración intermitente de rifampicina. Se caracteriza por episodios de fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, mareos y dolor de huesos que comúnmente aparecen durante el tercer y sexto mes del tratamiento. Los síntomas se presentan una a dos horas después de cada dosis de rifampicina y tienen una duración de hasta ocho horas. Por lo general, se puede atenuar los síntomas al cambiar el periodo de suministro de rifampicina de intermitente a diario. Ésto se puede lograr suministrando una cápsula (150 mg) el primer día, dos al día siguiente e incrementando la dosis a una cápsula diaria hasta que se logre la dosis normal por día, usualmente de tres a cuatro días.

Reacciones tóxicas menores

Isoniazida: los efectos secundarios que se presentan son insignificantes.

Rifampicina: La orina puede adquirir una coloración rojiza. Esto es normal y no es necesario tomar ninguna acción al respecto.

Pirazinamida: Podrían presentarse síntomas de anorexia y náuseas sin mayor importancia. Sin embargo, se debe considerar que estos síntomas podrían ser antecedentes a la hepatitis (véase líneas abajo). Se pueden presentar reacciones de artralgia e hinchazón de una o más articulaciones (síndrome gotoso) en pacientes que están recibiendo pirazinamida, debido al aumento de los niveles de ácido úrico sérico. El tratamiento con aspirina o ibuprofeno, sin interrumpir el régimen, puede dar buenos resultados.

Área de estudio:

El Centro de Salud Villa Venezuela es uno de los municipios de mayor afluencia del SILAIS Managua donde se manejan un promedio de 50 pacientes al año. Atiende los barrios Américas, Villa Libertad, Parte de Sabana Grande, Parte de Los Laureles Norte, Los Angeles, Barrio Milagro de Dios. El acceso a este centro de salud es fácil, puesto que por el sector circula todo tipo de transporte rutas 110, 112, 117 y el desplazamiento máximo que realizan los pobladores hasta el centro de salud es de aproximadamente 5 km, atendiendo una población aproximada de 100.000 hab.

El programa de Control de Tuberculosis en el Centro de Salud está adscrito a Salud Ambiental y Epidemiología, contando con su propia

DISEÑO METODOLOGICO

Tipo de estudio:

El presente estudio es descriptivo, retrospectivo y de corte transversal en el periodo comprendido del 1ro de Julio 2003 al 31 de Julio del 2004 en el Centro de Salud Villa Venezuela.

Dado que el estudio no puede ser continuado por el mismo investigador se decidió dar un corte de forma transversal, esto no significa que el estudio no puede ser continuado en un futuro por otro investigador.

Unidad de Análisis:

La unidad de análisis del estudio son todos los pacientes ingresados al Programa de Control de Tuberculosis en el Centro de Salud Villa Venezuela, durante el periodo del 1ro de Julio 2003 al 31 de Julio del 2004.

Área de estudio:

El Centro de Salud Villa Venezuela es uno de los municipios de mayor afluencia del SILAIS Managua donde se manejan un promedio de 50 pacientes al año. Atiende los barrios Américas, Villa Libertad, Parte de Sabana Grande, Parte de Los Laureles Norte, Los Angeles, Barrio Milagro de Dios. El acceso a este centro de salud es facil, puesto que por el sector circula todo tipo de transporte rutas 119, 112, 117 y el desplazamiento máximo que realizan los pobladores hasta el centro de salud es de aproximadamente 5 km, atendiendo una población aproximada de 100,000 hab.

El programa de Control de Tuberculosis en el Centro de Salud esta adherido a Salud Ambiental y Epidemiología, contando con su propia

oficina donde se atiende y administra el tratamiento a los pacientes con tuberculosis, cuenta con un médico y una enfermera para administración de tratamiento y trabajo de terreno.

Criterios de inclusión:

- Enfermedad comprobada por examen de Baciloscopia, Radiología y cuadro clínico compatible con tuberculosis.
- Pacientes que inicien y concluyen un esquema de tratamiento normado por el Ministerio de Salud de Nicaragua.
- Todos los pacientes mayores de 15 años de edad ingresados en el periodo de estudio.
- Pacientes que abandonen el tratamiento

Criterios de exclusión:

- Pacientes con diagnóstico negativo de tuberculosis comprobado por baciloscopia radiología y cuadro clínico.
- Pacientes menores de 15 años de edad.

Método de recolección de la información:

La información fue obtenida según la ficha de recolección de la información desde los libros de registro del programa nacional contra la tuberculosis y del laboratorio del centro de salud villa venezuela.

Luego se revisaron las ficha de control que posee cada paciente seleccionado según los criterios de inclusión.

Instrumentos de recolección de información:

Se elaboró una Ficha de Recolección de la Información, la cual contempla las variables de estudio. A saber:

Variables:

1. Edad.
2. Sexo.
3. Escolaridad.
4. Procedencia.
5. Ocupación.
6. Tiempo de inicio de síntomas.
7. Tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta que acudió a la unidad de salud.
8. Tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta que inició tratamiento.
9. Categoría de ingreso.
10. Tipo de esquema administrado.
11. Eficacia al tratamiento en base a negativización de la baciloscopía.
12. Evolución clínica.
13. Categoría de Egreso.
14. Tiempo transcurrido en el tratamiento hasta el desarrollo de la reacción adversa.
15. Como se manejo la reacción adversa.
16. Modificaciones del esquema en base a la reacción adversa.
17. Tipo de reacción adversa.

Procesamiento de la Información:

Se elaboró una base de datos para su procesamiento mediante el programa EPI-INFO 6, las pruebas estadísticas aplicadas serán paramétricas y no paramétricas que permitan un análisis cuantitativo y cualitativo. Los resultados fueron expresados en tablas y gráficos.

OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES

Variable	Definición	Indicadores
◆ Edad	◆ Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta la fecha de inclusión en el estudio.	◆ 15 - 34 años ◆ 35-49 años ◆ 50 años a más
◆ Sexo	◆ Características fenotípicas que diferencian al hombre de la mujer	◆ Masculino ◆ Femenino
◆ Procedencia	◆ Lugar de origen del paciente al momento de inclusión en el estudio.	◆ Urbano ◆ Rural
◆ Escolaridad	◆ Nivel académico alcanzado por el paciente hasta el momento del estudio.	◆ Analfabeto. ◆ No aplica ◆ Primaria ◆ Secundaria ◆ Universitario
◆ Ocupación	◆ Trabajo u oficio al cual se dedica el paciente.	◆ Ama de casa ◆ Agricultor ◆ Estudiante ◆ Otros
◆ Tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta que	◆ Medición del tiempo en meses calendario contados a partir del día en que el paciente manifiesta que inició sintomatología que lo sitúan como un paciente sospechoso de	◆ Menos de 1 mes ◆ 1 – 3 meses ◆ 3 – 6 meses ◆ Más de 4 meses

acudió a la unidad de salud	tuberculosis.	
♦ Tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta que inició tratamiento	♦ Tiempo transcurrido entre el diagnóstico hasta el momento de inicio del tratamiento.	♦ 1 – 2 días. ♦ 3 – 4 días ♦ > 5 días.
♦ Categoría de ingreso	♦ Caracterización del paciente antes de iniciar un esquema de tratamiento	♦ Nuevo ♦ Traslado Entrada ♦ Extrapulmonares ♦ Recaídas ♦ Fracazos ♦ Crónicos
♦ Tipo de esquema administrado	♦ Fármacos antifímicos administrados por el personal médico para remisión de la patología.	♦ Acortado ♦ Retratamiento ♦ Pediátrico
♦ Evolución Clínica ♦ Tipo de reacción adversa	♦ Mejoría o desmejoría clínica del paciente a pesar del tratamiento. Proceso de cambio continuo y progresivo del organismo. ♦ Reacción terapéutica con evidencia clínica o de laboratorio presentada por el paciente durante el tratamiento	♦ Satisfactoria ♦ Regular Mala ♦ Rash ♦ Trastornos gastrointestinales ♦ Hepatitis medicamentosa ♦ Neuritis periférica

		♦ Neuritis retrobulbar ♦ Etc.
♦ Categoría de Egreso	♦ Forma clínica del resultado terapéutico que indica como egreso el paciente en la cohorte evaluada	♦ Curado con baciloscopia negativa ♦ Tratamiento terminado ♦ Abandono ♦ Fracaso ♦ Traslado salida ♦ Fallecido
♦ Tiempo transcurrido en el tratamiento hasta el desarrollo de la reacción adversa.	♦ Días (número de dosis) que transcurrieron desde que el paciente inicia el tratamiento hasta que se presenta una reacción adversa	♦ Menos de 1 mes ♦ 1- 3 meses ♦ 3 – 5 meses ♦ 5- 6 meses ♦ 6- 7 meses ♦ 7- 8 meses
♦ Como se manejo la reacción adversa	♦ Manejo clínico y terapéutico para el control de la reacción adversa	♦ Suspensión del tratamiento ♦ Modificación de dosis ♦ Cambio de esquema de tratamiento

CAPITULO IV

A. Narrativa Metodológica

Inicialmente se acudió a solicitar información al nivel central realizándose entrevista con el Director nacional del programa de control de tuberculosis de Nicaragua, obteniéndose la información necesaria para la elaboración posterior de la propuesta de protocolo, la cual fue presentada.

Se realizó entrevista con las autoridades del Centro de Salud Villa Venezuela, quienes permitieron el ingreso y la obtención de datos del libro de registro del programa y del laboratorio, obteniendo la cooperación de la enfermera responsable del programa de control de tuberculosis del centro de Salud. Con la información obtenida en los formularios, se procedió a realizar la introducción de la información en base de datos previamente elaborada en el programa Epi Info, lo que permitió posteriormente obtener la información desagregada, realizándose su análisis para la obtención de conclusiones y recomendaciones, finalizando el informe final el cual fue presentado al comité evaluador de la universidad.

B. Características Demográficas

Demográficas de la población en estudio: La población en donde se desarrollo el presente estudio se caracteriza por ser mestiza, con gran presencia de edades sexualmente y productivamente activa, un gran porcentaje de la población labora en zonas francas y en el sector comercial informal, todos los barrios cuentan con acceso a los servicios básicos, farmacias privadas, comercio informal, mercado, centro de salud sin camas y el hospital de referencia es el Hospital Alemán Nicaragüense, con acceso a calles pavimentadas en su gran mayoría.

Análisis de Resultados:

Tabla # 1
Edad más frecuente en pacientes que ingresaron al programa de control de tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela.

Edad en años	Frecuencia	Porcentaje
15 - 34	45	60
35 - 49	20	26.7
Mayor de 50	10	13.3
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

1. En la tabla # 1 podemos observar que el rango de edad más frecuente en los pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis es en el grupo de 15 -34 años de edad, lo que refleja que esta enfermedad afecta a los grupos más productivos.

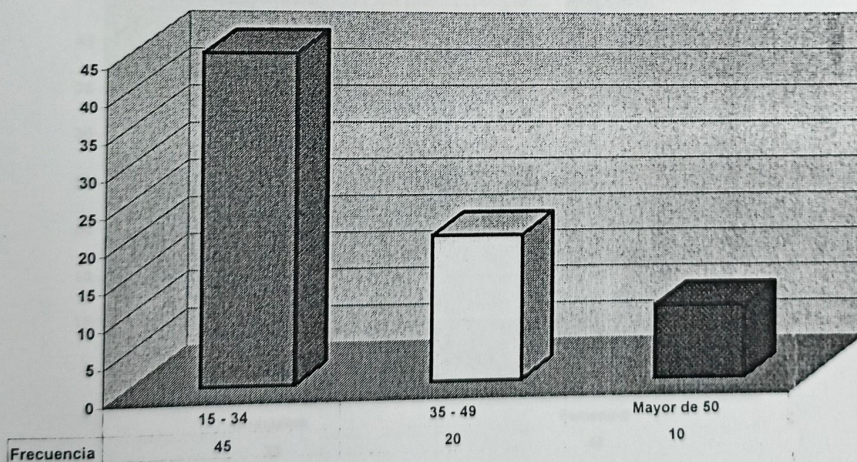


Gráfico # 1

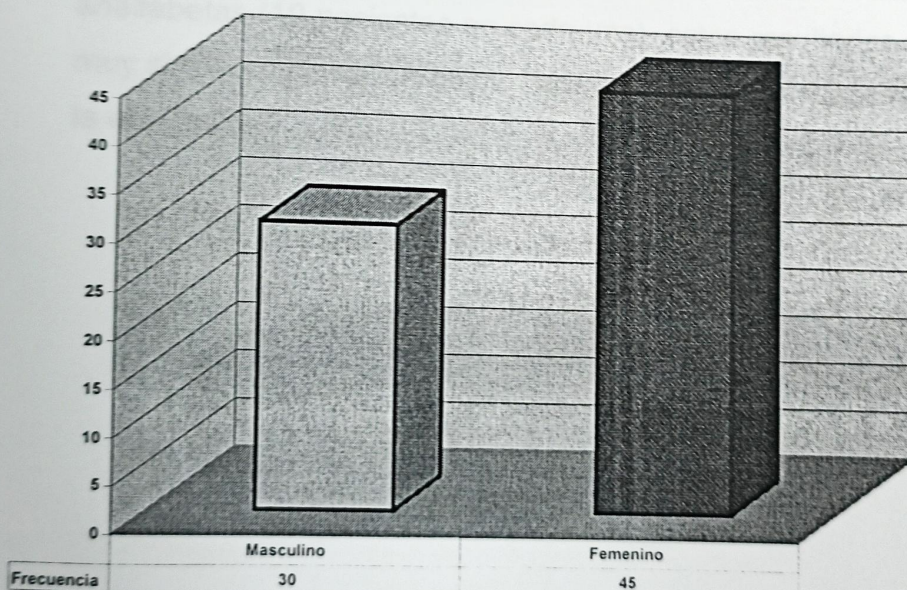
Edad más frecuente en pacientes con Tuberculosis. Centro de Salud Villa Venezuela, 1ro de Julio 2003 al 31 de Julio del 2004.

Tabla # 2
Sexo más frecuente en pacientes que ingresaron al programa de control de tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela

Sexo	Frecuencia	Porcentaje
Masculino	30	40
Femenino	45	60
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

2. En la tabla # 2 se observó que el sexo más frecuente en pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela fue el sexo femenino con 45 casos, y 30 casos para el sexo masculino, mostrando mayor afección a personas del sexo femenino.



Sexo más frecuente en pacientes con tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela 1ro de Julio 2003 al 31 de Julio 2004.

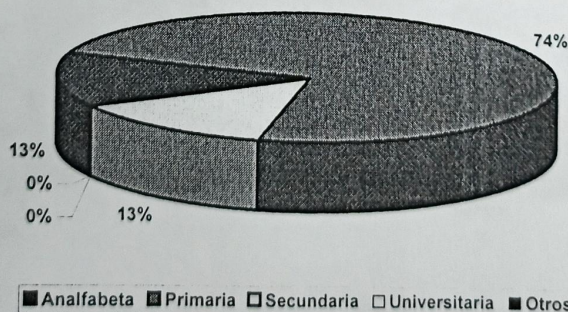
Tabla # 3

Escolaridad más frecuente en pacientes que ingresaron al programa de control de tuberculosis Centro de salud Villa Venezuela

Escolaridad	Frecuencia	Porcentaje
Analfabeta	10	13.3
Primaria	55	73.3
Secundaria	10	13.3
Universitaria	0	0
Otros	0	0
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

3. La escolaridad (tabla # 3) más frecuente en pacientes del programa de control de tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela es la primaria con 55 casos, siendo igual la cantidad de pacientes con escolaridad de secundaria y analfabetas (10 pacientes en cada una), estos resultados son muy similares con el promedio nacional en cuanto al acceso a la educación.



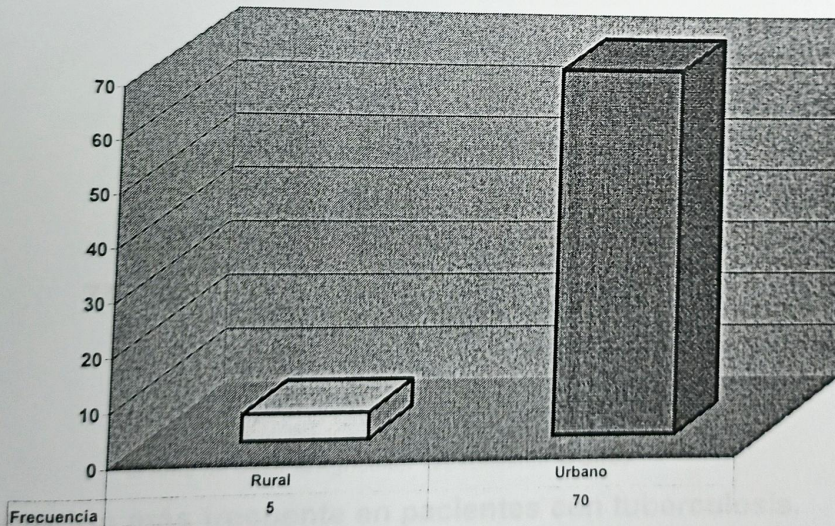
Escolaridad más frecuente en pacientes con tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela

Tabla # 4
 Procedencia más frecuente en pacientes que ingresaron al programa de control de tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela

Procedencia	Frecuencia	Porcentaje
Rural	5	6.7
Urbano	70	93.3
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

4. La procedencia Urbana (tabla # 4) es la más frecuente hasta en un 93.3 % en los pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis, esto esta relacionado con el área de influencia del Centro de Salud Villa Venezuela.



Procedencia más frecuente en pacientes con tuberculosis. Centro de Salud Villa Venezuela

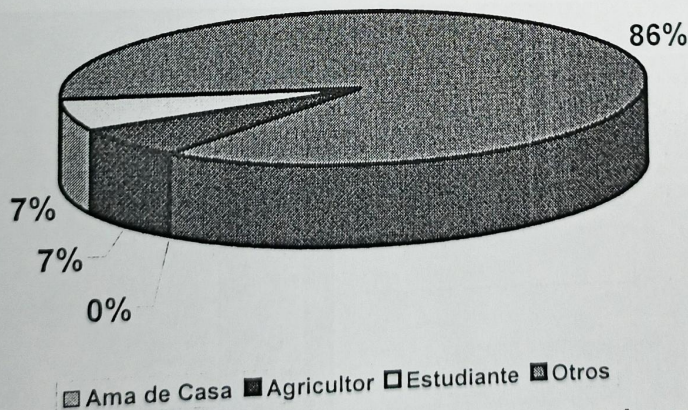
Tabla # 5

Ocupación más frecuente en pacientes que ingresaron al programa de control de tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela

Ocupación	Frecuencia	Porcentaje
Ama de Casa	0	0
Agricultor	5	6.7
Estudiante	5	6.7
Otros	65	86.7
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

5. La ocupación de los pacientes (tabla # 5) ingresados al programa de control de tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela es diversa lo que no permite agrupar y definir bien la ocupación ya que en su mayoría los pacientes no tenían una ocupación fija y pertenecían al sector informal.



Ocupación más frecuente en pacientes con tuberculosis.
Centro de Salud Villa Venezuela

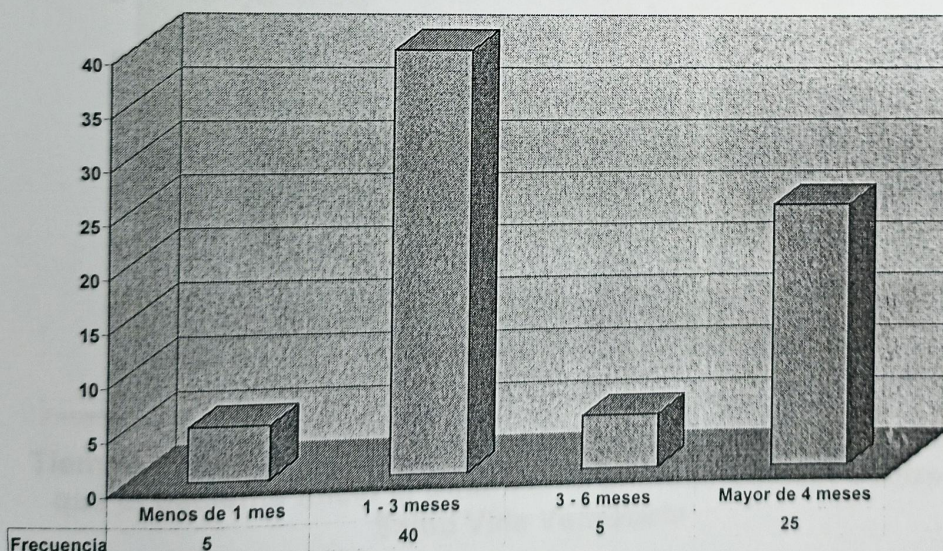
Tabla # 6

Tiempo de inicio de síntomas en pacientes que ingresaron al programa de control de tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela

Tiempo de Inicio	Frecuencia	Porcentaje
Menos de 1 mes	5	6.7
1 - 3 meses	40	53.3
3 - 6 meses	5	6.7
Mayor de 4 meses	25	33.3
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

6. En un 53.3 % el tiempo de inicio de los síntomas (tabla # 6 y 7) en pacientes que ingresaron al programa de control de tuberculosis del Centro de Salud de Villa Venezuela fue entre 1 – 3 meses antes de llegar a la unidad de salud, mostrandose un tiempo prolongado el cual cobra relevancia en la transmisibilidad y perpetuación de la enfermedad en la comunidad.



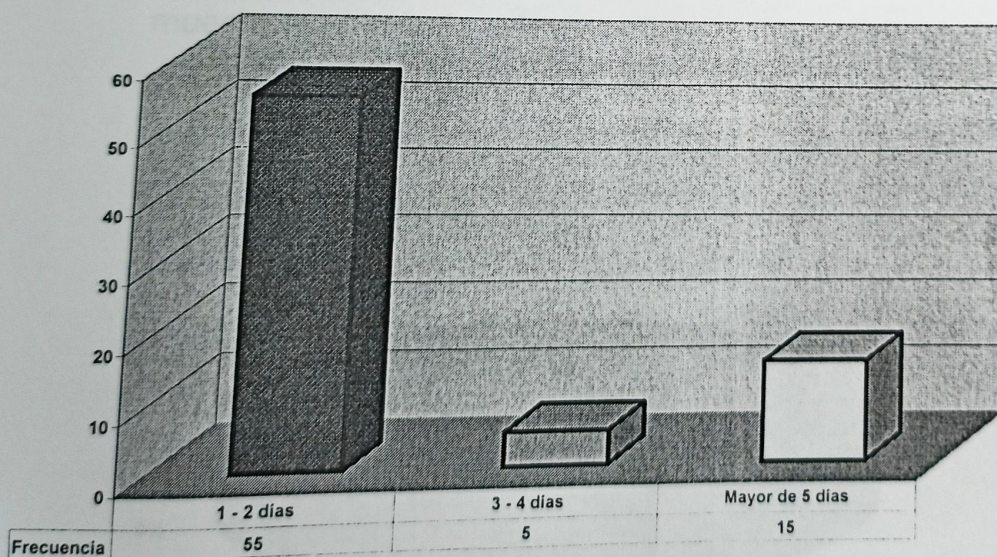
**Tiempo de inicio de los síntomas en pacientes con tuberculosis,
Centro de Salud Villa Venezuela**

Tabla # 7
Tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta que el paciente acudió al Centro de Salud Villa Venezuela

Tiempo	Frecuencia	Porcentaje
Menos de 1 mes	25	33.3
1 - 3 meses	30	40
3 - 6 meses	15	20
Más de 4 meses	5	6.7
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

7. El tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta que el paciente inició el tratamiento (tabla # 8) en el Centro de Salud Villa Venezuela fue en su mayoría entre el 1 -2 día con un 73.3 %, mostrando que el personal de salud inmediatamente que el paciente es diagnosticado inicia tratamiento.(Gráfico 7)



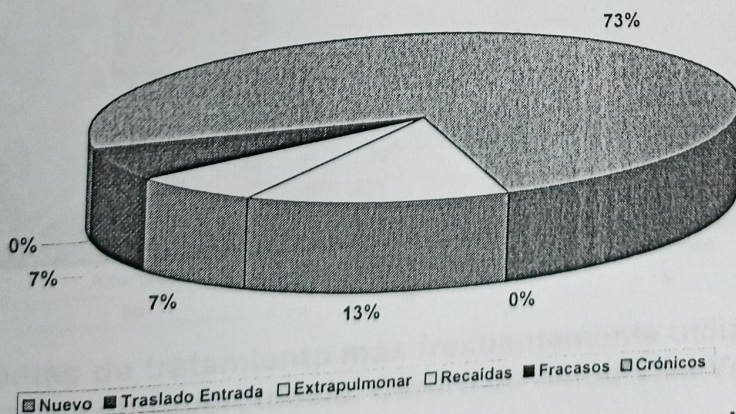
Tiempo transcurrido desde que se estableció el diagnóstico hasta que el paciente inicio el tratamiento antituberculoso. Centro de Salud Villa Venezuela

Tabla # 9
Categoría de Ingreso de pacientes en el programa de control de tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela

Categoría	Frecuencia	Porcentaje
Nuevo	55	73.3
Traslado Entrada	0	0
Extrapulmonar	10	13.3
Recaídas	5	6.7
Fracasos	5	6.7
Crónicos	0	0
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

8. Fueron los pacientes nuevos (tabla # 9) con un 73.3 % quienes ingresaron mayormente al programa de control de tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela, seguidos de los casos extrapulmonares, recaídas y fracasos, lo que muestra que todavía existe alta tasa de transmisibilidad en la comunidad.



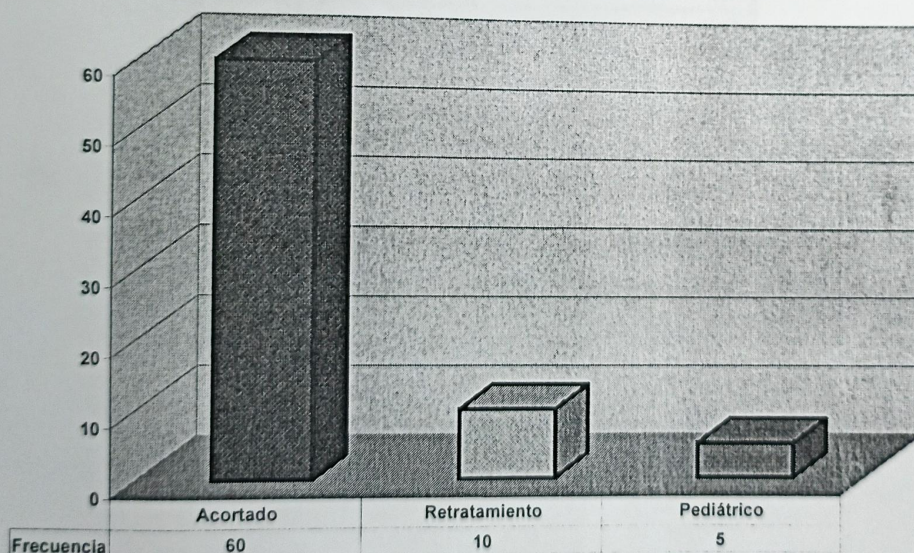
Categorías de Ingreso de pacientes tuberculosos.
Centro de Salud Villa Venezuela

Tabla # 10
 Tipo de Esquema de tratamiento administrado a pacientes en el
 programa de control de Tuberculosis. Centro de Salud Villa Venezuela

Esquema	Frecuencia	Porcentaje
Acortado	60	80
Retratamiento	10	13.3
Pediátrico	5	6.7
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

9. El esquema de tratamiento mayormente indicado (tabla # 10) fue el acortado en un 80 % ya que la mayoría de pacientes tratados eran nuevos con baciloscopia positiva, el esquema menos utilizado fue el pediátrico el cual solo se usó en 5 casos.



**Esquemas de tratamiento más frecuentemente utilizados en
 pacientes con tuberculosis. Centro de Salud Villa Venezuela**

Tabla # 11
Resultado de Baciloscopia de ingreso en pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis. Centro de Salud Villa Venezuela

Resultado	Frecuencia	Porcentaje
Negativo	20	26.7
Positivo	55	73.3
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

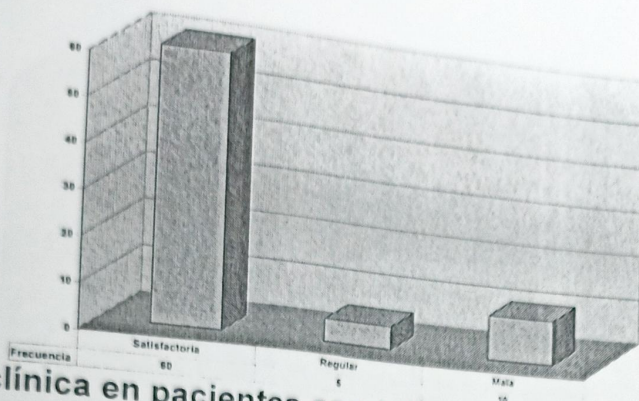
10. La baciloscopia al momento de ingreso (tabla # 11) estuvo positiva en el 73.3 % de todos los pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela.

Tabla # 12
Evolución Clínica de pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela

Evolución	Frecuencia	Porcentaje
Satisfactoria	60	80
Regular	5	6.7
Mala	10	13.3
Total	75	100

Fuente: Libros de Registro del PCT

11. La evolución clínica de los pacientes (tabla # 12) ingresados al programa de control de tuberculosis fue satisfactoria en un 80 % de los casos en el Centro de Salud Villa Venezuela, y mala en un 13.3 %.



Evolución clínica en pacientes con tuberculosis. Centro de Salud Villa Venezuela

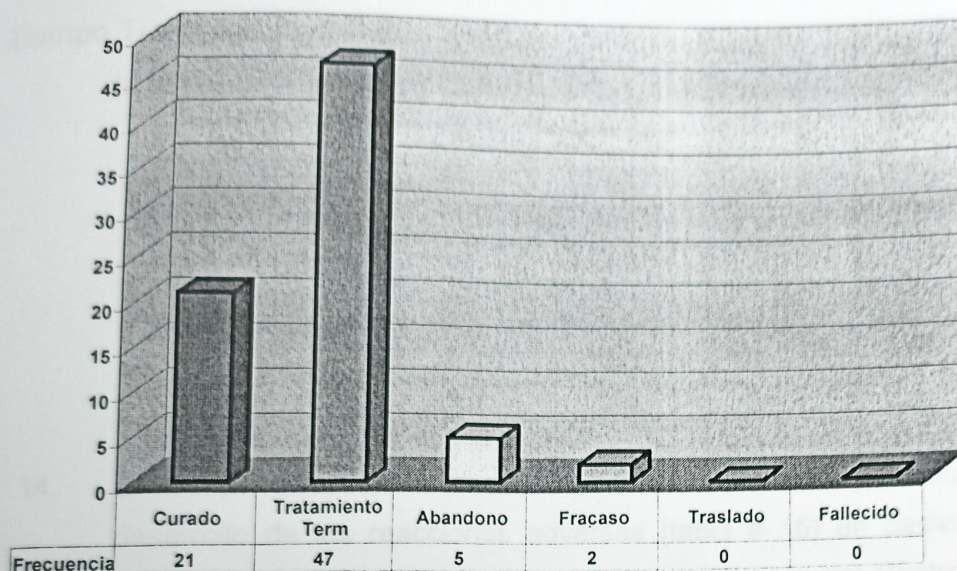
Tabla # 13

Categoría de Egreso de pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela

Categoría Egreso	Frecuencia	Porcentaje
Curado	21	28
Tratamiento Terminado	47	62.7
Abandono	5	6.7
Fracaso	2	2.7
Traslado	0	0
Fallecido	0	0
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

12. El 28 % de los pacientes tratados por el programa de control de Tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela son egresados (tabla # 13) como curados con baciloscopia negativa y un 62.7 % concluyen con tratamiento terminado, un 2.7 % de los pacientes fracasaron al tratamiento.



**Categoría de Egreso de pacientes con tuberculosis.
Centro de Salud Villa Venezuela**

Tabla # 14

**Número de Reacciones Adversas en pacientes ingresados al programa
de control de tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela**

Reacción Adversa	Frecuencia	Porcentaje
Sí	15	20
No	60	80
Total	75	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

13. Solamente se presentaron en 15 pacientes reacciones adversas (tabla # 14) al tratamiento antituberculoso para un 20 %.

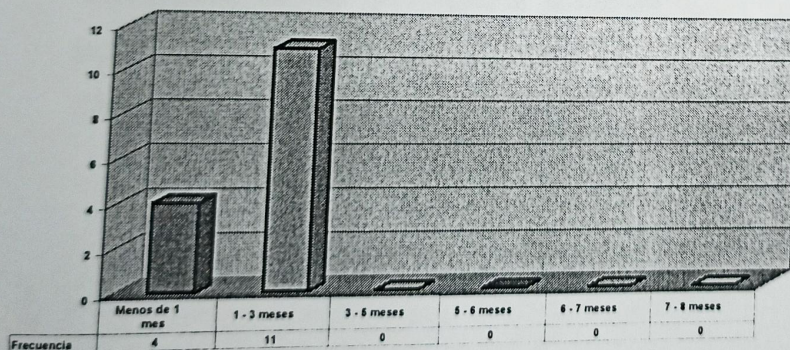
Tabla # 15

Tiempo Transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta el desarrollo de la reacción adversa Centro de Salud Villa Venezuela

Tiempo	Frecuencia	Porcentaje
Menos de 1 mes	4	26.7
1 - 3 meses	11	73.3
3 - 5 meses	0	0
5 - 6 meses	0	0
6 - 7 meses	0	0
7 - 8 meses	0	0
Total	15	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

14. El tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta el desarrollo de las reacciones adversas (tabla # 15) en pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela fue en su mayoría entre 1- 3 meses de haber iniciado el tratamiento con un 73.3 % y menos de un mes en 4 pacientes para un 26.7 %.



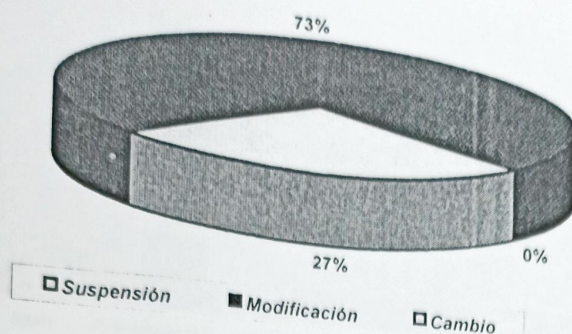
**Tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la presencia de Reacciones Adversas en pacientes con tuberculosis.
Centro de Salud Villa Venezuela**

Tabla # 16
Manejo de Reacción Adversa en pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis Centro de Salud Villa Venezuela

Tipo de Manejo	Frecuencia	Porcentaje
Suspensión	4	26.7
Modificación	11	73.3
Cambio	0	0
Total	15	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

15. El medicamento antituberculosos que fue el causante de las reacciones adversas gastro intestinales más frecuentemente no se logró determinar puesto que los pacientes afirmaban que era la gran cantidad de pastillas las que les provocaban irritación gástrica en su mayoría.
16. El manejo de reacciones adversas en pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis del Centro de Salud Villa Venezuela fue en su mayoría la modificación del tratamiento hasta en un 73.3 %, solamente en 4 pacientes 26.7 % (tabla # 16) se les suspendió el tratamiento.



Manejo de la Reacción Adversa en pacientes con tuberculosis. Centro de Salud Villa Venezuela

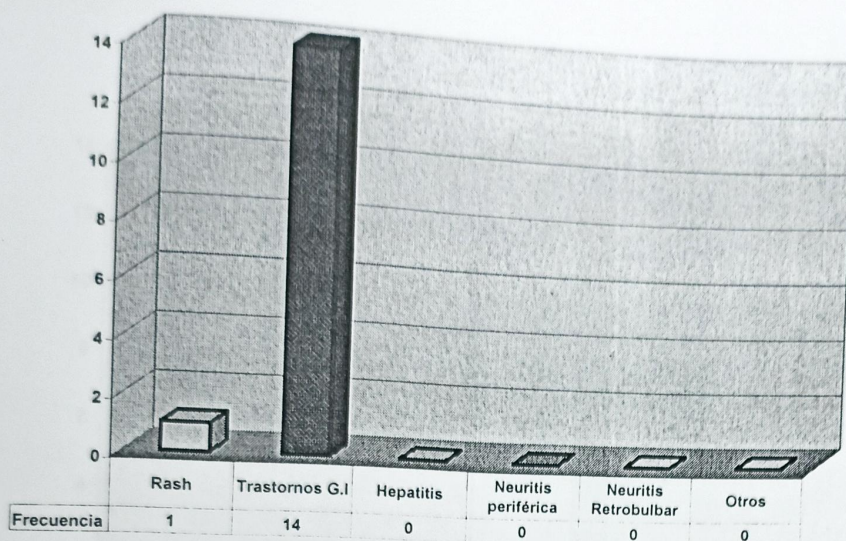
Tabla # 17

Tipo de Reacción adversa más frecuente en pacientes ingresados al programa de control de tuberculosis. Centro de Salud Villa Venezuela

Reacción Adversa	Frecuencia	Porcentaje
Rash	1	6.7
Trastornos G.I	14	93.3
Hepatitis	0	0
Neuritis periférica	0	0
Neuritis Retrobulbar	0	0
Otros	0	0
Total	15	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

17. Las reacciones adversas más frecuentemente presentadas (tabla # 17) por los pacientes en tratamiento antituberculoso en el Centro de Salud Villa Venezuela fueron los trastornos gastrointestinales en 14 pacientes para un 93.3 % y Rash en 1 paciente para el 6.7 %, lo que muestra que efectivamente las reacciones adversas menores son las más frecuentes.



Tipo de Reacción Adversa más frecuente en pacientes con tuberculosis. Centro de Salud Villa Venezuela

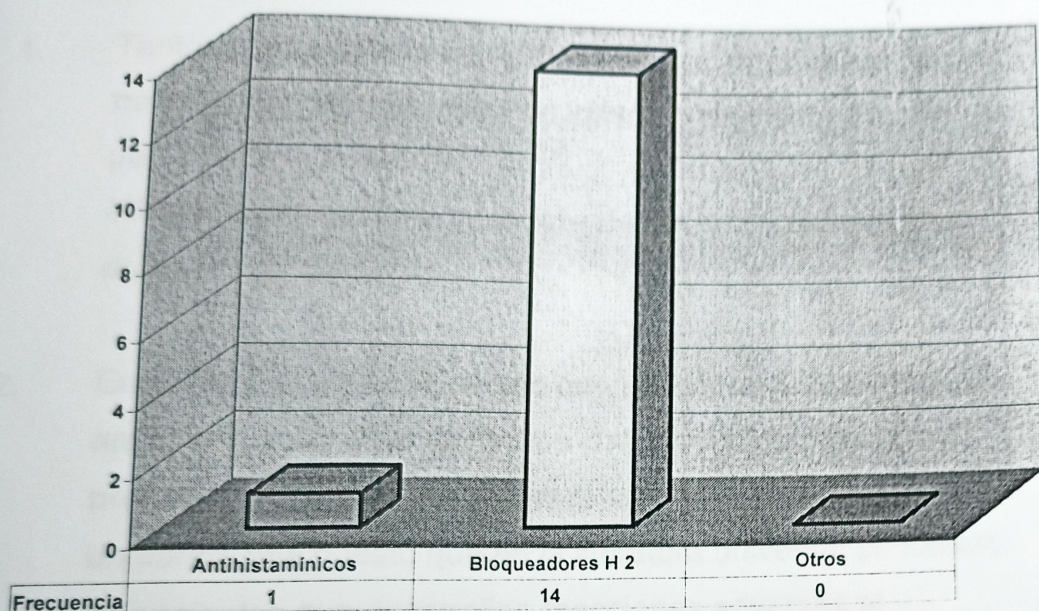
Tabla # 18

Otros medicamentos utilizados durante el tratamiento en pacientes que presentaron reacción adversa al tratamiento antituberculoso. Centro de Salud Villa Venezuela

Medicamento	Frecuencia	Porcentaje
Antihistamínicos	1	6.7
Bloqueadores H2	14	93.3
Otros	0	0
Total	15	100

Fuente: Libro de Registro del PCT

18. El tratamiento utilizado en pacientes que presentaron reacciones adversas al tratamiento antituberculoso en el Centro de Salud Villa Venezuela fue en un 93.3 % los Bloqueadores H2 y los Antihistaminicos en un 6.7 %, lo que se corresponde a la gravedad de las reacciones adversas menores, presentadas por los pacientes tratados con antifimicos.



Otros medicamentos no antituberculosos utilizados en pacientes con tuberculosis. Centro de Salud Villa Venezuela

Conclusiones:

1. Tanto el tiempo de inicio de los síntomas como el tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta que el paciente acudió al centro de salud es prolongado, lo cual influye negativamente en la tasa de transmisibilidad y en el deterioro del paciente.
2. En gran número de pacientes que recibieron tratamiento antituberculoso en el Centro de Salud Villa Venezuela se presentaron reacciones adversas menores, estableciéndose un paradigma puesto que en la literatura universal el número de pacientes que desarrollan reacciones adversas al tratamiento es menor, sin embargo, afortunadamente las reacciones adversas más frecuentes son las menores.
3. La mayoría de los pacientes ingresados correspondieron al sexo femenino, lo cual puede estar relacionado con la asistencia en mayor número de pacientes del sexo femenino a las diversas unidades de salud.
4. Durante la segunda fase de tratamiento son más frecuentes las reacciones adversas al tratamiento en el Centro de Salud Villa Venezuela, esto se puede ver explicado por el hecho de que la mucosa gástrica ya ha sido sometida a gastritis consecutiva a la exposición de la mucosa a los múltiples medicamentos durante la fase inicial del tratamiento.

5. Al momento del ingreso de los pacientes al Programa de Control de Tuberculosis estos reciben consejería acerca de la posibilidad de que se presenten reacciones adversas, y que puedan ser identificadas tempranamente.

6. La modificación del tratamiento fue lo más utilizado en pacientes con tuberculosis que presentaron reacciones adversas al tratamiento antifímico en el Centro de Salud Villa Venezuela, puesto que en su mayor frecuencia las reacciones adversas fueron menores (trastornos gastrointestinales) que no requirieron un manejo altamente especializado.

7. Los trastornos gastrointestinales fueron las reacciones adversas más frecuentemente presentadas por los pacientes con tratamiento antifímico en el Centro de Salud Villa Venezuela.

Recomendaciones:

1. Continuar con el inicio temprano del tratamiento cuando los pacientes ya han sido diagnosticados disminuyendo de esta forma la carga bacilar y por ende la transmisibilidad de la enfermedad.
2. Fortalecer las actividades de supervisión del tratamiento para mejorar la evolución clínica, e identificar tempranamente la presencia de reacciones adversas.
3. Puesto que el mayor número de pacientes fueron del sexo femenino, debe vigilarse y monitorearse en mejor forma a pacientes del sexo femenino que asisten a las unidades de salud con el objetivo de identificar tempranamente tuberculosis en ellas y evitar un mayor deterioro de estas pacientes puesto que generalmente en el periodo fértil es cuanto su sistema inmunológico se ve mayormente comprometido.
4. Debe continuarse con el procedimiento de consejería al momento del ingreso de los pacientes con el objetivo de que se identifiquen los más tempranamente posible la presencia de reacciones adversas.
5. En la medida de lo posible establecer mecanismos de coordinación con personal de farmacia para garantizar medicamentos que favorezcan el tratamiento y manejo de

reacciones adversas de manera preventiva en pacientes que ingresan al programa de control de tuberculosis del Ministerio de Salud de Nicaragua.

Edad:

- 12-14 años
- 15-49 años
- 50 años o más

Sexo:

• Masculino

• Femenino

Residencia:

- Asentado
- No aséptico
- Pecuaria
- Secundaria
- Universitaria

Procedencia:

- Urbano
- Rural

Ocupación:

- Ama de casa
- Agricultor
- Estudiante
- Otros

Tiempo de inicio de síntomas:

- Menos de 1 mes
- 1-3 meses
- 4-6 meses

Anexo I:

Formulario de recolección de datos:

Nombre del Paciente:

Edad:

Expediente:

- ◆ 15 - 34 años
- ◆ 35-49 años
- ◆ 50 años a más

Sexo:

Masculino

Femenino

Escolaridad:

- ◆ Analfabeto.
- ◆ No aplica
- ◆ Primaria
- ◆ Secundaria
- ◆ Universitario

Procedencia:

- ◆ Urbano
- ◆ Rural

Ocupación:

- ◆ Ama de casa
- ◆ Agricultor
- ◆ Estudiante
- ◆ Otros

Tiempo de inicio de síntomas:

- ◆ Menos de 1 mes
- ◆ 1 – 3 meses
- ◆ 3 – 6 meses
- ◆ Más de 4 meses

BIBLIOTECA
U C E M

Tiempo transcurrido desde el inicio de los síntomas hasta que acudió a la unidad de salud:

- ♦ Menos de 1 mes
- ♦ 1 – 3 meses
- ♦ 3 – 6 meses
- ♦ Más de 4 meses

Tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta que inició tratamiento:

- ♦ 1 – 2 días.
- ♦ 3 – 4 días
- ♦ > 5 días.

Categoría de ingreso:

- ♦ Nuevo
- ♦ Traslado Entrada
- ♦ Extrapulmonares
- ♦ Recaídas
- ♦ Fracasos
- ♦ Crónicos

Tipo de esquema administrado.

- ♦ Acortado
- ♦ Retratamiento
- ♦ Pediátrico

Eficacia al tratamiento en base a negativización de la baciloscopia.

- ♦ Negativo
- ♦ Positivo

Evolución clínica.

- ♦ Satisfactoria
- ♦ Regular
- ♦ Mala

BIBLIOTECA
U C E M

Categoría de Egreso.

- ◆ Curado con baciloscopia negativa
- ◆ Tratamiento terminado
- ◆ Abandono
- ◆ Fracaso
- ◆ Traslado salida
- ◆ Fallecido

Tiempo transcurrido de tratamiento hasta desarrollo de reacción adversa.

- ◆ Menos de 1 mes
- ◆ 1- 3 meses
- ◆ 3 – 5 meses
- ◆ 5- 6 meses
- ◆ 6- 7 meses
- ◆ 7- 8 meses

Como se manejo la reacción adversa.

- ◆ Suspensión del tratamiento
- ◆ Modificación de dosis
- ◆ Cambio de esquema de tratamiento

Tipo de reacción adversa.

- ◆ Rash
- ◆ Trastornos gastrointestinales
- ◆ Hepatitis medicamentosa
- ◆ Neuritis periférica
- ◆ Neuritis retrobulbar
- ◆ Etc.

Que otros medicamentos utilizó el paciente durante su tratamiento:

Presentó interacción medicamentosa con otros fármacos

(describa):

Bibliografía:

1. Ministerio de Salud. *Datos básicos e indicadores de Salud*. División General de Planificación y Sistema de Información. 2001.
2. Ministerio de Salud. *Manual del Programa de Control de Tuberculosis*. Managua, Nicaragua. 1993.
3. Ministerio de Salud. *Manual del Programa de Control de Tuberculosis*. Managua, Nicaragua. 2001.
4. Ministerio de Salud de Perú. *Tuberculosis en el Perú*. Informe 1996.
5. Ministerio de Salud de Perú. *Tuberculosis en el Perú*. Informe 2000.
6. Prado, et.al *Informe Anual del Programa de Control de Tuberculosis*. IX edición. Managua, Nicaragua. Julio 2000.
7. Report of 2nd STOP TB, *Americas Meeting. Panamerican Health Organization, Regional Office of the WHO*. Marzo 2001.
8. Tardencilla, et.al *Informe Anual del Programa de Control de Tuberculosis*. VI edición. Managua, Nicaragua, Julio 1998.
9. Tardencilla, et.al *Informe Anual del Programa de Control de Tuberculosis*. X edición. Managua, Nicaragua. Julio 2002.
10. UICTER. *Boletín del movimiento de colaboración global para detener la Tuberculosis*. Nº 3, Marzo 2001.
11. WHO. *Global Tuberculosis Control. Report*. 2001.
12. WHO. *Global Tuberculosis Control. Report*. 2002.
13. Caminero, J. Guía de la Tuberculosis para Médicos Especialistas, UICTER, 2003.