

NOMBRE DEL TRABAJO:
PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023

ASESOR:

- Dr. Tapia Manrique Edgar Robert

AUTORES:

- Bach. Seminario Delfin Angyt Anayuu
- Bach. Gutierrez Andamayo Luis Henry

RESUMEN DEL SOFTWARE DE DETECCIÓN DE SIMILITUDES

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO
TESIS-SEMINARIO Y GUTIERREZ.docx

RECuento DE PALABRAS 11153 Words	RECuento DE CARACTERES 64738 Characters
RECuento DE PÁGINAS 61 Pages	TAMAÑO DEL ARCHIVO 577.8KB
FECHA DE ENTREGA Jan 26, 2024 8:33 AM GMT-5	FECHA DEL INFORME Jan 26, 2024 8:34 AM GMT-5

● 5% de similitud general
El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

• 5% Base de datos de Internet	• 0% Base de datos de publicaciones
--------------------------------	-------------------------------------

● Excluir del Reporte de Similitud

• Material bibliográfico	• Material citado
• Material citado	• Coincidencia baja (menos de 20 palabras)
• Bloques de texto excluidos manualmente	



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

TESIS

**PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS
ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

AUTORES

Bach. Seminario Delfin, Angyt Anayuu

Bach. Gutierrez Andamayo, Luis Henry

ASESOR

Dr. Tapia Manrique, Edgar Robert

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

Farmacia Clínica

HUANCAYO – PERÚ

2024

DEDICATORIA

A Dios, por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida y permitir la culminación de esta tesis.

A mi madre: Victoria y a mi tía Regina, por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien.

A mi hijo Luis Luan que es mi motivo de superación, a mi esposo Luis, por su comprensión y apoyo incondicional.

Bach. ANGYT ANAYUU SEMINARIO DELFIN

DEDICATORIA

A Dios, por concederme cada una de sus bendiciones y permitirme la culminación de esta tesis.

A mi madre: Santa Rosalia y a mi esposa Angyt; quienes han sido mi mayor motivación para nunca rendirme en los estudios y poder llegar a ser un ejemplo para ellos, que a pesar de los obstáculos siempre me brindaron su comprensión, cariño y amor.

Bach. **LUIS HENRRY GUTIERREZ ANDAMAYO**

AGRADECIMIENTO

A Dios, por iluminarnos y darnos salud y por permitirnos tener tan buena experiencia dentro de nuestra universidad

A nuestros padres, por ser los principales promotores de nuestros sueños, por confiar y creer en nuestros objetivos, por los consejos, valores y principios que nos han inculcado.

A la universidad por albergarnos en los años de estudios y a nuestros docentes por su enseñanza para desarrollarnos profesionalmente y habernos brindado todos sus conocimientos.

Y para finalizar, también agradecemos a todos los que fueron nuestros compañeros de clase durante todos los niveles de Universidad ya que gracias al compañerismo han aportado un alto porcentaje a las ganas de seguir adelante en nuestra carrera profesional.

Bach. ANGYT ANAYUU SEMINARIO DELFIN

Bach. LUIS HENRRY GUTIERREZ ANDAMAYO

JURADO

PRESIDENTE

Dr. Edgar Robert Tapia Manrique

MIEMBRO SECRETARIO

Mg. Javier Florentino Churango Valdez

MIEMBRO VOCAL

Mg. Enrique Juan Solgorre Contreras

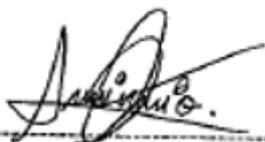
MIEMBRO SUPLENTE

Mg. Carlos Alfredo Cano Perez

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

DECLARACIÓN JURADA SIMPLE

Yo, **ANGYT ANAYUU SEMINARIO DELFIN** de nacionalidad peruana, identificado con DNI N° 48234642, tesista de la Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt, Bachiller en Farmacia y Bioquímica, domiciliado en U.V. Santa Marina Norte Mz. O lote 203, Callao- Callao. DECLARO BAJO JURAMENTO QUE TODA LA INFORMACIÓN PRESENTADA ES AUTÉNTICA Y VERAZ, me afirmo y reafirmo en lo expresado en señal de lo cual firmo el presente documento a los 23 días del mes de noviembre del 2023.



Bach. Anayt Anayuu Seminario Delfin
D.N.I. N° 48234642



Huella Digital

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

DECLARACIÓN JURADA SIMPLE

Yo, **LUIS HENRRY GUTIERREZ ANDAMAYO** de nacionalidad peruana, identificado con DNI N° 43833802 tesista de la Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt, Bachiller en Farmacia y Bioquímica, domiciliado en Av. Chinchaysuyo Mz Q1 lote 20, Independencia-Lima. DECLARO BAJO JURAMENTO QUE TODA LA INFORMACIÓN PRESENTADA ES AUTÉNTICA Y VERAZ, me afirmo y reafirmo en lo expresado en señal de lo cual firmo el presente documento a los 23 días del mes de noviembre del 2023.



Bach. Luis Henry Gutierrez Andamayo
D.N.I. N° 43833802



Huella Digital

ÍNDICE GENERAL

	Páginas
I. INTRODUCCIÓN	1
II. METODOLOGÍA	9
2.1 Tipo y nivel de la investigación	9
2.2 Diseño de la investigación	9
2.3 Población, muestra y muestreo	9
2.4 Variables de investigación	10
2.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	10
2.6 Proceso de recolección de datos	10
2.7 Aspectos éticos	11
2.8 Procesamiento y análisis de datos	11
III. RESULTADOS	13
IV. DISCUSIONES	21
V. CONCLUSIONES	26
VI. RECOMENDACIONES	27
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
ANEXOS	36

ÍNDICE DE TABLAS

	Páginas
Tabla 1. Género de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.	12
Tabla 2. Edad de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.	13
Tabla 3. Prevalencia según el tipo de reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.	14
Tabla 4. Prevalencia según la severidad de la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.	16
Tabla 5. Prevalencia según el órgano y sistema afectado por la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.	17
Tabla 6. Prevalencia según la severidad de la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.	19

ÍNDICE DE FIGURAS

	Páginas
Figura 1. Representación del género de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.	12
Figura 2. Representación de la edad de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.	13
Figura 3. Representación de la prevalencia según el tipo de reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.	15
Figura 4. Representación de la prevalencia según la severidad de la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.	16
Figura 5. Representación de la prevalencia según el órgano y sistema afectado por la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.	18
Figura 6. Representación de la prevalencia según la severidad de la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023	20

RESUMEN

La presente investigación tuvo como **objetivo** identificar la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023. La investigación fue de tipo básica, descriptiva, no experimental, de corte transversal y retrospectivo. La muestra fue de naturaleza censal y se consideró a la totalidad de las historias clínicas de los pacientes diagnosticados con tuberculosis atendidos en forma ambulatoria en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023, que presentaran o reportaran un tipo de reacción adversa asociada a la medicación de antituberculosos. Se utilizó un instrumento validado por el juicio de expertos para facilitar la recolección de datos. Entre los principales **resultados** de los 95 pacientes el 42.1% (40) fueron del género masculino y el 57.9% (55) fueron mujeres. El 37.9% (36) tenían edades entre los 18 a 29 años, el 29.5% (28) tenían edades entre 30 a 59 años y el 32.6% (31) tenían edades entre 60 a más. Según la dimensión de tipo de reacción adversa de los 95 pacientes el 17.9% (17) reportaron sentir intolerancia digestiva. Según la dimensión de severidad reacción adversa de los 95 pacientes el 36.84% (35) reportaron presentar reacciones adversas leves, el 36.84% (35) reportaron presentar reacciones adversas graves. Según la dimensión de reacción adversa medicamentosa según el órgano y sistema afectado de los 95 pacientes el 20% (19) reportaron presentar alteraciones renales. Según la dimensión reacciones adversas medicamentosa según fármaco antituberculoso de los 95 pacientes el 16.84% (16) reportaron presentar RAM asociadas a la isoniacida. Se **concluye** que se encuentra una alta prevalencia de reacciones adversas asociadas a los medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

Palabras claves: reacciones adversas medicamentosas, antituberculosos, tuberculosis

ABSTRACT

The objective of this research was to identify the prevalence of adverse reactions to anti-tuberculosis medications in outpatients treated at the Huacho Regional Hospital, January to April 2023. The research was basic, descriptive, non-experimental, cross-sectional and retrospective. The sample was census in nature and the entire clinical records of patients diagnosed with tuberculosis treated on an outpatient basis at the Huacho Regional Hospital, January to April 2023, who presented or reported a type of associated adverse reaction were considered. to anti-tuberculosis medication. An instrument validated by expert judgment was used to facilitate data collection. Among the main results of the 95 patients, 42.1% (40) were male and 57.9% (55) were female. 37.9% (36) were between 18 and 29 years old, 29.5% (28) were between 30 and 59 years old, and 32.6% (31) were between 60 and older. According to the dimension of type of adverse reaction of the 95 patients, 17.9% (17) reported feeling digestive intolerance. According to the adverse reaction severity dimension of the 95 patients, 36.84% (35) reported presenting mild adverse reactions, 36.84% (35) reported presenting serious adverse reactions. According to the dimension of type of adverse reaction of the 95 patients, 17.9% (17) reported feeling digestive intolerance. According to the adverse reaction severity dimension of the 95 patients, 36.84% (35) reported presenting mild adverse reactions, 36.84% (35) reported presenting serious adverse reactions. According to the dimension of adverse drug reaction according to the affected organ and system of the 95 patients, 20% (19) reported presenting renal alterations. According to the adverse drug reactions dimension according to antituberculosis drug, of the 95 patients, 16.84% (16) reported presenting ADRs associated with isoniazid. It is concluded that there is a high prevalence of adverse reactions associated with medications for the treatment of tuberculosis in outpatients treated at the Huacho Regional Hospital, January to April 2023.

Keywords: adverse drug reactions, anti-tuberculosis, tuberculosis



LUCÍA SOLEDAD MAYRA HUAYNATE LÓPEZ
Docente Traductor Inglés
CENTRO DE IDIOMAS

I. INTRODUCCIÓN

La tuberculosis pulmonar (TB) es una enfermedad causada por una fuerte invasión bacteriana por *Mycobacterium tuberculosis*/bacilo de Koch, el ser humano es el principal huésped y ente de transmisión, situándose exclusivamente en las vías respiratorias y pulmones (1). La única manera de transmisión es directa de la TB, es por vía aérea, y esto puede trasladarse cuando las personas estornudan, escupen o tosen expulsando carga bacteriana, mientras que la otra la inhala en el momento que los bacilos infectan. Asimismo, podemos decir según estudio que la tercera porción mundial de personas tiene tuberculosis latente pudiendo decirse que ellas están infectadas (2).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), nos indica que la TB infecto a casi 10000000 de personas, trayendo alrededor de 2000000 de muertes en un año, casi entre el 5 a 15%; es decir, que muere alrededor de un paciente cada 15 segundos y esto representa que 66% mueren en Sudáfrica, China, China Bangladesh, Nigeria, Indonesia, Pakistán y países en vía de desarrollo (3).

La tuberculosis multidrogo resistente (TB-MDR) actualmente es un problema de salud nacional, siendo el fármaco primera elección la rifampicina debido a su eficacia, aproximadamente un 82% de 558 000 que tenían TB-MDR detuvieron el proceso infeccioso (2).

En nuestro país, existe un Sistema Informativa de Tuberculosis General (SIGTB), en el 2018 se ingresó en lima y Callao alrededor de 60% 19,390 reportes de TB donde 1,018 fueron que los infectados con TB-MDR y 73 extra drogo-resistente (TB-XDR) (4). A pesar de existir tratamientos para tratar la tuberculosis sigue presentado altos índices de mortalidad y morbilidad en países desarrollados del mundo y en vías de desarrollo como el Perú (5).

Asimismo, actualmente hay esquemas de farmacoterapia para la tuberculosis, a pesar de ello; esto cobra día a día muertes o el deterioro continuo, una de las razones es por resistencia de la bacteria debido a múltiples factores como la interrupción del tratamiento por la evidencia de reacciones adversas a los medicamentos (RAM). La OMS define a RAM como “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad”. Aunque estas enfermedades son consideradas poco frecuentes esto causa una

morbimortalidad elevando en ello los costos para los pacientes con estos tratamientos a un nivel mundial (6). Para el tratamiento de TB existen medicamentos antituberculosos como la rifampicina, etionamida, isoniacida, pirazinamida, etambutol, entre otros, esto no exenta que existan los riesgos de RAM (7)

Según la Dirección - Prevención y Control de la Tuberculosis (DPCTB) indica que, en 2008 el número sospechoso de RAM en pacientes tuberculoso con resistencia fue del 96% y que, de 2014 a 2019, las sospechas RAM aumentan de moderada a graves. Entre los medicamentos seleccionados para el tratamiento fue la cicloserina en un 17.92%, pirazinamida 13.32%, levofloxacino 13.63%, etionamida 10.41% y etambutol 8.12%, por lo que la observación exhaustiva de la monitorización de la seguridad del fármaco es de suma importancia para detectar alguna reacción adversa al medicamento (8).

Teniendo previamente nuestra situación indicada, nos planteamos la problemática general:

¿Cuál será la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?

Y asimismo se planteó las preguntas específicas:

- ¿Cuál será la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos según el género de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?
- ¿Cuál será la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos según la edad de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?
- ¿Cuál será la prevalencia de reacciones adversas según el tipo de reacción adversa a los medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?
- ¿Cuál será la prevalencia de reacciones adversas según la severidad de la reacción a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?

- ¿Cuáles serán los órganos y sistemas con mayor prevalencia afectados por las reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?
- ¿Cuáles serán los medicamentos antituberculosos que causan mayor prevalencia de reacciones adversas en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?

Se consideró los subsiguientes antecedentes nacionales para el estudio:

Sánchez L, Vásquez V. (2022), llevaron a cabo el estudio con la finalidad de “identificar las RAM a los antituberculosos en pacientes atendidos en el Centro de Salud Baños del Inca, Puesto de Salud Santa Bárbara, Puesto de Salud Otuzco, durante el periodo de agosto 2018 a agosto 2021”. Empleó una investigación descriptiva, observacional, transversal y retrospectivo, en la cual se usó como instrumento de recolección de datos a 23 historias clínicas de pacientes con TBC. Clasificándose que un 52% tienen TBC “extrapulmonar” y un 48% TBC “pulmonar” del que un 65% tiene efectos gastrointestinales en 34% y afección de piel y tejidos en 33% de RAFA (Reacción-adversa- fármacos - antituberculosos) (9).

Asmat E. (2021), elaboró un estudio con el propósito de “Caracterizar las RAFA en los pacientes diagnosticados con TB pulmonar del servicio de Neumología de un Hospital de EsSalud de Lima durante los meses setiembre a diciembre del 2019”. Para el informe de recolección de datos empleados en los reportes de RAM. Reportaron que los pacientes masculinos en un 53% tuvieron RAFA, y en un 26.5% eran pacientes de rango en 56 a 65 años, y los gastrointestinales están en un 37% y que en (65%) las R.A.F.A. fueron leves (10).

Gonzales J. (2018), realizó la presente investigación para “Identificar el efecto del Seguimiento Farmacoterapéutico en la calidad de vida del paciente con terapia antituberculosa en el “Hospital Regional -Felipe Arriola Iglesias”. Usándose el método de tipo descriptivo, longitudinal y cuasiexperimental. La participación de 28 pacientes tuvo la infección de tuberculosis-pulmonar, con un esquema I por 6 meses de tratamiento. Resultados: En los resultados obtenidos se encontró a 8 problemas de salud, siendo la debilidad la más recurrente en un 28.57%, segunda más recurrente la gastritis y bajo estado de ánimo 19.05%, molestias musculares 14,29%, malestar de cabeza, edemas / hinchazón de

piernas y pirosis /ronchas 4,76%. (11).

Sardón G. (2017), en el presente trabajo investigativo se planteó el siguiente objetivo “Determinar la prevalencia de reacciones adversas a fármacos antituberculosos en los establecimientos de la Dirección Regional de Salud Tacna”. Trabajaron en un método descriptivo, retrospectivo y transversal; donde se hizo la revisión de 59 reportes de sospechas de RAM. Reportándose que las cefaleas de RAM eran frecuentes en un 12,26 %, prurito en un 10,38 %, erupciones cutáneas 11,32 %, elevación de transaminasas 9,43 %, náuseas 8,49 % y gastritis en un 7,55 %. Al final, la frecuencia es de un 6.6 % del total de prevalencia (12).

Asimismo, consideramos los siguientes antecedentes internacionales:

Yujra S. (2021), ejecutó en Bolivia la investigación cuyo propósito fue “Determinar las reacciones adversas a fármacos antituberculosos en el servicio de neumología del Instituto Nacional de Tórax, gestiones 2016-2017 y 2019”. Desarrollo una revisión de historias clínicas. Observaron que el fármaco Pirazinamida es el que más asociación tiene ante una RAM, seguido de la rifampicina. Asimismo, se determinó que las RAM más recurrentes fueron: problemas de piel ´´eritema polimorfo ´´ hepatitis, llegando a hospitalización por casi 15 días aproximadamente, y que en muchos casos hasta llevado a la muerte del hospitalizado. Concluyéndose a un seguimiento farmacoterapéutico con el fin de evitar complicaciones como resistencia multidrogo (13).

García Y, et al. (2019), en su investigación realizado en República Dominicana se plantearon como objetivo “Determinar las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos en pacientes (RAFA) de 0 a 18 años atendidos en la unidad de tuberculosis del Hospital Infantil Doctor Robert Reid Cabral, junio – diciembre 2017”. Se empleó un método descriptivo, transversal y retrospectivo. Analizaron en 29 pacientes con tratamiento antituberculoso, y 16 pacientes un 55,2 % con efectos RAFA, y entre el sexo fueron varones con una prevalencia de edad de 5 a 9 años y 10 a 14 años y un 62 % de zonas rurales, y casi un 90 % eran medicamentos de 1ra línea y un 10 % aproximadamente en medicamentos de segunda línea, teniendo también problemas gastrointestinales seguidos de náuseas clasificadas por leyes sin complicaciones. Finalmente, los investigadores indican que los

medicamentos antituberculosos son seguros y no los RAM no afectan adherencia al tratamiento. (14).

Toledo G. (2019), realizó en Ecuador el estudio cuya finalidad fue “Determinar las reacciones adversas de los fármacos antituberculosos en pacientes adolescentes con tuberculosis”. Se empleó un estudio descriptivo, transversal, retrospectivo. Reportando que del estudio de 227 pacientes donde 64 presentaron RAM. Para los medicamentos antituberculosos. Asimismo, nos indicó que hay una asociación de enfermedades como daño renal crónica, Diabetes. Concluyéndose realizar un estudio de sensibilidad para el tratamiento de tuberculosis pulmonar (15).

Camargo D, et al. (2018), En la presente investigación con la finalidad “Analizar los eventos adversos asociados al tratamiento farmacológico antituberculoso en adultos hospitalizados”. Donde se reportó que la asociación generalmente es por RAM’s y/o PRM y que en ella se debe a la relación con daños afecciones hepáticas, relación con el Sistema Central – Nervioso y Periférico como gastrointestinal. Además, se recomienda vigilar las terapias medicamentosas en un programa de tuberculosis para mejorar la salud del paciente (16).

Por lo que, mediante todas las bases teóricas expuestas en el presente trabajo, donde la tuberculosis es considerada por Mycobacterium - tuberculosis, es adherente al órgano de los pulmones y también pudiéndose colocar en las zonas llamadas TB extrapulmonar como zonas gastro-intestinal, sistema linfático, huesos, piel, etc. (17). Como se sabe la forma de contagio es a través del aire y ellas al ser aspiradas por una persona sana contrae el contagio ya sea en los estudios, transporte, y lugares de trabajo (18).

Los fármacos usados para la tuberculosis se clasifican:

- Fármacos de 1ra línea: los fármacos de esta categoría son empleados en pacientes nuevos, que hayan tenido recaídas, pero siendo eficaces y son los cuatro fármacos: rifampicina, isoniacida, pirazinamida, etambutol (19,20).
- Fármacos de 2da línea: usados por pacientes con tuberculosis, siendo: cicloserina, etionamida, amikacina, rifampicina, ácido p-amino salicílico, fluoroquinolonas (20).

- Fármacos (tuberculosis extremadamente resistente) ‘‘XDR-TB’’: bedaquilina, clofazimina, delamanid, linezolid, imipenem/cilastatina, meropenem (20).

La OMS, considera a la farmacovigilancia (F) como la ‘‘ciencia encargada de recopilar, monitorear, estudiar, valorar la causalidad y evaluar la información procedente de los profesionales de salud y los pacientes sobre las reacciones adversas de los medicamentos, vacunas, productos biológicos, productos tradicionales, buscando identificar información nueva vinculada a las RAM sobre sus riesgos y prevenir el daño de los pacientes’’ (21).

Las RAFA ‘‘reacciones adversas a fármacos antituberculosos’’ son síntomas debido a poca o falta de adherencia al tratamiento ocasionando que abandonen los enfermos los tratamientos o prefieran acudir a otro médico en busca de un cambio de tratamiento farmacoterapéutico (22).

La OMS, definen a la RAM como ‘‘cualquier respuesta nociva y no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas’’. En la actualidad se define a la RAM como ‘‘cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento’’ (6).

Rawlins y Thompson clasifican a las reacciones adversas RAM (23):

- ✓ Tipo A ‘‘acciones del medicamento’’ por efectos farmacológicos
- ✓ Tipo B ‘‘reacciones del paciente’’ se presentan con menor frecuencia.
- ✓ Tipo C ‘‘crónico’’ por efectos prolongados de terapias farmacológicas.
- ✓ Tipo D ‘‘diferida’’ por efectos diferidos, lejanos al tratamiento farmacológico y poco frecuentes.
- ✓ Tipo E ‘‘final’’ son por efecto - rebote; ejemplo una crisis hipertensiva o convulsiones
- ✓ Tipo F ‘‘falla’’ son por las fallas terapéuticas de RAM.

Asimismo, las RAM's se clasifican por su gravedad(24):

- ✓ Leve: síntomas tolerables y de corta duración.
- ✓ Moderada: demanda modificación o suspensión en la farmacoterapia puede dar hospitalización.
- ✓ Severa: amenaza para la vida del paciente
- ✓ Letal: muerte del paciente.

El objetivo general investigativo fue:

Identificar la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

Nos planteamos los objetivos específicos:

- Identificar la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos según el género de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.
- Identificar la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos según la edad de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.
- Identificar la prevalencia de reacciones adversas según el tipo de reacción adversa a los medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.
- Identificar la prevalencia de reacciones adversas según la severidad de la reacción a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

- Identificar los órganos y sistemas con mayor prevalencia afectados por las reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023
- Identificar los medicamentos antituberculosos que causan mayor prevalencia de reacciones adversas en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

II. METODOLOGIA

2.1 Tipo de la investigación

La investigación empleada fue de tipo básica.

2.2 Diseño de investigación

Para llevar a cabo la presente investigación se empleó un “diseño no experimental, retrospectivo y transversal”.

No experimental: en el desarrollo del estudio los datos de la variable no fueron manipulados.

Retrospectivo: los datos se recolectaron de la información registrada en las historias clínicas del periodo enero a abril del 2023.

Transversal, debido a que la recolección de datos se realizó en un momento determinado.

2.3. Población y muestra

2.3.1. Población de estudio (25)

Historias clínicas de pacientes con tuberculosis, atendidos en forma ambulatoria en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

2.3.2. Muestra de estudio

Estuvo conformada por la totalidad de las historias clínicas de los pacientes diagnosticados con tuberculosis atendidos en forma ambulatoria en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

-Criterio de Inclusión:

- Historias clínicas - pacientes con tuberculosis y llevando tratamientos antituberculosos
- Historias clínicas - periodo establecido en enero a abril 2023.

-Criterio de exclusión:

- Historias clínicas deterioradas
- Historias clínicas que no establecidos en enero a abril 2023.

- Historias clínicas de pacientes sin diagnóstico de tuberculosis

2.4. Variable y operacionalización de variable:

2.4.1. Variable de estudio

“Prevalencia de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos”

2.4.2. Operacionalización de variable

(Ver anexo 02)

2.5. Técnica e instrumento de recolección de datos

2.5.1 Técnica

Se recurrió a la revisión de las historias clínicas (HC) de pacientes ambulatorios con tuberculosis recibiendo tratamientos antituberculosos en el Hospital Regional de Huacho, periodo enero a abril del 2023.

2.5.2. Instrumentos

Considerando que no existió interacción con los pacientes; y que solo nos enfocaremos a chequear HC; se formuló una ficha de recolección de datos que nos permitió consolidar información sobre las RAM en los pacientes tuberculosos ante la aplicación de la farmacoterapia empleando los fármacos antituberculosos. Previamente, el instrumento se elaboró considerando los indicadores de la variable y posteriormente fue sometido a la evaluación por el panel de expertos, quienes nos brindaron sus recomendaciones y formato de validación.

2.6. Plan metodológico para recolección de datos

- Se enviará una carta por parte de la universidad presentando a los bachilleres dirigida al director del Hospital Regional de Huacho.
- Luego de haber obtenido la autorización, nos dirigiremos al área asignada para realizar revisión de historias clínicas.

- Procederemos a registrar información relevante relacionada al tema a investigar

2.7. Aspectos éticos

En el presente trabajo se tuvo en consideración cuatro características como la confidencialidad, anonimato, legalidad y profesionalismo. Se tuvo en consideración la confidencialidad de la información correspondiente de la farmacoterapia, el anonimato centrado en la obtención de información de manera general sin la identificación de nombres, la legalidad se centró en las autorizaciones pertinentes con fines estrictamente de investigación que serán requeridos al Hospital para el acceso de las historias clínicas de los tuberculosos que tienen tratamientos ambulatorios; finalmente nuestro profesionalismo para el acceso de la información a examinar referidos a los procedimientos médicos practicados a los pacientes del Hospital Regional de Huacho que fueron atendidos de enero a abril del 2023.

2.8. Procesamiento y análisis de datos

Luego de la recolección de información se procedió a agrupar la información, tomando en consideración las dimensiones y indicadores, usando tablas y/o gráficos usando el programa estadístico SPSS ver 27 y Microsoft office 365.

III.RESULTADOS

Tabla 1. Género de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

		Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido (%)	Porcentaje acumulado (%)
Género	Masculino	40	42,1	42,1	42,1
	Femenino	55	57,9	57,9	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Elaborado por los autores

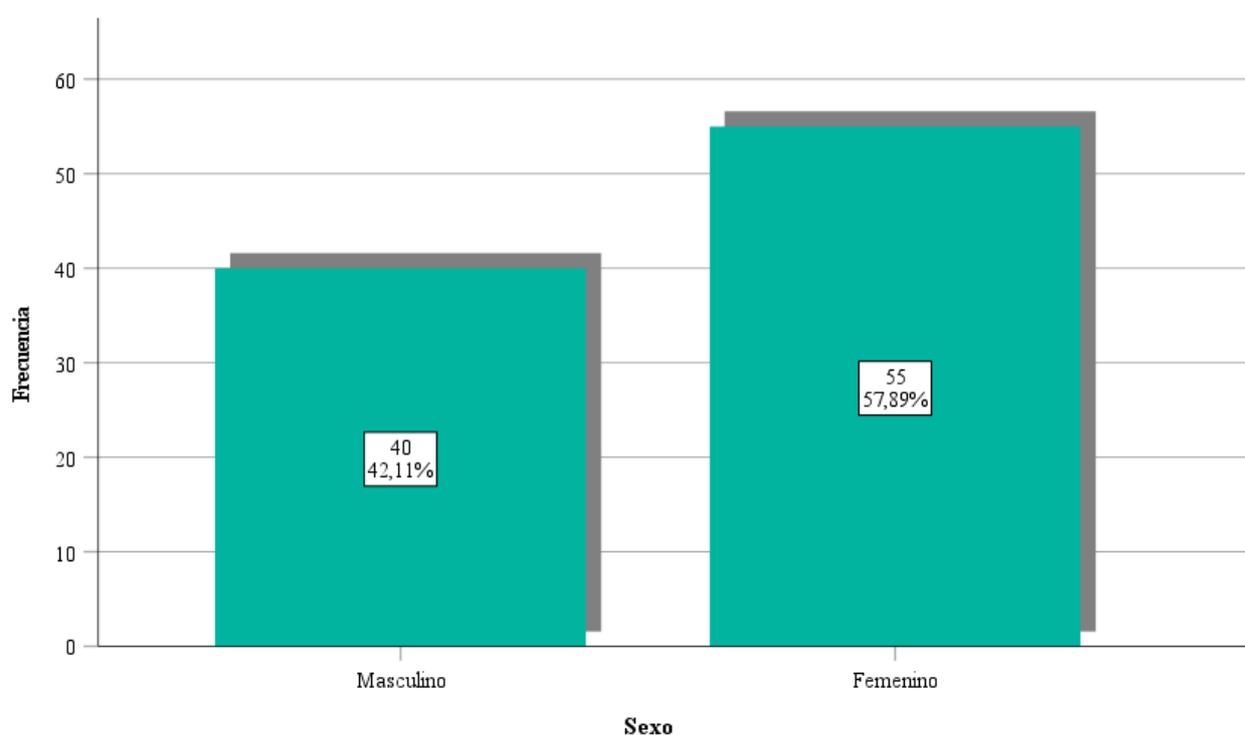


Figura 1. Representación del género de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

Fuente: Elaborado por los autores

En la tabla 1 y Figura 1, se muestran la distribución con relación al género de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023 que presentaron reacciones adversas. De los 95 pacientes el 42.1% (40) fueron del género masculino y el 57.9% (55) fueron mujeres.

Tabla 2. Edad de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

		Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido (%)	Porcentaje acumulado (%)
Edad	18 a 29 años	36	37,9	37,9	37,9
	30 a 59 años	28	29,5	29,5	67,4
	60 años a más	31	32,6	32,6	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Elaborado por los autores

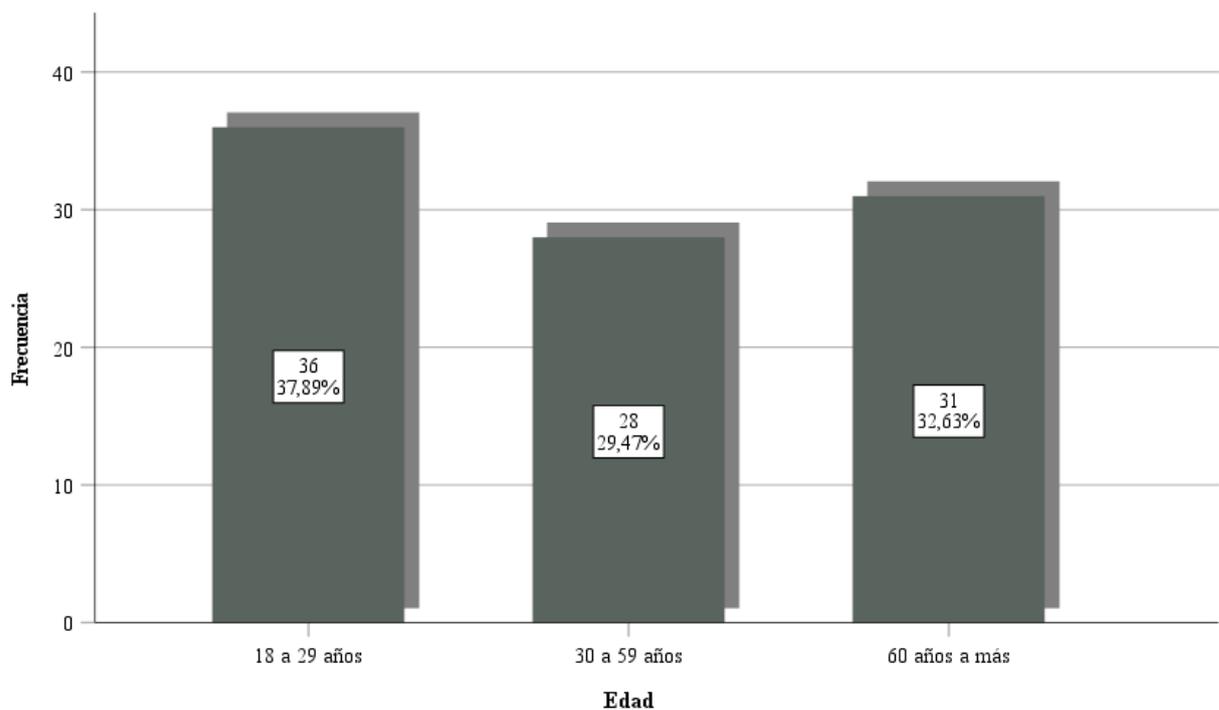


Figura 2. Representación de la edad de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

Fuente: Elaborado por los autores

En la tabla 2 y Figura 2, se muestran la distribución con relación a la edad de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023 que presentaron reacciones adversas. De los 95 pacientes el 37.9% (36) tenían edades entre los 18 a 29 años, el 29.5% (28) tenían edades entre 30 a 59 años y el 32.6% (31) tenían edades entre 60 a más.

Tabla 3. Prevalencia según el tipo de reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

		Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido (%)	Porcentaje acumulado (%)
Tipo de la reacción adversa	Intolerancia digestiva	17	17,9	17,9	17,9
	Alteración visual	16	16,8	16,8	34,7
	Náusea	15	15,8	15,8	50,5
	Estreñimiento	11	11,6	11,6	62,1
	Prurito dérmico	8	8,4	8,4	70,5
	Rash cutáneo	16	16,8	16,8	87,4
	Fiebre	12	12,6	12,6	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Elaborado por los autores

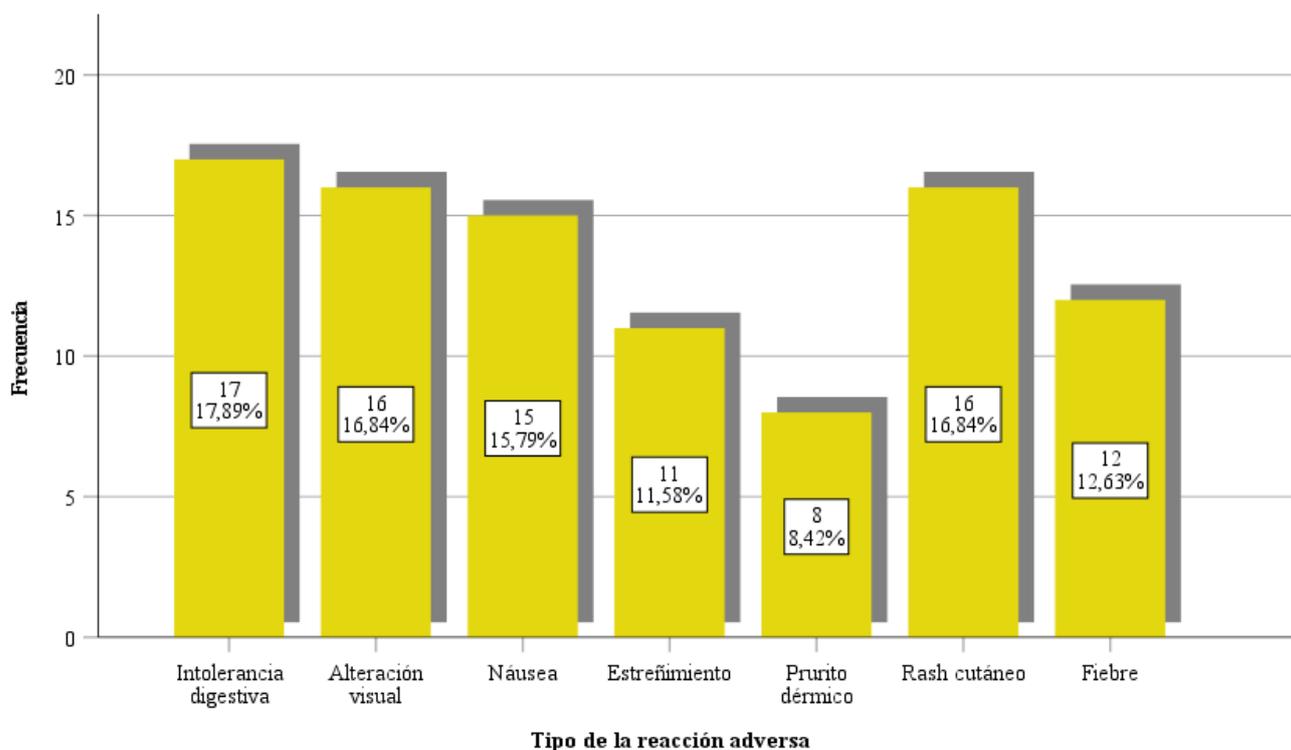


Figura 3. Representación de la prevalencia según el tipo de reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

Fuente: Elaborado por los autores

En la tabla 3 y Figura 3, se muestra la prevalencia según el tipo de reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023. Según la dimensión de tipo de reacción adversa de los 95 pacientes el 17.9% (17) reportaron sentir intolerancia digestiva, el 16.8% (16) reportaron sentir alteración visual, el 15.8% (15) reportaron sentir nauseas, el 11.6 (11) reportaron sentir estreñimiento, el 8.4% (8) reportaron sentir prurito dérmico, el 16.8% (16) reportaron sentir rash cutáneo y el 12.6% (12) reportaron sentir fiebre.

Tabla 4. Prevalencia según la severidad de la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

		Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido (%)	Porcentaje acumulado (%)
Severidad de la reacción adversa medicamentosa según gravedad	Leve	35	36,8	36,8	36,8
	Moderada	25	26,3	26,3	63,2
	Grave	35	36,8	36,8	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Elaborado por los autores

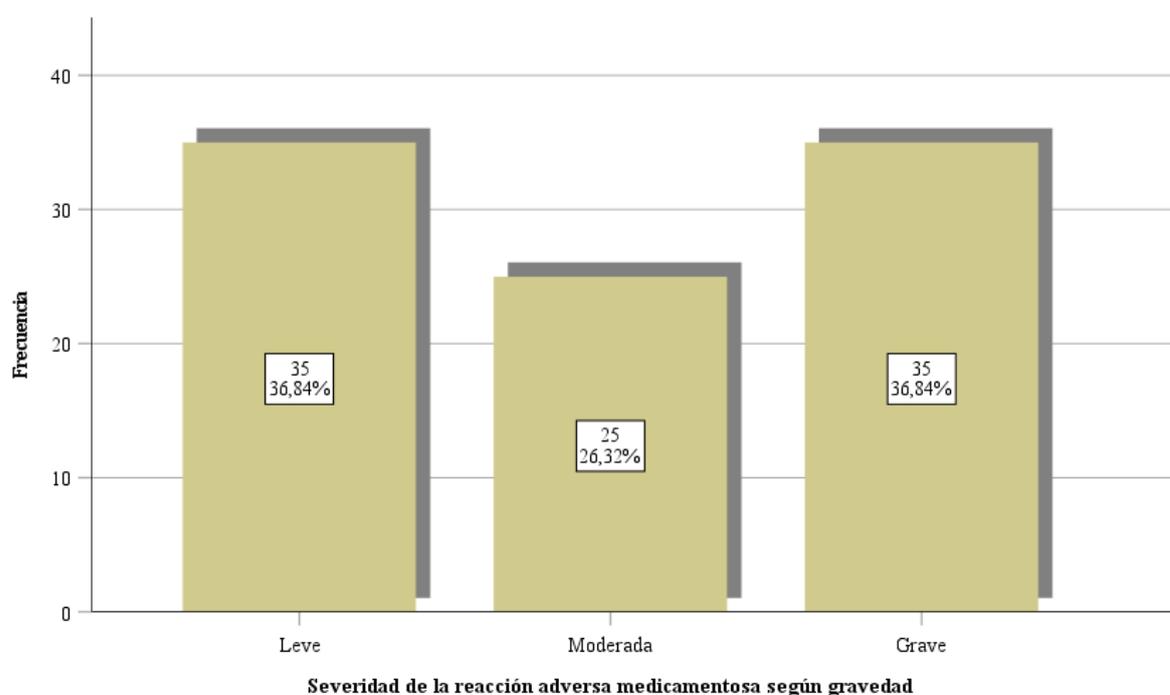


Figura 4. Representación de la prevalencia según la severidad de la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023. Fuente: Elaborado por los autores

En la tabla 4 y Figura 4, se muestra la prevalencia según la severidad de la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023. Según la dimensión de severidad reacción adversa de los 95 pacientes el 36.84% (35) reportaron presentar reacciones adversas leves, el 26.32% (25) reportaron presentar reacciones adversas moderadas y el 36.84% (35) reportaron presentar reacciones adversas graves.

Tabla 5. Prevalencia según el órgano y sistema afectado por la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

		Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido (%)	Porcentaje acumulado (%)
Reacción adversa medicamentos según órgano y sistema afectado	Alteraciones hepáticas	16	16,8	16,8	16,8
	Alteraciones respiratorias	18	18,9	18,9	35,8
	Alteraciones gastrointestinales	14	14,7	14,7	50,5
	Alteraciones nerviosas	11	11,6	11,6	62,1
	Alteraciones renales	19	20,0	20,0	82,1
	Alteraciones Dérmicas	17	17,9	17,9	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Elaborado por los autores

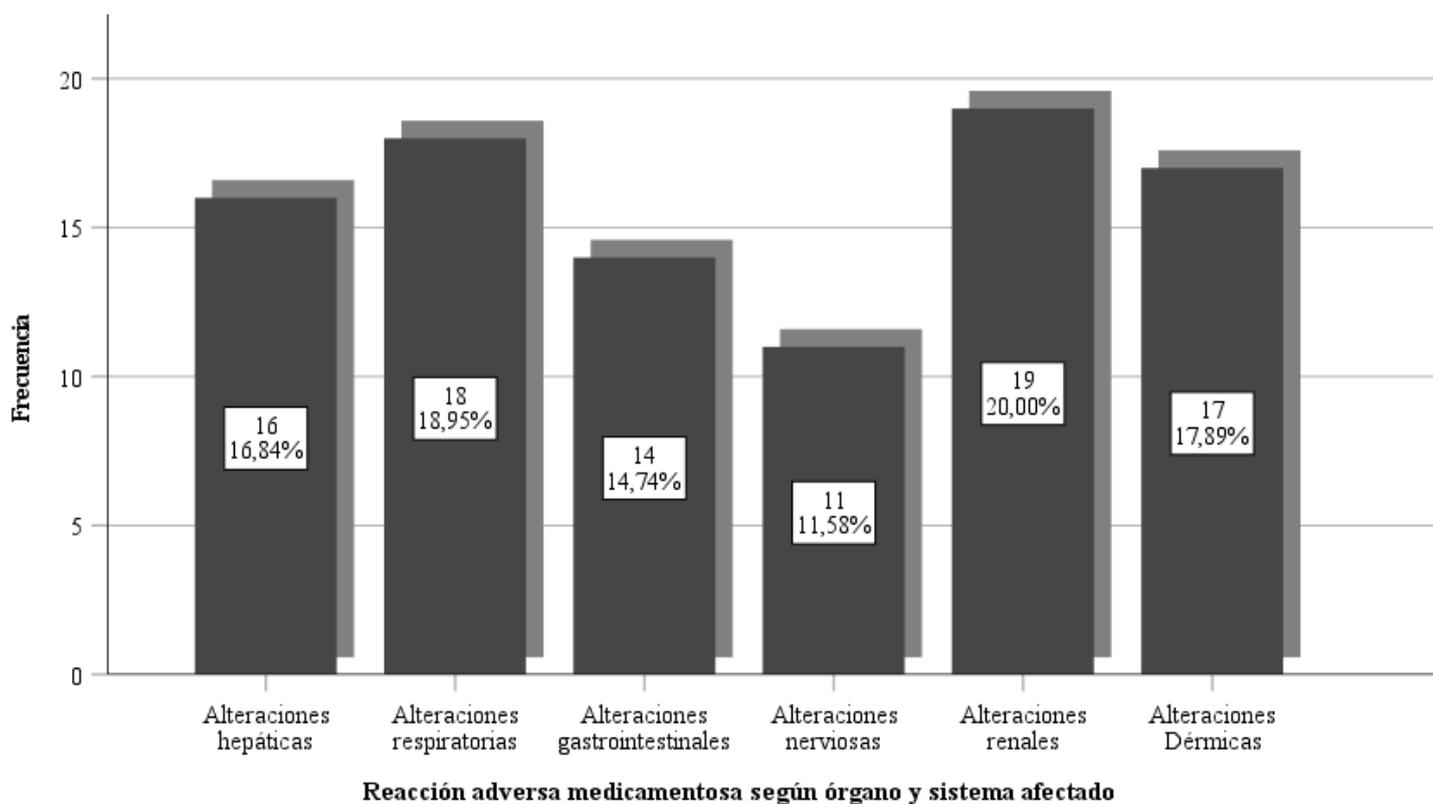


Figura 5. Representación de la prevalencia según el órgano y sistema afectado por la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

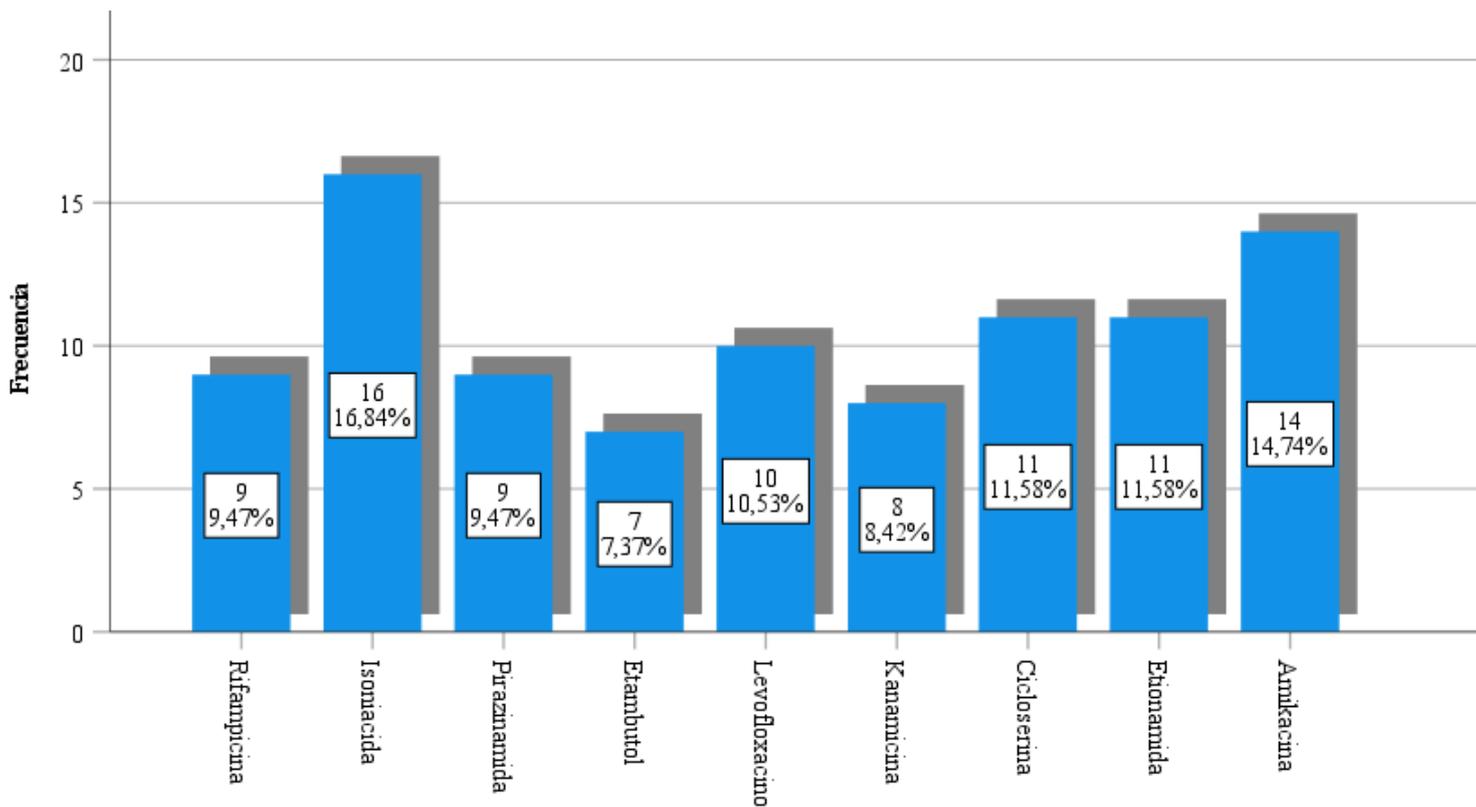
Fuente: Elaborado por los autores

En la tabla 5 y Figura 5, se muestra la prevalencia según el orden y sistema afectado por la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023. Según la dimensión de reacción adversa medicamentosa según el órgano y sistema afectado de los 95 pacientes el 16.84% (16) reportaron presentar alteraciones hepáticas, el 18.95% (18) reportaron presentar alteraciones respiratorias, el 14.74% (14) reportaron presentar alteraciones gastrointestinales, el 11.58% (11) reportaron presentar alteraciones nerviosas, el 20% (19) reportaron presentar alteraciones renales y el 17.89% (17) reportaron presentar alteraciones dérmicas.

Tabla 6. Prevalencia según la severidad de la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

		Frecuencia	Porcentaje (%)	Porcentaje válido (%)	Porcentaje acumulado (%)
Reacción adversa medicamentosa según fármacos antituberculosos	Rifampicina	9	9,5	9,5	9,5
	Isoniacida	16	16,8	16,8	26,3
	Pirazinamida	9	9,5	9,5	35,8
	Etambutol	7	7,4	7,4	43,2
	Levofloxacino	10	10,5	10,5	53,7
	Kanamicina	8	8,4	8,4	62,1
	Cicloserina	11	11,6	11,6	73,7
	Etionamida	11	11,6	11,6	85,3
	Amikacina	14	14,7	14,7	100,0
	Total	95	100,0	100,0	

Fuente: Elaborado por los autores



Reacción adversa medicamentosa según fármacos antituberculosos

Figura 6. Representación de la prevalencia según la severidad de la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

Fuente: Elaborado por los autores

En la tabla 6 y Figura 6, se muestra la prevalencia según el fármaco causante de la reacción adversa a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023. Según la dimensión reacciones adversas medicamentosa según fármaco antituberculoso de los 95 pacientes el 9.47% (9) reportaron presentar RAM asociadas a la rifampicina, el 16.84% (16) reportaron presentar RAM asociadas a la isoniacida, el 9.47% (9) reportaron presentar RAM asociadas a la pirazinamida, el 7.37% (7) reportaron presentar RAM asociadas a la etambutol, el 10.53% (10) reportaron presentar RAM asociadas al levofloxacino, el 8.42% (8) reportaron presentar RAM asociadas a la kanamicina, el 11.58% (11) reportaron presentar RAM asociadas a la cicloserina, el 11.58% (11) reportaron presentar RAM asociadas a la etionamida y el 14.74% (17) reportaron presentar RAM asociadas a la amikacina

IV. DISCUSIONES

Las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos son un problema frecuente que afecta la adherencia y el éxito del tratamiento de la tuberculosis (TB). El objetivo de este estudio fue identificar la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.

En la tabla 1 y figura 1, se observó una mayor prevalencia de reacciones adversas a los fármacos antituberculosos en las mujeres (57.9%) que en los hombres (42.1%), aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0.18$). Se identificaron como factores de riesgo para las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos el uso de pirazinamida, etambutol, estreptomina y quinolonas, así como la presencia de comorbilidades como diabetes, VIH y hepatitis. Este estudio coincide con otros realizados en diferentes países que reportan una alta frecuencia de reacciones adversas a los fármacos antituberculosos, especialmente en pacientes con TB resistente a fármacos que requieren esquemas más complejos y prolongados. Por ejemplo, un estudio realizado en México con 29 pacientes con TB multirresistente encontró que el 82.8% presentó alguna reacciones adversas a los fármacos antituberculosos, siendo las más frecuentes las alteraciones hepáticas, renales y hematológicas (26). Otro estudio realizado en Argentina con un paciente con TB pulmonar y meníngea reportó una reacción alérgica grave a la rifampicina que requirió la suspensión del fármaco y la sustitución por otro (27). Asimismo, un estudio realizado en Bolivia con 120 pacientes con TB sensible o resistente halló que el 51.7% presentó alguna reacciones adversas a los fármacos antituberculosos, siendo las más comunes las alteraciones gastrointestinales, cutáneas y neurológicas (28).

En la tabla 2 y Figura 2, de los 95 pacientes el 37.9% (36) tenían edades entre los 18 a 29 años, el 29.5% (28) tenían edades entre 30 a 59 años y el 32.6% (31) tenían edades entre 60 a más. En un estudio realizado en Lima, Perú, se encontró que el 38.5% de los pacientes con tuberculosis que presentaron reacciones adversas a medicamentos antituberculosos tenían entre 18 a 29 años y el 34.6% tenían más de 60 años (29). En otro estudio realizado en Arequipa, Perú, se observó que el 40.7% de los pacientes con tuberculosis que presentaron reacciones adversas a medicamentos antituberculosos tenían entre 18 a 29 años y el 33.3% tenían más de 60 años (30). En un estudio realizado en Bogotá, Colombia, se reportó que el 41.2% de los pacientes con tuberculosis que presentaron reacciones adversas a

medicamentos antituberculosos tenían entre 18 a 29 años y el 35.3% tenían más de 60 años (31). En un estudio realizado en China, se encontró que el 39.1% de los pacientes con tuberculosis que presentaron reacciones adversas a medicamentos antituberculosos tenían entre 18 a 29 años y el 36.2% tenían más de 60 años (32). En otro estudio realizado en India, se observó que el 37.8% de los pacientes con tuberculosis que presentaron reacciones adversas a medicamentos antituberculosos tenían entre 18 a 29 años y el 34.6% tenían más de 60 años (33). En un estudio realizado en Sudáfrica, se reportó que el 38.7% de los pacientes con tuberculosis que presentaron reacciones adversas a medicamentos antituberculosos tenían entre 18 a 29 años y el 33.9% tenían más de 60 años (34).

Estos estudios sugieren que la edad es un factor de riesgo para desarrollar reacciones adversas a medicamentos antituberculosos, posiblemente debido a diferencias en el metabolismo, la inmunidad o la comorbilidad de los pacientes. Sin embargo, también existen otros factores que pueden influir en la aparición de estas reacciones, como el género, la carga bacteriana, la adherencia al tratamiento, la interacción con otros fármacos o la presencia de enfermedades asociadas.

En la tabla 3 y Figura 3, según la dimensión de tipo de reacción adversa de los 95 pacientes el 17.9% (17) reportaron sentir intolerancia digestiva, el 16.8% (16) reportaron sentir alteración visual, el 15.8% (15) reportaron sentir náuseas, el 11.6 (11) reportaron sentir estreñimiento, el 8.4% (8) reportaron sentir prurito dérmico, el 16.8% (16) reportaron sentir rash cutáneo y el 12.6% (12) reportaron sentir fiebre. En un estudio realizado en Perú por Cárdenas et al. (2019), se encontró que la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos fue del 40.7%, siendo las más frecuentes la intolerancia digestiva (19.5%), la hepatotoxicidad (10.7%) y el rash cutáneo (6.8%). Estos resultados son similares a los obtenidos en la presente investigación, aunque con una mayor frecuencia de hepatotoxicidad y una menor frecuencia de alteración visual y fiebre (35). En otro estudio realizado en Perú por Pineda et al. (2017), se encontró que la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos fue del 34%, siendo las más frecuentes la intolerancia digestiva (18%), la hepatotoxicidad (10%) y el rash cutáneo (4%). Estos resultados también son similares a los obtenidos en la presente investigación, aunque con una mayor frecuencia de hepatotoxicidad y una menor frecuencia de alteración visual, náuseas y fiebre (36). En un estudio realizado en Colombia por Rodríguez et al. (2016), se encontró que la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos fue

del 36%, siendo las más frecuentes la intolerancia digestiva (21%), la hepatotoxicidad (9%) y el rash cutáneo (7%). Estos resultados también son similares a los obtenidos en la presente investigación, aunque con una mayor frecuencia de hepatotoxicidad y una menor frecuencia de alteración visual, náuseas, estreñimiento y prurito dérmico (37). En un estudio realizado en India por Sharma et al. (2012), se encontró que la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos fue del 60%, siendo las más frecuentes la intolerancia digestiva (32%), la hepatotoxicidad (18%) y el rash cutáneo (10%). Estos resultados son diferentes a los obtenidos en la presente investigación, ya que muestran una mayor frecuencia de reacciones adversas en general y de hepatotoxicidad y rash cutáneo en particular (38). En otro estudio realizado en India por Singh et al. (2019), se encontró que la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos fue del 42%, siendo las más frecuentes la intolerancia digestiva (22%), la hepatotoxicidad (12%) y el rash cutáneo (8%). Estos resultados son diferentes a los obtenidos en la presente investigación, ya que muestran una mayor frecuencia de reacciones adversas en general y de hepatotoxicidad y rash cutáneo en particular (39). En un estudio realizado en China por Wang et al. (2016), se encontró que la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos fue del 26%, siendo las más frecuentes la intolerancia digestiva (13%), la hepatotoxicidad (7%) y el rash cutáneo (3%). Estos resultados son diferentes a los obtenidos en la presente investigación, ya que muestran una menor frecuencia de reacciones adversas en general y de intolerancia digestiva, hepatotoxicidad y rash cutáneo en particular (40).

Estas diferencias entre los estudios pueden deberse a diversos factores, como las características de las poblaciones estudiadas, los criterios diagnósticos utilizados, los regímenes terapéuticos empleados, el seguimiento y la notificación de las reacciones adversas, entre otros.

En la tabla 4 y Figura 4, según la dimensión de severidad reacción adversa de los 95 pacientes el 36.84% (35) reportaron presentar reacciones adversas leves, el 26.32% (25) reportaron presentar reacciones adversas moderadas y el 36.84% (35) reportaron presentar reacciones adversas graves. En la tabla 5 y Figura 5, según la dimensión de reacción adversa medicamentosa según el órgano y sistema afectado de los 95 pacientes el 16.84% (16) reportaron presentar alteraciones hepáticas, el 18.95% (18) reportaron presentar alteraciones respiratorias, el 14.74% (14) reportaron presentar alteraciones gastrointestinales, el 11.58%

(11) reportaron presentar alteraciones nerviosas, el 20% (19) reportaron presentar alteraciones renales y el 17.89% (17) reportaron presentar alteraciones dérmicas. Según un estudio realizado en Lima, Perú, entre 2016 y 2017, la prevalencia de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos fue del 38.5%, siendo las más frecuentes las hepáticas (18.9%), las gastrointestinales (14.2%) y las cutáneas (10.4%). La mayoría de las reacciones fueron leves (66.7%) y solo el 4.2% fueron graves (41). Estos hallazgos son similares a los de la presente investigación, aunque con una menor proporción de reacciones graves, lo que podría deberse a diferencias en el seguimiento y la notificación de los casos. Otro estudio realizado en Arequipa, Perú, entre 2014 y 2015, encontró una prevalencia de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos del 28.8%, siendo las más comunes las hepáticas (13.6%), las gastrointestinales (11.9%) y las neurológicas (6.8%). El 61.1% de las reacciones fueron leves, el 27.8% moderadas y el 11.1% graves (42). Estos resultados son parecidos a los obtenidos en la presente investigación, aunque con una mayor frecuencia de reacciones neurológicas, lo que podría estar relacionado con el uso de cicloserina en algunos pacientes.

A nivel internacional, un estudio realizado en China entre 2013 y 2014 reportó una prevalencia de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos del 30.9%, siendo las más habituales las hepáticas (16.5%), las gastrointestinales (9.8%) y las cutáneas (5.6%). El 58.3% de las reacciones fueron leves, el 31.7% moderadas y el 10% graves (43). Estos datos son semejantes a los de la presente investigación, aunque con una menor incidencia de reacciones cutáneas, lo que podría explicarse por factores genéticos o ambientales. Finalmente, un estudio realizado en India entre 2010 y 2011 mostró una prevalencia de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos del 62%, siendo las más frecuentes las hepáticas (32%), las gastrointestinales (24%) y las hematológicas (12%). El 54% de las reacciones fueron leves, el 34% moderadas y el 12% graves (44). Estos hallazgos son diferentes a los de la presente investigación, ya que muestran una mayor prevalencia e intensidad de las reacciones adversas, lo que podría atribuirse a diferencias en la calidad o la dosis de los medicamentos utilizados.

En la tabla 6 y Figura 6, según la dimensión reacciones adversas medicamentosa según fármaco antituberculoso de los 95 pacientes el 9.47% (9) reportaron presentar RAM asociadas a la rifampicina, el 16.84% (16) reportaron presentar RAM asociadas a la isoniacida, el 9.47% (9) reportaron presentar RAM asociadas a la pirazinamida, el 7.37% (7) reportaron presentar RAM asociadas a la etambutol, el 10.53% (10) reportaron presentar

RAM asociadas al levofloxacin, el 8.42% (8) reportaron presentar RAM asociadas a la kanamicina, el 11.58% (11) reportaron presentar RAM asociadas a la cicloserina, el 11.58% (11) reportaron presentar RAM asociadas a la etionamida y el 14.74% (17) reportaron presentar RAM asociadas a la amikacina. Un estudio realizado en Perú por Paredes et al. (2018) evaluó las reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes con tuberculosis multidrogorresistente y encontró que el 86.4% de los pacientes presentaron al menos una reacción adversa, siendo las más frecuentes las gastrointestinales (62.7%), las cutáneas (35.6%) y las neurológicas (33.9%). Los fármacos más relacionados con las reacciones adversas fueron la cicloserina (64.4%), la kanamicina (61%) y la pirazinamida (55.9%). Estos resultados son similares a los de mi investigación, aunque con una mayor frecuencia de reacciones adversas en general y de reacciones cutáneas y neurológicas en particular (45).

Otro estudio realizado en Perú por Huamaní et al. (2015) analizó las reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes con tuberculosis sensible y resistente y halló que el 65.2% de los pacientes presentaron al menos una reacción adversa, siendo las más comunes las gastrointestinales (40.6%), las hepáticas (23.9%) y las neurológicas (17.4%). Los fármacos más implicados en las reacciones adversas fueron la isoniacida (43.5%), la rifampicina (34.8%) y la pirazinamida (30.4%). Estos resultados difieren de mi investigación, ya que se observan menos reacciones adversas en general y cutáneas y auditivas, y más frecuencia de reacciones hepáticas (46).

Otro estudio realizado en China por Wang et al. (2016) investigó las reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes con tuberculosis sensible y resistente y reportó que el 49.5% de los pacientes presentaron al menos una reacción adversa, siendo las más comunes las gastrointestinales (28%), las hepáticas (12.5%) y las cutáneas (10%). Los fármacos más relacionados con las reacciones adversas fueron la isoniacida (26%), la rifampicina (18.5%) y la pirazinamida (16.5%). Estos resultados son distintos a los de mi investigación, ya que se observa menor frecuencia de reacciones adversas y neurológicas y auditivas, y más frecuencia de reacciones hepáticas (47).

V. CONCLUSIONES

- Según la distribución respecto al género de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho entre los meses de enero a abril del 2023 el 42.1 % son de género masculino y el 57.9% son del género femenino.
- Según la distribución respecto a la edad de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho entre los meses de enero a abril del 2023 el 37.89% se encuentran entre el rango de 10 a 29 años.
- El tipo de reacción adversa a los medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho entre los meses de enero a abril del 2023, el 17.9% presento en mayor cantidad intolerancia digestiva.
- La severidad de la reacción a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho entre enero a abril del 2023, presento en mayor cantidad de reacciones leves y grave equivalentes al 36.84%.
- Los órganos y sistemas afectados por las reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho entre enero a abril del 2023, presento en mayor cantidad alteraciones renales equivalentes al 20%.
- El medicamento antituberculoso que causan mayor prevalencia de reacciones adversas en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho entre enero a abril del 2023 fue la isoniacida equivalente al 16.84%.

VI. RECOMENDACIONES

- Se sugiere fortalecer los sistemas de farmacovigilancia para detectar, notificar y analizar las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos y contribuir a la mejora de la calidad y seguridad del tratamiento antituberculoso.
- También se recomienda realizar pruebas de sensibilidad a los fármacos antituberculosos antes de iniciar el tratamiento para seleccionar el esquema más adecuado para cada paciente y evitar la exposición innecesaria a fármacos potencialmente tóxicos o ineficaces.
- Se recomienda realizar estudios más amplios y controlados que permitan evaluar el impacto de estos factores en la seguridad y eficacia del tratamiento antituberculoso.
- La presente investigación muestra una prevalencia e intensidad de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos similar a la reportada en otros estudios nacionales e internacionales, siendo las más comunes las hepáticas, las gastrointestinales y las cutáneas. Sin embargo, existen algunas variaciones que podrían estar asociadas a factores como el seguimiento, la notificación, el uso de otros fármacos, los factores genéticos o ambientales, la calidad o la dosis de los medicamentos antituberculosos.
- Asimismo, se requiere implementar medidas preventivas y educativas para reducir la incidencia y severidad de las reacciones adversas a medicamentos antituberculosos, así como mejorar la adherencia al tratamiento y la calidad de vida de los pacientes.
- Se recomienda realizar más estudios para identificar los factores de riesgo y las estrategias de prevención y manejo de las reacciones adversas a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Lozada E, Aranda Y. Adherencia al tratamiento en pacientes ambulatorios con tuberculosis que frecuentan el Hospital Regional Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión – Huancayo. Huancayo: Universidad Privada de Huánuco Franklin Roosevelt. [Tesis]. 2017. [acceso 01 noviembre de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/34T6w36>
- 2.- Organización Mundial de la Salud [Internet]. Organización Mundial de la Salud [citado 01 noviembre 2022]. Disponible: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/tuberculosis>
- 3.-Organización Mundial de la Salud. Tuberculosis. Datos y cifras. [Internet]. 2019. [acceso 01 noviembre de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/2GYe5O2>
- 4.- MC. Hernández Caballero Henry. Situación y lecciones aprendidas del manejo integral la TB DR en el Perú. [publicación en línea]. 2019. [Citado 02 noviembre 2022]. Disponible en: <http://bit.ly/>
- 5.-García G, Cervantes G, Reyes T.Tuberculosis, un desafío del siglo XXI.RevLatinoam Patol ClinMedLab 2016; 63 (2): 91-99.
- 6.- Montané E, Santesmases J. Adverse drug reactions. Med Clin (Barc) [Internet]. 2020;154(5):178-84. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>
- 7.- Bonilla C. Factores de riesgo asociados al abandono del tratamiento en pacientes con tuberculosis multidrogorresistente en la región Callao, Perú, años 2010-2012 [Tesis en Internet]. Lima: Universidad Peruana Unión, [citado 03 noviembre 2022]. Disponible en : http://repositorio.upeu.edu.pe/bitstream/handle/UPEU/656/C%C3%A9sar_Tesis_Maestr%C3%ADa_2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 8.- MC. Hernández Caballero Henry. Situación y lecciones aprendidas del manejo integral la TB DR en el Perú. [publicación en línea]. 2019. [Citado 03 noviembre 2022]. Disponible en: <http://bit.ly/>

- 9.- Sánchez L, Vásquez 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 para optar el Título de Químico Farmacéutico]. Cajamarca: Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo; 2022
- 10.- Asmat E. Caracterización de reacciones adversas a fármacos antituberculosos en pacientes de un Hospital de EsSalud de Lima, setiembre-diciembre 2019. 2021.
- 11.-Gonzales J. Efecto del seguimiento farmacoterapéutico en la calidad de vida del paciente con terapia antituberculosa en el Hospital Regional Felipe Arriola Iglesias, febrero-octubre 2017 [tesis en Internet]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo, 2018 [citado 19 de enero de 2022]. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/11885>.
- 12.- Sardón G. Prevalencia de reacciones adversas a fármacos antituberculosos en los establecimientos de la Dirección Regional de Salud Tacna, Perú, años 2013-2016 [tesis en Internet]. Tacna: Universidad Jorge Basadre Grohman, 2017 [citado 19 de enero de 2022]. Disponible en: <http://repositorio.unjbg.edu.pe/handle/UNJBG/2319>
- 13.- Yujra S. Características de los pacientes referidos al servicio de neumología del Instituto Nacional de Tórax, que presentaron reacciones adversas a fármacos antituberculosos , gestiones 2016- 2017 y 2018. Universidad Mayor de San Andrés; 2021.
- 14.- García Y, Camilo E, Sánchez V. Reacciones adversas a los fármacos antituberculosos en pacientes de 0 a 18 años atendidos en la unidad de tuberculosis del Hospital Infantil Doctor Robert Reid Cabral, junio - diciembre 2017. República Dominicana. Ciencia y Salud. 2019;3(2):43-8.
- 15.- Toledo G. Reacciones adversas en el tratamiento farmacológico en pacientes adolescentes con tuberculosis. Universidad de Guayaquil; 2019.

16.-Camargo D, Gutiérrez M, Henao N, Ramírez J, Zamudio V. Eventos adversos asociados al uso del tratamiento farmacológico antituberculoso en adultos de un hospital de Bogotá DC. Bogotá: Universidad de Ciencias aplicadas y ambientales U.D.C.A.; 2018.

17.- MedlinePlus [base de datos en Internet]. Bethesda: National Library of Medicine; 1919- [acceso 10 noviembre de 2022]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000650.ht>

18.- Center for disease control and prevention. Preguntas y respuestas sobre la tuberculosis. Departamento de Salud y Servicios Humanos de EEUU. EEUU .2014 p. 1-2.

19.- Inza G. Estudio comparativo de la tuberculosis en España y Bolivia. Propuesta de intervención de Enfermería.[Tesis].[España]: Universidad Pública de Navarra.2015.

20.- José G. Manejo de los efectos adversos del tratamiento antituberculoso. Galicia Clinic[Internet]. 2008 [citado 12 noviembre 2022]; 69 (1): 21-28. Disponible [Lima]: <http://www.galiciaclinica.info/PDF/1/11.pdf>.

21.-Kapadia, J. D., Desai, C. K., Solanki, M. N., Shah, A N., & Dikshit, R. K. (2013). Efficacy and safety of anti-tuberculosis drugs in HIVpositive patients: A prospective study. Indian Journal of Pharrnacology, 45(5), 447-452. doi:1 0.4103/0253-7613.117723

22. Hosford JO, et aL, Hepatotoxicity from antituberculous therapy in the elderly: A systematic review, Tuberculosis (2014), <http://dx.doi.org/1 0.1 016/j.tube.2014.1 0.006>

23.- Laporte J, Tognoni G. Principios de Epidemiología del Medicamento. 2° ed. Ediciones Científicas y Técnicas. Madrid p. 67-93; 1993

24.- Ministerio de Salud de Nicaragua. Norma de Farmacovigilancia y Guía para la Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas Asociadas a Medicamentos. Managua: MINSAs; 2017

- 25.- Vivanco M. Muestreo estadístico, diseño y aplicaciones. Chile: Editorial Universitaria SA; 2005.
26. Díaz Covarrubias-López TM, Laniado-Laborín R. Reacciones adversas a los fármacos antituberculosis en pacientes con esquemas mixtos. *Neumol Cir Torax*. 2016;75(2):149-155.
27. Vera O, Calderón TE, Granado MR, Moreno NE, Romañuk C. Reacción adversa causada por fármacos antituberculosos en un paciente con tuberculosis pulmonar y meníngea. *Rev OFIL-ILAPHAR*. 2020;30(2):147-152.
28. Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia. Guía técnica del manejo de pacientes con reacciones adversas a fármacos antituberculosos (RAFA). La Paz: MSD; 2008.
29. Pérez-Vélez CM, Marín D, Restrepo BI, et al. Tuberculosis treatment side effects among under- and normal-weight patients in Lima, Peru. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2006;10(5):556-560.
30. Quispe N, Guillen S, Montenegro S, et al. Reacciones adversas por fármacos antituberculosos en pacientes tratados por tuberculosis multidrogorresistente: experiencia del Hospital Nacional Hipólito Unanue - Lima Perú - Enero - Diciembre del año 2004. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2007;24(1):41-46.
31. Rodríguez EJ, García LM, Sánchez CJ, et al. Reacciones adversas asociadas al uso de fármacos antituberculosos en pacientes con tuberculosis pulmonar. *Rev Colomb Neumol*. 2010;22(2):69-78.
32. Wang JY, Lee LN, Lai HC, et al. Adverse effects of antituberculosis drugs in Taiwanese patients with tuberculosis. *Respirology*. 2007;12(4):514-520.
33. Sharma SK, Balamurugan A, Saha PK, et al. Evaluation of toxicity of antituberculosis drugs among patients with multidrug-resistant tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2004;8(6):703-709.
34. Meintjes G, Schoeman H, Morroni C, et al. Patient and provider delay in tuberculosis suspects from communities with a high HIV prevalence in South Africa: a cross-sectional study. *BMC Infect Dis*. 2008;8:72.

35. Cárdenas M, Pineda S, Dávila J, et al. Prevalencia de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos en pacientes con tuberculosis pulmonar en un hospital de Lima, Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2019;36(2):248-254. doi: 10.17843/rpmesp.2019.362.4318.
36. Pineda S, Cárdenas M, Dávila J, et al. Factores asociados a reacciones adversas a medicamentos antituberculosos en pacientes con tuberculosis pulmonar en un hospital de Lima, Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2017;34(4):615-622. doi: 10.17843/rpmesp.2017.344.2820.
37. Rodríguez E, García L, Rodríguez D, et al. Reacciones adversas a medicamentos antituberculosos en pacientes con tuberculosis pulmonar en un hospital de Bogotá, Colombia. *Biomédica*. 2016;36(4):583-591. doi: 10.7705/biomedica.v36i4.2930.
38. Sharma SK, Balamurugan A, Saha PK, et al. Evaluation of toxicity of antituberculosis drugs among patients with multidrug-resistant tuberculosis: a prospective study in New Delhi. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2012;16(8):1104-1110. doi: 10.5588/ijtld.11.0799.
39. Singh R, Singh A, Singh N, et al. Adverse drug reactions in tuberculosis patients due to directly observed treatment strategy therapy: Experience at an outpatient clinic of a teaching hospital in the city of Imphal, Manipur, India. *J Assoc Chest Physicians*. 2019;7(2):60-66. doi: 10.4103/jacp.jacp_25_18.
40. Wang JY, Liu YQ, Sun YH, et al. Adverse drug reactions to antituberculosis therapy among patients with MDR-TB and XDR-TB in China: an observational study (vol 15, pg 1139, 2016). *Expert Opin Drug Saf*. 2017;16(1):133-133.
41. Cieza JA, Huamaní C, Cotrina A, et al. Reacciones adversas por fármacos antituberculosos en pacientes con tuberculosis sensible y resistente: estudio prospectivo en Lima-Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2018 [citado el 16/01/2024];35(2):215-222. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rpmesp/2018.v35n2/215-222/>
42. Quispe-Torres N, Mendoza-Ticona A, Guillén-Bravo S, et al. Reacciones adversas a medicamentos antituberculosos en pacientes con tuberculosis pulmonar en un hospital de Arequipa, Perú. *Rev chilena Infectol* [Internet]. 2017 [citado el 16/01/2024];34(4):347-353.

Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182017000400347

43. Wang JY, Liu YQ, Wang XL, et al. Adverse drug reactions to antituberculosis therapy among patients with MDR-TB and TB with HIV co-infection in China. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2016 [citado el 16/01/2024];20(3):408-413. Disponible en: <https://www.ingentaconnect.com/content/iatld/ijtld/2016/00000020/00000003/art00022>

44. Sharma SK, Balamurugan A, Saha PK, et al. Evaluation of toxicity of antituberculosis drugs among patients with drug-susceptible tuberculosis in India. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2014 [citado el 16/01/2024];18(11):1384-1391. Disponible en: <https://www.ingentaconnect.com/content/iatld/ijtld/2014/00000018/00000011/art00019>

45. Paredes M, Yataco R, Valencia E, Quispe N, Bonilla C, Asencios L, et al. Reacciones adversas a medicamentos antituberculosos en pacientes con tuberculosis multidrogorresistente en Lima-Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2018;35(1):18-25. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2018.351.3120>

46. Huamaní C, Ticona E, Miranda G, Soto A, Carrillo C, Rojas C. Reacciones adversas a medicamentos antituberculosos en pacientes con tuberculosis sensible y resistente. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2015;32(4):648-56. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2015.324.1769>

47. Wang JY, Lee LN, Lai HC, Hsu HL, Jan IS, Yu CJ, et al. Adverse effects of and patient adherence to an 18-month course of treatment for latent tuberculosis infection: a prospective cohort study in Taiwan. *Clin Infect Dis*. 2016;63(11):1456-63. <https://doi.org/10.1093/cid/ciw612>

Anexo 01: Matriz de consistencia

Título: PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis General	Metodología
<p>Problema General ¿Cuál será la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?</p> <p>Problemas Específicos</p> <p>a) ¿Cuál será la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos según el género de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?</p> <p>b) ¿Cuál será la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos según la edad de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?</p> <p>c) ¿Cuál será la prevalencia de reacciones adversas según el tipo de reacción adversa a los medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?</p>	<p>Objetivo General Identificar la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.</p> <p>Objetivo Específicos</p> <p>a) Identificar la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos según el género de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.</p> <p>b) Identificar la prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos según la edad de los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.</p> <p>c) Identificar la prevalencia de reacciones adversas según el tipo de reacción adversa a los medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.</p> <p>d) Identificar la prevalencia de reacciones adversas según la severidad de la reacción a</p>	<p>Hipótesis General</p> <p>No aplica</p>	<p>Tipo de investigación</p> <p>La investigación empleada fue de tipo básica</p> <p>Diseño de la Investigación</p> <p>Es un estudio de diseño no experimental, retrospectivo y transversal</p> <p>Población de estudio</p> <p>La población estará conformada por historias clínicas de pacientes con tuberculosis, atendidos en forma ambulatoria en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.</p> <p>Muestra</p> <p>Estuvo conformada por la totalidad de las historias clínicas de los pacientes diagnosticados con tuberculosis atendidos en forma ambulatoria en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023</p>

<p>d) ¿Cuál será la prevalencia de reacciones adversas según la severidad de la reacción a medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?</p> <p>e) ¿Cuáles serán los órganos y sistemas con mayor prevalencia afectados por las reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?</p> <p>f) ¿Cuáles serán los medicamentos antituberculosos que causan mayor prevalencia de reacciones adversas en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023?</p>	<p>medicamentos antituberculosos en los pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.</p> <p>e) Identificar los órganos y sistemas con mayor prevalencia afectados por las reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.</p> <p>f) Identificar los medicamentos antituberculosos que causan mayor prevalencia de reacciones adversas en pacientes ambulatorios atendidos en el Hospital Regional de Huacho, enero a abril 2023.</p>		<p>Técnicas e instrumentos de recolección de datos</p> <p>Se recurrió a la revisión de las historias clínicas (HC) de pacientes ambulatorios con tuberculosis recibiendo tratamientos antituberculosos en el Hospital Regional de Huacho, periodo enero a abril del 2023.</p> <p>Se utilizará como instrumento una ficha de recolección de datos que nos permitió consolidar información sobre las RAM en los pacientes tuberculosos</p>
--	--	--	---

Anexo 02. Operacionalizcion de variable

Variable	Dimensiones	Indicadores	Instrumento	
Variable de estudio Prevalencia de reacciones adversas a los medicamentos antituberculosos	Datos del paciente	Edad	Ficha de recolección de datos	
		Sexo		
	Características de las reacciones adversas	Tipo de reacción adversa		
		Severidad de reacción adversa		
		Órganos y sistemas afectados por las reacciones adversas		
		Medicamentos antituberculosos que ocasionan reacciones adversas		

Anexo 03. Instrumento de recolección de datos

PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, ENERO A ABRIL 2023

Dimensión 01: Datos del paciente

Sexo del paciente Masculino Femenino Edad 18-29 30-59 60 a más

Dimensión 02: Características de las reacciones adversas

1. Tipo de la reacción adversa.

Intolerancia digestiva () Alteración visual () Náusea () Estreñimiento ()

Prurito dérmico () Rash cutáneo () Fiebre ()

2. Severidad de la reacción adversa medicamentosa según gravedad:

Leve ()

Moderada ()

Grave ()

3. Reacción adversa medicamentosa según órgano y sistema afectado:

Alteraciones hepáticas ()

Alteraciones respiratorias ()

Alteraciones gastrointestinales ()

Alteraciones nerviosas ()

Alteraciones renales ()

Alteraciones Dérmicas ()

4. Reacción adversa medicamentosa según fármacos antituberculosos causante:

Rifampicina ()

Isoniacida ()

Pirazinamida ()

Etambutol ()

Levofloxacino ()

Kanamicina ()

Cicloserina ()

Etionamida ()

Amikacina ()

Anexo 04: Validación del Instrumento-Experto 1



FORMATO: A

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE

TESIS: “PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023”

Investigadores: Bach. ANGYT ANAYUU SEMINARIO DELFIN / Bach. LUIS HENRRY GUTIERREZ ANDAMAYO

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la ficha de recolección de datos respecto a la tesis: “PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023” que le mostramos, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo con su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala de 1 a 5 dónde:

1=Muy deficiente	2= Deficiente	3= Regular	4= Bueno	5= Muy bueno
------------------	---------------	------------	----------	--------------

VARIABLE: Prevalencia de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos	1	2	3	4	5
Indicador 1: Género / sexo					X
Indicador 2: Edad					X
Indicador 3: Tipo de la reacción adversa					X
Indicador 4: Severidad de la reacción adversa medicamentosa				X	
Indicador 5: Reacción adversa medicamentosa según órgano y sistema afectado					X
Indicador 6: Reacción adversa medicamentosa según fármacos antituberculosos					X

RECOMENDACIONES: aplicable

PROMEDIO DE VALORACIÓN

5

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

a) Deficiente b) Baja c) Regular d) Buena e) **Muy buena**

Nombres y Apellidos : *Carlos Max Rojas Aire*

Título Profesional : *Químico Farmacéutico*

Grado Académico : *Magíster*

Mención : *Docencia Universitaria*



Firma del experto

Lugar y fecha: Huancayo 03/09/2023



FORMATO: B

FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

I. DATOS GENERALES

- I.1. Título de la Investigación : **PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023**
- I.2. Nombre del instrumento : Ficha de recolección motivo de evaluación

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Indicadores	Criterios	Deficiente				Baja				Regular				Buena				Muy Buena			
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. Claridad	Está formulado con lenguaje apropiado																				X
2. Objetividad	Está expresado en conductas observables																			X	
3. Actualidad	Adecuado al avance de la ciencia pedagógica																			X	
4. Organización	Existe una organización lógica																			X	
5. Suficiencia	Comprende los aspectos en cantidad y calidad																			X	
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar los instrumentos de investigación																			X	
7. Consistencia	Basado en aspectos teóricos científicos																			X	
8. Coherencia	Entre los índices e indicadores																			X	
9. Metodología	La estrategia responde al propósito del diagnóstico																			X	
10. Pertinencia	Es útil y adecuado para la investigación																			X	

PROMEDIO DE VALORACIÓN

90

OPINIÓN DE APLICABILIDAD: válido, aplicar

11-20	No valido, reformular
25-60	No valido, reformular
65-80	Valido, mejorar
85-100	Valido, aplicar



.....
Firma del experto

Nombres y Apellidos : Carlos Max Rojas Aire

Título Profesional : Químico Farmacéutico

Grado Académico : Magíster

Mención : Docencia Universitaria

Anexo 05: Validación del Instrumento-Experto 2



FORMATO: A

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE

TESIS: “PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023”

Investigadores: Bach. ANGYT ANAYUU SEMINARIO DELFIN / Bach. LUIS HENRRY GUTIERREZ ANDAMAYO

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la ficha de recolección de datos respecto a la tesis: “PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023” que le mostramos, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo con su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala de 1 a 5 dónde:

1=Muy deficiente	2= Deficiente	3= Regular	4= Bueno	5= Muy bueno
------------------	---------------	------------	----------	--------------

VARIABLE: Prevalencia de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos	1	2	3	4	5
Indicador 1: Género / sexo					X
Indicador 2: Edad					X
Indicador 3: Tipo de la reacción adversa				X	
Indicador 4: Severidad de la reacción adversa medicamentosa				X	
Indicador 5: Reacción adversa medicamentosa según órgano y sistema afectado					X
Indicador 6: Reacción adversa medicamentosa según fármacos antituberculosos					X

RECOMENDACIONES: aplicable

PROMEDIO DE VALORACIÓN

5

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

f) Deficiente g) Baja h) Regular i) Buena j) **Muy buena**

Nombres y Apellidos : *Juan Roberto Pérez León Camborda*
Título Profesional : *Químico Farmacéutico*
Grado Académico : *Magíster*
Mención : *Productos Naturales*



Firma del experto

Lugar y fecha: Huancayo 17/09/2023



FORMATO: B

FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

III. DATOS GENERALES

III.1. Título de la Investigación : **PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023**

III.2. Nombre del instrumento : Ficha de recolección motivo de evaluación

IV. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Indicadores	Criterios	Deficiente				Baja				Regular				Buena				Muy Buena			
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. Claridad	Está formulado con lenguaje apropiado																				X
2. Objetividad	Está expresado en conductas observables																			X	
3. Actualidad	Adecuado al avance de la ciencia pedagógica																			X	
4. Organización	Existe una organización lógica																			X	
5. Suficiencia	Comprende los aspectos en cantidad y calidad																			X	
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar los instrumentos de investigación																			X	
7. Consistencia	Basado en aspectos teóricos científicos																			X	
8. Coherencia	Entre los índices e indicadores																			X	
9. Metodología	La estrategia responde al propósito del diagnóstico																			X	
10. Pertinencia	Es útil y adecuado para la investigación																			X	

PROMEDIO DE VALORACIÓN

90

OPINIÓN DE APLICABILIDAD: válido, aplicar

11-20	No valido, reformular
25-60	No valido, reformular
65-80	Valido, mejorar
85-100	Valido, aplicar



Firma del experto

Nombres y Apellidos : *Juan Roberto Pérez León Camborda*

Título Profesional : *Químico Farmacéutico*

Grado Académico : *Magíster*

Mención : *Productos Naturales*

Anexo 06: Validación del Instrumento-Experto 3



FORMATO: A

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE

TESIS: “PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023”

Investigadores: Bach. ANGYT ANAYUU SEMINARIO DELFIN / Bach. LUIS HENRRY GUTIERREZ ANDAMAYO

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un riguroso análisis de los ítems de la ficha de recolección de datos respecto a la tesis: “PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023” que le mostramos, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo con su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación.

NOTA: Para cada ítem se considera la escala de 1 a 5 dónde:

1=Muy deficiente	2= Deficiente	3= Regular	4= Bueno	5= Muy bueno
------------------	---------------	------------	----------	--------------

VARIABLE: Prevalencia de reacciones adversas a medicamentos antituberculosos	1	2	3	4	5
Indicador 1: Género / sexo					X
Indicador 2: Edad					X
Indicador 3: Tipo de la reacción adversa					X
Indicador 4: Severidad de la reacción adversa medicamentosa					X
Indicador 5: Reacción adversa medicamentosa según órgano y sistema afectado					X
Indicador 6: Reacción adversa medicamentosa según fármacos antituberculosos					X

RECOMENDACIONES: aplicable

PROMEDIO DE VALORACIÓN

5

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

k) Deficiente l) Baja m) Regular n) Buena o) **Muy buena**

Nombres y Apellidos : **Julio Luis Díaz Uribe**
Título Profesional : **Químico Farmacéutico**
Grado Académico : **Magíster**
Mención : **Ciencia de los alimentos**



Firma del experto

Lugar y fecha: Huancayo 15/09/2023



FORMATO: B

FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

V. DATOS GENERALES

V.1. Título de la Investigación : **PREVALENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS EN PACIENTES AMBULATORIOS ATENDIDOS EN EL HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO, 2023**

V.2. Nombre del instrumento : Ficha de recolección motivo de evaluación

VI. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Indicadores	Criterios	Deficiente				Baja				Regular				Buena				Muy Buena			
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. Claridad	Está formulado con lenguaje apropiado																				X
2. Objetividad	Está expresado en conductas observables																			X	
3. Actualidad	Adecuado al avance de la ciencia pedagógica																			X	
4. Organización	Existe una organización lógica																			X	
5. Suficiencia	Comprende los aspectos en cantidad y calidad																			X	
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar los instrumentos de investigación																			X	
7. Consistencia	Basado en aspectos teóricos científicos																			X	
8. Coherencia	Entre los índices e indicadores																			X	
9. Metodología	La estrategia responde al propósito del diagnóstico																			X	
10. Pertinencia	Es útil y adecuado para la investigación																			X	

PROMEDIO DE VALORACIÓN

90

OPINIÓN DE APLICABILIDAD: válido, aplicar

11-20	No valido, reformular
25-60	No valido, reformular
65-80	Valido, mejorar
85-100	Valido, aplicar



Firma del experto

Nombres y Apellidos : *Julio Luis Díaz Uribe*
Título Profesional : *Químico Farmacéutico*
Grado Académico : *Magíster*
Mención : *Ciencia de los alimentos*