



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN-MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA  
QUÍMICA FARMACÉUTICA

**SEMINARIO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADO EN  
QUÍMICA FARMACÉUTICA**

**Uso de Tamoxifeno tabletas de 20mg en mujeres de 42-77 años con cáncer de  
mama que asisten a consulta externa en el área de oncología del Hospital Bertha  
Calderón Roque, Managua-Nicaragua, Octubre 2020 - Enero del 2021**

**AUTORES:**

Bra. Amelia Cristina Ocampos Salmerón

Br. Steven Alberto Téllez Paz

Br. Milton José Escobar Ortiz

**TUTOR:**

PhD. Margarita Matamoros Artola

## **Dedicatoria**

A Dios, quien ha sido mi luz y fortaleza todos los días de mi vida.

A mis padres por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad; muchos de mis logros se los debo a ustedes entre los que se incluye este.

A mis pilares en la niñez, Diana y Torbjørn, quienes me apoyaron y motivaron para alcanzar mis anhelos.

A mis amigos Byron, Gabriel y Ronald, por permitirme aprender más de la vida a su lado.

Amelia Cristina Ocampos Salmerón

## **Dedicatoria**

A Dios por ser la luz que guía cada uno de nuestros pasos, siendo centro de fortaleza.

A nuestros padres, por estar a nuestro lado en cada éxito y tropiezo, por darnos la motivación y ser un ejemplo de vida para nosotros

Steven Alberto Téllez Paz

## **Dedicatoria**

A Jehová Dios, quien me dio las fuerzas, perseverancia, conocimiento y capacidades necesarios para finalizar satisfactoriamente mis estudios

A mi madre por inculcarme los valores necesarios y brindarme la guía necesaria y el apoyo en los momentos más difíciles.

A mi hermana por siempre preocuparse y aconsejarme, e involucrarse en todos los aspectos posibles para la finalización de mis estudios

Milton José Escobar Ortiz

## **Agradecimiento**

A Dios, por darme siempre las fuerzas para continuar en lo adverso, por guiarme en el sendero de lo sensato y darme sabiduría en las situaciones difíciles.

A mi familia, en especial a mi madre Sandra por todo su amor, comprensión y apoyo incondicional, gracias por enseñarme tanto y luchar día a día para que lograra escalar y conquistar este peldaño más en la vida.

A mis compañeros de tesis, gracias por el apoyo y confianza que tuvieron conmigo y hacer este camino más fácil.

A mis maestros quienes se tomaron el arduo trabajo de trasmitirme sus diversos conocimientos, especialmente del campo y de los temas que corresponden a mi profesión.

Y para finalizar, agradezco a quienes fueron mis compañeros de Universidad, gracias por su amistad y apoyo moral que aportaron en mi vida.

Amelia Cristina Ocampos Salmerón

## **Agradecimiento**

A Dios por darnos la sabiduría y la voluntad para realizar este trabajo y estar presente en cada momento de nuestras vidas.

A nuestros padres, por su ayuda incondicional, sus consejos y sus palabras de aliento, este logro también es de ustedes.

Steven Alberto Téllez Paz

## **Agradecimiento**

Quiero expresar un sincero agradecimiento en primer lugar a Dios por brindarme salud, fortaleza y capacidad. Por darme la perseverancia necesaria para llegar hasta este punto de mi vida y seguir adelante a pesar de las dificultades.

A mi familia, en especial a mi madre por todo su amor, comprensión y apoyo, pero sobre todo gracias infinitas por la paciencia que me ha tenido y por todos sus consejos.

A mis maestros por haber compartido sus conocimientos a lo largo de mi preparación profesional, teniendo en especial mención al Msc Félix Salgado y Msc Carla Martínez

A mis compañeros de tesis, todo el apoyo, la confianza y por hacer ameno y divertido el trayecto durante mi carrera.

Y para finalizar agradezco a todos quienes me apoyaron y fueron fuente de inspiración, incluyendo familiares y compañeros de clase, ya que fueron de gran ayuda y aportaron su tiempo y amistad para lograr mis objetivos.

Milton José Escobar Ortiz

## **Opinión del Tutor**

## RESUMEN

En Nicaragua, en el año 2018, se registraron 1013 nuevos diagnósticos de cáncer de mama. Siendo la segunda enfermedad más incidente en el país, tan solo superado por el cáncer cérvico uterino. Se reporta, que más del 90% de bultos mamarios son detectados por las propias pacientes mediante el auto examen de mamas.

En este trabajo investigativo se estudia la utilización del medicamento Tamoxifeno tableta 20mg como fármaco anti estrógeno, bloqueando los receptores de estrógeno en las células cancerosas del tejido mamario, en otras palabras, disminuye el progreso de la enfermedad en pacientes femeninas con cáncer de mama, atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque de Managua. En este estudio descriptivo de corte transversal, se clasifica los subtipos de cáncer de mama en invasivo y agresivo, de acuerdo a la información recopiladas de los expedientes clínicos seleccionado.

El estudio incluye a 45 pacientes femeninas de 42 a 77 Años, donde la mayoría, el 37,8% (17) tuvo incidencia entre los 50-59 años, lo que se marca como el factor de riesgo más importante, seguido de tabaquismo con 8.89% (4) y alcoholismo (6.67%, 3). El estadio clínico IIB y IIIB predomina con el 28,9% (13), seguido del IIIA (22,2%) y IIIA (8,8%, 4); el 8,8%(4) se diagnosticó en estadio 0 y I, en la etapa inicial de la enfermedad. Las reacciones adversas medicamentosas se manifestaron en el 48,9% (23), los eventos registrados fueron dolor abdominal (20%), el cual, está relacionado con los problemas de hepatotoxicidad del Tamoxifeno, cefalea (17,8%) y nauseas (13,3%).

## TABLA DE CONTENIDO

### CAPITULO I: ASPECTOS GENERALES

1.1. INTRODUCCIÓN .....	1
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	2
1.3. JUSTIFICACION.....	3
1.4. OBJETIVOS.....	4
1.4.1. Objetivos Generales. ....	4
1.4.2. Objetivos Específicos .....	4

### CAPITULO II: MARCO REFERENCIAL

2.1. ANTECEDENTES .....	5
2.2. MARCO TEÓRICO .....	6
2.2.1. Estudios de Utilización de Medicamentos .....	6
2.2.2. Clasificación de los estudios de utilización de medicamentos .....	6
2.2.3. Reacciones Adversas Medicamentosas .....	7
2.2.4. Fisiología de las mamas .....	9
2.2.5. Fisiopatología del Cáncer de Mama.....	9
2.2.6. Clasificación histopatológica del Cáncer de Mama .....	10
2.2.7. Estadios de cáncer .....	11
2.2.8. Síntomas .....	12
2.2.9. Diagnostico.....	12
2.2.10. Factores de riesgo.....	13
2.2.11. Tratamiento .....	14
2.2.12. Farmacología del Tamoxifeno.....	18

### CAPITULO III: PREGUNTAS DIRECTRICES

3.1. PREGUNTAS DIRECTRICES.....	21
---------------------------------	----

### CAPITULO IV: DISEÑO METODOLÓGICO

4.1. AMBITO DE ESTUDIO.....	22
4.2. TIPO DE ESTUDIO.....	22
4.3. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	23
4.3.1. Población.....	23
4.3.2. Muestra.....	23
4.4. VARIABLES.....	24
4.4.1. Variables independientes.....	24
4.4.2. Variables dependientes.....	24
4.4.3. Operacionalización de las variables.....	25
4.5. Materiales y método.....	26
4.5.1. Materiales para recolectar información.....	26
4.5.2. Materiales para procesar la información.....	26
4.5.3. Métodos.....	26
CAPITULO V: ANALISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	
5.1. Resultados.....	27
CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
6.1. CONCLUSIONES.....	37
6.2. RECOMENDACIONES.....	38
BIBLIOGRAFÍA.....	39

## **ABREVIATURAS**

Amasnic: Asociación de Mastología de Nicaragua

EUM: Estudios de Utilización de Medicamentos

D: Dosificación

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

SNC: Sistema Nervioso Central

THS: Terapia Hormonal Sustitutiva

ECOG: Easter Cooperative Oncology Group

RAM: Reacciones Adversas Medicamentosas

# **CAPÍTULO I: ASPECTOS GENERALES**

## 1.1.INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más común en mujeres en todo el mundo, según la Organización Panamericana de la Salud (OPS) cada año en la región de las Américas 462 000 mujeres son diagnosticadas con esta patología; la incidencia de la enfermedad puede verse aumentada, debido a factores de riesgos a los que las mujeres están expuestas, entre los factores más significativos tenemos: el envejecimiento y los estilos de vida poco saludables.

En Nicaragua, en el año 2018, se registraron 1013 nuevos diagnósticos de cáncer de mama. Siendo la segunda enfermedad más incidente en el país, tan solo superado por el cáncer cérvico uterino. Se reporta, que más del 90% de bultos mamarios son detectados por las propias pacientes mediante el auto examen de mamas.

Para la paciente que recibe tratamiento, es importante, tener un cuidado exhaustivo a la salud, conocer el esquema de tratamiento y tener acceso a la orientación médica de cómo sobrellevar los efectos secundarios, ya que todo esto influye en el apego, cumplimiento y culminación de los ciclos quimioterapéuticos. Por esto, la Organización Mundial de la Salud (OMS), define los estudios de utilización de medicamentos (EUM) como estudios sobre comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en la sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas.

Con respecto al tratamiento que se le puede administrar a este tipo de pacientes, figura el Tamoxifeno como fármaco anti estrógeno, bloqueando los receptores de estrógeno en las células cancerosas del tejido mamario, en otras palabras, disminuye el progreso de la enfermedad y debido su eficacia se ha incrementado su uso y se ha vuelto un medicamento de primera elección por parte de los médicos en el Hospital Bertha Calderón Roque, para tratamientos de cáncer de mama.

Durante el análisis, se categorizarán a mujeres atendidas en área de oncología del Hospital Bertha Calderón Roque, Managua y se identificarán los subtipos de cáncer de mamá diagnosticados, cuantificando así a quienes se les administró dicho tratamiento, para luego analizar el uso correcto de Tamoxifeno en tabletas de 20 mg.

## 1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de mama es un proceso oncológico en el que células sanas del tejido mamario inician procesos fisiológicos anormales de crecimiento, desarrollo y división celular desordenada, que dan lugar a tumorogénesis, estos tumores pueden ser de significado clínico benigno, en el mejor de los pronósticos y malignos en el peor, las células tumorales pueden invadir los tejidos circundantes de la mama, ya sean lóbulos, ductos o estroma mamario según el tipo de cáncer de mama.

Es posible realizar diversas pruebas para la detección temprana del diagnóstico de la enfermedad tales como: autoexamen mamario, mamografía y biopsia. La enfermedad está acompañada de signos y síntomas, como cambio del tamaño de la mama, menor movilidad, eritemas, alteración en la piel, inflamación del pezón y dolor general.

La epidemiología del cáncer de mama está dada particularmente por casos registrados en mujeres, sin embargo, la afección se presenta en menos del 1% en varones. Aunque es el grupo menos perjudicado, las pacientes que lo sufren tienden a poseer un pobre pronóstico, debido a que la enfermedad se manifiesta de manera más agresiva y con todas las cualidades patológicas con la que se presenta en mujeres.

Los tratamientos empleados para el cáncer de mama dependen de muchos factores, entre los que se incluyen el resultado de la biopsia, estadio de la enfermedad, características histopatológicas e inmunohistoquímicas del tumor, además de la presencia o ausencia de diseminación a otros tejidos u órganos y el número de órganos afectados. El Tamoxifeno es el fármaco antineoplásico más frecuentemente utilizado como agente quimioterapéutico en el tratamiento de cáncer de mama por las unidades de salud especializadas perteneciente al ministerio de salud nicaragüense que se encargan de la atención de este segmento poblacional afectados por esta enfermedad.

Ante esto nace la siguiente interrogante:

¿Es adecuado el uso de Tamoxifeno tabletas de 20 mg en mujeres de 42-77 años con cáncer de mama que asisten a consulta externa del área de Oncología, Hospital Bertha Calderón Roque?

### 1.3. JUSTIFICACIÓN

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más común y la segunda causa de muerte por cáncer a nivel mundial, casi 100 mil muertes por atribuibles a cáncer de mama en el mundo, de acuerdo a la Organización Mundial para la Salud.

Según cifras de la Asociación de Mastología de Nicaragua (Amasnic), en el país se presentan 900 casos por año de cáncer de mama. Mientras que la Fundación Ortiz-Gurdián, calcula que cada año se presentan 1000 nuevos casos de esta enfermedad en el país.

En la actualidad existe un sistema de tratamiento de acorde al tipo de cáncer de mama y a la subclasificación histopatológica e inmuno-histoquímica, tales tratamientos incluyen: cirugía, terapia hormonal dirigida, terapias coadyuvantes, radioterapia y quimioterapia. La quimioterapia actúa evitando que las células cancerosas se desarrollen y proliferen de manera descontrolada. La quimioterapia es el tratamiento sistemático para el tratamiento de diversos tipos de cáncer, incluyendo cáncer de mama. Lamentablemente, al igual que otros tratamientos antineoplásicos, está vinculada a efectos secundarios severos a moderados según la heterogeneidad de la enfermedad.

Teniendo en cuenta lo antes mencionado cabe la necesidad de indagar y dar a conocer sobre el uso de Tamoxifeno tableta 20 mg como tratamiento aplicado en mujeres con cáncer de mama atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque, Managua.

El estudio permitirá conocer la situación de 45 mujeres con cáncer de mama que son atendidas en este hospital, observando los eventos adversos asociados al antineoplásico Tamoxifeno que es administrado en esta unidad de salud de referencia nacional, además permitirá instruir a las pacientes en cómo se presentarán los eventos secundarios y como ellas deberán prepararse física y alimentariamente en el periodo de tiempo que transcurre entre ciclos de tratamiento. Esto probablemente permitirá disminuir la intensidad de las reacciones adversas medicamentosas y evitar así recaídas entre rondas quimioterapéuticas.

## **1.4. OBJETIVOS**

### **1.4.1. Objetivos Generales.**

- ❖ Analizar el uso de Tamoxifeno tabletas de 20 mg en mujeres de 42-77 años con cáncer de mama que asisten a consulta externa del área de oncología, Hospital Bertha Calderón Roque Managua, Octubre 2020- Enero 2021.

### **1.4.2. Objetivos Específicos**

- ❖ Caracterizar a la población de estudio de acuerdo a su edad, antecedentes familiares, y factores de riesgos (alcoholismo y tabaquismo).
- ❖ Identificar los tipos de cáncer de mamá diagnosticados en el área de oncología del Hospital Bertha Calderón Roque durante Octubre 2020- Enero 2021.
- ❖ Mencionar las principales reacciones adversas en pacientes con cáncer de mama a las cuales se le has administrado Tamoxifeno tabletas de 20 mg durante Octubre 2020- Enero 2021.
- ❖ Evaluar la efectividad del uso de Tamoxifeno tabletas de 20mg en pacientes con cáncer de mama en el Hospital Bertha Calderón Roque durante Octubre 2020 – Enero 2021.

## **CAPITULO II: MARCO REFERENCIAL**

## **2.1. ANTECEDENTES**

En el 2013 los estudiantes Dayan Beltrán y Cristian Amaya fueron los encargados de dirigir una investigación en la universidad de ciencias aplicadas y ambientales de Bogotá como trabajo de grado para evaluar el consumo y las reacciones adversas tamoxifeno en Colombia en un periodo de 5 años, mediante la recolección de datos y entrevistas se obtuvo como resultados que las reacciones adversas más frecuentes son la depresión, ansiedad, psicosis y pánico.

En Junio del año 2016 Jordi Espinoza, América Méndez y José Pichardo elaboraron un estudio de las reacciones adversas relacionadas al uso de citostáticos administrados a mujeres mayores de 40 años con cáncer de mama invasivo atendidas en el Hospital Bertha Calderón Roque. La conclusión del estudio afirma que las reacciones adversas encontradas corresponden a reacciones de tipo A, es decir, dosis dependientes, además, las más frecuentes fueron aquellas con efectos gastrointestinales tales como, cambios en el gusto, náuseas y vómitos.

En el 2017 Larios Zambrana elaboró un estudio para optar el título de especialista en cirugía general con el principal objetivo de conocer el comportamiento clínico de cáncer de mama en pacientes atendidos en el hospital escuela Carlos Roberto Huembés, en el periodo comprendido entre Enero 2011—Enero 2015 en el que se concluyó que el cáncer de mama es el más frecuente en la población nicaragüense, en relación a otros tipos de cáncer. También, se afirmó que al momento del diagnóstico, los principales estadios encontrados son de tipo IIIA, IIIB y IV, siendo estadios avanzados e incluso en algunas ocasiones, con metástasis.

## 2.2. MARCO TEÓRICO

### 2.2.1. Estudios de Utilización de Medicamentos

Son aquellos estudios que tienen como objetivo el análisis de la comercialización, distribución, Prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad, poniendo un acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. Esta definición abarca el estudio de toda la vida comercial del medicamento desde su registro hasta la utilización por parte del paciente. (Figueras, Vallano, & Narváez, 2003)

Obtienen información sobre la práctica terapéutica habitual, estudiando la efectividad de la terapéutica instaurada, entendiéndose como efectividad el grado en que una determinada intervención origina resultados beneficiosos en las condiciones de la práctica habitual, sobre una población determinada. La efectividad tiene importancia clínica ya que no siempre los resultados obtenidos en el marco de un ensayo clínico se pueden extrapolar a las condiciones de la práctica habitual. (Figueras, Vallano, & Narváez, 2003)

### 2.2.2. Clasificación de los estudios de utilización de medicamentos



### **2.2.3.Reacciones Adversas Medicamentosas**

Una vez mencionado los EUM, es importante explicar que son las reacciones adversas medicamentosa (RAM), lo que implican y como se clasifican. Según (Arceo Porte, 2019) “...consisten en cualquier efecto adverso (no deseado) que surge en el curso de la administración de un medicamento y además existe la sospecha de que pueda ser causado por el medicamento”. En otras palabras, son manifestaciones de cambios fisiológicos que son producto de la ingesta de un fármaco, pero que es distinto al efecto terapéutico por el cual fue elaborado y prescrito.

Considerando que, el sistema metabólico es muy complejo y las rutas metabólicas están muy relacionadas entre sí, es de esperarse que administrar una sustancia cuya función sea modificar los procesos biológicos, como consecuencia obtengamos otras variaciones en menor frecuencia e impacto (RAM) si lo comparamos con el efecto terapéutico, pero ambos efectos tienen gran importancia. Por lo tanto, durante el estudio de las RAM se clasifican en dos grandes grupos según su fisiología.

Ahora veamos, las reacciones de tipo A, son aquellas que son más frecuentes, están directamente relacionadas con las propiedades intrínsecas, por lo cual son más predecibles. Además, la gran mayoría se produce como resultado de un aumento de la acción farmacológica del medicamento cuando se administra la dosis efectiva habitual. Un ejemplo claro son los malestares gastrointestinales en tratamientos con antibióticos. Mientras tanto las RAM de tipo B, son reacciones que no se relacionan con las acciones farmacológicas del medicamento, y por tanto son impredecibles, excepcionalmente son dosis-dependientes, pueden ser idiosincrásicas o de hipersensibilidad y tienen una morbimortalidad superior a las de tipo A (Arceo Porte, 2019).

Consideremos ahora la manera en que se pueden estudiar y procesar las RAM. Existen varias estrategias para detectar reacciones adversas después de la comercialización que incluye el estudio de casos y testigos, es decir, estudios donde se interpone vigilancia de pacientes que recibieron el fármaco en particular, donde la frecuencia del uso de fármaco en casos de respuestas adversas se compara con un grupo de testigos y meta-análisis de estudios realizados antes y después de la comercialización. (Gillman, 2012)

En definitiva, las RAM son de gran relevancia en el ámbito farmacéutico y el seguimiento de fármacos después de su comercialización proporciona un campo interesante de investigación y está directamente vinculado con la patología que se pretende curar.

## **Reacciones de toxicidad hepática**

La hepatotoxicidad es la lesión causada por la exposición a un medicamento u otros agentes no farmacológicos. La idiosincrasia, edad, género, consumo de alcohol, tabaquismo, uso concomitante de otros fármacos, enfermedad hepática previa o subyacente, factores genéticos y ambientales se consideran factores de riesgo. De tal manera que un fármaco de uso prolongado se considera de importancia cuando una persona desarrolla problemas hepáticos.

La hepatotoxicidad se puede clasificar en 2 subtipos. El primero se le llama reacciones intrínsecas y se les considera predecibles, dependientes de la dosis, reproducibles, pero con información limitada de su frecuencia de presentación y; el segundo tipo son las idiosincrásicas otambién se les considera de origen inmunológico y/o metabólico y tiene características muy particulares, por ejemplo, son impredecibles, no dosis-dependiente, no reproducibles y afecta a una pequeña proporción de pacientes.

Los principales métodos de diagnóstico de hepatotoxicidad se basan en análisis cuantitativos de enzimas que están directamente relacionadas con el hígado que indican el tipo de lesión. Por ejemplo, niveles de alanino transferasa 2 veces por encima del límite superior normal y niveles de fosfataza alcalina 5 veces superior al límite, son indicadores de una lesión hepatocelular. Por otra parte, niveles fosfataza alcalina 2 veces por debajo en comparación con niveles de alanino transferasa es indicador de una lesión colestásica.

Dentro de las manifestaciones clínicas esperadas por hepatotoxicidad inducida por fármacos se encuentran; la hepatitis aguda, hepatitis crónica, hepatitis fulminante, hepatitis colestásica, colestasis, síndrome de desvanecimiento de conductos biliares, hepatitis granulomatosa, esteatosis macrovesicular, esteatosis microvesicular y esteatohepatitis. Estas manifestaciones clínicas se acompañan de signos y síntomas inespecíficos como fiebre, fatiga, náuseas, dolor abdominal, ictericia, orina oscura, prurito, ascitis, encefalopatía y aumento de transaminasas.

#### **2.2.4.Fisiología de las mamas**

Se componen de grasa, tejido conectivo y glandular. En este tejido se encuentran las glándulas productoras de leche de las que nacen unos 15 o 20 conductos mamarios, para transportar la leche hasta el pezón, rodeado por la areola. Estos lobulillos y conductos se encuentran en el estroma, un tejido adiposo, en el que también están los vasos sanguíneos y linfáticos. Los tejidos mamarios están conectados, además, con un grupo de ganglios linfáticos, localizados en la axila. Estos ganglios son claves para el diagnóstico del cáncer de mama, puesto que las células cancerosas se extienden a otras zonas del organismo a través del sistema linfático. (Cuidateplus, 2001)

Estos lobulillos y conductos están rodeados por estroma, un tejido adiposo, en el que también se encuentran los vasos sanguíneos y linfáticos. Los tejidos mamarios están conectados, además, con un grupo de ganglios linfáticos, localizados en la axila. (Cuidateplus, 2001)

Estos ganglios son claves para el diagnóstico del grado de cáncer de mama, puesto que las células cancerosas (malignas) se extienden a otras zonas del organismo a través del sistema linfático. Cuando se habla de ganglio centinela se alude, precisamente, al ganglio más cercano al lugar donde se localiza el cáncer. (Cuidateplus, 2001)

#### **2.2.5.Fisiopatología del Cáncer de Mama**

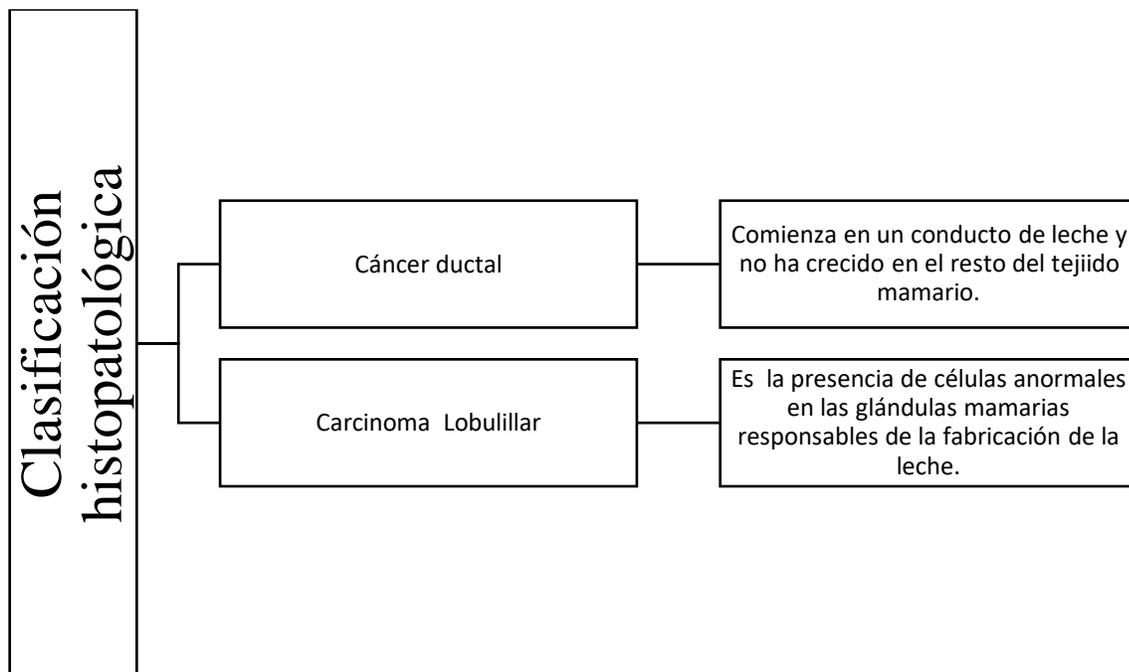
Comienza con el crecimiento tisular producido por la proliferación continua de células en los conductos mamarios. Se puede observar un conducto mamario normal. Se puede desarrollar un crecimiento excesivo de células normales en el conducto mamario (hiperplasia). Con el paso del tiempo, las células desarrollan anomalías y siguen acumulándose (hiperplasia atípica). Las células normales pueden cambiar en apariencia y cantidad, y transformarse en carcinoma ductal in situ. Finalmente, las células cancerosas crecen fuera del conducto mamario (carcinoma ductal invasivo) y pueden extenderse a otras áreas del cuerpo.

La primera fase comienza cuando estos agentes actúan sobre la célula alterando su material genético (mutación). Una primera mutación no es suficiente para que se genere un cáncer, pero es el inicio del proceso. La condición indispensable es que la célula alterada sea capaz de dividirse. Como resultado, las células dañadas comienzan a multiplicarse a una velocidad ligeramente superior a la normal, transmitiendo a sus descendientes la mutación. A esto se le llama fase de iniciación tumoral y las células involucradas en esta fase se llaman células iniciadas. La alteración producida es irreversible, pero insuficiente para desarrollar el cáncer. (Maimón, R.D, 2009)

Si sobre las células iniciadas actúan de nuevo y de forma repetida los agentes carcinógenos, la multiplicación celular comienza a ser más rápida y la probabilidad de que se produzcan nuevas mutaciones aumenta. A esto se le llama fase de promoción y las células involucradas en esta fase se denominan células promocionadas. Actualmente conocemos muchos factores que actúan sobre esta fase, como el tabaco, la alimentación inadecuada, el alcohol, etc. (Maimón, R.D, 2009)

Por último, las células iniciadas y promocionadas sufren nuevas mutaciones. Cada vez se hacen más anómalas en su crecimiento y comportamiento. Adquieren la capacidad de invasión, tanto a nivel local infiltrando los tejidos de alrededor, como a distancia, originando las metástasis. Es la fase de progresión. Como resultado las células están aumentadas en número, presentan alteraciones de forma, tamaño y función y poseen la capacidad de invadir otras partes del organismo. (Maimón, R.D, 2009).

#### 2.2.6. Clasificación histopatológica del Cáncer de Mama



### 2.2.7. Estadios de cáncer

Existe una variedad de términos que se han descrito en la literatura médica que sirven para identificar las características del tejido dañado. Sin embargo, es mucho más recomendable encontrar un sistema armonizado de clasificación que sea del entendimiento de todas las personas, aunque estas estén muy distantes.

Es por eso que, se ha diseñado dos sistemas efectivos para describir el avance, etapas o estadios. El sistema TNM es sencillo y muy descriptivo, consiste en colocar una letra y un subíndice, lo cual ofrece información acerca de la etapa de la patología.

De esta manera, la más utilizada es el sistema **TNM**, creado por el Comité Conjunto Americano del Cáncer. Cada letra alude a una característica, que se define con un número:

- ✓ **T (tamaño):** seguido de un número del 0 al 4, se refiere al tamaño del tumor, cuanto más grande es el cáncer, mayor es el número.
- ✓ **N (nódulos):** del 0 al 3, hace alusión a los ganglios linfáticos que se encuentran afectados por las células cancerosas.
- ✓ **M (metástasis):** seguida de un 0 o 1, indica si el cáncer se ha extendido (1) o no (0) a otros órganos.

Así mismo, muchas veces se usa en conjunto o por sí solo un sistema que asigna características únicas a un grupo de números que describen el estadio y a un grupo de letras que dan información más detallada del progreso o etapa de la enfermedad.

- Estadio 0: Se utiliza para describir los cánceres de mama no invasivos, es decir, no hay indicios de células cancerígenas o células anómalas que salgan de la zona de la mama en la que se originaron.
- Estadio I: Describe el cáncer de mama invasivo y está subdividido en categorías (A y B) que hacen referencia al tamaño del tumor y si ha afectado a tejidos circundantes tales como tejidos linfáticos.
- Estadio II: Tiene dos subdivisiones, A y B, en el primer caso se trata de un cáncer invasivo en el que el tumor mide entre 2 cm y 5 cm se ha propagado a los ganglios linfáticos. En el segundo caso el tumor mide más de 5 cm y se ha propagado hasta los ganglios linfáticos axilares.

- Estadio III: Se subdivide en las categorías A, B y C. En el primer caso el tumor mide más de 5cm y se detectan células cancerígenas en 1 a 3 ganglios linfáticos. En el segundo caso, el tumor tiene un tamaño indefinido y se ha propagado hacia la pared torácica. En el tercer caso El cáncer se ha propagado en 10 o más ganglios linfáticos ubicados debajo de la clavícula.
- Estadio IV: Describe se ha propagado más allá mama y los ganglios linfáticos circundantes hacia los otros órganos del cuerpo, como los pulmones, piel, huesos, hígado y el cerebro.

### **2.2.8.Síntomas**

Los signos de advertencia del cáncer de mama pueden ser distintos en cada persona. Algunas personas no tienen ningún tipo de signos o síntomas. (Sociedad Americana Contra El Cáncer, 2019)

- Un bulto nuevo en la mama o la axila (debajo del brazo).
- Aumento del grosor o hinchazón de una parte de la mama.
- Irritación o hundimientos en la piel de la mama.
- Enrojecimiento o descamación en la zona del pezón o la mama.
- Hundimiento del pezón o dolor en esa zona.
- Secreción del pezón, que no sea leche, incluso de sangre.
- Cualquier cambio en el tamaño o la forma de la mama.
- Dolor en cualquier parte de la mama.

### **2.2.9.Diagnostico**

#### **Examen de mama**

El médico examinará ambas mamas y los ganglios linfáticos de las axilas para verificar si existen nódulos u otras anomalías. (Mayo Clinic, 2020).

#### **Mamografía**

Es una radiografía de la mama. Las mamografías suelen utilizarse para detectar cáncer de mama. Si se detecta una anomalía en una mamografía de detección, el médico puede recomendar una mamografía de diagnóstico para evaluar con mayor detalle esa anomalía. (Mayo Clinic, 2020).

## **Ecografía Mamaria**

La ecografía usa ondas sonoras para producir imágenes de estructuras profundas del cuerpo. La ecografía puede usarse para determinar si un nuevo nódulo mamario es una masa sólida o un quiste lleno de líquido. (Mayo Clinic, 2020).

## **Biopsia**

La biopsia es la única forma definitiva de hacer un diagnóstico de cáncer de mama. En la biopsia, el médico usa una aguja especializada guiada por radiografía u otra prueba de diagnóstico por imágenes para extraer un núcleo de tejido del área sospechosa. Con frecuencia, se deja un pequeño marcador metálico en el sitio dentro de la mama para poder identificar el área con mayor facilidad en pruebas de diagnóstico por imágenes futuras. (Mayo Clinic, 2020)

Las muestras de la biopsia se envían a un laboratorio para que los expertos las analicen y determinen si las células son cancerosas. Una muestra de biopsia también se analiza para determinar el tipo de células involucradas en el cáncer de mama, la agresividad (grado) del cáncer, y si las células cancerosas tienen receptores hormonales u otros receptores que puedan influir en las opciones de tratamiento. (Mayo Clinic, 2020)

## **Imágenes mamarias por resonancia magnética (REM)**

La máquina de resonancia magnética usa un imán y ondas de radio para producir imágenes del interior de las mamas. Antes de la resonancia magnética de mamas, se aplicará una inyección de un tinte. A diferencia de otros tipos de pruebas de diagnóstico por imágenes, la resonancia magnética no usa radiación para crear las imágenes. (Mayo Clinic, 2020)

### **2.2.10. Factores de riesgo**

Los factores de riesgo con frecuencia influyen en el desarrollo del cáncer, la mayoría no provocan cáncer de forma directa. Algunas personas con varios factores de riesgo nunca desarrollan cáncer, mientras que otras personas sin factores de riesgo conocidos desarrollan cáncer. Conocer los factores de riesgo y hablar con el médico al respecto puede ayudarlo a tomar decisiones más informadas sobre las opciones de estilo de vida y atención médica. (Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica, 2018)

## **Edad**

El riesgo aumenta con la edad. Para ser más específicos, el envejecimiento es el segundo factor de riesgo más importante, de tal manera que, en edades entre los 30 a 39 años, el riesgo es de 1 en

227, es decir, del 0.44% y después de los 60 años el riesgo pasa a ser de 1 en 28 correspondiente al 4%. Así por ejemplo es común observar que los casos de cáncer de mama son más frecuentes en mujeres de 45 años en adelante. . (Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica, 2018)

### **Sexo**

Las mujeres son las más propensas a desarrollar cáncer de mama. Los hombres también pueden sufrirlo, pero la probabilidad es de uno por cada cien mujeres. (Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica, 2018)

### **Antecedentes familiares**

Dentro de los factores riesgo también se debe considerar si familiares directamente relacionados han sufrido cáncer de seno. Como consecuencia, las posibilidades aumentan si una hermana, madre o hija ha sufrido esta enfermedad. Además este riesgo se eleva si el familiar que ha padecido cáncer lo ha hecho antes de la menopausia, o si ha afectado a los dos senos. (Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica, 2018)

Además, el riesgo de cáncer de mama aumenta si se ha sufrido previamente otro cáncer, especialmente de ovario o de colon, o un carcinoma lobular o ductal in situ (dos tipos de tumor maligno que aparecen en los lóbulos o en los conductos galactóforos de los senos, o conductos mamaros). Otro posible factor de riesgo es una hiperplasia benigna, una especie de tumor no maligno, que altera el tejido del seno. (Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica, 2018)

### **2.2.11. Tratamiento**

Existen varios tipos de tratamiento que pueden emplearse en un cáncer de mama. La terapia que se aplique depende de muchos factores, entre los que se incluye el estadio o etapa en que se encuentre el tumor, si hay o no metástasis, el tamaño del cáncer y también de cómo sean las células cancerosas.

En las etapas primeras del cáncer, se recurre a la cirugía para extirpar el tumor, aunque a menudo el abordaje quirúrgico se complementa con radioterapia para eliminar las células tumorales que hayan podido escapar al bisturí. Si el cáncer se encuentra diseminado en otras zonas del organismo, se emplea la quimioterapia o la terapia hormonal. Aquí también tiene cabida la administración de radioterapia, en zonas concretas donde se encuentren localizados grupos de células cancerosas. (Mayo Clinic, 2020).

## **Radioterapia**

Es un tratamiento local, al igual que la cirugía. De hecho, en ocasiones se administra radioterapia después de una intervención quirúrgica, para eliminar las células cancerosas que no hayan sido extirpadas. La radioterapia es una eleva concentración de rayos X dirigida a un punto concreto. Al aplicar este tratamiento tras extirpar un cáncer, los médicos se aseguran de erradicar por completo el tumor. (Mayo Clinic, 2020).

## **Quimioterapia**

Junto con la terapia hormonal, son los tratamientos más utilizados en cáncer de mama. Los tratamientos hormonales persiguen detener la progresión del cáncer, alterando los niveles de hormonas femeninas. En cambio, la quimioterapia erradica las células cancerosas, destruyéndolas. (Mayo Clinic, 2020).

## **Terapia hormonal**

### ✓ Metotrexato:

El metotrexato es un anti-metabolito de la familia de los folatos. Es un análogo de la aminopterina, producto que también deriva del ácido fólico. Este fármaco actúa inhibiendo competitivamente la dihidrofolato-reductasa, de tal manera que, el efecto inhibitor depende mucho de la concentración intracelular, y los tejidos con mayor metabolismo celular y crecimiento más rápido son los más afectados. En consecuencia, se obtiene un efecto inhibitor en los tejidos neoplásicos, los folículos capilares y células epiteliales del tracto digestivo. (Mayo Clinic, 2020).

### ✓ Toremifeno:

Al igual que el tamoxifeno, es un modulador del receptor estrogénico y parece haber demostrado eficacia en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer de mama. Progestágenos: estas hormonas se producen de forma natural en el organismo de las mujeres, pero sus derivados artificiales pueden ser útiles en determinados tumores de mama. Junto con los progestágenos, otras terapias hormonales pueden ser la aromatasa, los análogos de la LHRH y la somatostatina, estos últimos suelen utilizarse entre las pacientes postmenopáusicas. (Mayo Clinic, 2020).

## **Grupo de apoyo**

El estrés causado por la enfermedad se puede aliviar uniéndose a un grupo de apoyo para el cáncer. El hecho de compartir con otras personas que tengan experiencias y problemas en común puede ayudarle a que no se sienta solo. (Mayo Clinic, 2020).

## **Agente antineoplásico**

Fármacos que se utilizan para el tratamiento de los procesos tumorales. El tratamiento de las neoplasias malignas se sustenta básicamente en tres pilares: la cirugía, único tratamiento curativo para tumores sólidos; la radioterapia, que se dirige al control loco regional del tumor y, finalmente, la quimioterapia, cuya finalidad es el control de la enfermedad diseminada y puede ser opción de tratamiento curativo en caso de neoplasias hematológicas y tumores sólidos de estirpe germinal. (Casas Fernández de Tejerina , Corral Jaime, & Pérez Valderrama, 2011).

Los agentes antineoplásicos se clasifican de diversas maneras:

- ✓ Según su dependencia del ciclo celular.
- ✓ Según su origen.
- ✓ Según su mecanismo de acción (la más usada) Clasificación según su mecanismo de acción.

## **Agentes alquilante**

La toxicidad más importante de los agentes alquilantes es la hematológica. Es limitante de dosis, aunque es variable según el agente. También producen mucositis, sobre todo a dosis altas y tienen toxicidad gonadal ya que disminuyen el número de células germinales. (Casas Fernández de Tejerina , Corral Jaime, & Pérez Valderrama, 2011).

## **Anti metabolitos**

Son bien tolerados, aunque no exentos de toxicidad. Las más comunes, aunque en grado leve, son la mielotoxicidad, la mucositis y la diarrea. (Casas Fernández de Tejerina , Corral Jaime, & Pérez Valderrama, 2011).

- Capecitabina
- Gemcitabina
- Citarabina
- Methotrexate
- Fludarabina

- Tegafur
- Fluorouracilo

### **Antibióticos antitumorales**

Producen sobre todo mielosupresión que limita su dosis, además de alopecia, toxicidad gastrointestinal y efecto vesicante. (Casas Fernández de Tejerina , Corral Jaime, & Pérez Valderrama, 2011).

- Bleomicina
- Epirubicina
- Dactinomicina
- Mitomicina C
- Doxorubicina
- Mitoxantrone
- Doxorubicina liposomal

### **Agentes del uso mitocondrial**

Son principalmente neurotóxicos, sobre todo la vincristina, dando origen a un cuadro característico de polineuropatía periférica sensitiva motora y autonómica, con preservación de pares craneales. (Casas Fernández de Tejerina , Corral Jaime, & Pérez Valderrama, 2011).

- Paclitaxel
- Vincristina
- Docetaxel
- Vindesina
- Vinblastina
- Vinorelbina

## Inhibidores de la topoisomerasa

Son principalmente responsables de toxicidad gastrointestinal (náuseas, vómitos y diarrea) y mielo toxicidad, según se administren de manera trisemanal o semanal respectivamente. (Casas Fernández de Tejerina , Corral Jaime, & Pérez Valderrama, 2011).

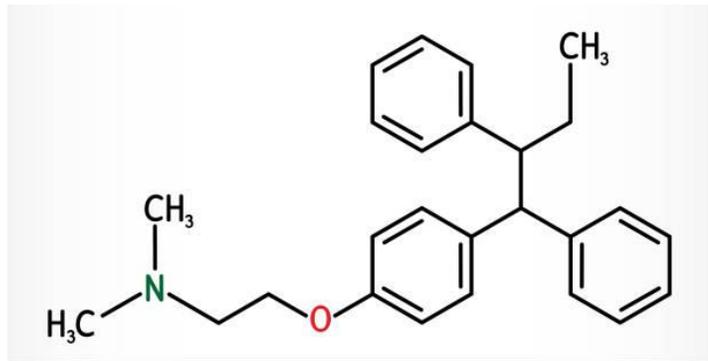
- Irinotecan
- Etopósido
- Topotecan
- Tenipósio
- 

### 2.2.12.Farmacología del Tamoxifeno

Formula:  $C_{26}H_{29}NO$

Cód. ATC: L02BA01

Cód. MINSA: 01140310 (Antihormona)



#### Farmacodinamia del Tamoxifeno

Es un fármaco no esteroideo basado en trifeniletileno que muestra un espectro complejo de antagonista estrogénico y efectos farmacológicos similares a los agonistas de los estrógenos en diferentes tejidos. En pacientes con cáncer de mama, a nivel tumoral, tamoxifeno actúa principalmente como un anti estrógeno, previniendo la unión de dicha hormona al receptor específico.

#### Mecanismo de acción del Tamoxifeno

Bloquea selectivamente la acción del estrógeno en los receptores de las células mamarias, induciendo un cambio conformacional. Como consecuencia, la expresión de los genes que dependen de estos receptores queda bloqueada o alterada. El resultado final es una reducción de la

actividad de la DNA-polimerasa, un deterioro en la utilización de timidina, un bloqueo de la captación de estradiol y una respuesta estrogénica disminuida. La mayor parte de la actividad del tamoxifeno se observa cuando la célula tumoral se encuentra en la fase G-2 del ciclo, comportándose el tamoxifeno como citostático. (Instituto Químico Biológico, 2015)

### **Farmacocinética del Tamoxifeno**

Se administra por vía oral. Se absorbe rápidamente en el tracto digestivo. Una vez absorbido, el fármaco se distribuye ampliamente por todo el organismo y se metaboliza extensamente en el hígado. El tamoxifeno experimenta un cierto grado de circulación entero hepática. La excreción tiene lugar principalmente por heces con una vida media de eliminación de unos 7 días para el fármaco y de 14 días para el metabolito principal circulante N-desmetiltamoxifeno. (Instituto Químico Biológico, 2015)

### **Indicación**

- Tratamiento del cáncer de mama.
- Tratamiento del cáncer de mama metastásico en el hombre y en la mujer postmenopáusica.
- Carcinoma del conducto in situ después de mastectomía y radioterapia.
- Prevención de tumores de mama en mujeres con factores de riesgo. (Instituto Químico Biológico, 2015)

### **Régimen de dosificación**

- Dosis moderada: 20 mg oral cada 24hrs.
- Altas dosis: 40mg oral cada 24hrs. (Instituto Químico Biológico, 2015)

### **Reacciones adversas**

- Hemorragia vaginal, flujo vaginal, prurito vulvar, cambios endometriales, irregularidades menstruales.
- Síntomas típicos: cefalea, aturdimiento, intolerancia gastrointestinal, alopecia.
- Tos, depresión, edema, fatiga, dolor musculo esquelético y prurito. (Instituto Químico Biológico, 2015)

### **Contraindicaciones y precaución**

Está contraindicado en mujeres embarazadas durante los cuatro primeros meses de la gestación. Está contraindicado en mujeres que requieran un tratamiento anticoagulante. En pacientes con hiperplasia endométrica está desaconsejado el uso del tamoxifeno. Riesgo de cáncer de endometrio

y sarcoma uterino .Se recomienda acudir al ginecólogo de forma rutinaria durante el tratamiento con tamoxifeno o si se observan irregularidades de la menstruación, hemorragias vaginales anormales o dolor pélvico. (Instituto Químico Biológico, 2015)

Especial precaución en aquellos pacientes en los que exista una depresión de la médula ósea. Se recomiendan análisis de sangre periódicos, incluyendo recuento de plaquetas, en los pacientes tratados con tamoxifeno. Periódicamente se deberán practicar determinaciones de colesterol y proteínas en sangre. Los pacientes con cataratas o problemas visuales deberán utilizar el tamoxifeno con precaución. Este fármaco puede inducir alteraciones visuales incluyendo cambios de la córnea, cataratas y retinopatía. (Instituto Químico Biológico, 2015)

### **Interacciones**

- Niveles plasmáticos disminuidos por: rifampicina.
- Incremento efecto anticoagulante con: anticoagulante tipo cumarínico.
- Riesgo de efectos tromboembólicos con: agentes citotóxicos.
- Riegos de efectos hemorrágicos: AINES, Aspirina
- Efecto inhibido por: Benzodiazepinas y Antiácidos. (Instituto Químico Biológico, 2015)

### **Presentación**

- OLVADEX 10 Comp. 10 mg NOLVADEX 20 Comp. 20 mg
- TAMOXIFENO FUNK Comp. 10 mg TAMOXIFENO FUNK Comp. 20 m

## **CAPÍTULO III: PREGUNTAS DIRECTRICES**

### **3.1. PREGUNTAS DIRECTRICES**

- ¿Cuáles son las características que prevalecen en las pacientes tratadas en el área de oncología del hospital Bertha Calderón Roque?
  
- ¿Cuáles son los tipos de cáncer de mama diagnosticados en el área de oncología del Hospital Bertha Calderón durante Octubre 2020- Enero 2021?
  
- ¿Cuál es la eficacia del tratamiento prescrito con Tamoxifeno tabletas de 20mg concáncer de mama?
  
- ¿Cuáles son las principales reacciones adversas en pacientes con cáncer de mama a los cuales se les ha administrado Tamoxifeno en tabletas de 20 mg?

## **CAPÍTULO IV: DISEÑO METODOLÓGICO**

#### **4.1.AMBITO DE ESTUDIO**

Este estudio se realizó en el centro de referencia para atención a la mujer, Hospital Bertha Calderón Roque, ubicado en el sector del Zumen, 1 cuadra al oeste, Managua. Cuenta con aproximadamente 4 quirófanos, 21 consultorios, 231 camas censables, una Unidad de cuidados Intensivos de Adultos y una Unidad de Cuidados Neonatales, además posee las especialidades de Obstetricia, Ginecología, Oncología, Perinatología, Neonatología y Anestesiología, cuenta además con los servicios de farmacia general, laboratorio clínico y trabajo social.

#### **4.2.TIPO DE ESTUDIO**

El presente estudio se elabora desde la línea de investigación de Estudio de Utilización de Medicamentos, haciendo una evaluación de los fármacos utilizados en el tratamiento de cáncer de mama. En este caso específico, se toma en cuenta los beneficios, efectos indeseados, prescripción, indicación y dispensación del Tamoxifeno en personas diagnosticadas con cáncer de mama entre las edades de 42 a 77 años que son atendidas en el área de oncología del Hospital Bertha Calderón Roque. Dentro de esta línea de investigación se clasifica como:

- ❖ *Descriptivo*, debido a que describe las características de la población que se estudia: edad, antecedentes familiares y factores de riesgo.
- ❖ *Corte Transversal*, considerando que se intenta analizar el fenómeno en un periodo de tiempo corto, tomando datos de expedientes clínicos y de la experiencia de los pacientes.
- ❖ *Retrospectivo*, basado en la recopilación de datos desde expedientes clínicos, es decir, el diseño de este estudio es posterior a los hechos a tomar en cuenta y únicamente se acceden a los registros.

### **4.3. POBLACIÓN Y MUESTRA**

#### **4.3.1.Población**

La población está conformada por 80 pacientes entre las edades de 42-77 años que acudieron al centro hospitalario Bertha Calderón y fueron dirigidos al área de oncología con estado positivo para cáncer de mama y se les administró Tamoxifeno tabletas de 20 mg en el período de Octubre 2020- Enero del año 2021.

#### **4.3.2.Muestra**

La muestra está conformada por 45 pacientes entre las edades de 42 a 77 años que asistieron al área de oncología del Hospital Bertha Calderón Roque en el periodo de Octubre del 2020 a Enero del 2021 con cáncer de mama en cualquiera de sus estadios y les fue prescrito Tamoxifeno tabletas de 20 mg.

#### **Criterios de inclusión**

- Pacientes entre 42-77 años de edad diagnosticados con cáncer de mama en cualquiera de sus tipos
- Pacientes que se les fue prescrito un tratamiento de tamoxifeno de 20 mg tabletas en terapia única contra el cáncer de mama
- Pacientes que se les fue prescrito un tratamiento con tamoxifeno de 20 mg tabletas en combinación con coadyuvantes contra el cáncer de mama

#### **Criterio de exclusión**

- Pacientes en los que se vio interrumpido el tratamiento con tamoxifeno
- Pacientes que estén recibiendo otros medicamentos con muy poca información farmacoterapéutica o mecanismo de acción no definido
- Pacientes cuyos expedientes no tengan la información requerida.

## **4.4. VARIABLES**

### **4.4.1. Variables independientes**

- Edad
- Sexo
- Antecedentes no patológicos
- Antecedentes patológicos familiares
- Estadios de cáncer de mama

### **4.4.2. Variables dependientes**

- Consumo de alcohol
- Tabaquismo
- Reacciones adversas medicamentosas
- Reincidencia

#### 4.4.3.Operacionalización de las variables

VARIABLES INDEPENDIENTES	DEFINICIÓN	INDICADOR	ESCALA
Edad	Tiempo que transcurre desde el nacimiento de una persona	Años	Discreta
Sexo	Características biológicas que definen el funcionamiento hormonal de las personas	Masculino/Femenino	Nominal
Antecedentes patológicos familiares	Historial de enfermedades o padecimientos relacionados con el cáncer.	Si / No	Nominal
Antecedentes no patológicos	Hábitos nocivos para la salud	Si/No	Nominal
Estadios de cáncer de mama	Proceso por el cual se clasifica la enfermedad en diferentes grupos, los cuales tendrán valor pronóstico	EC0 ECI ECII ECIII ECIV	Ordinal
VARIABLES DEPENDIENTES			
Consumo de alcohol	Ingesta regular de bebidas alcohólicas	Si/No	Nominal
Tabaquismo	Ingesta de humo de tabaco	Si/No	Nominal
Reacciones adversas medicamentosa	Reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas	Clase A o B	Ordinal
Reincidencia	Reaparición de una enfermedad después de padecida.	Si/No	Nominal

## **4.5.Materiales y método**

### **4.5.1.Materiales para recolectar información**

Expedientes clínicos de las pacientes

Perfil farmacoterapéutico

Fichas de recolección de datos

### **4.5.2.Materiales para procesar la información**

Programa informático para procesamiento de texto Word

Hoja de cálculo, gráficos y tablas calculares Excel

Programa de diseño de presentaciones Microsoft PowerPoint

### **4.5.3.Métodos**

Se realizaron visitas al Hospital Bertha Calderón Roque dos miércoles en el mes de Enero 2021 en horarios de 9 am a 3 pm, el estudio se llevó a cabo en el área de estadísticas y archivos donde se encuentran los expedientes clínicos, empleando técnicas cualitativas para el llenado de fichas de recolección de datos de interés de las pacientes que cumplen con los criterios establecidos.

Mediante los datos obtenidos a través de las diferentes técnicas, se utiliza Microsoft Office Word 2017 para la redacción del estudio; así mismo se diseña una base de resultados con la información adquirida a través de las fichas de recolección utilizando Microsoft Office Excel 2017 para obtener los resultados estadísticos, presentando los datos en forma porcentual y representando cada uno de los resultados en tablas y gráficos para la correcta distribución de frecuencias, factores desencadenantes, etc.

## **CAPÍTULO V:**

### **Análisis y discusión de resultados**

## 5.1. Resultados

Mediante la revisión de 80 expedientes, 45 cumplieron con los criterios de inclusión propuestos para este estudio. Se obtuvieron como resultados un 100% de las pacientes eran mujeres, el 18% de las pacientes se encuentran entre los 40-49 años de edad, el 37.7% se encuentran entre los 50-59 años, el 28.9 % se encuentran entre los 60-69 años y el 15.6 % se encuentran entre el rango de 70-79 años.

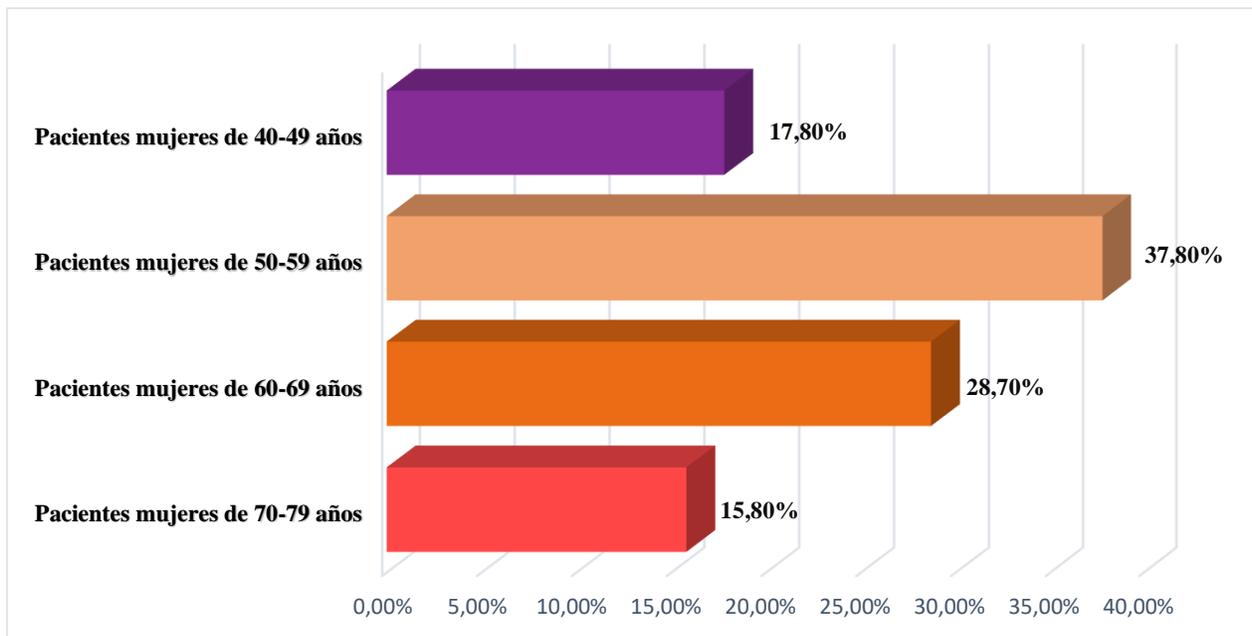
Además, el 55.6% afirmaron tener antecedentes familiares de cáncer y el 44.4% no. Las pacientes que presentaron mayoritariamente cambios hormonales o haber trascendido ya por la etapa de menopausia fue el grupo etario de 50 a 59 años. Por otra parte, el 14.2 % de las pacientes afirmó haber fumado y el 6.6% de las pacientes aseguraron haberlo hecho.

Con respecto a la distribución de las pacientes en función al tipo de cáncer, se encontró que el 95.6% de las pacientes padecían un tipo de cáncer invasivo y el 4.4% un tipo de cáncer in situ. En cuanto a los problemas relacionados al uso de Tamoxifeno se presentaron en su mayoría problemas hepáticos tales como esteatosis (20%), hepatomegalia (6.67%), infecciones hepáticas (2.22%), poliquistosis hepática (2.22%) y la mayoría no reportaron otro tipo de problemas (68.89%).

En lo que respecta a pacientes que hayan reincidido, es decir que el cáncer ha reaparecido, solamente el 2.2% registró una reincidencia y el 97.8% continúan en tratamiento sin mayores problemas. Por último, correspondiente al tema de las reacciones adversas, el 20% de las pacientes reportaron dolor abdominal, el 17.8% registraron cefaleas constantes, el 13.3% afirmaron padecer de náuseas y el 48.9% no se encontró registros de algún padecimiento relacionado con la ingesta de Tamoxifeno durante su terapia hormonal de cáncer de mama.

## Gráfica #1

### Edad actual de las pacientes



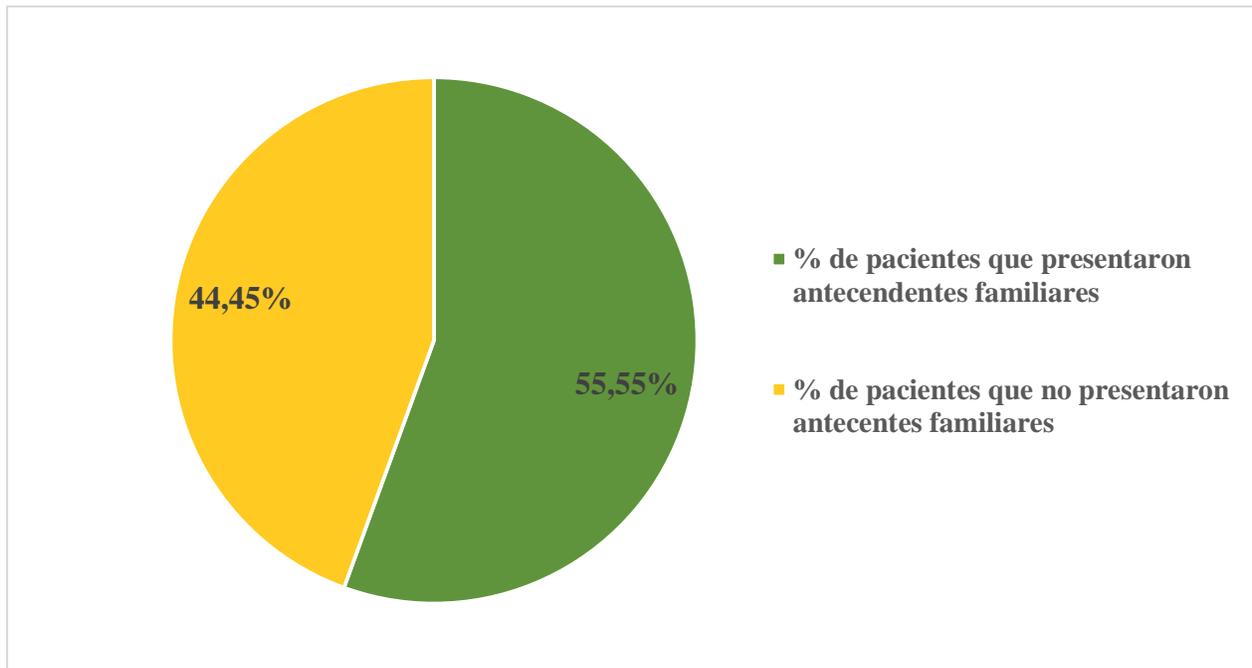
Fuente de información: Expedientes clínicos.

Del total de pacientes atendidas por cáncer de mama en el Hospital Bertha Calderón Roque (45 pacientes) el grupo que presentó mayor incidencia de la patología fue entre 50-59 años, con un porcentaje de estudio de 37.8% (17 mujeres), esto se debe a que la edad avanzada es el factor de riesgo más importante en está, incluyendo factores genéticos, factores del estilo de vida tales como el tabaquismo, la alimentación, el ejercicio, factores sobre ciertos tipos de infecciones y factores relacionados con el entorno como la exposición a ciertas sustancias químicas y radiaciones. (Instituto Nacional del Cáncer, 2015)

El segundo rango más grande fue entre 60-69 años de edad con un porcentaje de 28.7% (13 mujeres), seguido del rango de 40-49 años con un porcentaje de 17.8% (8 mujeres). Cabe señalar que en el rango de 70-79 años con un porcentaje de 15.8% (7 mujeres), es el número de casos más bajo de mujeres en este estudio.

## Gráfica #2

### Antecedentes familiares de cáncer.

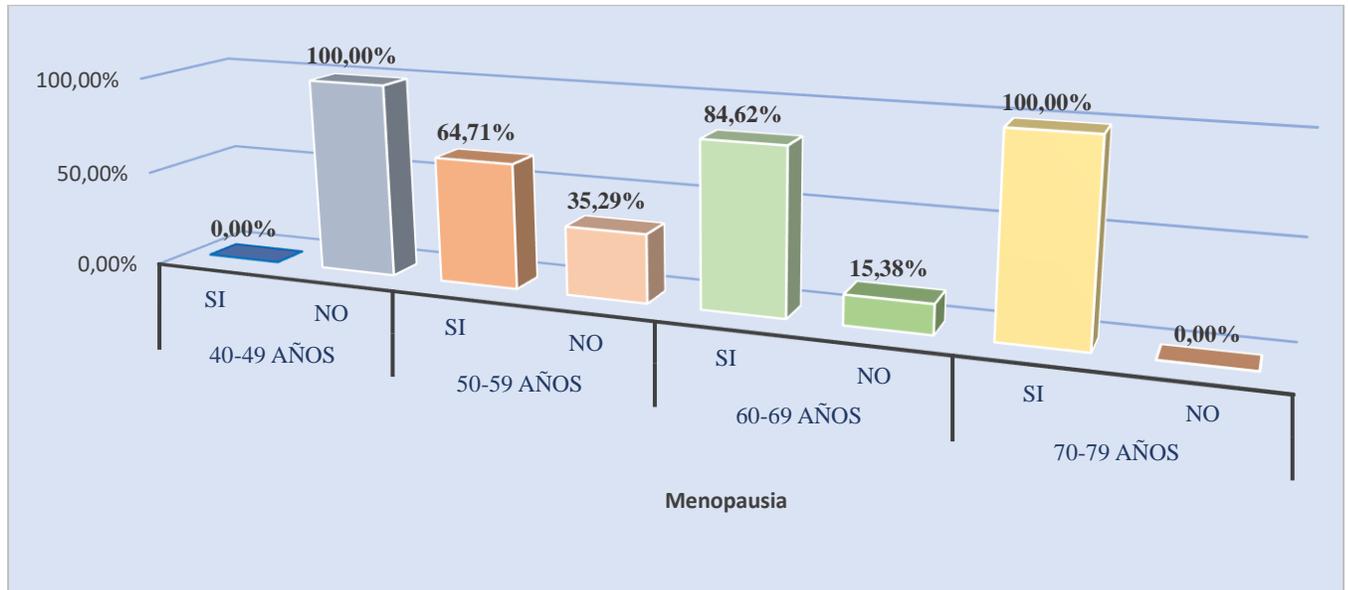


Fuente de información: Expedientes clínicos.

Según estudios realizados en el Hospital Bertha Calderón Roque para suponer un síndrome de cáncer de mama hereditario, es indispensable una historia detallada sobre la incidencia de cáncer en la familia de la paciente, con toda la corroboración anatomopatológicamente posible. Revisando cada expediente clínico de pacientes que presentaban cáncer de mama, se pudo comprobar que de las 45 pacientes seleccionadas un porcentaje de 55.6% (25 mujeres) presentaron antecedentes familiares de cáncer y un porcentaje de 44.4% (20 mujeres) no mencionaron antecedentes familiares.

### Gráfica #3

#### Edad de inicio de la menopausia



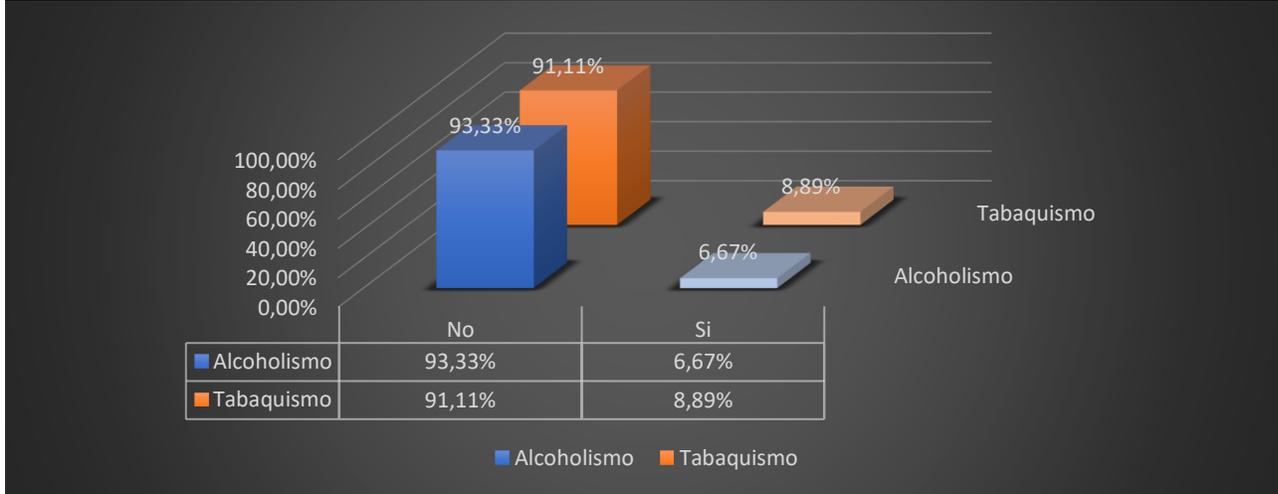
Cuando se analiza los diferentes factores que pueden afectar el sistema hormonal de las pacientes, se puede encontrar que en el rango de edad comprendido entre 50-59 años hay un punto de inflexión en donde mayormente cursan con cambios hormonales correspondientes a la menopausia, de tal manera que se registra un aumento de las mujeres menopaúsicas en relación a las más jóvenes y este aumento coincide con el aumento en el número de casos registrados en estas edades.

Cuando se comparan estos datos con un estudio realizado por el reconocido epidemiólogo (Lilienfield , 1956) en su trabajo donde relaciona las edades de pacientes con cáncer de mama y compara dos tipos de poblaciones, siendo la primera, mujeres en las que habían provocado su menopausia mediante procedimientos quirúrgicos o radiológicos; por ejemplo ooforectomía bilateral, histerectomía, ambos, radiación de rayos roentgen o mediante radio. La segunda población eran pacientes cuya menopausia se le domina natural.

El promedio de edades de pacientes de menopausia inducida es de 42 años y de las personas de menopausia natural es de 49 años. Por lo tanto, existen datos que evidencien los resultados de este estudio.

#### Gráfica #4

#### Factores que afectan la calidad de vida.

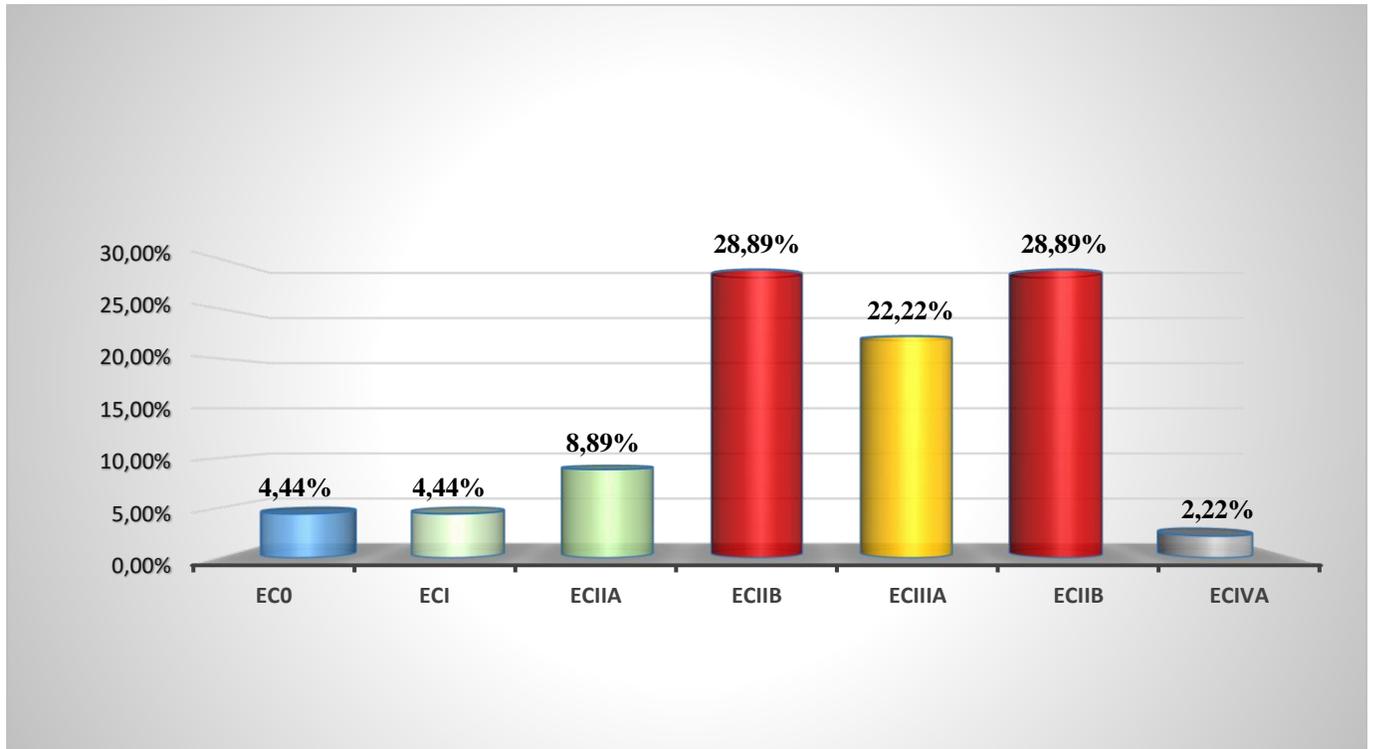


Según los datos encontrados en los expedientes de las pacientes tratadas con cáncer de mama en el hospital Bertha Calderón observamos que la mayoría de las pacientes no fuman ni beben alcohol 91.1% (41 mujeres) corresponde a las personas que no fuman, 93.3% (43 mujeres) corresponde a los pacientes que no toman alcohol). Sin embargo, en un estudio realizado por el Instituto Nacional del Cáncer de Oxford se descubrió que el tabaquismo aumenta el riesgo de desarrollar cáncer de mama, en especial en mujeres que comenzaron a fumar antes de tener su primer embarazo. Si bien muchos estudios anteriores detectaron un leve aumento en el riesgo general de desarrollar cáncer de mama en las mujeres que fuman, no determinaron que el hecho de fumar más cigarrillos por día o fumar durante más años aumenta el riesgo aún más. Aun así, se presentan pruebas que existe una sólida asociación del riesgo de desarrollar cáncer de mama con el tabaquismo

De igual manera la Asociación Estadounidense de oncología clínica recomienda evitar el consumo de alcohol para evitar el riesgo de padecer cáncer por dos razones: el acetaldehído-metabolizado en el cuerpo a partir del alcohol- puede dañar células saludables, y el alcohol puede afectar la descomposición de la hormona estrógeno aumentando la cantidad de estrógeno en la sangre. Por lo tanto, el tabaquismo y el alcohol pueden dañar la salud en general, incluida la salud mamaria a cualquier edad, aumentando así el riesgo de padecer cáncer de mama.

## Gráfica #5

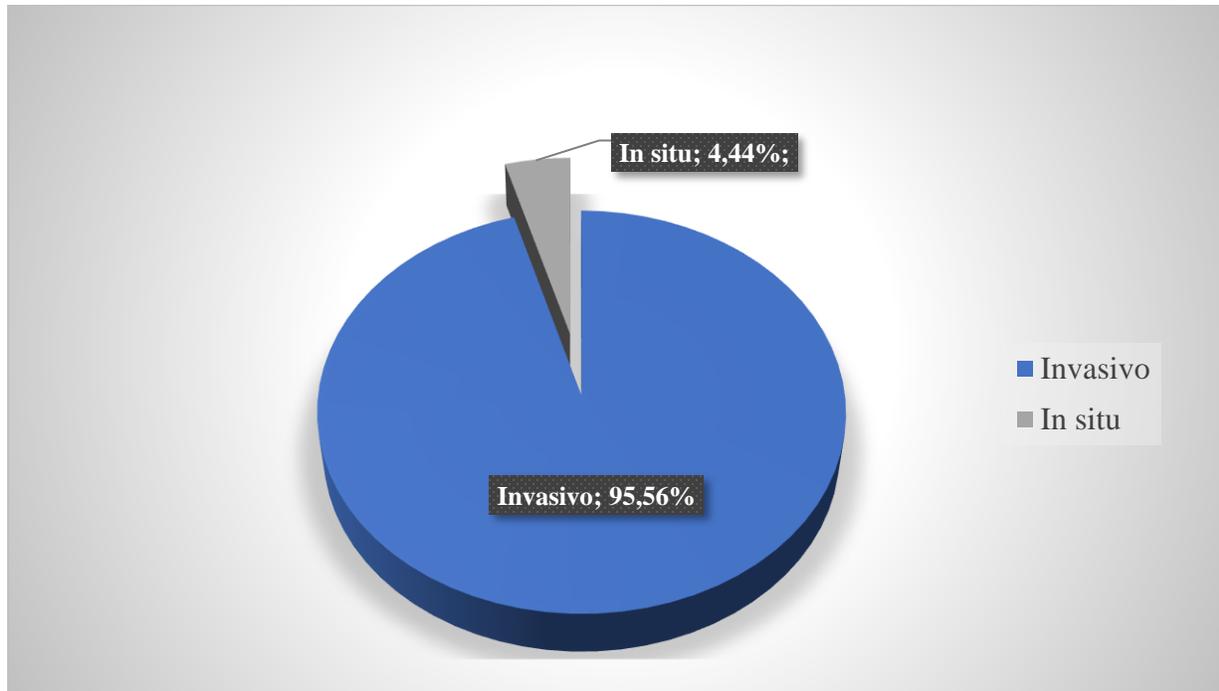
### Pacientes por Estadios clínicos de cáncer.



Según la Sociedad Española De Oncología Médica la supervivencia para una paciente con cáncer de mama en estadio IV desciende a un índice de tan solo el 24% y según los datos encontrados en los expedientes de las pacientes tratadas con cáncer de mama en el hospital Bertha Calderón Roque observamos que el 28,89% de pacientes en ECIIB (13 mujeres) y 28,89% (13 mujeres) de pacientes en ECIIIB son los estadios mayormente encontrados en las pacientes, lo que muestra el alto grado de vulnerabilidad que representa este grupo. Dichos datos reflejan la importancia de un diagnóstico temprano de la enfermedad y el autocuidado y la responsabilidad que debe tenerla mujer ante cualquier sospecha de cáncer, ya que según la sociedad mencionada la supervivencia en el estadio I es de más del 98%, en el cual solo fueron diagnosticadas al momento de este estudio 2 pacientes (4.44%).

## Gráfica #6

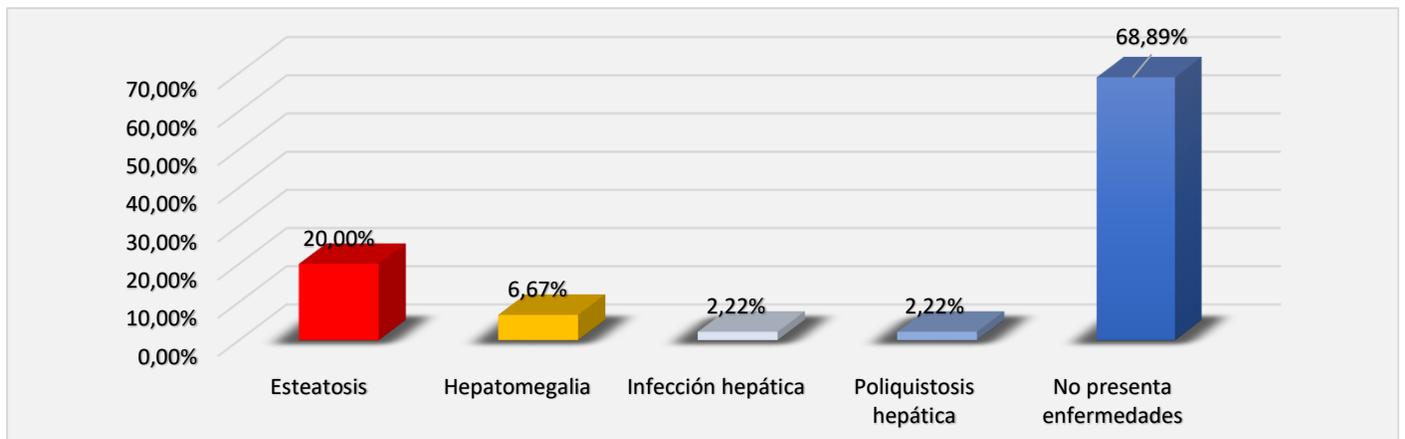
### Distribución de pacientes según el tipo de cáncer.



Según el diagnóstico realizado en las pacientes con cáncer de mama se muestra que el 95.56%(43 mujeres) de las pacientes tiene alguna clase de cáncer invasivo, estos datos están de acuerdo con los estudios realizados por la OMS en la que se muestra que el 80% del cáncer de mama son invasivos. Dichos datos muestran la alta incidencia de un tipo de cáncer más agresivo y que puede generar mayores complicaciones. Aunque reducen en cierta medida el riesgo, las estrategias de prevención no pueden eliminar la mayoría de los casos de cáncer de mama en Nicaragua, donde el diagnóstico del problema se hace en fases muy avanzadas. Así pues, la detección precoz con vistas a mejorar el pronóstico y la supervivencia de esos casos sigue siendo la piedra angular del control del cáncer de mama. Así se logra establecer el diagnóstico adecuado, de esta manera se reducirá significativamente el número de pacientes con cáncer invasivo, mejoran así la calidad de vida de las pacientes.

## Gráfica #7

### Principales problemas asociados al uso de tamoxifeno.



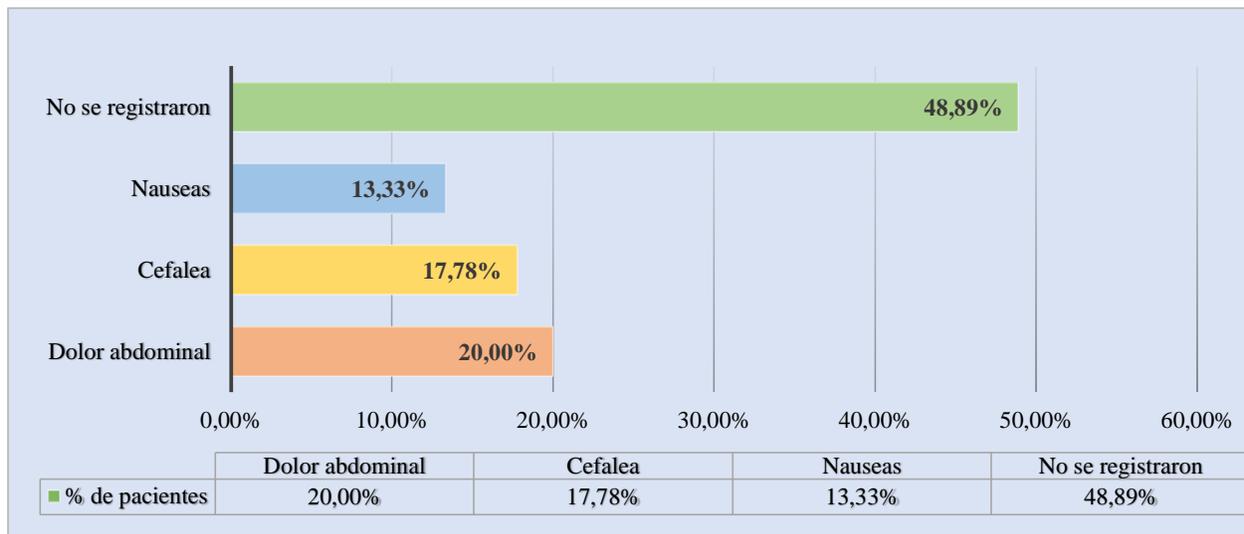
Cuando se recolectaron los datos a partir de los expedientes se logró encontrar que las pacientes presentaban padecimientos hepáticos con frecuencia. Presentando el 20%(9 mujeres) Esteatosis hepática, el 6.7%(3 mujeres) hepatomegalia, el 2.2%(1 mujeres) presentaron infección hepática que se le puede adjudicar al deterioro del funcionamiento del dicho órgano, el 2.2%(1 mujeres) poliquistosis hepática y el 68.9%(31 mujeres) no registraron padecimientos asociados al uso de tamoxifeno.

Acorde con un estudio elaborado en Colombia por master y doctores, se afirma que una serie de fármacos que comparten un aspecto en común, tal como es largos periodos de uso. Entre estos, se encuentra el tamoxifeno. En dicho estudio, se habla de problemas de hepatotoxicidad desarrollados por el uso prolongado de medicamentos. En concreto, la hepatotoxicidad se relaciona con disfunción mitocondrial, por inhibición de la respiración celular o alteración de los ácidos grasos lo que provoca apoptosis, necrosis, autofagia y, con ello, muerte celular. (Asociación Colombiana de Gastroenterología , 2017)

Así mismo, la unidad de farmacología clínica del hospital general universitario de alicante presentó en 2001 un caso específico, confirmado y estudiado de hepatotoxicidad inducida por tamoxifeno. Durante el estudio se hace la revisión clínica de la paciente que tenía alrededor de dos años de estar en tratamiento con tamoxifeno. Posterior, el paciente presentó dolor abdominal en el hipocondrio y mediante análisis de tomografía computarizada abdominal y biopsia se determinó inflamación portal activa, hepatitis crónica y esteatosis probable por tratamiento con tamoxifeno. (Hospital General de Universitario de Alicante, 2001)

## Gráfica #8

### Reacciones adversas medicamentosas relacionadas al uso de tamoxifeno.



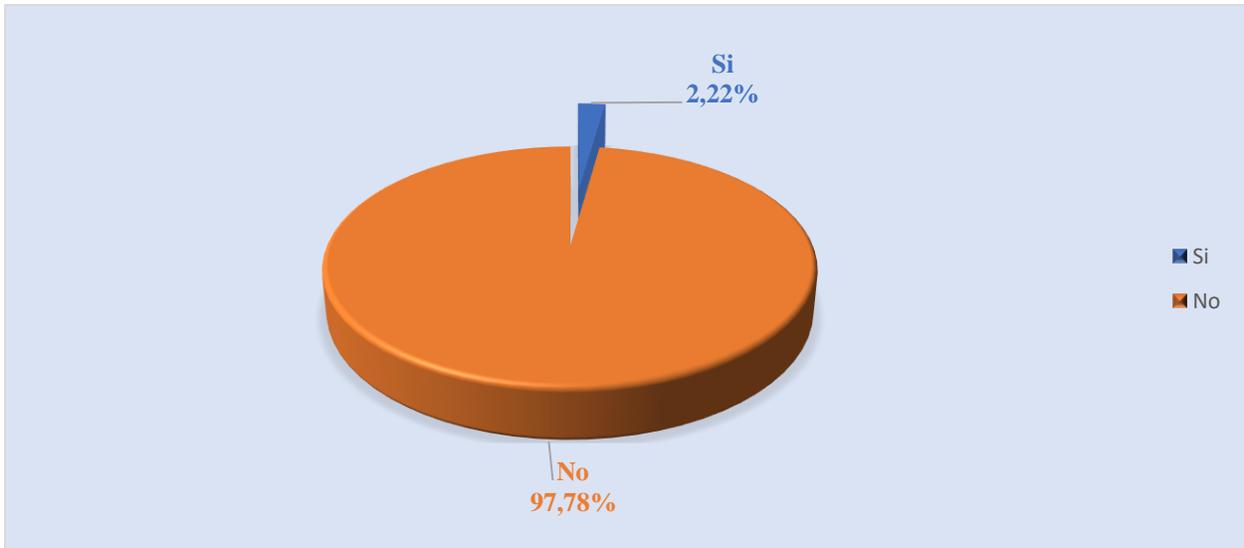
En evidencia con la literatura era de esperarse que las pacientes presentaran reacciones adversas medicamentosas tales como cefalea, náuseas y dolor abdominal. De modo que se registraron un 20% (9 mujeres) de las pacientes reportaron un dolor abdominal durante el tratamiento, el 17.8% (8 mujeres) presentaban cefalea, el 13.3% (6 mujeres) dijeron tener náuseas muy recurrentes y el 48.9% (22 mujeres) no registraron ningún tipo de malestar relacionado con el uso de tamoxifeno.

Debido a que es un requisito para los laboratorios fabricantes y las maquiladoras el publicar en los prospectos las reacciones adversas en base a la frecuencia que se presentan según los datos obtenidos en los estudios clínicos y de fármaco-vigilancia. Es posible comparar con los datos obtenidos con la información presentada en los prospectos.

Dentro de los efectos secundarios más frecuentes se encuentran los bochornos, náuseas, fatiga, cambios en el estado de ánimo, dolores de cabeza, sequedad de la piel, dolor abdominal y pérdida del deseo sexual. Con respecto a los efectos adversos más complejos, menos frecuentes aunque más grave se encuentran dolor o presión en la pelvis, inflamación en las piernas, hormigueo en el rostro, trastornos de la vista y dolor en el pecho. (Breast Cancer org., 2014)

## Gráfica 9

### Pacientes que presentaron reincidencia posterior al inicio del tratamiento con tamoxifeno tabletas 20mg.



Mientras se revisaban los expedientes se tomó en consideración si hubo crecimiento de células cancerígenas posterior a la prescripción del tratamiento con tamoxifeno; se encontró que el 2.2% (1 mujer) tuvo una reincidencia, es decir, hubo necesidad de aplicar procedimientos quirúrgicos posterior a la fecha en que fue prescrito el tratamiento con tamoxifeno.

El tratamiento quimioterapéutico, así como la hormono terapia, pueden mejorar el pronóstico de vida y la supervivencia libre de enfermedad; sin embargo, la capacidad individual de metabolizar los fármacos puede modificar la respuesta al tratamiento. Es decir, las diferencias interpersonales de esta capacidad tienen una explicación en las variaciones de los genes que codifican las enzimas que metabolizan las hormonas endógenas y exógenas. (Elsevier, 2020)

En el caso del tamoxifeno, interfiere particular la enzima CYP2D6 que metaboliza al fármaco en 4-Hidroxi-tamoxifeno, que es responsable del 90% de la potencia del efecto farmacológico. Sin embargo, existen variaciones genéticas que modifican las respuestas del individuo ante determinado medicamento. Se ha encontrado evidencia de variantes alélicas que se manifiestan como ausencia de la enzima mencionada anteriormente. Esto se traduce en una falta de activación del tamoxifeno y es por eso que existen respuestas no satisfactorias como la persona en este estudio. (Gillman, 2012)

## **CAPÍTULO VI:**

### **Conclusiones y recomendaciones**

## 6.1.CONCLUSIONES

En base a los objetivos y resultados obtenidos, se presentan las siguientes conclusiones:

Es posible afirmar que las pacientes entre las edades de 50 a 59 años (17 mujeres) son más propensas a padecer cáncer de mama como consecuencia del envejecimiento siendo el factor más significativo, además, quienes poseen antecedentes familiares tiene un mayor riesgo de desarrollar cáncer de mama; pacientes que fuman y/o ingieren licor tienen una predisposición significativa a desarrollar dicha enfermedad.

Se encontró que el 97.8% (44 mujeres) fue diagnosticada con cáncer de mama invasivo y el 2.2% (1 mujer) con el tipo in situ, se observó un mayor número de casos referentes a estadios clínicos avanzados e invasivos tales como el tipo IIIB correspondiente al 28.9%(13 mujeres) y IIB con un valor 28.9% (13 mujeres) en base al total de casos estudiados. Presento un estadio clínico 4 (metástasis).

En cuanto a las principales reacciones adversas asociadas con el tratamiento de Tamoxifeno tabletas 20 mg fueron de tipo B, puesto que no están directamente relacionadas con el efecto farmacológico, además; que el uso de este fármaco puede ocasionar ciertas complicaciones mayoritariamente hepáticas tales como esteatosis, hepatomegalia y poliquistosis correspondientes a toxicidad de tipo 1 debido a que son reproducibles y predecibles.

Por último, se determinó que el uso de Tamoxifeno tabletas 20 mg como tratamiento hormonal en pacientes con cáncer de mama es efectivo para evitar reincidencia de la enfermedad presentando el 2.2%, una reincidencia, en comparación con el 97.8% (44 mujeres) 44 casos estudiados.

## 6.2. RECOMENDACIONES

En base a las conclusiones obtenidas, se presentan las siguientes recomendaciones:

- 1- Al ministerio de salud, se le invita a continuar sus esfuerzos en las campañas de informativas de prevención de cáncer de mamá destinados a sectores vulnerables de la población.
- 2- A los médicos de oncología, se les sugiere orientar a las pacientes sobre la importancia de las revisiones médicas periódicas así como el autoexamen mamario en sus familiares.
- 3- A pacientes, continúen su esfuerzo de asistir a sus citas, así como cumplir con el esquema terapéutico asignado.
- 4- Para finalizar, se recomienda a futuros Químicos Farmacéuticos indagar de manera detallada los aspectos particulares del medicamento no relacionados a Farmacovigilancia, que no han sido abordados en este estudio, con el fin de encontrar, renovar y proporcionar información de utilidad sobre la administración de Tamoxifeno tabletas de 20mg.

## BIBLIOGRAFÍA

- Arceo Porte. (2019). *Reacciones Adversas a Medicamentos*. Zaragoza: SEICAP.
- Asociación Colombiana de Gastroenterología . (2017). Toxicidad Hepática Causada por Medicamentos. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 1-12.
- BARRIS, D. (s.f.). *Estudio de utilización de medicamentos* .
- Breas Cancer org. (23 de 09 de 2014). *BreastCancer.org*. Obtenido de <https://www.breastcancer.org/es/tratamiento/hormonoterapia/msre/tamoxifeno>
- BreastCancer. (13 de 03 de 2013). *BreastCancer.org*. Obtenido de El tabaquismo esta relacionado con el cáncer de mama: <https://www.breastcancer.org/es/noticias-investigacion/20130313-2>
- Casas Fernández de Tejerina , A., Corral Jaime, J., & Pérez Valderrama, B. (2011). Agentes Antineoplásicos. En *Guía de Práctica Clínica en Cuidados Continuos*. España.
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades*. (11 de Septiembre de 2018). Obtenido de [https://www.cdc.gov/spanish/cancer/breast/basic\\_info/what-is-breast-cancer.htm](https://www.cdc.gov/spanish/cancer/breast/basic_info/what-is-breast-cancer.htm)
- Cuidateplus. (24 de Marzo de 2001). *Cuidateplus*. Obtenido de <https://cuidatepluscuidateplus.marca.com/enfermedades/2001/03/24/cancer-mama-9870.html>
- Elsevier. (2020). Farmacogenética. *Journal of Breast Science*, 1-6.
- Espinoza Montoya, J., Méndez Fletes, A., & Reyes Pichardo, M. (2016).
- Figueras, A., Vallano, A., & Narváez, E. (2003). *Fundamentos metodológicos de los EUM*. Managua.
- Gillman, G. &. (2012). *Bases Farmacológicas de la Terapéutica* . Mexico. D.F: McGrawhill .
- Hospital General de Universitario de Alicante. (2001). Hepatitis tóxica asociada al uso de Tamoxifeno . *Revista de Medicina y Anatomía Patológica*, 1-4.
- Instituto Nacional del Cáncer. (9 de Febrero de 2015). Obtenido de <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/naturaleza/que-es#tipos>

Instituto Químico Biológico. (10 de Agosto de 2014). *Instituto Químico Biológico*. Obtenido de <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/m035.htm>

Instituto Químico Biológico. (1 de Abril de 2015). *Instituto Químico Biológico*. Obtenido de <https://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/m035.htm>

LARIOS ZAMBRANA, M. (Marzo de 2017). COMPORTAMIENTO CLINICO PATOLOGICO DEL CANCER DE MAMA EN PACIENTES.

Lilienfield , A. (1956). The relationship of cancer of the female breast to artificial menopause and marital status. *Cáncer*, 927-934. Obtenido de <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/1097-0142%28195609/10%299%3A5%3C927%3A%3AAID-CNCR2820090510%3E3.0.CO%3B2-3>

López Blanco, A. (2001). *Manual de Reflexología: Método Holístico*. España.

Maimón, R.D. (18 de Marzo de 2009). *DEFENSA CIVIL*. Obtenido de <https://defensacivilmaimon.wordpress.com/intro/>

*Mayo Clinic*. (5 de Mayo de 2020). Obtenido de <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/atypical-hyperplasia/multimedia/how-cancer-develops/img-20006271>

Méndez Flores, A. (21 de Abril de 2020). *CIENCIAS MÉDICAS*. Obtenido de <https://blog.ciencias-medicas.com/archives/author/amenfe>

Sociedad Americana Contra El Cáncer. (20 de Septiembre de 2019). Obtenido de <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/comprencion-de-un-diagnostico-de-cancer-de-seno/tipos-de-cancer-de-seno.html>

Sociedad Estadounidense de Oncología Clínica. (10 de 2018). Obtenido de <https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%3%A1ncer/c%3%A1ncer-de-mama/factores-de-riesgo-y-prevenci%3%B3n>

## GLOSARIO

- **Aminopterina:** Medicamento contra el cáncer que es un tipo de anti-metabolito
- **Carcinoma:** Es un cáncer que comienza en las células que cubren el exterior o interior de un órgano del cuerpo
- **Células germinales:** Son aquellas que se encargan de la formación de los gametos, es decir, los óvulos y los espermatozoides, de ahí que contengan información genética que será transmitida al embrión
- **Citostático:** Sustancia que inhibe el crecimiento de las células cancerosas alterando la división celular y destruyendo las células que se multiplican más rápidamente
- **Folículo:** Conjunto multicelular esferoidal que se encuentra en los ovarios y secreta las hormonas necesarias en las etapas del ciclo sexual femenino
- **Ganglio linfático:** Estructura ovalada o reniforme que forman parte estructuralmente del sistema linfático y funcionalmente del sistema inmunitario, permitiendo la interacción entre antígenos y linfocitos
- **Hiperplasia:** Aumento del número de células en un órgano o tejido
- **In situ:** Proviene del latín que significa “en el lugar” y suele utilizarse para designar un fenómeno observado en el lugar o una manipulación realizada en el lugar
- **Lobular:** Es un término que expresa una relación con el lóbulo o relacionado con él.
- **Metástasis:** Propagación en foco canceroso hacia un órgano diferente al que se inició generalmente por vía sanguínea o linfática.
- **Mielo toxicidad:** Son un conjunto de efectos secundarios incluyendo, mielo supresión, anemia, neutropenia, leucopenia, entre otros. Causado por el tratamiento con fármacos contra el cáncer
- **Mucositis:** Es la inflamación de las membranas mucosas del revestimiento del tracto
- **Profilaxis:** Conjunto de medidas que se toman para proteger o preservar las enfermedades gastrointestinales a causa de la quimioterapia
- **Trombocitopenia:** Es una afección en la que el organismo cuenta con pocas plaquetas
- **Ooforectomía:** Término que se usa para describir una variedad de cirugías como la extirpación de quistes ováricos y la resección de partes de los ovarios.

## **ANEXOS**

**Tabla #1 Rango de edades de las pacientes estudiadas.**

<b>Rango de edades (años)</b>	<b>No. de Pacientes</b>	<b>% correspondiente</b>
<b>40-49</b>	<b>8</b>	<b>18%</b>
<b>50-59</b>	<b>17</b>	<b>37.78%</b>
<b>60-69</b>	<b>13</b>	<b>28.89%</b>
<b>70-79</b>	<b>7</b>	<b>15.56%</b>
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>100%</b>

Fuente: Ficha de recolección de datos, Expedientes clínicos

**Tabla #2 de Antecedentes familiares de cáncer.**

<b>Personas con antecedentes de cáncer</b>	<b>% de pacientes que presentaron antecedentes familiares</b>	<b>Personas sin antecedentes de cáncer</b>	<b>% de personas que no presentaron antecedentes familiares</b>
<b>25</b>	<b>55.56%</b>	<b>20</b>	<b>44.44%</b>

Fuente: Ficha de recolección de datos, Expedientes clínicos

**Tabla #3 Distribución de edad de inicio de la menopausia según las edades de los pacientes**

<b>Rango de edades (años)</b>	<b>Pacientes que no han transcurrido por la menopausia</b>	<b>% de Pacientes que no han transcurrido por la menopausia</b>	<b>Pacientes que han transcurrido por la menopausia</b>	<b>% de Pacientes que han transcurrido por la menopausia</b>
<b>40-49</b>	<b>8</b>	<b>100%</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>
<b>50-59</b>	<b>11</b>	<b>64.71%</b>	<b>6</b>	<b>35.29%</b>

<b>60-69</b>	<b>11</b>	<b>84.62%</b>	<b>2</b>	<b>15.38%</b>
<b>70-79</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>	<b>7</b>	<b>100%</b>
<b>Total</b>	<b>30</b>	<b>66.66%</b>	<b>15</b>	<b>33.33%</b>

Fuente: Ficha de recolección de datos, Expedientes clínicos

**Tabla #4 Antecedente no patológico**

<b>Personas que fuman</b>	<b>% de personas que fuman</b>	<b>Personas que no fuman</b>	<b>% de personas que no fuman</b>	<b>Personas que toman licor</b>	<b>% de personas que toman licor</b>	<b>Personas que no toman licor</b>	<b>% de personas que no toman licor</b>
<b>4</b>	<b>8.89%</b>	<b>41</b>	<b>91.11%</b>	<b>3</b>	<b>6.67%</b>	<b>42</b>	<b>93.33%</b>

Fuente: Ficha de recolección de datos, Expedientes clínicos

**Tabla#5 Pacientes por cada estadio clínico de cáncer**

<b>Estadio de cáncer</b>	<b>No de personas</b>	<b>% de personas</b>
ECO	2	4.44%
ECI	2	4.44%
ECIIA	4	8.89%
ECIIB	13	28.89%
ECIIIA	10	22.22%
ECIIIB	13	28.89%
ECIVA	1	2.22%
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>100.00%</b>

Fuente: Ficha de recolección de datos, Expedientes clínicos

**Tabla #6 Pacientes según el tipo de cáncer**

<b>Tipo de cáncer</b>	<b>Núm. de personas</b>	<b>% de personas</b>
Invasivo	43	95.56%
In situ	2	4.44%
<b>Total</b>	<b>45</b>	<b>100.00%</b>

Fuente: Ficha de recolección de datos, Expedientes clínicos

**Tabla #7 Problemas asociados al uso de tamoxifeno**

Enfermedades Desarrolladas	No de pacientes	% de pacientes
Esteatosis	9	20.00%
Hepatomegalia	3	6.67%
Infección hepática	1	2.22%
Poliquistosis hepática	1	2.22%
No presenta enfermedades	31	68.89%
Total	45	100.00%

Fuente: Ficha de recolección de datos, Expedientes clínicos

**Tabla#8 Reacciones adversas medicamentosas relacionadas al uso de Tamoxifeno:**

RAM	No. de pacientes	% de pacientes
Dolor abdominal	9	20.00%
Cefalea	8	17.78%
Nauseas	6	13.33%
No se registraron	22	48.89%
Total	45	100.00%

Fuente: Ficha de recolección de datos, Expedientes clínicos

**Tabla#9 Pacientes que presentaron reincidencia posterior al inicio del tratamiento con tamoxifeno:**

Reincidencia	No de personas	% de personas
si	1	2.22%
no	44	97.78%
Total	45	100.00%

Fuente: Ficha de recolección de datos, Expedientes clínicos



Figura No.1 Hospital Bertha Calderón Roque, Managua.



Figura No. 2. Área de consulta externa del Hospital Bertha Calderón Roque, Managua.



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA

**FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIA**  
**DEPARTAMENTO DE QUÍMICA**  
**CARRERA: QUÍMICA FARMACEUTICA**

La presente ficha de datos se ha elaborado por parte de los estudiantes de quinto año de la carrera de Química-Farmacéutica de la UNAN-Managua para llevar a cabo el análisis sobre el uso de tamoxifeno de 20 mg en mujeres de 35-45 años con cáncer de mama que asisten a consulta externa del área de oncología, Hospital Bertha Calderón Roque Managua, Octubre-Diciembre 2020.

**Ficha de recolección de datos**

**1. Datos del paciente**

N° expediente: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

**2. Cáncer**

**Tipo de Cáncer**

Invasivo  Agresivo  In Situ

**3. Estadio de Cáncer**

ECO  ECII  ECIII  ECIV

**4. Antecedentes patológicos familiares**

Si  No

**5. Antecedentes no patológicos**

Alcohol: Si  No

Tabaco: Si  No

**6. Reacciones Adversas Medicamentosas:**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Cefalea         | <input type="checkbox"/> Trombocitopenia |
| <input type="checkbox"/> Dolor Abdominal | <input type="checkbox"/> Vomito          |
| <input type="checkbox"/> Nauseas         | <input type="checkbox"/> Ninguno         |
| <input type="checkbox"/> Somnolencia     |  |
| <input type="checkbox"/> Otros _____     |  |