

# SEMERGEN DoC

Documentos Clínicos SEMERGEN  
Guía rápida

## Enfermedades infecciosas del aparato respiratorio



Sociedad Española  
de Médicos de Atención Primaria



© de los contenidos SEMERGEN

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, almacenada, o transmitida en cualquier forma ni por cualquier procedimiento electrónico, mecánico, de fotocopia, de registro o de otro tipo sin la autorización por escrito del titular del Copyright.

© Edicomplet 2008

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, almacenada, o transmitida en cualquier forma ni por cualquier procedimiento electrónico, mecánico, de fotocopia, de registro o de otro tipo sin la autorización por escrito del titular del Copyright.

Depósito Legal: M-6277-2008  
SV90040R

*Coordinación Técnica y Editorial*

**EDICOMPLET** *Grupo*  
**saned**

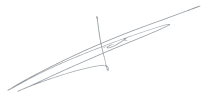
Capitán Haya, 60. 28020 Madrid. Tel.: 91 749 95 02  
Anton Fortuny 14-16, Edificio B, 2º, 2ª 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). Tel.: 93 320 93 30

Fotocomposición y Fotomecánica: Siglo Digital, S.L. • Impresión: Hermanos Gómez, S.L.

Una función de las Sociedades Científicas como SEMERGEN es facilitar actividades de Formación Continuada, que permitan al médico de familia realizar su trabajo con garantías de calidad y excelencia.

Dentro del desarrollo de los documentos clínicos SEMERGEN DoC, y como consecuencia de la excepcional acogida que ha tenido este manual entre médicos de AP, parecía natural la creación de una guía de bolsillo que permita una rápida visión para una toma de decisiones ágil y adecuada.

Agradecemos a los distintos grupos de trabajo implicados, así como al laboratorio patrocinador Bayer Schering Pharma, el esfuerzo realizado para llevar a cabo esta adaptación de la obra de referencia SEMERGEN DoC Enfermedades infecciosas del aparato respiratorio y deseamos que sea de utilidad para todos los médicos de Atención Primaria.



JULIO ZARCO RODRÍGUEZ  
Presidente Nacional de SEMERGEN

## Consejo Editorial

Federico E. Pérez Agudo

*Equipo de Atención Primaria de Madrid 5 (Madrid)*

*Webmaster Nacional de SEMERGEN*

*Grupo de Formación Pregrado y Universidad de SEMERGEN*

Dulce Ramírez Puerta

*Centro de Salud Los Fresnos (Madrid)*

*Coordinadora del Grupo de Trabajo de Calidad de SEMERGEN*

*Representante de SEMERGEN en la Comisión Nacional de la Especialidad*

Ana María de Santiago Nocito

*EAP Carmen Calzado, Área 3 (Madrid)*

*Vocal Nacional de Formación y MIR de SEMERGEN*

*Coordinadora Nacional de Grupos de Trabajo de SEMERGEN*

## Coordinador Editorial

José Antonio Quintano Jiménez

*Centro de Salud de Lucena (Córdoba)*

*Coordinador del Grupo de Trabajo de Aparato Respiratorio de SEMERGEN*

## Autores

José Luis Cañada Merino

*Centro de Salud de Algorta (Getxo, Vizcaya)*

*Coordinador del Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de SEMERGEN*

José Hernández Úrculo

*Centro de Salud La Vega-Zapatón (Torrelavega, Cantabria)*

*Presidente SEMERGEN Cantabria*

Antonio Hidalgo Requena

*Centro de Salud de Lucena (Córdoba)*

*Vocal de Investigación de la Junta Directiva Nacional de SEMERGEN*

José Luis Martincano Gómez

*Centro de Salud de Goian (Pontevedra)*

*Coordinador del Grupo de Trabajo de Atención al Inmigrante de SEMERGEN*

José Antonio Quintano Jiménez

*Centro de Salud de Lucena (Córdoba)*

*Coordinador del Grupo de Trabajo de Aparato Respiratorio de SEMERGEN*

Mercedes Ricote Belinchón

*Centro de Salud Mar Báltico, Área 4 (Madrid)*

*Grupo de Trabajo de Gestión en Calidad de SEMERGEN*

<b>Bronquitis aguda</b> .....	6-17
<b>Neumonía adquirida en la comunidad</b> .....	18-27
<b>Exacerbación de la EPOC</b> .....	28-47
<b>Tuberculosis pulmonar</b> .....	48-73
<b>Actividades preventivas</b> .....	74-93

**[www.semergen.es/semergendoc](http://www.semergen.es/semergendoc)**

# Documentos clínicos SEMERGEN

## GUÍA RÁPIDA

---

Bronquitis aguda

# Bronquitis aguda

---

- Es una enfermedad autolimitada
- En un 95% de los casos es de origen vírico
- Difícil diagnóstico diferencial con el asma
- El tratamiento en su mayor parte es sintomático
- No usar antibióticos si no se sobreinfecta

## Síntomas

---

- Se presenta habitualmente en periodos invernales
- Síntoma principal es la tos
  - No superior a tres semanas
  - Generalmente productiva
- Frecuentemente fiebre y molestias retroesternales

# Bronquitis aguda no complicada

---

- Evolución autolimitada
- Sin otra enfermedad subyacente
- Disnea y cianosis están ausentes
- No existe ninguna evidencia de consolidación

## Bronquitis aguda complicada

---

- Representan un 5-10% de todas las bronquitis
- Hay una sobreinfección generalmente bacteriana
- Los gérmenes más frecuentes son:
  - *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*
  - *Chlamydomphila pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*

# Etiología de la bronquitis aguda

No complicada	Complicada
Vírica 95 %	Bacteriana 5%
Influenza A y B Parainfluenza 3 Virus sincitial respiratorio Adenovirus	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Chlamydothila pneumoniae</i> <i>Haemophilus influenzae</i>

## Pruebas complementarias

---

- Habitualmente no se precisan
- Hemograma si hay sospecha de enfermedad asociada
- Radiografía de tórax en los siguientes casos
  - Duda diagnóstica por sospecha de neumonía atípica
  - Tos de más de tres semanas de duración si no hay otra causa
  - Focalidad en la auscultación pulmonar
  - Evolución tórpida con tratamiento sintomático
  - Disnea y fiebre ( $>37,8^{\circ}\text{C}$ ) en ausencia de asma

# Síntomatología y diagnóstico

<b>Bronquitis aguda no complicada</b>	<b>Bronquitis aguda complicada</b>
Tos inferior a tres semanas	Tos superior a tres semanas
Paciente inmunocompetente	Paciente inmunodeprimido
No fiebre	Fiebre
No existencia de otras enfermedades concomitantes	Coexistencia de otras enfermedades (diabetes, cardiopatías, etc.)
Adulto joven	Ancianos

## Características diferenciales de la bronquitis aguda y la agudización de la bronquitis crónica

Tipo de bronquitis	Síntomas	Duración	Etiología
Bronquitis aguda	Tos Espujo mucoso Antecedente de infección de vías superiores	1-2 semana	Usualmente viral
Exacerbación de una bronquitis crónica	Incremento de la tos Aumento en la producción de esputo Aumento de la disnea	1-2 semana	Usualmente bacteriana

# Tratamiento de la bronquitis aguda no complicada

---

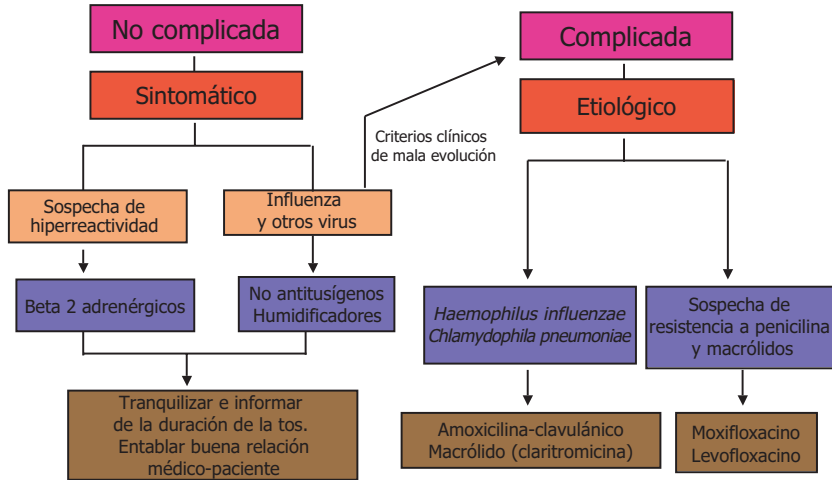
- Sintomático: antitusígenos
  - Beta 2 adrenérgicos inhalados reducen la duración y severidad de la tos
  - En la tos aguda por frío o infecciones virales, el dextrometorfano o la codeína presentan un efecto terapéutico muy modesto
- Tranquilizar al paciente ya que la tos puede durar hasta 14 días
- Aire vaporizado, sobre todo, en ambientes de baja humedad
- No está indicado, ni reporta ningún beneficio, el tratamiento antibiótico de forma rutinaria

## Tratamiento de la bronquitis aguda complicada

---

- Infección bacteriana
  - Amoxicilina 1 g/8 h/10 días
  - Amoxicilina-clavulánico 875 mg/8 h/10 días
  - Claritromicina 500 mg/12 h
- Gérmenes resistentes a penicilina o macrólidos
  - Moxifloxacino 400 mg/24 h/5-7 días
  - Levofloxacino 500 mg/12-24 h/5-7 días

# Tratamiento de la bronquitis aguda



# Documentos clínicos SEMERGEN

## GUÍA RÁPIDA

---

Neumonía adquirida en la  
comunidad

## Definición

---

- Infección aguda del parénquima pulmonar asociada a:
  - Síntomas de infección aguda
  - Auscultación crepitante o un infiltrado pulmonar en Rx de tórax
  - No haya sido hospitalizado o estado en una institución de crónicos en los 14 días previos al comienzo de los síntomas

## Gérmenes más frecuentes

---

- *Streptococcus pneumoniae* 24-30%
- Atípicos:
  - *Chlamydophila pneumoniae* 7-20%
  - *Legionella pneumophila* 2-15%
  - *Mycoplasma pneumoniae* 1-20%
- *Haemophilus influenzae* 2-20%
- *Moraxella catarrhalis* 1-3%

## Clasificación de la NAC en función del índice de gravedad

---

- Grupo I: < 50 años, sin enfermedades concomitantes, ni alteraciones de laboratorio o de las constantes vitales
- Grupo II:  $\leq 70$  puntos
- Grupo III: 71-90 puntos
- Grupo IV: 91-130 puntos
- Grupo V:  $> 130$  puntos

## Actitud según índice de gravedad

---

- Grupo I: tratamiento ambulatorio
- Grupos II y III: derivación y observación durante 24 h en Servicio de Urgencias para valorar ingreso
- Grupos IV y V: ingreso hospitalario

# Tratamiento NAC (I)

---

- Grupo I

Pacientes con criterio de tratamiento domiciliario

- Moxifloxacino 400 mg/24 h/7-10 días
- Levofloxacino 500 mg/12-24 h/7-10 días

## Alternativa

- Claritromicina (1.000 mg/24 h/10 días) junto a betalactámico\*
- Azitromicina (500 mg/24 h/3-5 días) junto a betalactámico\*
- Telitromicina\*\* 800 mg/24h/7-10 días

\* Amoxicilina 1.000 mg/8 h

\*\* Su uso está asociado con un mayor riesgo de ciertos efectos adversos, algunos de los cuales pueden ser graves (Agencia Europea de Medicamentos, 2007)

## Tratamiento NAC (II)

---

- Grupo II

Pacientes con criterios de vigilancia breve (< 24 horas) en Urgencias

- Moxifloxacino vo 24 h/7-10 días
- Levofloxacino iv seguido de vo, 12-24 h/7-10 días
- Telitromicina\* vo 7-10 días

### Alternativa

- Ceftriaxona iv o amoxicilina-clavulánico iv asociadas a un macrólido vo 7-10 días

\*Su uso está asociado con un mayor riesgo de ciertos efectos adversos, algunos de los cuales pueden ser graves (Agencia Europea de Medicamentos, 2007)

# Tratamiento NAC (III)

---

- Grupo III

Pacientes con criterios de hospitalización

- Sala convencional

- Ceftriaxona iv asociada a un macrólido vo o iv
- Levofloxacino iv o vo 10 día

Alternativa

- Amoxicilina-clavulánico iv asociadas a un macrólido

- UCI

- Cefotaxima, ceftriaxona o cefepima iv asociada a levofloxacino iv

Alternativa

- Cefotaxima, ceftriaxona o cefepima iv asociada a un macrólido 10 días

# Tratamiento de la neumonía atípica

---

- Moxifloxacino 400 mg/24 h/7-10 días
- Levofloxacino 500 mg/12-24 h/7-10 días
- Claritromicina 1.000 mg/24 h/10 días
- Azitromicina 500 mg/24 h/5 días
- Telitromicina\* 800 mg/24 h/7 días

\*Su uso está asociado con un mayor riesgo de ciertos efectos adversos, algunos de los cuales pueden ser graves (Agencia Europea de Medicamentos, 2007)

# Características favorables del antibiótico de elección

---

- Bactericida mejor que bacteriostático
- Buena difusión tisular con concentraciones > a CMI
- Espectro reducido, pero que incluya la etiología más probable
- Seguro, bien tolerado y con menos interacciones
- Fácil y cómodo de administrar (oral-una vez al día)
- Menor coste para igual eficacia clínica/bacteriológica
- Menor capacidad de inducir resistencias

# Documentos clínicos SEMERGEN

## GUÍA RÁPIDA

---



### Exacerbación de la EPOC

## Definición

---

Situación de empeoramiento mantenido del paciente con respecto a su situación basal de disnea, tos y/o expectoración más allá de la variabilidad diaria y que requiere un cambio del tratamiento habitual.

## Causas de la exacerbación AEPOC

---

- Infecciones traqueobronquiales
  - Bacterianas
  - Víricas
- Polución ambiental
- Neumonías
- Insuficiencia cardiaca, arritmias
- Tromboembolismo pulmonar
- Traumatismos torácicos y/o fracturas costales
- Neumotórax
- Fármacos depresores del sistema nervioso
- Alteraciones en el estado de nutrición
- Mala cumplimentación del tratamiento

# Etiología infecciosa de la EPOC

- 75% causa infecciosa
  - 2/3 bacterias
  - 1/3 virus
- Gérmenes más frecuentes
  - *Haemophilus influenzae*
  - *Streptococcus pneumoniae*
  - *Moraxella catarrhalis*
- Otros
  - *Pseudomonas aeruginosa*
  - *Mycoplasma pneumoniae*
  - *Chlamydophila spp.*
  - Virus

## Clasificación de Anthonisen

Síntomas cardinales	Tipo I: Presencia de los tres síntomas
Aumento de la disnea Aumento del volumen del esputo Aumento de la purulencia del esputo	Tipo II: Presencia de dos de los tres síntomas
	Tipo III: Presencia de uno de los tres síntomas

## Clasificación de gravedad de la EPOC (GOLD 2006, SEPAR-ALAT 2007)

Grado	FEV <sub>1</sub> /FVC	FEV <sub>1</sub>	Otros factores
I (leve)	< 70%	> 80%	Con o sin síntomas crónicos
II (moderada)	< 70%	80-50%	Con o sin síntomas crónicos
III (severa)	< 70%	50-30%	Con o sin síntomas crónicos
IV (muy severa)	< 70%	< 30% o < 50%	Más insuficiencia respiratoria

GOLD: Iniciativa Global para la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

SEPAR: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; ALAT: Asociación Latinoamericana del Tórax.

FEV<sub>1</sub>: Volumen espiratorio forzado en el primer segundo FVC: capacidad vital forzada

(GOLD, actualización 2006) En: [www.copdgold.com](http://www.copdgold.com)

# Pruebas complementarias en el manejo ambulatorio de la exacerbación de la EPOC

---

- Radiografía de tórax
- ECG
- Bioquímica
- Hematimetría y recuento leucocitario
- FEM: valores menores de 100 l/m orienta como exacerbación grave
- Pulsioximetría:  
Si  $\text{SaO}_2 < 93\%$  realizar gasometría, si  $< 90\%$  indica insuficiencia respiratoria
- Gasometría arterial

ECG: electrocardiograma; FEM: flujo espiratorio máximo;  $\text{SaO}_2$ : saturación de oxígeno

# Empleo de la pulsioximetría en la EPOC

- $\text{SaO}_2 > 95\%$  equivale a  $\text{PaO}_2 > 80$  mmHg
- $\text{SaO}_2 < 90\%$  indica insuficiencia respiratoria
- $\text{SaO}_2 < 93\%$  está indicado realizar gasometría
- Equivalencias  $\text{PaO}_2$ - $\text{SaO}_2$ \*
  - $\text{PaO}_2$  55 mmHg = 88%  $\text{SaO}_2$
  - $\text{PaO}_2$  55-59 mmHg = 89%  $\text{SaO}_2$
  - $\text{PaO}_2$  60 mmHg = 90%  $\text{SaO}_2$

$\text{SaO}_2$ : saturación de oxígeno;  $\text{PaO}_2$ : presión parcial arterial de oxígeno;  $\text{PCO}_2$ : presión parcial arterial de dióxido de carbono

\*American Thoracic Society. Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Me 1995; 152: 775-121S.

## Escala MRC para disnea

---

- Grado 0: No hay disnea, excepto con ejercicio intenso
- Grado I: Disnea al andar deprisa o subir cuestras ligeras
- Grado II: Tiene que andar más despacio que las personas de su edad o tiene que parar a respirar al andar a su paso en llano
- Grado III: Tiene que parar al andar 100 m o después de andar pocos minutos por llano
- Grado IV: No puede salir de casa o tiene disnea al vestirse o desnudarse

## Criterios de gravedad de la exacerbación de la EPOC

---

- Cianosis
- > 25 respiraciones/minuto
- Uso musculatura accesoria
- Respiración paradójica
- Edemas
- > 110 latidos cardiacos/minuto
- Arritmia
- Deterioro de conciencia

## Evaluación hospitalaria de la exacerbación de la EPOC

<b>Criterios de derivación a Urgencias</b>	<b>Criterios de ingreso hospitalario</b>
EPOC grave	Empeoramiento de la insuficiencia respiratoria
Criterios de gravedad	Criterios de gravedad
Fracaso de tratamiento	Comorbilidad grave
Disnea importante	Imposibilidad de tratamiento en domicilio
Neumonía	
Comorbilidad grave	
Diagnóstico dudoso	
Cor pulmonale descompensado	

# Tratamiento ambulatorio de la exacerbación leve-moderada de EPOC

Mantener el tratamiento de base habitual para la enfermedad.

**Broncodilatadores de acción corta** a altas dosis, solos o combinados:

- Beta 2 adrenérgicos: aumentar hasta 0,6 mg de salbutamol o 1 mg de terbutalina, cada 4-6 horas. Precaución en cardiópatas
- Anticolinérgicos: ipratropio hasta 80 mcg/4-6 h (si no hay prescrito tiotropio)
- Preferible en aerosol presurizado más cámara

**Teofilinas:** mantener si se tienen prescritas. No usar la vía parenteral

**Corticoides inhalados:** mantenerlos si se tienen prescritos

**Corticoides orales:** si hay broncoespasmo o si no mejoría en 48 horas  
Pauta: 0,5 mg/kg/día metilprednisolona o equivalente. 10-15 días

**Antibióticos:** si se cumplen 2 ó 3 de los criterios de Anthonisen

**No hay evidencia:** mucolíticos, antioxidantes

**No están indicados :** antitusígenos, antileucotrienos

### Tratamiento ambulatorio de la exacerbación de la EPOC grave o de la EPOC leve-moderada que no mejora en 48 h

---

Igual al tratamiento de la exacerbación leve

Además:

**Corticoides orales:** siempre

**Antibióticos:** siempre

**Diuréticos** si hay clínica de insuficiencia cardiaca

**Pulsioximetría:** Si  $\text{SaO}_2 > 92\%$  esperar evolución.

Si  $\text{SaO}_2 < 93\%$ , realizar GSA o derivar al hospital para valoración

**Oxigenoterapia:** Continuar con ella a la misma dosis, si la tiene prescrita

No prescribir oxigenoterapia de inicio sin control gasométrico

Sólo como tratamiento de urgencia, si  $\text{SaO}_2 < 90\%$

Dosis habitual: concentración inspiratoria de  $\text{O}_2$  de 24 (gafas nasales a 2- l/min)

**Prohibidos los sedantes y antitusígenos**

**Derivación a hospital** si hay empeoramiento de la disnea, criterios de insuficiencia respiratoria o no hay mejoría en 48 horas

# Medidas generales en la exacerbación de la EPOC

---

- Intervención en tabaquismo
- Reposo
- Hidratación
- Analgésicos o antipiréticos
- Anticoagulación
- Educación sobre la enfermedad
- Enseñanza de la técnica inhalatoria
- **Siempre reevaluar a las 48-72 horas**

## Tratamiento en urgencia hospitalaria de la exacerbación de la EPOC

### **Broncodilatadores:**

Dosis máximas en asociación

Utilizar nebulizador (2,5-10 mg beta-2 adrenérgico + 0,5-1 mg ipratropio/4-6 h)

Considerar teofilinas

Inicio 2,5 a 5 mg/kg en 30 minutos

Continuar perfusión continua de 0,2 a 0,5 mg/kg/h

**Corticoides sistémicos:** 0,4-0,6 mg/kg metilprednisolona cada 6 h

**Antibióticos** si existen dos o mas criterios de Anthonisen o insuficiencia respiratoria

**Diuréticos** si existe insuficiencia cardiaca

**Oxigenoterapia** si  $\text{PaO}_2 < 60$  mmHg

**Fluidos y electrolitos**

**Considerar anticoagulación**

**Valorar ingreso** si no hay mejoría en 12 horas

**Considerar ventilación mecánica**

## Indicaciones del tratamiento antibiótico en la exacerbación de la EPOC

---

- Agudización tipo I de Anthonisen
- Agudización tipo II de Anthonisen
- Insuficiencia respiratoria aguda o crónica agudizada
- Pacientes que requieren ventilación mecánica

## Clasificación de la exacerbación de EPOC y pautas de tratamiento antibiótico empírico recomendadas

Grupo	Definición	Factores de riesgo	Microorganismos más probables	Antibiótico de elección	Alternativa	Tratamiento
I	FEV <sub>1</sub> > 50% (leve o moderada)	Sin comorbilidad	<i>H. influenzae</i> <i>S. pneumoniae</i> <i>M. catarrhalis</i>	Amoxicilina-ácido clavulánico	Cefditoreno <sup>1</sup>	5-7 días
		Con comorbilidad				
II	FEV <sub>1</sub> < 50% (grave o muy grave)	Sin riesgo de infección por <i>P. aeruginosa</i>	<i>H. influenzae</i> <i>S. pneumoniae</i> Enterobacterias	Moxifloxacino Levofloxacino <sup>2</sup>	Amoxicilina-ácido clavulánico	5-7 días
		Con riesgo de infección por <i>P. aeruginosa</i>	Los mismos más <i>P. aeruginosa</i>	Levofloxacino Ciprofloxacino	Betalactámico activo frente a <i>P. aeruginosa</i> <sup>2</sup>	10 días

- 1 Otras alternativas son: moxifloxacino, levofloxacino y los macrólidos (azitromicina o claritromicina).
- 2 Cefepima, ceftazidima, piperacilina-tazobactam, imipenem o meropenem.

## Factores de riesgo de fracaso del tratamiento de la exacerbación de la EPOC

---

- Edad mayor de 65 años
- Aumento del número de consultas al médico de familia por síntomas respiratorios (> 3 al año)
- Número de exacerbaciones en el año anterior (> 3 al año)
- Comorbilidad significativa
- Uso de corticoides y antibióticos previamente
- FEV<sub>1</sub> < 35%
- Oxigenoterapia domiciliaria

## Dosis de los antimicrobianos recomendados

Antimicrobiano	Vía oral	Vía parenteral
Amoxicilina-ácido clavulánico	875-125 mg/8 h 2.000/125 mg/12 h	2g-200 mg/8 h
Azitromicina	500 mg/24 h	--
Cefepima	--	1-2 g/12 h
Cefotaxima	--	1-2 g/8 h
Ceftriaxona	--	1-2 g/24 h
Cefditoren	400 mg/12 h	--
Ciprofloxacino	500-750 mg/12 h	400 mg/8-12 h
Claritromicina	1.000 mg/24 h	500 mg/12 h
Levofloxacino	500 mg/12-24 h	500 mg/12-24 h
Moxifloxacino	400 mg/24 h	--
Telitromicina*	800 mg/24 h	--

\*Su uso está asociado con un mayor riesgo de ciertos efectos adversos, algunos de los cuales pueden ser graves (Agencia Europea de Medicamentos, 2007)

## Seguimiento tras el alta hospitalaria de la exacerbación de EPOC

---

- El paciente debe ser revisado en 4 semanas
- Evaluación clínica
- Medida del FEV<sub>1</sub>
- Valorar necesidad de oxigenoterapia crónica domiciliaria
- Valorar la técnica inhalatoria
- Capacidad para desenvolverse en su hábitat
- Comprensión del tratamiento

# Documentos clínicos SEMERGEN

## GUÍA RÁPIDA

---

Tuberculosis pulmonar

# Bacilo de Koch

- *Mycobacterium tuberculosis*
- Bacilo ácido-alcohol-resistente (BAAR)
- Gram positivo, aerobio de crecimiento intracelular. Resiste bastante el frío y la desecación, pero poco el calor y el sol (luz ultravioleta)
- En el huésped y en condiciones favorables se duplica cada 20 horas
- Químicamente está formado por una fracción lipoidea, hidratos de carbono, proteínas y pigmentos
- Reservorio humano
- Fuente de infección: enfermos que eliminan bacilos

# Tuberculosis pulmonar

---

- Trasmisibilidad en general baja
- Detección de la infección: prueba cutánea con PPD
- Diagnóstico de la enfermedad: tinción de Ziehl-Neelsen o con fluorocromos de muestras de la lesión. Detección de ácidos nucleicos con técnicas de amplificación
- Cultivo: Lowestein Jensen. Las colonias de bacilos tuberculosos que crecen en él tienen un aspecto rugoso que recuerda la miga de pan
- Examen histológico

# Favorecedores de la infección TB

- Oportunidad de contactar con alguien que padezca TBC activa y con localización laríngea o pulmonar
- Intimidad y proximidad del contacto
- Duración del contacto
- Número de bacilos presentes en el aire (dosis de bacilos eliminados)
- Susceptibilidad personal (lactancia, adolescencia, malnutrición, alcoholismo, gastrectomía, ancianidad, diabetes, embarazo, corticoterapia, silicosis, habito tabáquico, EPOC, linfoma, insuficiencia renal crónica, inmunosupresión, sida, etc.)
- Condiciones medioambientales (volumen del espacio aéreo, ventilación al exterior, humedad relativa y presencia de rayos solares)
- Trabajador sanitario (inadecuado control)

Rey Duran R, Melero Moreno C. Enfermedad Tuberculosa. En: López Encuentra A, Martín Escribano P. Neumología en Atención Primaria. Biblioteca Libros Princesp. Biblioteca Aula Médica. Madrid: Ed Grupo Aula Medica, 1999;351-358.

# Actuaciones en AP frente a la tuberculosis, en colaboración con el nivel especializado

---

- Identificar precozmente los posibles casos
- Realizar la prueba de la tuberculina (Mantoux)
- Realizar estudio radiológico de tórax
- Recoger muestras de esputo en pacientes con síntomas respiratorios, para realizar estudio bacteriológico
- Estudiar y tratar los contactos de los enfermos bacilíferos
- Tratar y realizar un seguimiento de los casos iniciales
- Notificar los casos
- Derivar al nivel especializado los casos que lo requieran, por: fracaso terapéutico y recidiva, intolerancia al tratamiento, presentar complejidad o gravedad especial, etc.

# Prueba de Mantoux (I)

---

## Técnica

- 2U de tuberculina de RT-23, equivalente a 5U del patrón PPD-S
- Vía intradérmica
- Jeringuilla desechable tipo insulina con una aguja de calibre 27 (0,4/12)
- No se debe limpiar con alcohol
- Se aplica de abajo arriba en la piel de la cara ventral del antebrazo
- Se elegirá una zona libre de lesiones
- Se debe provocar un habón

## Prueba de Mantoux (II)

---

### Lectura

- Se realiza a las 72 horas
- Extensión de la induración en milímetros
- Palpación directa
- Utilización de un bolígrafo (método de Sokal)

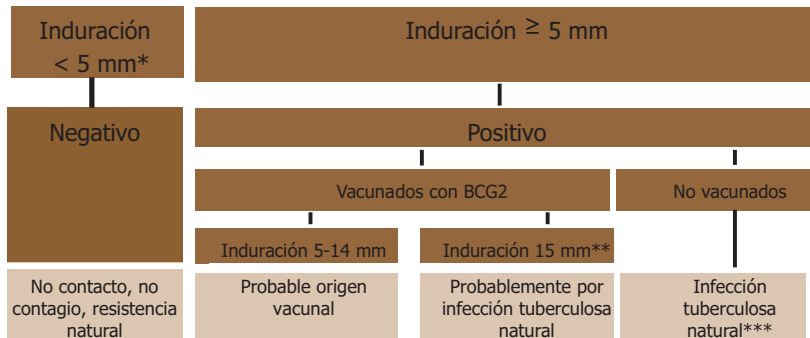
# Indicaciones de la prueba de la tuberculina

---

- Pacientes con sospecha clínica y/o radiológica de tuberculosis
- Grupos de riesgo: infectados por VIH, marginados, ancianos, alcohólicos, drogadictos vía parenteral, enfermos de silicosis, diabetes, neoplasia, insuficiencia renal crónica, malabsorción, internos en centros penitenciarios y asilos, inmigrantes de zonas de alta endemia de TB
- Convivientes y contactos de enfermos con TB
- Personal sanitario en contacto con pacientes o muestras contaminadas y personas con riesgo de propagar la infección TB a determinados colectivos (maestros, personal de guarderías, asilos, hospitales de crónicos, personal de instituciones penitenciarias)

Grupo de Trabajo TIR (Tuberculosis e Infecciones Respiratorias). Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. Quimioprofilaxis antituberculosa. Recomendaciones SEPAR. Arch Bronconeumol 1992;28:270-278.

# Interpretación de la prueba de la tuberculina (Mantoux)\*



\*En el caso de vacunados con BCG y de no vacunados mayores de 65 años, actuar como se recomienda para el efecto booster.

\*\*Valorar en todos los casos:

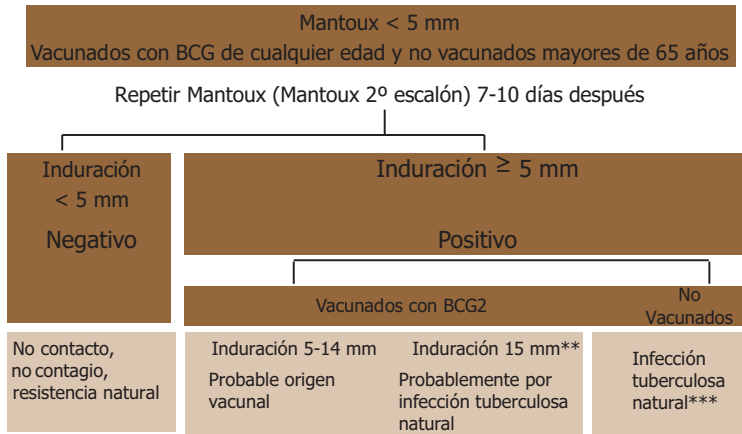
- Riesgo de infección al que haya podido estar sometido el vacunado (exposición a fuente bacilífera, prevalencia de infección de su comunidad). A mayor riesgo más probable que el origen no sea vacunal.

- Tiempo transcurrido de la vacunación: si hace más de 10-15 años, menos probable que sea vacunal.

- Existencia de pruebas tuberculínicas previas: cuanto más repetidas hayan sido, mayor estímulo de la sensibilidad tuberculínica vacunal y, por tanto, mayor duración y capacidad de respuesta.

\*\*\*Como la infección por micobacterias atípicas, en nuestro medio, no se ha demostrado que sea significativa, en este caso hay que aceptar que la sensibilidad tuberculínica es por infección tuberculosa natural

# Detección del efecto "Booster" de la tuberculina



Grupo de Trabajo TIR (Tuberculosis e Infecciones Respiratorias). Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. Quimioprofilaxis antituberculosa. Recomendaciones SEPAR. Arch Bronconeumol 1992;28:270-27.

## Instrucciones para la recogida de muestras de esputo (I)

---

- Se recogerán tres esputos en días consecutivos
- Se recogerá el esputo a primera hora de la mañana
- Previamente enjuagar la boca con agua (no usar antisépticos)
- Se utilizara un frasco estéril, impermeable, de boca ancha y cierre hermético

## Instrucciones para la recogida de muestras de esputo (II)

---

- Envolver el recipiente en papel de aluminio para protegerlo de la luz directa del sol
- Si no se traslada inmediatamente al laboratorio, conservar en nevera y, si no se dispone de ella, conservar en un rincón oscuro y frío por un periodo no mayor de dos días
- Si el traslado al laboratorio va a durar más de una hora se realizará también en nevera

Valero Salinas J, Gil Sanz ME. Tuberculosis. Coordinador Zarco Montejó J. Programa Anual 2002-2003 de Formación Continua Acreditada para Médicos de Atención Primaria. Tema 5. Aula Acreditada.  
[En línea] <http://www.medynet.com/elmedico/aula2002/tema6/tuberculosis.htm#2> [Última consulta: 26:02:05]

## Diagnóstico de la tuberculosis

De certeza	Identificación de <i>M. tuberculosis</i> (cultivo)
De probabilidad	Visualización de BAAR en microscopia directa (solicitar cultivo)
Clínica	Síntomas locales: tos, expectoración, hemoptisis, dolor torácico y disnea
	Síntomas generales: fiebre o febrícula, astenia, anorexia, pérdida de peso, sudoración
Radiología	Cualquier lesión radiológica pulmonar es compatible con la tuberculosis. La ausencia de lesiones no excluye la enfermedad
Bacteriología	Baciloscopia: visión directa del BAAR en 3 esputos u otra muestra
	Cultivo: permite la identificación del <i>M. tuberculosis</i>

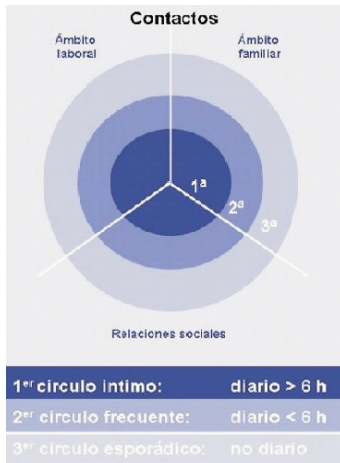
# Estudio de contactos

- Convivientes con el caso índice
- Contactos muy cercanos: novios, visitas frecuentes al domicilio o contactos estrechos en el lugar de trabajo
- Investigar el estilo de vida del paciente que permita identificar lugares equivalentes a la casa o el trabajo: cines , bares, aviones...
- Contactos casuales: sólo necesario el estudio si el caso índice tiene cultivo positivo y los contactos son pacientes de riesgo o el caso índice es altamente contagioso (contagio a  $> 10\%$  de los convivientes). En este caso los estudios sugieren que una exposición es significativa cuando la convivencia en una misma habitación supera las 8 h

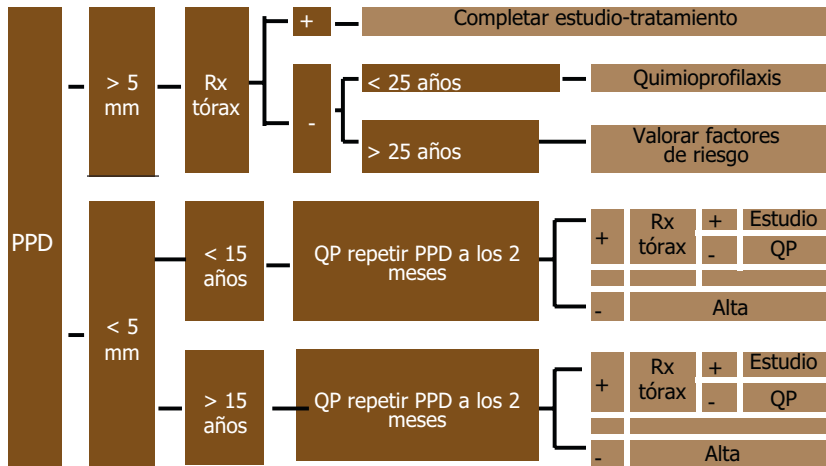
García Pais MJ, Rigueiro Veloso MT, Casariego Vales E, Corredoira Sánchez JC, Varela Otero J, García Rodríguez JF. Tuberculosis. Fistera.com. Atención Primaria en la red. Guías Clínicas.  
[En línea] <http://www.fistera.com/quias2/PDF/tuberculosis.pdf>. [Última consulta: 26:02:05]

# Estudio y tratamiento de los contactos del paciente con tuberculosis

Se inicia la investigación por los contactos de mayor riesgo y se amplía hasta que la prevalencia de la infección encontrada sea la prevista en dicha población (sistema de los círculos concéntricos)



## Estudio contactos íntimos



## Clasificación de la tuberculosis de la ATS, según la respuesta tuberculínica

0	No hay exposición ni, por tanto, infección ni enfermedad
I	Hay exposición, pero no ha habido infección (prueba de la tuberculina negativa) ni por tanto enfermedad
II	Ha habido exposición e infección, pero no enfermedad. Es decir, se trata exclusivamente de una reacción positiva a la tuberculina, lo que confirma el contagio
III	En este grupo existe exposición, infección y enfermedad. Comprende todo tipo de enfermos prescindiendo de los conceptos hasta ahora vigentes de tuberculosis primaria y tuberculosis terciaria o del adulto

# Clasificación previa de los casos

Inicial	El paciente no ha recibido nunca tratamiento o lo recibió durante un periodo inferior a un mes
Abandono	Interrupción del tratamiento durante un periodo superior a un mes. Si el paciente presenta cultivos positivos debe reiniciarse el mismo tratamiento; si los cultivos son negativos, se puede completar el tratamiento por el tiempo que falte. Si el abandono es superior a un año y el cultivo es negativo, es suficiente con realizar controles bacteriológicos trimestrales durante un año
Recaída	Cuando se detectan en un paciente dado de alta por curación dos cultivos positivos consecutivos con número creciente de colonias. En estos pacientes la duración del nuevo tratamiento deberá ser de nueve meses
Resistente	Fracasos terapéuticos en enfermos crónicos cuyo cultivo nunca fue negativizado
Fracaso terapéutico	<p>En un paciente tratado de forma adecuada con alguna de las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cultivos positivos sin descenso claro del número de colonias hasta el cuarto mes</li> <li>• Tras dos cultivos negativos consecutivos, aparecen dos cultivos positivos con número creciente de colonias. (El fracaso terapéutico genera resistencia adquirida, por lo que nunca se añadirá un nuevo fármaco al tratamiento. Ante un fracaso o ante un enfermo presumiblemente resistente debe retirarse la terapia anterior y derivarlo al nivel especializado)</li> </ul>

## Tratamiento de la infección latente tuberculosa (TILT) quimiopprofilaxis secundaria

Indicaciones absolutas	Indicaciones relativas
Sin límite de edad	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infectados VIH*</li> <li>• Conversores PPD*</li> <li>• Lesiones pulmonares fibróticas*</li> <li>• Silicosis*</li> <li>• UDVP*</li> <li>• Convivientes microepidemias*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contactos íntimos mayores de 35 años</li> <li>• Enfermos con DMID, linfomas, neoplasias, alcohólicos, insuficiencia renal crónica, tratamiento con inmunosupresores</li> <li>• Situación de riesgo social**</li> </ul>
Con límites de edad	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contactos íntimos menores de 35 años</li> <li>• Todos los menores de 16 años</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personas entre 16 y 20 años</li> <li>• Inmigrantes entre 16 y 35 años procedentes de países con alta incidencia TB</li> </ul>

\* PPD  $\geq$  5 mm, sin considerar el antecedente vacunal (BCG)

\*\* Sanitarios, profesionales, personal de instituciones penitenciarias y guarderías y marginados

## Contraindicaciones de quimiopprofilaxis

- Existencia de enfermedad tuberculosa
- Antecedentes de quimioterapia antituberculosa
- Antecedentes de quimiopprofilaxis antituberculosa correcta
- Imposibilidad de control y cumplimiento de la quimiopprofilaxis
- Hepatopatía activa de cualquier etiología
- Hipersensibilidad a la isoniazida
- Presencia de contacto de un caso conocido de resistencia a la isoniazida

## Dosis recomendadas para el tratamiento de la tuberculosis

Fármaco	Diaria	Intermitente 2 veces/semana	Intermitente 3 veces/semana
Isoniazida (H)	5 mg/kg (máx. 300 mg)	15 mg/kg (máx. 900 mg)	15 mg/kg (máx. 900 mg)
Rifampicina (R)	10 mg/kg (máx. 600 mg)*	10 mg/kg (máx. 600 mg)	10 mg/kg (máx. 600 mg)
Pirazinamida (Z)	30 mg/kg (máx. 2.000 mg)	60 mg/kg (máx. 3.500 mg)	50 mg/kg (máx. 3.500 mg)
Etambutol (E)	15-25 mg/kg (máx. 1.500 mg)**	50 mg/kg (máx. 3.000 mg)	30 mg/kg (máx. 3.000 mg)
Estreptomina (S)	10-15 mg/kg (máx. 1.000 mg)	20-25 mg/kg (máx. 1.000 mg)***	20-25 mg/kg (máx. 1.000 mg)***

\* 450 mg en pacientes con menos de 50 kg de peso

\*\* 25 mg/kg en los dos primeros meses y posteriormente 15 mg/kg

\*\*\* 750 mg en pacientes con menos de 50 kg de peso o más de 50 años de edad

# Efectos adversos y precauciones con los medicamentos antituberculosos

Medicamento	Efectos adversos	Precauciones/contraindicaciones
Isoniazida	Neuropatía periférica (frecuente en pacientes malnutridos, alcohólicos, diabéticos, con insuficiencia renal crónica) Hepatitis y efectos psicóticos (infrecuentes)	Administrar piridoxina 10 mg/día durante la terapia con isoniazida para prevenir la neurotoxicidad
Rifampicina	Elevación de las transaminasas durante los primeros dos meses, que no suele requerir interrupción del tratamiento. Ocasionalmente, toxicidad hepática más grave que requiere su retirada en pacientes con lesión preexistente. En tratamientos intermitentes, y en un 20-30% de los pacientes: síntomas gripales, abdominales y respiratorios, shock, insuficiencia renal y púrpura trombocitopénica	Vigilar la función hepática y sanguínea en pacientes con enfermedad hepática o renal Reducir la dosis o interrumpir el tratamiento ante síntomas de lesión hepática
Pirazinamida	Ocasionalmente hepatotoxicidad grave	Precaución en pacientes con enfermedad hepática, renal, diabetes o gota
Etambutol	Neuritis óptica, alteraciones de la visión, que suelen revertir al interrumpir el tratamiento. Más frecuente con dosis elevada y en pacientes con insuficiencia renal	Evitar en pacientes que no pueden identificar claramente las alteraciones
Estreptomicina	Ototoxicidad Nefrotoxicidad en menor grado	Precaución en pacientes con insuficiencia renal

## Alternativas al tratamiento estándar

- En los casos en que no pueda utilizarse la asociación isoniacida + rifampicina + pirazinamida, por contraindicación o intolerancia a alguno de los fármacos, se aconseja sustituir el fármaco que no pueda utilizarse por etambutol a dosis de 25 mg/kg los primeros dos meses y 15 mg/kg los meses siguientes. De acuerdo con algunas de las siguientes pautas alternativas:
  - Cuando no pueda utilizarse isoniazida
    - Utilizar etambutol + pirazinamida + rifampicina durante 2 meses, seguido de etambutol + rifampicina durante 10 meses
  - Cuando no pueda utilizarse rifampicina
    - Utilizar etambutol + pirazinamida + isoniazida durante 2 meses, seguido de isoniazida + rifampicina durante siete meses
  - Cuando no pueda utilizarse isoniazida ni rifampicina
    - El régimen alternativo utilizado debe mantenerse por un periodo de 18 a 24 meses

# Causas de derivación al nivel especializado (I)

## Al inicio del tratamiento

- Cuando la situación clínica lo requiera (afectación, formas graves, agudos recurrentes, procesos crónicos descompensados)
- Todas las localizaciones extrapulmonares
- Duda diagnóstica
- Enfermos iniciales que hayan recibido tratamiento específico durante menos de un mes
- Todos los fracasos de tratamiento, las recidivas y los abandonos de tratamiento

Valero Salinas J, Gil Sanz, ME. Tuberculosis. Coordinador Zarco Montejo J. Programa Anual 2002-2003 de Formación Continuada Acreditada para Médicos de Atención Primaria. Tema 5. Aula Acreditada.  
[En línea] <http://www.medynet.com/elmedico/aula2002/tema6/tuberculosis.htm#2> [Última consulta: 26:02:05]

## Causas de derivación al nivel especializado (II)

### Al inicio del tratamiento

- Patología asociada o circunstancias que obligan a modificar la pauta terapéutica estándar
- Hepatopatía crónica, niños, gestantes, VIH, intolerancia a la medicación
- Sospecha clínica o epidemiológica de resistencias
- Necesidad de utilizar fármacos de 2ª línea
- Alta probabilidad de interacciones medicamentosas: anticomociales, antiretrovirales,...
- Patología que requiera cirugía

# Causas de derivación al nivel especializado (III)

---

## Durante el tratamiento

- Mala evolución clínica o microbiológica
- Toxicidad farmacológica
- Complicaciones
- Cuando los cultivos se mantienen positivos al 2º mes, o se positivizan después de negativos
- En los casos de intolerancia severa al tratamiento o si ésta no cesa con tratamiento sintomático

# Documentos clínicos SEMERGEN

## GUÍA RÁPIDA

---

Actividades preventivas en  
bronquitis agudas

## Vacunación antigripal (I)

---

- Es de virus muertos enteros o fraccionados, de antígenos de superficie, de antígenos de superficie con adyuvantes y de subunidades antigénicas vehiculizadas por virosomas
- Vacunación anual a principios del otoño, por vía im
- Protección durante 6 meses en el 75% de jóvenes y en menor porcentaje en ancianos

## Vacunación antigripal (II)

---

- Vacunación:
  - Menores de 13 años: vacuna de virus fraccionados o de antígeno de superficie que causan menos reacciones febriles
  - Menores de 9 años: deben recibir dos dosis separadas un mes
  - Mayores de 9 años y adultos: es suficiente con una dosis
- La vacuna de la gripe puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas, pero en extremidades distintas

# Indicaciones de la vacunación antigripal (I)

---

## Grupos de alto riesgo de padecer complicaciones gripales

- Personas mayores de 65 años de edad, en algunas Comunidades Autónomas se vacuna a partir de los 60 años
- Ingresados en residencia de ancianos o en otros centros que prestan asistencia a pacientes crónicos de cualquier edad
- Niños/as y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares o pulmonares incluyendo niños con asma
- Niños/as y adultos que hayan precisado seguimiento médico periódico u hospitalización en el año precedente por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus), insuficiencia renal, hemoglobinopatías o inmunosupresión (incluyendo la originada por fármacos)
- Niños/as y adolescentes (de 6 meses a 18 años), en tratamiento con aspirina, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe

## Indicaciones de la vacunación antigripal (II)

---

Grupos que pueden transmitir la gripe a personas con alto riesgo de complicaciones gripales

- Personas que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo
- Convivientes en el hogar incluidos niños/as con personas de alto riesgo
- Personal que en su trabajo atienden a personas de alto riesgo o prestan servicios comunitarios esenciales

# Documentos clínicos SEMERGEN

## GUÍA RÁPIDA

---

79

Actividades preventivas en  
NAC

## Vacuna antineumocócica (I)

---

- Efectividad en la prevención de la enfermedad invasiva del 48 – 81%
- Reduce en un 43% la incidencia de hospitalización por neumonía

## Vacuna antineumocócica (II)

---

- Vacuna con polisacárido capsular de 23 serotipos
- Dosis única subcutánea o intramuscular
- En pacientes de alto riesgo puede considerarse la revacunación a los 5 años de la primera dosis
- Puede administrarse simultáneamente a la vacuna antigripal pero en lugares diferentes

## Indicaciones de la vacuna antineumocócica

---

- Inmunocompetentes con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones debido a enfermedades crónicas
- Inmunocomprometidos con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones
- Infección por VIH sintomática o asintomático
- Implante coclear o que van a recibirlo
- Ancianos que viven en instituciones cerradas
- En algunas comunidades autónomas la incluyen recomendaciones de vacunación en > 60 años, u otros tramos de edad

# Documentos clínicos SEMERGEN

## GUÍA RÁPIDA

---

83

Actividades preventivas en la  
reagudización de la EPOC

## Medidas preventivas (I)

---

- Correcto tratamiento farmacológico, según el estadio de la EPOC en que está el paciente
- Abandono de los hábitos tóxicos:
  - Abandono del tabaquismo. Dejar de fumar es la medida más coste-efectiva para frenar la enfermedad y mejorar la supervivencia
  - Control del alcoholismo y otros factores de riesgo exposicional
- Utilizar correctamente la oxigenoterapia
- Mantener un adecuado estado nutricional

## Medidas preventivas (II)

---

- Mantener un adecuado estado físico
  - Ejercicio físico regular adaptado a las posibilidades y a la limitación funcional, con incremento progresivo
- Vacuna antigripal anual es fundamental para prevenir las exacerbaciones infecciosas
- Vacuna antineumocócica cada 5-7 años

## Medidas preventivas (III)

---

- Broncodilatadores de acción prolongada
  - Bromuro de tiotropio: mejora de forma significativa la calidad de vida, la sensación de disnea y disminuye las reagudizaciones y hospitalizaciones
  - Salmeterol-formoterol: disminuyen la frecuencia y gravedad de la reagudización
- Corticoides inhalados en pacientes con EPOC grave y reagudizaciones frecuentes

# Documentos clínicos SEMERGEN

## GUÍA RÁPIDA

---

87

Actividades preventivas de  
tuberculosis pulmonar

## Estrategias para el control de la tuberculosis

---

- Detección y tratamiento precoz
- Estudio de los contactos y convivientes
- Profilaxis primaria o secundaria cuando sea necesario

# Vacunación

---

- Confiere una protección pasajera y muy variable, no altera la cadena epidemiológica, positiviza la prueba de la tuberculina
- Ofertada de forma individualizada en niños y jóvenes en contacto íntimo y prolongado con bacilíferos irreductibles y a trabajadores en contacto frecuente con enfermos tuberculosos o con sus muestras biológicas
- Contraindicaciones: inmunodeficiencia y/o estado portador de VIH fundamentalmente y en el embarazo

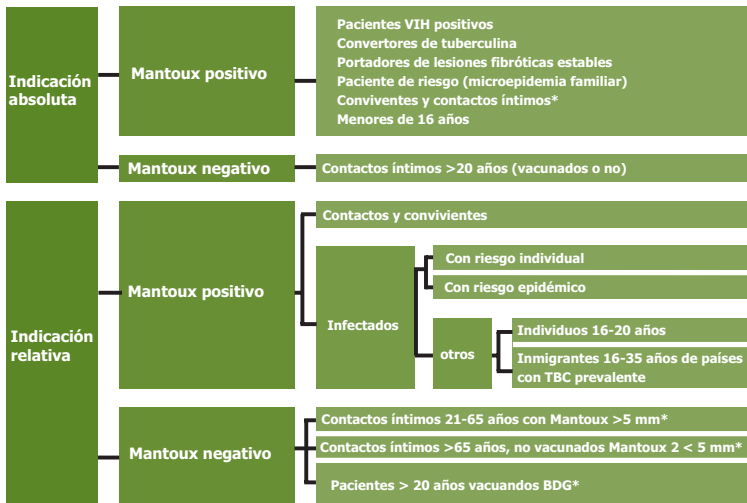
## Tratamiento preventivo de la infección tuberculosa (quimioprofilaxis primaria)

---

- Se realizará en los sujetos PPD negativos convivientes con enfermos bacilíferos, especialmente en niños o jóvenes
- A los tres meses se repite el PPD
  - Si es negativo se suspende el tratamiento
  - Si es positivo con radiografía de tórax negativa se continua hasta completar los seis meses

# Indicaciones quimioprofilaxis primaria TB

P  
R  
O  
F  
I  
L  
A  
X  
I  
S  
  
I  
S  
O  
N  
I  
A  
C  
I  
D  
A



\*Repetir Mantoux para decidir la instauración de quimioterapia

Grupo de Trabajo TIR (Tuberculosis e Infecciones Respiratorias). Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. Quimioprofilaxis antituberculosa. Recomendaciones SEPAR. Arch Bronconeumol 1992; 28:270-278.

## Tratamiento de la infección tuberculosa latente (quimioprofilaxis secundaria)

---

- La profilaxis es obligatoria: con Mantoux positivo con un diámetro de induración de  $> 5$  mm y con
  - Infección por VIH
  - Presencia de lesiones radiológicas antiguas no tratadas (el riesgo de desarrollar tuberculosis activa es de 1-4,5 por 100 pacientes año)
  - Conversión reciente en los últimos dos años o convivencia con paciente afecto de tuberculosis pulmonar bacilifera (el riesgo de desarrollar tuberculosis activa en el adulto es del 3-5% el primer año y aproximadamente el doble en niños y adolescentes)

## Pauta de tratamiento de la infección tuberculosa latente (quimioprofilaxis secundaria)

---

### Isoniacida

- Dosis
  - Adulto 300 mg/24 h vo
  - Niño 10 mg/kg/24 h (máximo 300 mg/24 h)
- Tiempo de profilaxis
  - Durante 9 meses en pacientes: con VIH, con lesiones radiológicas antiguas, convertores, convivientes y niños
  - El resto de los pacientes durante 6 meses



1. Miravittles M. et al, Speed of Recovery from Acute Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease after Treatment with Antimicrobials. Results of a Two-Year Study. Clin Drug Invest 2003; 23 (7):439-450. 2. Wilson R et al, Short-Term and Long-Term Outcomes of Moxifloxacin Compared to Standard Antibiotic Treatment in Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis. Chest 2004; 125: 953-964.

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:** Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacin en forma de hidrocloreuro. Contiene lactosa monohidrato **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos recubiertos con película. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Infecciones bacterianas: Exacerbación aguda de la bronquitis crónica, Neumonía adquirida en la comunidad, excepto casos graves, Sinusitis bacteriana aguda **4.2 posología y forma de administración:** Dosificación (adultos): un comprimido recubierto con película de 400 mg una vez al día. No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a severa, ni en pacientes sometidos a diálisis crónica ni a diálisis peritoneal ambulatoria continua. Los datos en pacientes con insuficiencia hepática son escasos (4.3). No se requiere ajuste de dosis en personas de edad avanzada ni en pacientes con bajo peso corporal. Moxifloxacin está contraindicado en niños y adolescentes en fase de crecimiento. La eficacia y seguridad de moxifloxacin en niños y adolescentes no han sido establecidas (4.3). Los comprimidos recubiertos con película deben tragarse enteros con suficiente líquido y pueden tomarse independientemente de las comidas. Duración de la administración: Moxifloxacin 400 mg comprimidos recubiertos con película debe administrarse con las siguientes duraciones de tratamiento: Exacerbación aguda de la bronquitis crónica 5-10 días, neumonía adquirida en la comunidad 10 días, sinusitis aguda 7 días. Moxifloxacin ha sido estudiado en ensayos clínicos durante tratamientos de hasta 14 días. No debe excederse la dosis ni la duración del tratamiento recomendado. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a moxifloxacin, otras quinolonas o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia (4.6). Niños y adolescentes en fase de crecimiento. Pacientes con historia de trastornos en los tendones asociada al tratamiento con quinolonas. Prolongación del QT congénita o adquirida y documentada, alteraciones electrofíticas, particularmente hipocalcemia no corregida, bradicardia clínicamente relevante, insuficiencia cardíaca clínicamente relevante con reducción de la fracción de eyección ventricular izquierda o historial previo de arritmias sintomáticas. Administración simultánea con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (4.5). Alteración de la función hepática y aumento de transaminasas 5 veces por encima del límite superior de la normalidad. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Se han descrito reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, tras la primera administración de fluoroquinolonas. Las reacciones anafilácticas pueden evolucionar hasta un shock, incluso tras la primera administración. En estos casos, se debe interrumpir la administración de moxifloxacin e instaurar un tratamiento adecuado. Se ha demostrado que moxifloxacin produce una prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma de algunos pacientes. En pacientes en tratamiento con moxifloxacin se deben utilizar con precaución aquellos medicamentos con potencial para reducir los niveles de potasio. Moxifloxacin debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones proarrítmicas en curso, ya que puede conllevar un aumento del riesgo de arritmias ventriculares y parada cardíaca. El valor de la prolongación del intervalo QT puede aumentar si

se incrementan las concentraciones del fármaco. Por ello se recomienda no exceder la dosis recomendada. En caso de aparición de signos de arritmia cardíaca durante el tratamiento con moxifloxacino, el tratamiento debe interrumpirse y debe realizarse un ECG. Con moxifloxacino, se han notificado casos de hepatitis fulminante con posibilidad de conducir a una insuficiencia hepática que ponga en peligro la vida (4.8). Se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico antes de continuar con el tratamiento, si aparecen signos o síntomas de hepatitis fulminante, como una rápida aparición de astenia asociada con ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática. En caso de aparición de indicios de alteración hepática, deben realizarse pruebas/investigaciones de la función hepática. El tratamiento con quinolonas puede provocar convulsiones. Por ello, deben utilizarse con precaución en pacientes con trastornos del SNC que puedan tener una predisposición a padecer convulsiones. Se ha notificado colitis asociada a antibióticos en asociación con el uso de antibióticos de amplio espectro, por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea intensa durante o después del uso de moxifloxacino. El tratamiento con moxifloxacino, puede producir inflamación y rotura de tendones, particularmente en pacientes de edad avanzada y en los tratados concomitantemente con corticosteroides. Al primer signo de dolor o inflamación, los pacientes deben interrumpir el tratamiento con moxifloxacino y guardar reposo de la extremidad afectada. Pacientes de edad avanzada con alteración renal, deben usar moxifloxacino con precaución si son incapaces de mantener una ingesta adecuada de líquidos, porque la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal. Si la visión aparece alterada o se experimenta cualquier efecto en los ojos debe consultarse a un oftalmólogo inmediatamente. Aunque moxifloxacino presenta un menor riesgo de inducir fotosensibilidad que otras quinolonas los pacientes han de evitar la exposición a radiaciones UV o a la luz solar intensa y/o de manera prolongada durante el tratamiento. Moxifloxacino debe usarse con precaución en pacientes con historia familiar o con deficiencia real de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de la lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

**4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No puede excluirse que se produzca un efecto aditivo en la prolongación del intervalo QT al administrar simultáneamente moxifloxacino con los fármacos siguientes: antiarrítmicos de la clase IA o la clase III, neurolépticos, antidepresivos tricíclicos, determinados fármacos antimicrobianos (esparfloxacino, eritromicina IV, pentamidina, antipalúdicos), determinados antihistamínicos (terfenadina, astemizol, mizolastina), cisaprida, vincamina IV, bepridil y difemanilo. Por consiguiente, moxifloxacino está contraindicado en los pacientes tratados con estos fármacos (4.3). Se debe esperar alrededor de 6 horas entre la administración de antiácidos con magnesio de aluminio, comprimidos de didanosina, sucralfato y agentes con hierro o zinc y la administración de moxifloxacino. No está recomendado, excepto en casos de sobredosis, el uso concomitante con carbón activado ya que este reduce la biodisponibilidad de moxifloxacino en más del 80%. No se requieren precauciones especiales para el uso simultáneo con digoxina. No se han observado interacciones clínicas relevantes entre el moxifloxacino y la glibenclámda en estudios con pacientes diabéticos. En pacientes tratados con antibióticos, especialmente fluoroquinolonas, macrólidos, tetraciclinas, cotrimoxazol, y algunas cefalosporinas, se han descrito numerosos casos que demuestran un aumento de la actividad anticoagulante oral. A pesar de no observar ninguna interacción durante un estudio realizado entre moxifloxacino y warfarina, una

medida de precaución podría ser una monitorización más frecuente del INR, y ajustar la dosis de anticoagulante oral si fuera preciso. No se producen interacciones con la administración concomitante entre moxifloxacin y ranitidina, probenecid, anticonceptivos orales, suplementos de calcio, morfina parenteral, teofilina o itraconazol. Moxifloxacin no presenta interacción clínicamente significativa con los alimentos, incluidos productos lácteos. **4.6 Embarazo y lactancia:** Contraindicado. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Las fluoroquinolonas, pueden producir un trastorno de la capacidad para conducir o manejar maquinaria debido a reacciones del SNC (4.8). Debe aconsejarse a los pacientes que observen cómo reaccionan a moxifloxacin antes de conducir o manejar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas:** Las reacciones adversas frecuentes ( $\geq 1\%$  a  $< 10\%$ ) son las siguientes: Sobreinfecciones debidas a bacterias resistentes u hongos, como la candidiasis oral y vaginal, cefalea, mareo, prolongación de QT en pacientes con hipopotasemia, náuseas, vómitos, dolor gastrointestinal y abdominal, diarrea y aumento de transaminasas. Ver ficha técnica completa para el resto las reacciones adversas con frecuencia inferior al 1%. Se han documentado como reacciones adversas muy raras ( $< 1/10.000$ ), con posible peligro para la vida, hepatitis fulminante con posible insuficiencia hepática y reacciones cutáneas ampollosas del tipo síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica. **4.9 Sobredosis:** No se recomiendan medidas específicas contra una sobredosis accidental, debiéndose iniciar tratamiento sintomático general. La administración concomitante de carbón activado con una dosis oral de 400 mg de moxifloxacin reduce la disponibilidad sistémica del producto en más del 80%. En caso de sobredosis oral, el uso de carbón activado en las fases iniciales de la absorción puede ser útil para prevenir una exposición sistémica excesiva al moxifloxacin. **5. DATOS FARMACÉUTICOS: 5.1 Lista de excipientes:** Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 4000, óxido de hierro, dióxido de titanio **5.2 Período de validez:** 5 años **5.3 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Química Farmacéutica Bayer, S.L. Avda. Baix Llobregat, 3-5, 08970-Sant Joan Despí (Barcelona). **7. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Noviembre 2007. **8. PRESENTACIONES Y PRECIOS:** Actira 400 mg, 5 comprimidos, P.V.P. (con I.V.A.) 22,64€. Actira 400 mg, 7 comprimidos, P.V.P. (con I.V.A.) 31,69€. **Con receta médica. Aportación normal. Consulte la ficha técnica completa para mayor información sobre la prescripción.**



Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma

Química Farmacéutica Bayer S.L.  
Avda. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí - Barcelona  
<http://www.bayerscheringpharma.es>

**Actira**<sup>®</sup>  
moxifloxacin

**Libre más rápidamente<sup>1</sup>**  
**Libre más tiempo<sup>2</sup>**

**Actira<sup>®</sup>**  
moxifloxacino



**Actira<sup>®</sup> en la Agudización  
de la Bronquitis Crónica/EPOC**

**A corto plazo**

- Rápida resolución de los síntomas<sup>1</sup>
- Gran erradicación<sup>2</sup>

**A largo plazo**

- Su paciente recae menos<sup>2</sup>



Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma

QF 90 66 33. 01-08-0012-ES. 30.01.2008





Bayer HealthCare  
Bayer Schering Pharma

Química Farmacéutica Bayer  
Avda. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona

# SEMERGEN DoC

Documentos Clínicos SEMERGEN  
Guía rápida

