

NOMBRE DEL TRABAJO

TESIS - DE LA CRUZ Y TAIPE.docx

RECUENTO DE PALABRAS

4683 Words

RECUENTO DE PÁGINAS

28 Pages

FECHA DE ENTREGA

Mar 9, 2023 10:46 AM GMT-5

RECUENTO DE CARACTERES

29727 Characters

TAMAÑO DEL ARCHIVO

202.4KB

FECHA DEL INFORME

Mar 9, 2023 10:47 AM GMT-5**● 21% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 21% Base de datos de Internet
- 1% Base de datos de publicaciones

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Fuentes excluidas manualmente
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Bloques de texto excluidos manualmente



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS
Y BIOQUIMICA**

**PROYECTO DE TESIS
REACCIONES ADVERSAS A LOS FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS
EN PACIENTES DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL 2022**

AUTORES:

**Bach. TAIPE RODRIGUEZ, Rocio Katian
Bach. DE LA CRUZ HUAMAN, Rocio Mercedes**

ASESOR:

Q.F. Mg. JESUS CARBAJAL, Orlando

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:
SALUD PÚBLICA**

Huancayo – Perú

2022

INDICE

Carátula	01
Índice	02
I. INTRODUCCIÓN	03
II. MÉTODO	18
2.1. Tipo y diseño de investigación	18
2.2. Operacionalización de variables	19
2.3. Población, muestra y muestreo	20
2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad	21
2.5. Procedimiento	21
2.6. Método de análisis de datos	21
2.7. Aspectos éticos	22
III. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	23
3.1. Cronograma de ejecución	23
3.2. Presupuesto del proyecto	23
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	24
ANEXOS	28

I. INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) es causada una bacteria (*Mycobacterium t.*), afecta a los pulmones es una enfermedad infecciosa. Las de gotitas exhaladas por personas con enfermedad pulmonar activa, transmite de persona a persona. En las personas sanas es asintomática, el sistema inmunitario crea una barrera en torno a la bacteria. La sintomatología de la TB activa contiene tos, a veces con esputo, debilidad, que puede ser sanguinolento, pérdida de peso, fiebre y sudores nocturnos. La tuberculosis se trata con un ciclo de seis meses de antibióticos.

1

Aunque cualquiera puede contraer tuberculosis, el problema es particularmente importante en los grupos de "alto riesgo". Estos grupos (p. ej., los encarcelados en establecimientos penitenciarios, los que no tienen hogar o tienen una vivienda insegura, los inmigrantes indocumentados, los que trabajan con ganado que es una fuente de *M. bovis* y otros grupos vulnerables de la sociedad) a menudo es difícil acceder a los servicios de salud.²

El bacilo de Koch se protege en gran capacidad, es resistente altamente a los antibióticos. Siempre es necesaria una combinación de antibióticos. De forma ambulatoria se puede realizar el tratamiento, durante las dos primeras semanas se requiere aislamiento respiratorio.

Los fármacos antituberculosos utilizados isoniazida, rifampicina, pirazinamida, etambutol y estreptomina. La Sociedad Internacional de Enfermedades Infecciosas actualmente recomienda 2 meses de tratamiento con tres antibióticos de primera línea seguidos de dos de estos durante otros 4 meses.³

En la investigación se trata de establecer las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos, es así que nos planteamos la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos en los pacientes hospitalizados?

Asimismo, se generan las siguientes preguntas específicas:

1. ¿Cuál es la frecuencia de reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos en los pacientes hospitalizados del hospital?
2. ¿Cuáles son las causas de las reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos evaluadas utilizando el algoritmo Karch y Lasagna modificado por

Naranjo y cols en los pacientes hospitalizados del hospital?

1. ¿Cuál es el grado de severidad de las reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos en los pacientes hospitalizados del hospital?

Para sustentar la presente investigación, se planteó el siguiente objetivo general: Identificar las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos en los pacientes hospitalizados

Los objetivos específicos son:

1. Establecer la frecuencia de reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos en los pacientes hospitalizados del hospital
2. Determinar las causas de las reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos evaluadas utilizando el algoritmo Karch y Lasagna modificado por Naranjo y cols en los pacientes hospitalizados del hospital
3. Establecer el grado de severidad de las reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos en los pacientes hospitalizados del hospital

A continuación, presentamos los antecedentes nacionales:

Romero, K. (2020) “Hipoalbuminemia como factor de riesgo para reacciones adversas a fármacos antituberculosos en el Hospital Belén de Trujillo”. Objetivo: Determinar si la hipoalbuminemia es factor de riesgo para reacciones adversas a fármacos antituberculosos en pacientes con tuberculosis pulmonar. Métodos: analítico, observacional, de cohortes, retrospectivo. Conclusiones:

No hay diferencia significativa en términos de edad, género, entre pacientes con hipoalbuminemia y sin él.

Reacciones adversas Los fármacos antituberculosos que generan reacciones en pacientes con tuberculosis pulmonar sin hipoalbuminemia fue de 37%

Los medicamentos antituberculosos a las reacciones adversas fue 63%.

El factor de riesgo de la hipoalbuminemia para la resistencia a los medicamentos antituberculosos. ⁴

Catacora, L. (2019). Reacciones adversas a fármacos antituberculosos en pacientes diagnosticados de tuberculosis pulmonar en el hospital Hipólito Unanue de Tacna 2015 – 2017. Objetivo: Determinar las reacciones adversas a fármacos antituberculosos en pacientes diagnosticados de tuberculosis pulmonar en el Hospital Hipólito Unanue de Tacna 2015-2017. Métodos: retrospectivo, descriptivo de corte transversal. Conclusiones:

El rash dérmico y prurito, son las frecuentes de las RAM antituberculosos

El tipo de RAM es Hipersensibilidad asociada.

En el primer mes de tratamiento para TB pulmonar., se presentan la mayoría de los casos.⁵

Monasterio Torrez, G. (2015). "Reacciones adversas a fármacos antituberculosos en pacientes hospitalizados en el Hospital Santa Rosa- Piura en el periodo 2007- 2014". Objetivos: Determinar las reacciones adversas más frecuentes a los fármacos antituberculosos en los pacientes hospitalizados en hospital Santa Rosa, Piura 2007-2014. Métodos: descriptivo, transversal y retrospectivo. Conclusiones:

La edad más afectada es el de 21 a 30 años (32,6%). La comorbilidad más común entre las mujeres fue la hipertensión arterial (13,2%).

Un 70% de los pacientes fueron dados de alta a domicilio.

Recibió solo El esquema 1 el 83,1% de la población de estudio.

Efecto secundario más frecuente fue la náusea (26,32%).

La rifampicina 73,7% se asoció con un gran número de eventos adversos.⁶

Sánchez Garay, L y Vásquez Rivasplata, V. (2022). Identificación de reacciones adversas a fármacos antituberculosos en pacientes atendidos en el centro de salud baños del inca – Cajamarca, agosto 2018 - agosto 2021. Objetivos: identificar las reacciones adversas a fármacos antituberculosos en pacientes atendidos en el Centro de Salud Baños del Inca. Métodos: estudio tipo observacional, descriptiva, retrospectivo y de corte transversal. Conclusiones:

El 52% fueron género femenino, el 22% tenían edades entre 21 a 30 años. Los tipos de TB en pacientes fueron TB pulmonar (52%).

Fármacos Las reacciones adversas a TB, fueron el 67% fueron moderados. Los fármacos a las reacciones adversas TB fueron condicionales el (50%) y probables (50%).⁷

Vilca, H. (2017). Reacciones adversas de antituberculostáticos en pacientes hospitalizados.

Objetivo: ¹ Identificar las reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidas por los antituberculostáticos en los pacientes hospitalizados en el Hospital Nacional PNP Luis N. Sáenz, en el período de julio – setiembre del 2016. Método: investigación tipo bibliográfico, inductivo, observacional, transversal, con diseño no experimental. Conclusiones:

La frecuencia de reacciones adversas a medicamentos fue del 15,79%. Los efectos de los medicamentos con efectos secundarios son el 45,45% (probables y posibles). Los efectos secundarios de gravedad fueron moderados (66,67%).²⁴

Antecedentes internacionales:

Camargo, D. y Gutiérrez, M. (2018). Eventos adversos asociados al uso del tratamiento farmacológico antituberculoso en adultos de un hospital de Bogotá D.C. Objetivos:

⁶ Identificar los eventos adversos a medicamentos ya sean reacciones adversas o problemas relacionados a medicamentos más frecuentes del tratamiento antituberculoso en un Hospital de Bogotá D.C. durante el periodo de Enero – diciembre de 2.017. Métodos: descriptivo de tipo retrospectivo. Conclusiones:

Los cambios en el sistema hepatobiliar están asociados las RAMS y/o PRM.

La seguridad del paciente está relacionada con el tipo más común RAM que se debió a la falta de un fármaco complementario que garantice la prevención de la RAM como la piridoxina.⁸

Maquera, N. (2014). Características culturales y razones que influyen en la adherencia y abandono al tratamiento antituberculoso en pacientes del Municipio de La Asunta - de los Yungas del Departamento de La Paz. Objetivos:

⁴ Identificar y analizar las características culturales y razones que influyen en la adherencia y abandono al tratamiento antituberculoso en los pacientes del Municipio de La Asunta – Yungas del departamento de La Paz, en los periodos 2012- 2013. Métodos: descriptivo de corte transversal que utiliza técnicas cuali-cuantitativas. Conclusiones:

4 Las creencias y hábitos socioculturales, los conocimientos determinan la adherencia y el rechazo al tratamiento de la TB.

La incorporación de médicos tradicionales también otros especialistas y elementos de cultura indígenas pueden mejorar la adherencia.⁹

Bases Teóricas

Tuberculosis

Es una enfermedad bacteriana que ataca los pulmones generalmente También ataca a varias zonas del cuerpo, como la columna vertebral, incluyendo el cerebro y riñones.¹⁰

Epidemiología

Perú tiene el 14% de los casos estimados de TB; Las zonas urbes de Callao y Lima reportan casos de TB el 64%, casos de tuberculosis multirresistente (TB-MDR) el 79%⁸ y el 70% de los casos de tuberculosis diseminada resistente a los medicamentos (TB-XDR). La metrópolis de Lima se divide en cuatro Directorios de Redes (DIRIS) Integradas de Salud responsables de la atención primaria de salud; DIRIS Lima es la ciudad con mayor carga de TB-XDR y TB-MDR.

En el año del 2017, se anunciaron 31.087 en 2016 en casos de tuberculosis en 2016, de los cuales⁸ 1.457 respondieron a TB MDR/RR, 121 correspondiente a TB-XDR).¹¹

Fisiopatología

La enfermedad comienza con la transferencia de gotitas infecciosas de un portador infectado o asintomático a otra persona. Al estornudar contiene la bacteria infecciosa de la TB, es una forma de propagar la enfermedad de la TB. Solo el 10% del total de bacilos infecciosos que son inhalados por el ser humano llegan a los alvéolos, el resto permanece en las vías respiratorias superiores permanece el resto y por las células de las mucosas son eliminados.

12

Secuencia del genoma y organización: secuenciación del genoma completo

Se publicó en 1998. Mycobacterium tuberculosis H37Rv. El genoma contiene 4.411.529 pares de bases (pb). Se identificaron 3974 genes (actualmente 4011).

El hecho que las relaciones G/C sean altas de manera homogénea en todo el genoma no es la concentración en una región particular indica que es un genoma no afectado por la transmisión horizontal de la isla patógena. Sin embargo, se observaron zonas con una relación G/C mayor a la media, que eran series de una gran familia de genes, incluido PGRS.

13

Metabolismo general, regulación y resistencia medicamentosa

El proceso por el cual los fármacos se modifican en el organismo así se pueda usarse o destruirse más fácilmente es el metabolismo. Los campos como la farmacogenómica, que permiten el análisis de las variantes genéticas pueden afectar estos procesos y modificar el resultado del paciente.

Los avances en farmacogenómica como también tecnología genómica van juntos, y su rápido desarrollo está creando nuevas tecnologías que reducen costos y, por lo tanto, facilitan la recopilación de datos necesarios para lograr una medicina de precisión y una terapia individualizada. Pero también se necesita investigación práctica para dilucidar los mecanismos moleculares que subyacen a los procesos biológicos necesarios para desarrollar nuevos fármacos.¹⁴

Manifestaciones Clínicas

Depende de la zona del cuerpo donde la bacteria de la tuberculosis se está multiplicando. La infección de TB generalmente se propaga a los pulmones, esto puede causar los siguientes síntomas:

- Tos que dura 3 semanas a más.
- Malestar en el pecho.
- Tos o esputo con sangre.¹⁵

Diagnóstico

Infección tuberculosa: tuberculina

- Factores de riesgo

- Examen medico
- Examen físico
- Técnicas de imagen
- Pruebas de laboratorio: cultivos y baciloscopia
- Procedimientos invasivos

El diagnóstico se confirma por la presencia de bacilos acidorresistentes (BAAR), pero el cultivo BK es el Gold estándar. ²⁵

Tratamiento

La curación de la TB. Según la evidencia de infección, se recomienda un plan de tratamiento durante seis meses, con 4 fármacos de primera línea y el tratamientos serán los primeros 2 meses. ¹² (isoniacida, rifampicina, pirazinamida y etambutol) y 2 fármacos (isoniacida y rifampicina) durante los 4 restantes (2HRZE/4HR)27-30 (A).

Los pacientes que no recibieron tratamiento (casos nuevos) son los casos iniciales como también los pacientes que han sido tratados previamente por menos de 1 mes. Se recomienda prolongar el tratamiento de la silicotuberculosis hasta los nueve meses.

En todos los pacientes que se les indica etambutol está relacionada con consideraciones operativas y se refiere a la posible aparición de una alta resistencia a la isoniazida, es probable que la misma pauta sin etambutol siga siendo eficaz.

Fármaco	Dosis diaria
Isoniacida (H)	5 mg/kg. En niños: 10-15 mg/kg. Máximo: 300 mg/día
Rifampicina (R)	10 mg/kg. En niños: 10-20 mg/kg Máximo: 600 mg/día
Pirazinamida (Z)	20-30 mg/kg. Máximo: 2 g/día
Etambutol (E)	25 mg/kg los 2 primeros meses; seguir con 15 mg/kg.
	En niños < 5 años: 15 mg/kg. Máximo: 2 g/día
Estreptomicina (S)	15-30 mg/kg vía intramuscular
Capreomicina (Cp)	Máximo: 1 g/día o 750 mg en > 50 años o peso inferior a 50 kg
Kanamicina (K)	
Amikacina (Ak)	
Cicloserina (Cs)	15 mg/kg. Máximo: 1 g/día
Protionamida (Pt)	15 mg/kg. Máximo: 1 g/día
Etionamida (Et)	
Ácido paminosalicílico (PAS)	200 mg/kg. Máximo: 12 g/día
Moxifloxacino (Mx)	400 mg/día
Ciprofloxacino (Cx)	750 mg/12 h
Ofloxacino (Ox)	400 mg/12 h
Levofloxacino (Lx)	500-1.000 mg/día
Clofacimina (Cf)	100-200 mg/día
Rifabutina (Rb)	5 mg/kg. Máximo: 300 mg/día
Linezolid (Lz)	1.200 mg/día

Esquema UNO: 2RHEZ/4R2H2

Es un régimen combinado diseñado para pacientes con TB que no han recibido tratamiento antituberculoso previamente o que lo han recibido menos de treinta días consecutivos. Composición: Régimen estrictamente monitoreado El tratamiento primario incluye los siguientes medicamentos: etambutol (E), pirazinamida (Z), isoniazida (H), rifampicina (R),

1 Esquema DOS: 2RHEZS - 1RHEZ / 5R2 H2 E2

Es un régimen de tratamiento diseñada compuesta con medicamentos de primera línea para pacientes con TB (incluyendo recaídas y abandonos) que han estado con tratamiento anti-TB por más de un mes. Las personas que han sido tratadas corren un alto riesgo de convertirse en portadores de tuberculosis resistente a los antibióticos, por lo que es necesario reforzar el régimen con otro fármaco (estreptomicina) y prolongar la segunda fase.

El esquema DOS incluye los siguientes medicamentos: estreptomicina (S), etambutol (E), rifampicina (R), isoniazida (H), y pirazinamida (Z) .¹⁷

Reacciones Adversas a Fármacos Antituberculosos (RAFAS)

En cualquier nivel de atención, el manejo de casos RAFA todo el equipo de salud es responsable y se recomienda un manejo multidisciplinario en casos graves. En cualquier nivel de atención, el manejo de casos RAFA es un compromiso todo el equipo de salud que es responsable y se recomienda un manejo multidisciplinario en casos graves.

Leves: Reportado como RAFA menor en la herramienta de reporte. • Validar la dosis de medicamentos antituberculosos por kilogramo de peso corporal y ajustar la dosis si es necesario. • Evalúe y observe a los pacientes diariamente hasta que se resuelvan los signos y síntomas. • Si los signos, síntomas o reacciones persistentes empeoran, suspenda el tratamiento y busque el nivel superior.

Moderadas: Es un efecto clínico importante que no causa un daño inmediato a la vida del paciente, pero requiere medidas médicas y/o a corto plazo, y en ocasiones un tratamiento completo.

Severas o graves: Los efectos clínicos son potencialmente mortales; pacientes con discapacidades permanentes o graves, anomalías congénitas o malignidad.¹⁸

Principales RAFAs de los fármacos antituberculoso

Etambutol: El etambutol se utiliza para tratar las infecciones por micobacterias, incluidas la tuberculosis y las infecciones por micobacterias atípicas. Se considera un agente antituberculoso de primera línea y se usa en combinación con isoniazida, pirazinamida, rifampicina y/o estreptomina para tratar la tuberculosis causada por bacterias sensibles a la isoniazida.¹⁹

Isoniazida: corresponde a un grupo de medicinas denominados antimicobacterianos que matan las bacterias que causan la tuberculosis.²⁰

Pirazinamida: mata o detiene el desarrollo de algunas bacterias que causan la tuberculosis. Se utiliza combinado con otros medicamentos para tratar la TB.²¹

Rifampicina: Pertenece a una clase de medicinas denominados agentes antimicobacterianos. Los antibióticos como la rifampicina no son efectivos para los resfriados, la gripe u otras infecciones virales. Tomar antibióticos cuando no se necesitan

aumenta el riesgo de resistencia al tratamiento con antibióticos después de la infección.²²

Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una actividad para identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos relacionados con los medicamentos que circulan en el mercado. Su propósito es evaluar medicamentos y monitorear como también promover su uso racional y seguro.

La responsabilidad de garantizar la farmacovigilancia es compartida por todos aquellos que tratan con medicamentos de una forma u otra: la industria farmacéutica, las autoridades de protección de la salud, los profesionales de la salud y los pacientes. Toda participación es importante para saber y decidir si el medicamento tiene un balance adecuado de beneficios y riesgos, o si se debe detener o prohibir su venta o uso.

El prevenir y detectar problemas o daños causados por los efectos nocivo del consumo de medicamentos en los pacientes es el objetivo básico de la farmacovigilancia. Es decir, se combinan detección, evaluación y prevención de riesgos relacionados con los medicamentos.

La farmacovigilancia para conseguirlo en nuestro sistema de salud incluye:

Descubrir, investigar y prever los posibles efectos secundarios de los medicamentos. Crear señales o advertencias sobre posibles efectos secundarios. Investigar estos signos y, si es necesario, iniciar estudios para cuantificar los riesgos asociados con los medicamentos. Informar sobre los posibles riesgos a los profesionales de salud y pacientes.²³

Reacciones adversas Medicamentosas

Cada medicamento puede causar un efecto no deseado llamado "reacción adversa a medicamentos" (RAM). Una RAM es "cualquier reacción adversa e inesperada a un medicamento".

Pero incluye no sólo las consecuencias nocivas e inesperadas derivadas de la aprobación del uso de medicamentos en cada momento, sino también las relacionadas con errores médicos y autorización de venta, incluidos el uso negativo, la sobredosis y el abuso de drogas.²⁶

Para que sirve la notificación de RAM

Ayuda a las autoridades sanitarias a identificar nuevos riesgos asociados a los medicamentos y tomar las medidas necesarias para mejorar su seguridad.

A través de las notificaciones, se pueden tomar medidas regulatorias, como agregar advertencias, precauciones o contraindicaciones al empaque de los medicamentos.

Es posible retirar un medicamento del mercado con una relación de riesgo desfavorable.²⁷

Como notificar una RAM²⁸

- Notifique usted mismo incluso si no está seguro de un producto farmacéutico o un medicamento u otro causó la reacción adversa.
- Informe todas las sospechas conocidas, desconocidas, leves, moderadas y peligrosas asociadas con el uso de productos farmacéuticos (medicamentos, hierbas medicinales, alimentos y edulcorantes, productos biológicos, galénico).
- No olvides reportar aun así desconozcas de la información solicitada.
- Si está embarazada, ingrese el número de semanas de embarazo en el momento que pasa la RAM.
- Utilice un formulario para cada paciente.
- Si no tiene suficiente espacio para imprimir la información, use otro papel.
- Se considera un asunto muy grave y debe ser denunciado dentro de las veinticuatro (24) horas de haber tenido conocimiento del asunto, y si son leves o moderadas, dentro de las setenta y dos (72) horas y deberán ser enviadas de acuerdo al flujo de notificación de acuerdo con las Normas Técnica de salud.

2.1. Tipo y diseño de investigación

El estudio realizado corresponde a un estudio de tipo básico, descriptivo, inductivo con una técnica observacional y transversal desarrollado en el Hospital Militar Central.

En cuanto al diseño de la investigación, fue no experimental, al no manipularse la variable, se va a trabajar con las historias clínicas de cada paciente.

2.2. Operacionalización de variables.

VARIABLES	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	NATURALEZA	ESCALA DE MEDICION	MEDIDA	INDICADORES
REACCIONES ADVERSAS FARMACOS ANTITUBERCULOSOS	En cualquier nivel de atención, el manejo de casos RAFA es responsabilidad de todo el equipo de salud y se recomienda un manejo multidisciplinario en casos graves	Es el grado de conocimiento de las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos, los cuales serán obtenidos mediante una herramienta de recolección de datos.	FRECUENCIA DE RAMs	Cualitativo	Nominal	Directa	• Ítems 1
			CAUSAS DE LAS RAMs	Cualitativo	Ordinal	Directa	• Ítems 1
			GRADO DE SEVERIDAD	Cualitativo	Ordinal	Directa	• Ítem 1

17 2.3. Población, muestra y muestreo

La población estará conformada por los pacientes hospitalizados con diagnóstico de TB en el Hospital Militar Central.

La muestra lo conforman 27 pacientes hospitalizados con diagnóstico de TB en el Hospital Militar Central, que serán elegidos intencionalmente.

19 Criterios de inclusión:

- Pacientes hospitalizados que sean mayores de 18 años
- Pacientes que tengan diagnóstico de TB.
- 18 - Pacientes que desean participar en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes menores de 18 años
- 10 - Pacientes que no desean participar en la investigación.

2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

La técnica empleada fue la observación documental, que nos va a permitir obtener y elaborar datos de modo rápido y eficaz.

El instrumento es la ficha de recolección de datos, que se estructuró, donde se asignó la información que se requiere, con el fin de obtener información útil y confiable acerca de los pacientes hospitalizados con diagnóstico de TB.

Para la validación correspondiente, este instrumento será sometido a juicio de expertos con 3 docentes de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Franklin Roosevelt (Anexo 4)

2.5. Procedimiento

- 2 • Para la recolección de datos, se solicitará a la Universidad Franklin Roosevelt una carta de autorización para poder gestionar los permisos respectivos para poder aplicar la encuesta.

- ² Para el inicio del proceso de recolección de datos, se proporcionará información con respecto a la naturaleza de la investigación y se solicitará que se firme un consentimiento informado. Luego de ello se procederá a recolectar todos los datos requeridos.

2.6. Método de análisis de datos

Luego de la recolección de los datos obtenidos mediante la encuesta, se procedió a la codificación mediante el Excel de Office 2016 y SPSS versión 25, realizado con la intención de obtener conclusiones que nos ayudaron a lograr los objetivos planteados, dichos datos fueron expresados en tablas y gráficos que nos permitieron obtener resultados confiables.

2.7. Aspectos éticos

Se tomará en cuenta los aspectos bioéticos de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia.

La confidencialidad de los datos de los participantes no será mostrada explícitamente con nombres y apellidos, tan solamente los resultados obtenidos después de culminar el programa. Los autores declaran que han seguido las formalidades de su trabajo sobre la publicación de datos brindados de los pacientes hospitalizados con diagnóstico de TB. El derecho a la privacidad y consentimiento informado fue de forma digital al momento del registro para participar de este estudio.

III. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Cronograma de ejecución:

ACTIVIDADES	21 Ago/22	Set/22	Oct/22	Nov/22	Dic/22
Selección y delimitación del tema	X				
Búsqueda de información bibliográfica	X				
Fundamentación de la problemática	X				
Elaboración del proyecto o plan de tesis	X	X			
Presentación del plan de tesis	X	X			
Procedimientos para la recolección de datos			X	X	
Procesamiento de los datos			X	X	
Análisis de los datos			X	X	
Interpretación de resultado y elaboración del informe final				X	
Presentación del informe final de investigación					X
Sustentación de la tesis					X

3.2. Presupuesto del proyecto

Descripción	Inversión S/
Servicio de asesoría	600.00
Impresión de bases bibliográficas	300.00
Movilidad	500.00
Materiales de escritorio	400.00
Asesoramiento estadístico	600.00
USBs	50.00
Imprevistos	400.00
Total	2850.00

3.3. Financiamiento

El presente proyecto de investigación será autofinanciado por los investigadores.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OPS. [Internet]. Tuberculosis. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/tuberculosis>
2. The Unión. [Internet]. Manejo de la tuberculosis. Disponible en: <https://theunion.org/sites/default/files/2020-08/Manejo-de-la-Tuberculosis-Septima-edicion.pdf>
3. Clínica Universidad de Navarra. [Internet]. ¿Cómo se trata la tuberculosis? Disponible en: <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/tuberculosis#:~:text=La%20pauta%20m%C3%A1s%20habitual%20de,con%20mayor%20n%C3%BAmero%20de%20f%C3%A1rmacos.>
4. . Romero Vasquez, K . “Hipoalbuminemia como factor de riesgo para reacciones adversas a fármacos antituberculosos en el Hospital Belén de Trujillo”. [Tesis]. Perú: Universidad Privada Antenor Orrego. 27p.
5. Catacora Mamani,L. Reacciones adversas a fármacos antituberculosos en pacientes diagnosticados de tuberculosis pulmonar en el hospital Hipólito Unanue de Tacna 2015 – 2017. [Tesis]. Perú: Universidad Nacional Jorge Basadre Ghohmann.. 70p.
6. Monasterio Torrez, G. "Reacciones adversas a fármacos antituberculosos en pacientes hospitalizados en el Hospital Santa Rosa- Piura en el periodo 2007- 2014". [Tesis]. Perú: Universidad Nacional de Piura. 69p.
7. Sánchez Garay, L y Vásquez Rivasplata, V. Identificación de reacciones adversas a fármacos antituberculosos en pacientes atendidos en el centro de salud baños del inca – Cajamarca, agosto 2018 - agosto 2021. [Tesis]. Perú: Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo. 122p.
8. Camargo Peña, D. y Gutiérrez Chambueta, M. Eventos adversos asociados al uso del tratamiento farmacológico antituberculoso en adultos de un hospital de Bogotá D.C. [Tesis]. Colombia: Universidad De Ciencias Aplicadas Y Ambientales U.D.C.A. 56p.

9. Maquera Nina, N. Características culturales y razones que influyen en la adherencia y abandono al tratamiento antituberculoso en pacientes del Municipio de La Asunta - de los Yungas del Departamento de La Paz. [Tesis]. Bolivia: Universidad Mayor De San Andrés. 119p.
10. Medlineplus. [Internet]. Tuberculosis. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/tuberculosis.html>
11. OPS PERU. [Internet]. Tuberculosis Disponible en: [https://www3.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=4075:tuberculosis&Itemid=0#:~:text=El%20Per%C3%BA%20tiene%20el%2014,resistente%20\(TB%2DXDR\).](https://www3.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=4075:tuberculosis&Itemid=0#:~:text=El%20Per%C3%BA%20tiene%20el%2014,resistente%20(TB%2DXDR).)
12. Fcq. [Internet]. Patogenia e Inmunidad. Disponible en: <http://www.fcq.uach.mx/phocadownload/DOCENCIA/MATERIAL-DE-ESTUDIO/micobacterias/patologia/patologia.html>
13. Scielo. [Internet]. Genes del Mycobacterium tuberculosis involucrados en la patogenicidad y resistencia a antibióticos durante la tuberculosis pulmonar y extrapulmonar. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/muis/v28n1/v28n1a04.pdf>
14. Conogasi. [Internet]. Metabolismo de fármacos. Disponible en: <https://conogasi.org/articulos/metabolismo-de-farmacos/>
15. CDC. [Internet]. Tuberculosis signos y síntomas. Disponible en: <https://www.cdc.gov/spanish/>
16. Archbronconeumol. [Internet]. Diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org/es-diagnostico-tratamiento-tuberculosis-articulo-S0300289608758976>
17. gob.pe. [Internet]. Norma técnica de salud para el control de la tuberculosis. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/342511/Norma_t%C3%A9cnica_de_salud_para_el_control_de_la_tuberculosis20190716-19467-rmxgh7.pdf
18. Minsalud. [Internet]. Guía de manejo de reacciones adversa a fármacos

- antituberculosos de primera línea. Disponible en:
https://www.minsalud.gob.bo/images/Libros/Tuberculosis/Guia_manejo_RAFA.pdf
19. Manual MSD profesional. [Internet]. Etambutol. Disponible en:
<https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/e033.htm>
20. MedlinePlus. [Internet]. Isoniazida. Disponible en:
<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682401-es.html#:~:text=La%20isoniazida%20pertenece%20a%20una,la%20bacteria%20que%20causa%20tuberculosis.>
21. MedlinePlus. [Internet]. Pirazinamida. Disponible en:
<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682402-es.html>
22. MedlinePlus. [Internet]. Rifampicina. Disponible en:
<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a682403-es.html#:~:text=La%20rifampicina%20pertenece%20a%20una,influenza%20u%20otra%20infecciones%20virales.>
23. CINFASALUD. [Internet]. Farmacovigilancia. Disponible en:
<https://cinfasalud.cinfa.com/p/farmacovigilancia/>
24. Vilca Puma, H. (2017). Reacciones adversas de antituberculostáticos en pacientes hospitalizados. [Tesis], Perú: Universidad Alas Peruanas. 79 p.
25. Slideshare. [Internet]. Tuberculosis pulmonar. Disponible en:
<https://es.slideshare.net/ALDORENATO/tuberculosis-pulmonar-48687917>
26. En genérico. [Internet]. Reacciones adversas de medicamentos: Notifica RAM. Disponible en:
<https://www.engenerico.com/reacciones-adversas-medicamentos-notificaram/>
27. Salud Navarra. [Internet]. Notifico reacciones adversas a medicamentos. Disponible en:
http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Me+cuido/Notifico+Reacciones+Adversas+a+Medicamentos/Notifico+Reacciones+Adversas+a+Medicamentos.htm

28. DIGEMID. [Internet]. Sistema peruano de farmacovigilancia y tecnovigilancia. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Farmacovigilancia/Formatos/Formato_ProfesionalesSalud.pdf

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Problema general	Objetivo general	Variables	Población	Diseño	Metodología
<p>¿Cuáles son las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos en los pacientes hospitalizados?</p> <p>Problemas Específicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuál es la frecuencia de reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos en los pacientes hospitalizados del hospital? 2. ¿Cuáles son las causas de las reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos evaluadas utilizando el algoritmo Karch y Lasagna modificado por Naranjo y cols en los pacientes hospitalizados del hospital? 3. ¿Cuál es el grado de severidad de las reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos en los pacientes hospitalizados del hospital? 	<p>Identificar las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos en los pacientes hospitalizados.</p> <p>Objetivos Específicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer la frecuencia de reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos en los pacientes hospitalizados del hospital 2. Determinar las causas de las reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos evaluadas utilizando el algoritmo Karch y Lasagna modificado por Naranjo y cols en los pacientes hospitalizados del hospital 3. Establecer el grado de severidad de las reacciones adversas medicamentosas a los antituberculosos en los pacientes hospitalizados del hospital 	<p>REACCIONES ADVERSAS A FARMACOS ANTITUBERCULOSOS</p>	<p>La población estará conformada por los pacientes hospitalizados con diagnóstico de TB en el Hospital Militar Central</p>	<p>No experimental Transversal, Descriptivo.</p>	<p>Método de la investigación: Científico</p> <p>Tipo de investigación: Básico y de nivel descriptivo</p> <p>Muestra: la muestra, lo constituyen 27 pacientes hospitalizados con diagnóstico de TB en el Hospital Militar Central.</p> <p>Técnicas de recopilación de información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Técnica: Encuesta • Instrumento: Cuestionario. <p>Técnicas de procesamiento de información:</p> <p>La data se ingresa y analiza utilizando Excel 2016 y SPSS-25.</p>

Anexo 2.



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA**

**CUESTIONARIO “REACCIONES ADVERSAS A LOS FÁRMACOS
ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS”.**

Estimado (a) Paciente:

El presente cuestionario fue realizado por estudiantes de la Carrera Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Franklin Roosevelt, los datos recolectados se manejarán con confidencialidad y para fines estrictamente investigativos.

1. FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

Edad	sexo		Esquema de tratamiento			RAM	Casualidad				Severidad			
	F	M	Esq. 1	Esq. 2	Esq. MRD		Definida	Probable	Posible	Coincidente	No clasifica	No serio	Serio	Grave

Anexo 3: Consentimiento informado



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA**

Consentimiento Informado

1. Información

El presente trabajo de investigación titulado **“REACCIONES ADVERSAS A LOS FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS”**, es conducida por estudiantes de la escuela de Farmacia y Bioquímica.

2. Consentimiento

Acepto participar del estudio por lo que doy mi consentimiento voluntario, Asimismo, todas mis preguntas fueron respondidas y resueltas por los investigadores.

Participante:

Código: Fecha:/...../..... Firma:

Investigador:

Nombres y apellidos:

DNI: Fecha:/...../..... Firma:

Anexo 4.

FORMATO DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
APRECIACION DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS**

Estimado profesional, usted ha sido invitado a participar en el proceso de apreciación de un instrumento de investigación; el presente formato es para que usted pueda hacernos llegar sus apreciaciones respectivas sobre el instrumento de medición; agradecemos de antemano sus aportes que permitirán validar el instrumento y obtener información efectiva.

A continuación, sírvase identificar el criterio y marque con un aspa en la casilla que usted considere conveniente, además puede hacernos llegar alguna otra apreciación en la columna de observaciones. Investigación titulada: **“REACCIONES ADVERSAS A LOS FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS”**.

Criterios	Apreciación		Observación
	SI	NO	
1. El instrumento responde al planteamiento del problema.			
2. El instrumento responde a los objetivos de la investigación.			
3. El instrumento responde a la Operacionalización de variables.			
4. Los Ítems responden a los objetivos del estudio.			
5. La estructura que presenta el instrumento es secuencial.			
6. Los ítems están redactados en forma clara y precisa.			
7. El número de ítems es adecuado.			
8. Los ítems del instrumento son válidos.			
9. ¿se debe de incrementar el número de ítems.			
10. Se debe de eliminar algún ítem.			

Sugerencias para mejorar el instrumento:

.....
.....

Apellidos y Nombres:

Grado Académico y Profesión:

Firma: Fecha:

● 21% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 21% Base de datos de Internet
- 1% Base de datos de publicaciones

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	repositorio.uap.edu.pe	Internet	5%
2	hdl.handle.net	Internet	2%
3	repositorio.upagu.edu.pe	Internet	1%
4	docs.bvsalud.org	Internet	1%
5	redi.unjbg.edu.pe	Internet	1%
6	repository.udca.edu.co	Internet	<1%
7	repositorio.unp.edu.pe	Internet	<1%
8	repositorio.urp.edu.pe	Internet	<1%
9	repositorio.upao.edu.pe	Internet	<1%

10	repositorio.uss.edu.pe	Internet	<1%
11	Orihuela Munive, Jenny Jannet. "Conocimiento, actitudes y practicas s...	Publication	<1%
12	issuu.com	Internet	<1%
13	idoc.pub	Internet	<1%
14	medlineplus.gov	Internet	<1%
15	repositorio.unphu.edu.do	Internet	<1%
16	infobae.com	Internet	<1%
17	repositorio.ucv.edu.pe	Internet	<1%
18	epidemiologia.unah.edu.hn	Internet	<1%
19	slideshare.net	Internet	<1%
20	es.slideshare.net	Internet	<1%
21	repositorio.usil.edu.pe	Internet	<1%

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Material citado
- Fuentes excluidas manualmente
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Bloques de texto excluidos manualmente

FUENTES EXCLUIDAS

repositorio.uroosevelt.edu.pe

Internet

14%

BLOQUES DE TEXTO EXCLUIDOS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUDEESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIAS FAR...

www.scribd.com

REACCIONES ADVERSAS A

repositorio.upla.edu.pe

I.INTRODUCCIÓN

repositorio.ucv.edu.pe