

Elaborado por:



DIIS

Dirección de Investigación e
Innovación en Salud

REPORTE BREVE

RB 002-2024

Un ensayo controlado aleatorio para evaluar un sistema de monitoreo de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis

Investigación publicada en *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*

DOI: [10.5588/ijtld.21.0373](https://doi.org/10.5588/ijtld.21.0373)

Lima, septiembre de 2024.

Dirección de Investigación e Innovación en Salud – DIIS

Reporte breve elaborado según proyecto de investigación “Implementación de un dispositivo electrónico para evaluar la adherencia al tratamiento en pacientes con Tuberculosis sensible y multidrogoresistente”, aprobado con el número de proyecto OI-060-14.



PERÚ
Ministerio de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021-2024

REPORTE BREVE: Un ensayo controlado aleatorio para evaluar un sistema de monitoreo de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis.

Dr. Víctor Javier Suárez Moreno
Presidente Ejecutivo
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Dra. Yamilée Hurtado Roca
Directora
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD

Dra. Yamilée Hurtado Roca
Subdirectora (e)
SUBDIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Dr. Luis Fernando Donaires Toscano
Director
CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

Equipo de Trabajo de Promoción y Gestión del Conocimiento
Subdirección de Investigación en Salud
Dirección de Investigación e Innovación en Salud
Instituto Nacional de Salud
Av. Capac Yupanqui 1400 – Jesús María
Lima 11, Perú
Telf. (511) 7480000 Anexo 2194

Los reportes breves son elaborados con la finalidad de difundir los avances y resultados obtenidos de los proyectos de investigación que terminaron en artículos publicados en revistas científicas durante el período 2020-2023, destacando su contribución al área.

El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Técnico Especializado del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. La Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) es la responsable de normar, fomentar, desarrollar y difundir investigaciones, innovación, transferencia de tecnologías, así como de regular, brindar asistencia técnica, autorizar y supervisar los ensayos clínicos que se realizan en el país, en el marco de las competencias en investigación, innovación y tecnologías en salud para contribuir a la salud de la población.

REPORTE BREVE: Un ensayo controlado aleatorio para evaluar un sistema de monitoreo de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis.

GRUPO ELABORADOR DEL REPORTE BREVE

Lectura, síntesis y redacción

Bruno Hernández Iriarte

Giovana De La Cruz Vásquez

Búsqueda de normativa y redacción

Nieves del Milagro Zeta Ruiz

Diagramado

Nataly Evelyn Diaz Camones

Equipo de Trabajo Promoción y Gestión del Conocimiento (ETPGC). Subdirección de Investigación en Salud (SUDIV). Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS). Instituto Nacional de Salud.

Revisores del reporte breve

Zully Puyén Guerra

Centro Nacional de Salud Pública. Instituto Nacional de Salud

Yamilée Hurtado Roca

Subdirección de Investigación en Salud (SUDIV). Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS). Instituto Nacional de Salud.

Citación del reporte breve

Este documento debe ser citado como: "Dirección de Investigación e Innovación en Salud. Reporte breve: Un ensayo controlado aleatorio para evaluar un sistema de monitoreo de medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis [Internet]. Lima: Instituto Nacional de Salud - INS; 2024"

INScientia - Información Científica en Salud:

<https://inscientia.ins.gob.pe/>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Los derechos reservados de este documento están protegidos por licencia Creative Commons Atribución-No Comercial-No Derivadas 4.0 International. Esta licencia permite que la obra pueda ser libremente utilizada sólo para fines académicos y citando la fuente de procedencia. Su reproducción por o para organizaciones comerciales sólo puede realizarse con autorización escrita del Instituto Nacional de Salud, Perú.

Autores de la Investigación

Joshi Acosta Barriga (1),
Patricia Flores (2),
Miriam Alarcón (2),
Miguel Ángel Grande Ortiz (2),
Luis Enrique Moreno-Exebio (2),
Zully Puyen Guerra (2,3).

1. Facultad de Medicina Humana, Universidad Nacional del Centro del Perú, Huancayo, Perú
2. Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú
3. Escuela de Medicina, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, Lima, Perú

Datos del proyecto de investigación

El presente reporte breve recopila información relacionada a la investigación realizada en el marco del proyecto de investigación "Implementación de un dispositivo electrónico para evaluar la adherencia al tratamiento en pacientes con Tuberculosis sensible y multidrogoresistente", aprobado con Resolución Directoral N° 370-2015-OGITT-OPE/INS.

Conflicto de intereses de los autores de la investigación

Los autores del artículo no declararon ningún conflicto de interés.

Aprobación ética

Este estudio fue aprobado para su ejecución por el Comité Institucional de Ética para la Investigación del Instituto Nacional de Salud.

Financiamiento

Este trabajo de investigación ha sido financiado por el Instituto Nacional de Salud - INS (Resolución Directoral N° 370-2015-OGITT-OPE/INS).

Citación del artículo científico

Acosta J, Flores P, Alarcón M, Grande-Ortiz M, Moreno-Exebio L, Puyen ZM. A randomised controlled trial to evaluate a medication monitoring system for TB treatment. Int J Tuberc Lung Dis. 2022;26(1):44-49. [doi:10.5588/ijtld.21.0373](https://doi.org/10.5588/ijtld.21.0373)

Datos de contacto

Zully Puyén Guerra | Correo electrónico: zpuyen@ins.gob.pe

ÍNDICE

Mensajes claves	7
Resumen	8
Marco normativo	9
Lineamientos Internacionales	11
Recomendaciones	12

MENSAJES CLAVES

- 1.- La **tecnología MERM (Sistema de Monitoreo de Recordatorio de Eventos de Medicación)** demostró ser más efectiva que el método estándar de observación directa del tratamiento. Esto sugiere que **MERM podría ser una opción más eficaz** para ayudar a los pacientes a completar su tratamiento contra la tuberculosis.
- 2.- Aunque **no hubo diferencias importantes en la adherencia al tratamiento entre los grupos MERM y el grupo de observación directa**, el grupo de observación directa tuvo una mayor cantidad de dosis perdidas. Esto resalta la importancia de considerar alternativas que ayuden a los pacientes a seguir su tratamiento de manera consistente.
- 3.- Antes de implementar MERM, es crucial considerar las **características de la población y las condiciones de conectividad**. Además, de **evaluar la aceptabilidad y satisfacción con MERM** en cada comunidad antes de su implementación.
- 4.- **MERM tiene el potencial de reducir la carga de trabajo del personal de salud que se encarga del monitoreo del tratamiento anti-TB**. En la presente investigación, se observó **mayor éxito al completar el tratamiento o curarse en el grupo MERM** en comparación al grupo DOT (DOT: Tratamiento Directamente Observado).
- 5.- El **estudio reconoce limitaciones**, como la selección de una población con baja probabilidad de perderse en el seguimiento y bajo riesgo de mala adherencia. Esto puede limitar la generalización de los resultados a otras poblaciones. Además, se identificó sesgo de medición en casos de problemas de conectividad con el sistema MERM.

RESUMEN

OBJETIVOS:

El objetivo principal de este estudio fue evaluar la efectividad de un sistema de recordatorio de eventos de medicación (MERM) en el éxito del tratamiento y la adherencia en pacientes con TB pulmonar sensible a fármacos (DS-PTB) en una región de alta incidencia de TB en Perú. Se buscó comparar la estrategia MERM con la estrategia estándar de tratamiento observado directamente (DOT) para determinar su impacto en los resultados del tratamiento y la adherencia.

El MERM utilizado en el estudio fue Wisepill RT2000, el cual constaba de un pastillero dispensador electrónico, un servidor web y mensajería de texto

MÉTODOS:

El estudio fue experimental, aleatorizado, abierto y controlado, realizado entre junio de 2018 y junio de 2020 en Callao, Perú. Los participantes fueron reclutados de 19 centros de atención primaria de salud (CAPS) con la incidencia más alta de TB en la región. Se incluyeron pacientes con DS-PTB al final de la primera fase del tratamiento basado en DOT y se dividieron en dos grupos: uno recibió tratamiento mediante MERM y el otro mediante DOT convencional. Se calculó un tamaño de muestra de 53 pacientes para cada grupo. Se evaluaron el éxito del tratamiento y la adherencia mediante varios criterios, incluyendo la proporción de dosis perdidas y la proporción de pacientes con más del 10% de dosis perdidas

RESULTADOS:

Se incluyeron un total de 106 participantes en el estudio, con una tasa de éxito del tratamiento significativamente mayor en el grupo MERM en comparación con el grupo DOT (98.0% vs. 84.9%). Aunque no hubo diferencias significativas en los resultados de adherencia, el grupo DOT mostró una mayor proporción de pacientes que perdieron al menos una dosis y que perdieron más del 10% de las dosis totales.

CONCLUSIONES:

El uso de MERM demostró ser más efectivo que el DOT convencional en mejorar el éxito del tratamiento en pacientes con DS-PTB en una región de alta incidencia de TB en Perú. Aunque los resultados de adherencia no fueron significativamente diferentes entre los dos grupos, el uso de MERM tiene el potencial de mejorar la adherencia al tratamiento y reducir la pérdida al seguimiento en pacientes con TB. Sin embargo, se identificaron limitaciones en el estudio, incluida la selección de una población con baja probabilidad de abandono y el riesgo de sesgo de medición en el grupo MERM debido a problemas de conectividad

Palabras clave: Dispensador de pastillas, Tecnologías de adherencia digital, Adherencia al tratamiento, Éxito del tratamiento.

MARCO NORMATIVO

NORMA	DESCRIPCIÓN
Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú y su Reglamento, aprobado con Decreto Supremo N.° 021-2016-SA.	<p>La Ley declara de interés nacional la lucha contra la tuberculosis.</p> <p>El Reglamento establece que, los establecimientos de atención de salud pública y privada donde se brinde tratamiento antituberculosis implementarán acciones de capacitación y difusión sobre el uso efectivo y seguro de los productos farmacéuticos, así como de la importancia de la adherencia al tratamiento orientadas al personal y a los pacientes.</p>
Resolución Ministerial N.° 339-2023-MINSA (26 de marzo de 2023), que aprueba la NTS N° 200-MINSA/DIGIESP-2023 "Norma Técnica de Salud para el Cuidado Integral de la Persona Afectada por Tuberculosis, Familia y Comunidad".	<p>Dicha norma establece que toda persona afectada por tuberculosis debe tener acceso a tratamiento de manera gratuita. Asimismo, que, la organización y ejecución de la administración de los esquemas de tratamiento antituberculosis es de responsabilidad del personal profesional de enfermería, quien supervisa en boca de acuerdo con los tipos de tratamiento directamente observado (DOT).</p>
Resolución Ministerial N.° 729-2022-MINSA, de fecha 21 de setiembre de 2022, que aprueba las "Prioridades Nacionales de Investigación en Tuberculosis en el Perú 2022-2025"	<p>Una de las prioridades de investigación es: Impacto del uso de las Tecnologías de la información y comunicación (TIC) – posibilidades de escalamiento y uso masivo – en el tratamiento antituberculoso (relacionada al Objetivo 5. Incrementar al 85% la tasa de éxito de tratamiento de las personas afectadas por TB MDS/RR durante el 2022-2025).</p>

NORMA	DESCRIPCIÓN
<p>Decreto Supremo N° 008-2017/SA, de fecha 5 de marzo de 2017, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud (ROF MINSA)</p>	<p>Se establece que, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es un órgano de línea del Ministerio de Salud, y una de sus unidades orgánicas es la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis.</p> <p>Esta última tiene entre sus funciones, desarrollar y realizar acciones de monitoreo, seguimiento y evaluación de las intervenciones estratégicas de su competencia en el ámbito nacional, en coordinación con los actores del Sector Salud y otros sectores del Estado y la sociedad civil, a fin de mejorar o rediseñar las intervenciones estratégicas.</p>

LINEAMIENTOS INTERNACIONALES

La Organización Panamericana de la Salud publicó en el 2022 el Manual para usar las tecnologías digitales en apoyo de la adhesión a la medicación contra la tuberculosis¹, que describe tres tecnologías digitales, que han sido estudiadas y tienen posibilidad de apoyar el tratamiento diario contra la TB a gran escala, siendo una de ellas el monitoreo digital de la toma de medicamentos (EMM, por sus siglas en inglés).

El EMM puede funcionar sin internet móvil de banda ancha, siendo una opción accesible, económica y susceptible de ampliar a gran escala para apoyar la adherencia al tratamiento en los entornos de escasos recursos.

Se precisa que, cada vez hay más evidencia sobre el efecto del monitor digital para el control de la medicación en la adherencia al tratamiento, y que en los países con la mayor cantidad de casos se está desplegando a gran escala.

¹Manual para usar las tecnologías digitales en apoyo de la adhesión a la medicación contra la tuberculosis. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55815>.

RECOMENDACIONES

Se recomienda plantear a la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis del Ministerio de Salud que evalúe incorporar esta estrategia en la normativa nacional que aborda el Cuidado Integral de la Persona afectada por Tuberculosis, como una opción para mejorar la adherencia al tratamiento, dependiendo de las características del paciente y del entorno.